



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(gramnegativt testbatteri för
blododlingsidentifiering)

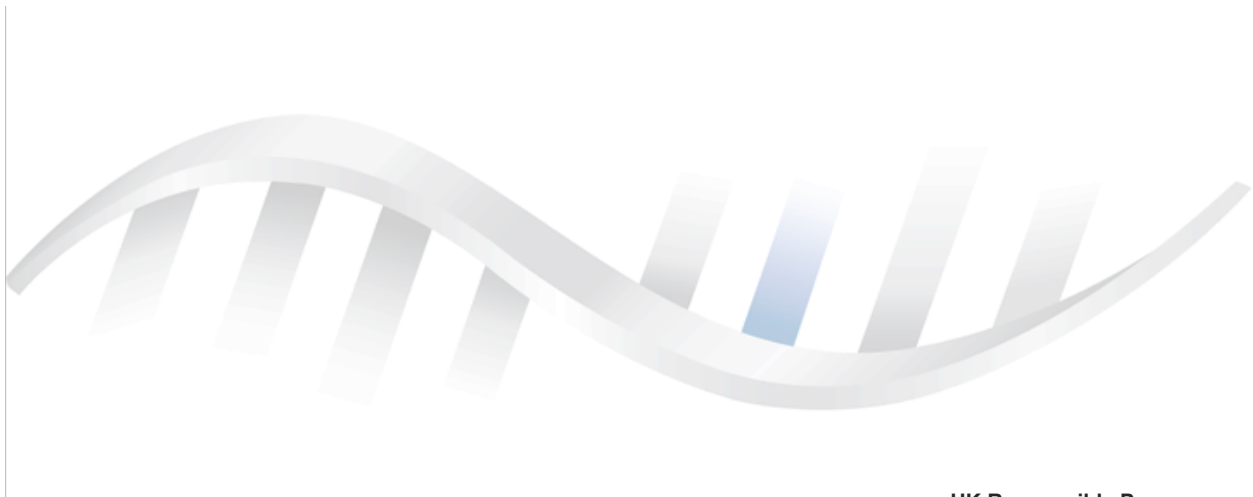
Bipacksedel



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Innehållsförteckning	2
Avsedd användning.....	4
Sammanfattning och förklaring av testet.....	6
Sammanfattning av upptäckta organismer	7
Bakterier.....	7
Antimikrobiella resistensmarkörer.....	11
Pan-mål.....	11
Tekniska principer	13
Material som medföljer	14
Sammansättning av reagens	14
Förvaring, stabilitet och hantering av reagens	14
Material som inte medföljer	15
Utrustning.....	15
Förbrukningsvaror.....	15
Varningar och försiktighetsåtgärder	15
Allmänt	15
Säkerhet.....	15
Laboratorium	16
Insamling, hantering och förvaring av prover.....	16
Procedur	16
Procedurrella anmärkningar	16
Detaljerad procedur	17
Kvalitetskontroll	18
Interna kontroller	18
Externa kontroller.....	18
Resultat	19
Tolkning av släkt- och gruppanalys	19
Tolkning av analysresultat för resistensmarkör	20
Pan-analysresultat	21
Testrapporter.....	21
Detekteringsrapport	21
Extern kontrollrapport.....	22
Sammanfattningsrapport	22
Begränsningar av förfarandet	22
Förväntade värden	24
Prestandaegenskaper	26
Klinisk prestanda	26
Jämförelsemetod	26
Demografi för kliniska prover	27
Klinisk prestanda.....	28
Stratifiering av släkt- och gruppanalys.....	42
Stratifiering av resistensgenanalys	46
Resistensmarkörer och känslighet för antimikrobiell resistens.....	54
Samdetekteringar i kliniska prover.....	56
cobas eplex -instrumentets prestanda i klinisk studie	63
Analytiska prestandaeenskaper	63
Detektionsgräns (LoD).....	63
Analytisk reaktivitet (inkludativitet).....	65
Förutsedd (<i>in silico</i>) reaktivitet för släkt- och gruppanalyser	68
Förutsedd (<i>in silico</i>) reaktivitet för resistensmarkörer	73

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Analytisk specificitet (korsreaktivitet och exklusivitet)	80
Exklusivitet för organismer som inte omfattas av testbatteriet	81
Flaskpositivitet	83
Reproducerbarhet	84
Störande ämnen och provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor).....	92
Överföring och korskontaminering.....	95
Konkurrenskraftig inhiberingsstudie.....	95
Felsökning	96
Teknisk support (USA).....	98
Teknisk support (internationellt).....	98
Förteckning över symboler.....	99
Referenser.....	100
Revidering av dokumentet	104
Varumärken.....	104
Patentinformation	104

AVSEDD ANVÄNDNING

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering) (BCID-GN) är ett kvalitativt nukleinsyra-multiplex *in vitro*-diagnostiskt test avsett för användning på **cobas eplex**-instrument för samtidig kvalitativ upptäckt och identifiering av flera potentiellt patogena gramnegativa bakterieorganismer och vissa bestämmande faktorer förknippade med antimikrobiell resistens i positiv blododling. Dessutom kan **cobas eplex** BCID-GN testbatteri upptäcka flera grampositiva bakterier (Pan Gram-Positive-analysis [pan-grampositiv analys]) och flera *Candida*-arter (pan-*Candida*-analys). **cobas eplex** BCID-GN testbatteri utförs direkt på blododlingsprover som identifierats som positiva med ett kontinuerligt blododlingsövervakningssystem och som innehåller gramnegativa organismer.

Följande bakterieorganismer och gener associerade med antibiotikaresistens identifieras med hjälp av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae*-komplexet, *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-gruppen, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (endast OXA-23- och OXA-48-grupper) och VIM (*bla*_{VIM}).

BCID-GN testbatteri innehåller analyser för upptäckt av genetiskt bestämmande faktorer förknippade med resistens mot antimikrobiella ämnen, inklusive CTX-M (*bla*_{CTX-M}), som är förknippad med utvidgad betalaktamasspektrummedierad (ESBL-medierad) resistens mot penicilliner, cefalosporiner och monobaktamer, såväl som OXA (*bla*_{OXA}) (endast OXA-23- och OXA-48-grupper), KPC (*bla*_{KPC}), och metall-beta-laktamaser IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}), och NDM (*bla*_{NDM}), vilka är förknippade med karbapenemasmedierad resistens. Det är möjligt att den upptäckta genen för antimikrobiell resistens kan vara förknippad med medlet som är ansvarigt för sjukdomen, men det är även möjligt att detta ej är fallet. Negativa resultat för dessa utvalda antimikrobiella resistensanalyser visar inte känslighet, eftersom det finns flera mekanismer för resistens hos gramnegativa bakterier.

cobas eplex BCID-GN testbatteri innehåller också mål som är utformade för att upptäcka ett brett spektrum av organismer med ett potentiellt vilseledande gramfärgningsresultat eller organismer som helt och hållet kan missas av gramfärgning, exempelvis när det gäller saminfektioner. Dessa inkluderar en bred pan-grampositiv analys (som är utformad för att upptäcka *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Enterococcus*, *Staphylococcus* och *Streptococcus*), såväl som en pan-*Candida*-analys som är utformad för att upptäcka fyra *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* och *Candida parapsilosis*.

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

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

cobas eplex BCID-GN testbatteri är ett automatiserat kvalitativt *in vitro*-diagnostiskt test av nukleinsyramultiplex för samtidig upptäckt och identifiering av flera potentiellt patogena gramnegativa bakterieorganismer och utvalda bestämmande faktorer förknippade med antimikrobiell resistens i positiv blododling. Testet upptäcker också ett stort antal grampositiva bakterier och flera patogena *Candida*-arter. Testet kan upptäcka 21 gramnegativa bakteriemål och 6 resistensgener. Flera *Candida*-arter upptäcktes, såväl som de mest relevanta grampositiva organismerna, vilket sammanfattas i **Tabell 1**. Detta test utförs på **cobas eplex**-instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution*[®].

Gramnegativa bakterier är en viktig orsak till bakteriemi, eftersom de isoleras från över 60 % av positiva blododlingar över hela världen.¹ Antimikrobiell resistens är vanlig bland gramnegativa organismer, och multiläkemedelsresistens är allt vanligare hos många arter.² När de är inblandade i bakteriemi har de arter som tillhör denna grupp en dödlighet på mellan 20 % och upp till mer än 90 % i vissa populationer.³

Tabell 1: Mål som upptäckts med cobas eplex BCIF-GN testbatteri

Bakteriella mål	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (icke- <i>cloacae</i> -komplexet)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Antimikrobiella resistensmarkörer (Se Tabell 7 för mer information)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan-mål	
Pan-grampositivt	Pan- <i>Candida</i>

Lokala, statliga och federala regler och föreskrifter för anmälan av rapporterbara sjukdomar uppdateras kontinuerligt och inkluderar ett antal organismer som är viktiga för övervakning och utbrottsutredningar. Laboratorier är ansvariga för att följa sina statliga och/eller lokala regler som rör rapporterbara patogener och bör konsultera sina lokala och/eller statliga folkhälsolaboratorier för riktlinjer angående inlämning av isolat och/eller kliniska prover.

SAMMANFATTNING AV UPPTÄCKTA ORGANISMER

Bakterier

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii är en kort, stavformad, opportunistisk bakterie som svarar för cirka 80 % av rapporterade *Acinetobacter*-infektioner hos människor. De med högre risk för infektion inkluderar personer med öppna sår, hjärt-kärlsjukdom, planterade enheter, tidigare behandling med antimikrobiella medel och personer som har genomgått mekanisk ventilation eller hemodialys.^{4,5,6} *Acinetobacter baumannii* har inneboende resistens mot flera antibiotika inklusive amoxicillin-klavulansyra, ertapenem, trimetoprim och kloramfenikol.⁷ Isolat som bär CTX-M-, IMP-, KPC-, NDM-, OXA- och VIM-resistensmarkörer har rapporterats.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis är en stavformad, obligat anaerob och kan vara en del av den normala tarmfloran. Den tillhör de främsta anaeroba patogener som är involverade i infektion hos människor.¹¹ Eftersom *Bacteroides fragilis* är en organism som kräver mycket särskilda betingelser är det svårt att isolera den, vilket leder till att den ofta förbises.¹² *Bacteroides fragilis* är ofta involverad i infektion i buken men kan också infektera blodomloppet. Dödligheten för bakteriemi på grund av *Bacteroides fragilis* har rapporterats vara 24–31 %. Studier har också observerat frekvenser av betalaktamresistans som är så höga som 90–98 %.¹³

Citrobacter

Citrobacter-arter är fakultativa anaeroba kockobacillbakterier i *Enterobacteriaceae*-familjen som vanligen förekommer i såväl miljöprover som den mänskliga tarmen. *Citrobacter*-arter anses vara opportunistiska patogener som orsakar sjukdomar inklusive diarré, urinvägsinfektioner, hjärnhinneinflammation, hjärnabscesser och sepsis.¹⁴ **cobas eplex** BCID-GN testbatteri upptäcker *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* och *Citrobacter youngae*. Antibiotikaresistensmarkörer rapporterade för *Citrobacter* inkluderar CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (tidigare *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter är robusta bakterier som kan överleva under långa perioder i en mängd olika miljöer, allt från torra livsmedel, som modersmjölksersättning och torrmjolk, till avloppsvatten. Även om det är sällsynt kan *Cronobacter sakazakii* orsaka diarré, urinvägsinfektioner, svår bakteriemi och hjärnhinneinflammation och isoleras vanligtvis från spädbarn och äldre personer.²¹

***Enterobacter cloacae*-komplexet**

Enterobacter cloacae-komplexet består av flera fakultativa anaeroba arter, inklusive *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* och *Enterobacter hormaechei*, där *Enterobacter cloacae* och *Enterobacter hormaechei* är de vanligaste organismerna som isoleras från kliniska prover.²² I en fyra år lång studie som omfattade nio sjukhusavdelningar stod *Enterobacter cloacae* ensam för nästan 8 % av alla gramnegativa infektioner i blodomloppet.²³ *Enterobacter cloacae*-komplex-analysen i **cobas eplex** BCID-GN testbatteri upptäcker *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae*-underart *cloacae*, *Enterobacter cloacae*-underart *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei*-underart *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei*-underart *oharae*, *Enterobacter hormaechei*-underart *steigerwaltii* och *Enterobacter ludwigii*.

Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)

Enterobacter (icke-cloacae-komplexet) består av ett antal arter inklusive *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* och *Enterobacter gergoviae*. Dessa arter är stavformade, icke-sporformande, fakultativa anaerobier och är framträdande organismer vid sjukhusförvärvade infektioner. Även om de anses vara opportunistiska patogener har medlemmar i detta komplex uppvisat förmåga att infektera även immunkompetenta personer.²⁴ Det har uppmärksammats att vissa av dessa har en inneboende resistens mot ampicillin, amoxicillin och ett antal cefalosporiner.⁷ Multiresistenta stammar har också börjat cirkulera med stammar av en epidemisk klon som nu upptäcks på många europeiska sjukhus.²⁵ Arter har isolerats från dricksvatten, jord och kliniska prover. Platser för infektion har inkluderat luftvägarna, sår, blod och avföring. *Enterobacter*-(icke-cloacae-komplex)-analysen i **cobas eplex** BCID-GN upptäcker *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* och *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli är en fakultativt anaerob, stavformad medlem i familjen *Enterobacteriaceae* som vanligen förekommer i den mänskliga tarmen. *Escherichia coli* har uppvisat förmåga att kolonisera eller infektera inte bara mag-tarmkanalen utan också urinvägarna samt livsmedelsprodukter inklusive kött, mjölk och grönsaker. Infektioner med *Escherichia coli* har också spårats till förorenade vattenkällor.²⁶ *Escherichia coli* klassificeras i över 150 serotyper baserat på ytantigener och är den gramnegativa art som oftast isoleras från blododlingar.²³ *Escherichia coli*-stammar i mag-tarmkanalen är vanligtvis kommensala, men vissa stammar kan orsaka svår sjukdom och många bär gener för antibiotikaresistens.²⁷ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla noterats i kliniska isolat av *Escherichia coli*.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium-arter är icke-sporulerande, anaeroba organismer som vanligen förekommer i orofaryngeala, gastrointestinala och urogenitala kanaler.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* och *Fusobacterium nucleatum* är de två vanligast isolerade patogenerna i släktet, vilket utgör upp till 86 % av de kliniska fallen av *Fusobacterium*-infektion. *Fusobacterium*-arter har varit inblandade i faryngotonsillit, septisk tromboflebit i halsvenen, allmän sepsis och metastaserande abscesser i lungor, lever, leder och pleurahål. Resistens mot erytromycin och andra makrolider är vanligt.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae är en kockbacill som kan orsaka infektioner inklusive lunginflammation, bakteriemi och hjärnhinneinflammation, varav bakteriemi orsakar upp till 80 % av invasiva infektioner.^{36,37} Personer med ökad risk för infektion med *Haemophilus influenzae* inkluderar de med sicklecellsjukdom, aspleni, HIV, mottagare av stamcellstransplantationer, kemoterapi-/strålningspatienter och personer över 65 år.^{36,37} Dödligheten för personer med invasiv sjukdom har sammantaget bedömts vara cirka 20 % och det värdet ligger närmare 30 % hos personer som är äldre än 65.

Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae-gruppen

Klebsiella-arter är icke-rörliga, stavformade medlemmar i *Enterobacteriaceae*-familjen och är bland de vanligaste orsakerna till samhälls- och sjukhusförvärvade infektioner.³⁸ Släktet *Klebsiella* består av minst 11 arter,³⁹ varav *Klebsiella pneumoniae*-gruppen (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) och *Klebsiella oxytoca* är de vanligaste. *Klebsiella pneumoniae* och *Klebsiella oxytoca* beräknas stå för > 95 % respektive 3,5 % av alla *Klebsiella*-infektioner.⁴⁰ I allmänhet är såväl *Klebsiella pneumoniae* som *Klebsiella oxytoca* resistenta mot ett flertal antibiotika,⁴¹ och deras antibiotikakänslighet och behandlingsriktlinjer för infektion är praktiskt taget identiska.⁴¹ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla uppmärksammats i kliniska isolat av såväl *Klebsiella oxytoca* som *Klebsiella pneumoniae*.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii är en stavformad medlem i *Enterobacteriaceae*-familjen som är vanligt förekommande i såväl människans mag-tarmkanal som i miljön. Den har visat sig orsaka infektion i urinvägarna och blodomloppet, och är oftast inblandad i nosokomiala infektioner, postoperativa infektioner och sårinfektioner. *Morganella morganii* har inneboende resistens mot många betalaktamer,⁵⁴ medan vissa isolat har uppvisat förmåga att producera betalaktamaser (ESBL) med utökat spektrum.⁵⁵ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla noterats i kliniska isolat av *Morganella morganii*.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis finns i de övre luftvägarna hos cirka 10 % av befolkningen, och den högsta andelen återfinns i Afrika söder om Sahara. *Neisseria meningitidis* är en opportunistisk patogen som kan spridas vid nära personkontakt och orsaka blodinfektion samt hjärnhinneinflammation. Död på grund av meningokockseptikemi kan inträffa så snabbt som inom några timmar.^{62,63} Nästan alla isolat som samlats in från patienter med invasiv sjukdom är inkapslade. Meningokocker erhållna från friska/asymptomatiska bärare kan ofta inte delas in i någon serogrupp, antingen på grund av fasvariation av kapseluttryck, inaktivering eller frånvaro av gener involverade i kapselns syntes/produktion/transport. Kapseltransporten till cellytagenen, *ctrA*, är mycket välkonserverad bland isolat som ansvarar för invasiva meningokock-infektioner.⁶⁴ **cobas eplex BCID-GN** testbatteri kan endast upptäcka inkapslad *N. meningitidis*.

Proteus

Proteus-arter är medlemmar i *Enterobacteriaceae*-familjen som består av flera arter inklusive *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* och *Proteus vulgaris*.⁶⁵ *Proteus*-arter är en vanlig del av den mänskliga tarmfloran och kan också hittas som kolonisatörer av huden och munnens slemhinna.⁶⁶ De finns i jord, vatten och ofta i skaldjur, och de är de vanligaste bakterierna som isoleras från njurstenar.⁶⁵ *Proteus*-arter är en vanlig orsak till bakteriemi, särskilt efter kateterförknippade urinvägsinfektioner.⁶⁷ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla observerats i kliniska isolat av *Proteus*-arter.^{68, 69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis är den i särklass vanligaste typen av *Proteus* i samband med sjukdomar och står för 90 % av alla *Proteus*-infektioner.⁶⁶ Multiresistenta stammar har ofta isolerats från patienter med bakteriemi, och dessa ökar dödligheten från ca 20 % till nästan 40 % jämfört med känsliga stammar.³ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla noterats i kliniska isolat av *Proteus mirabilis*.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa är en viktig patogen som kan orsaka infektioner i ett antal organ och organsystem inklusive hud, ögon, öron, andningsvägar, urinvägar, mag-tarmkanalen, ben, hjärta, blodomlopp och cerebrospinal vätska.⁷⁴ Den har varit inblandad i 7–9 % av alla vårdrelaterade infektioner i länder över hela världen och är ofta förknippad med multiläkemedelsresistens. Dödligheten på grund av blodomloppsinfektion till följd av *Pseudomonas aeruginosa* har rapporterats vara så hög som 42 %.⁷⁵ Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla uppmärksammats i kliniska isolat av *Pseudomonas aeruginosa*.^{76,77,78}

Salmonella

Både tyfoida och icke-tyfoida *Salmonella*-arter är medlemmar i *Enterobacteriaceae*-familjen och är viktiga orsaker till invasiva infektioner över hela världen. Icke-tyfoida *Salmonella*-arter uppträder oftast som svår sjukdom hos såväl undernärda barn som HIV- och malarieinfekterade personer och är vanligast i Afrika.^{79,80} Dödligheten för invasiv icke-tyfoid *Salmonella* har rapporterats vara så hög som 28 %, ⁸¹ medan bakteriemi från tyfoid *Salmonella* (även känd som tyfoidfeber eller paratyfoidfeber beroende på den infekterande serovaren) har rapporterats vara mellan 10 % och 30 % när den lämnas obehandlad och 1–4 % med korrekt behandling.⁸² Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla uppmärksammats i kliniska isolat av *Salmonella*-arter.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Bakterierna i släktet *Serratia* tillhör *Enterobacteriaceae*-familjen och har framkommit som viktiga patogener under de senaste 30 åren då de utgör 6,5 % av gramnegativa infektioner på intensivvårdsavdelningar.⁸⁸ I vissa fall kan infektioner med *Serratia* utvecklas till hjärnhinneinflammation eller bakteriemi, där den har en dödlighet på upp till 37 % inom vissa populationer.^{89,90} Infektionskällor har inkluderat babyschampo, dispenser för flytande tvål, saltlösning, förfyllda heparinsprutor, inhalationsläkemedel, parenteral näring, urinuppsamlingsbehållare, kranvatten och många olika medicintekniska produkter och antiseptika. Det vanligaste överföringssättet är dock händerna på sjukhuspersonal.^{91,92,88} *Serratia*-arter har en inneboende resistens mot flera betalaktamer,⁹³ och resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla observerats i kliniska isolat av *Serratia*-arter.^{94,95,96,97,98,99} **cobas eplex BCID-GN *Serratia*-analysen upptäcker *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* och *Serratia rubidaea*.**

Serratia marcescens

Serratia marcescens är den vanligaste *Serratia*-arten involverad i sjukdomar och är känd för sin typiska färg på flera av isolaten, som är rosa till röd. Den ingår i *Enterobacteriaceae*-familjen och isoleras ofta till badrum, då den ofta är långlivad på platser där vatten finns. Hos människor har *Serratia marcescens* visat sig orsaka infektion i ögon, luftvägar, mag-tarmkanalen, urinvägar och sår. Vidare har den förknippats med endokardit och osteomyelit samt lunginflammation, hjärnhinneinflammation och bakteriemi.¹⁰⁰ Dödlighet på mellan 20 % och 58 % har rapporterats i fall av bakteriemi orsakad av *Serratia marcescens* och epidemiologiska data tyder på att antimikrobiell resistens ökar. Resistensmarkörerna CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM har alla uppmärksammats i kliniska isolat av *Serratia*-arter.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia är en aerob, icke-jäsande bacill som vanligen förekommer i vatten, jord, växtmaterial, djur och på sjukhusutrustning. Den har varit involverad i bakteriemi, endokardit och hjärnhinneinflammation, såväl som i infektioner av ögon, urinvägar, luftvägar, hud och mjukvävnad.¹⁰¹ Behandling för *Stenotrophomonas maltophilia* är utmanande på grund av dess inneboende multiläkemedelsresistens, inklusive användning av utflödssystem, närvaron av ett termiskt beroende yttre membran, som skyddar mot aminoglykosider, och två kromosomala betalaktamaser, som ger resistens mot karbapenemer, cefalosporiner och imipenem.^{7,102} Dödlighet för bakteriemi orsakad av *Stenotrophomonas maltophilia* har ett stort intervall på 10–60 % och underliggande sjukdom spelar en viktig roll för dödligheten.¹⁰³ Resistensmarkören CTX-M har noterats i kliniska isolat av *Stenotrophomonas maltophilia*.⁷⁶

Antimikrobiella resistensmarkörer

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaxim-hydrolyserande betalaktamas, CTX-M)

CTX-M-enzymen är plasmidmedierade betalaktamaser (ESBL) av klass A med utvidgat spektrum. Dessa enzymer finns vanligen i *Escherichia coli*- och *Klebsiella*-arter och består av minst fem typer och över åttio olika enskilda enzymer.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenemresistent metallbetalaktamas, IMP)

Imipenemresistenta metallbetalaktamaser är betalaktamaser av klass D (MBL) som typiskt kodas för plasmider. Det finns för närvarande över 50 IMP-enzymen som kan observeras i ett brett spektrum av gramnegativa organismer över hela världen.¹⁰⁵

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

KPC, eller *Klebsiella pneumoniae*-karbapenemas, finns i flera olika gramnegativa organismer, men observeras oftast på plasmider i *Klebsiella pneumoniae*.¹⁰⁵

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

NDM, eller New Delhi-metallbetalaktamas, är ett karbapenemas med förmågan att hydrolysera de flesta penicilliner och cefalosporiner och karbapenemer.¹⁰⁶ Det isolerades ursprungligen från en indisk patient 2008 och har nu isolerats över hela världen.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oxacillin-hydroliserande betalaktamas, OXA)

OXA-enzymen är klass D-betalaktamaser och ger resistens mot cefpirom, cefalotin och oxacillin.⁷⁸ Det finns för närvarande över 500 OXA-enzymen,¹⁰⁸ varav vissa, men inte alla, betraktas som ESBL:er. **cobas eplex BCID-GN** testbatteri utformades för att upptäcka, men inte skilja mellan, OXA-23- och OXA-48-grupperna som ger karbapenemresistens.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona-integronkodat metallbetalaktamas, VIM)

VIM, eller Verona-integronkodade metallbetalaktamaser (MBL), är bland de mest distribuerade MBL:erna och består av mer än 40 enskilda enzymer. VIM är en del av den mest kliniskt relevanta B1-undergruppen av MBL:er tillsammans med IMP och NDM.¹⁰⁹

Pan-mål

Gramfärgning är mycket noggrann, men vissa organismer är kända för att vara gramvariabla, vilket innebär att gramfärgning kan ge vilseledande resultat. Dessutom har felaktig gramfärgning observerats i samband med polymikrobiella infektioner.¹¹⁰ BCID-GN testbatteri innehåller två pan-mål som är utformade för att upptäcka men inte skilja organismer som kan missas av gramfärgning.

Pan-grampositivt

Den pan-grampositiva analysen är utformad för att detektera flera grampositiva organismer, inklusive de med ett potentiellt vilseledande gramfärgningsresultat. Den pan-grampositiva analysen kan tillhandahålla data för att möjliggöra rätt testalgoritm. Om ett pan-grampositivt mål upptäcks rekommenderas kompletterande test för att bestämma den grampositiva organismen.

Den pan-grampositiva analysen i **cobas eplex** BCID-GN testbatteri upptäcker följande grampositiva organismer: *Bacillus cereus*-gruppen (inklusive *B. cereus* och *B. thuringiensis*), *Bacillus subtilis*-gruppen (inklusive *B. amyloliquefaciens*, *B. atropheus*, *B. licheniformis* och *B. subtilis*), *Enterococcus* (inklusive *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus* och *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (inklusive *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri* och *S. xylosus*) och/eller *Streptococcus* (inklusive *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* och *S. thoraltensis*).

Pan-Candida

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

TEKNISKA PRINCIPER

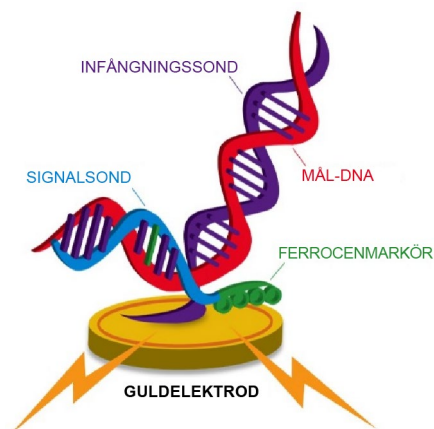
cobas eplex-instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution*[®] automatiserar alla aspekter av testning av nukleinsyra, inklusive extraktion, amplifiering och detektion, och kombinerar elektrovätning med eSensor[®]-teknik i en engångspatron. eSensor[®]-tekniken bygger på principerna för konkurrerande DNA-hybridisering och elektrokemisk detektion, vilket är mycket specifikt och inte bygger på fluorescerande eller optisk detektion.

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

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

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

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



MATERIAL SOM MEDFÖLJER

Tabell 2: *The True Sample-to-Answer Solution*[®]
Innehållsförteckning för cobas eplex gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering

Produkt	Artikelnummer	Komponenter (antal)	Förvaring
cobas eplex gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering (BCID-GN)	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	Patron för cobas eplex BCID-GN testbatteri (12)	2–8 °C

SAMMANSÄTTNING AV REAGENS

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

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

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

FÖRVARING, STABILITET OCH HANTERING AV REAGENS

- Förvara **cobas eplex** BCID-GN testbatteri vid 2–8 °C.
- Använd inte **cobas eplex** BCID-GN testbatteri efter utgångsdatumet.
- Öppna inte en patronpåse förrän du är redo att testa.

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Utrustning

- **cobas eplex**-instrument och programvara
- Pipetter som kan dispensera 50 µl
- Skrivare (tillval) – se användarhandboken för **cobas eplex** angående kompatibilitetsriktlinjer

Förbrukningsvaror

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

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

Säkerhet

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

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

Laboratorium

- Förorening av provet kan uppstå om laboratoriepersonal som behandlar provet bär på vanliga patogener och föroreningar. För att undvika detta bör prover bearbetas i biosäkerhetsskåp. Om ett biosäkerhetsskåp inte används ska ett stänkskydd eller en ansiktsmask användas när proverna bearbetas.
- Ett biosäkerhetsskåp som används för bakterie- eller svampodling bör inte användas för provberedning.
- Prover och patroner ska hanteras och/eller testas en i taget. För att minska risken för kontamination från prov till prov bör du byta handskar efter att provet har dispenserats i patronen.
- Dekontaminera laboratoriet och all utrustning noggrant med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande) innan du bearbetar ett prov.
- Förorening av provet kan uppstå om provet förs in när du befinner dig i ett område där PCR-amplikoner genereras. Undvik att föra in provet när du befinner dig i ett område som kan vara kontaminerat med PCR-amplikon.

INSAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER

- Flaskor för blododling ska hanteras enligt tillverkarens rekommenderade procedur.
- Kliniska prover kan finnas kvar i inkubatorn i upp till 12 timmar bortom flaskans positivitet.
- Kliniska prover kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 7 dagar.
- Kliniska prover kan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 1 månad.
- Kliniska prover kan förvaras vid -80 °C till -20 °C i upp till 18 månader.
- Kliniska prover kan utsättas för upp till två frys-/upptiningscykler.

PROCEDUR

Procedurella anmärkningar

- Detektering av bakterie- eller svampnukleinsyra är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, förvaring och beredning av prover. Underlåtenhet att följa korrekta procedurer i något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Det finns en risk för både falskt positiva och falskt negativa resultat på grund av felaktigt insamlade, transporterade eller hanterade prover.
- Resultatet Not Detected (ej upptäckt) kan uppstå på grund av förekomst av hämmare, tekniskt fel, sammanblandning av prover eller en infektion orsakad av en organism som inte kan upptäckas av testbatteriet.
- Prover ska vara positiva blododlingar som innehåller gramnegativa organismer, vilket bekräftas med gramfärgning.
- Prover, förbrukningsvaror och laboratorieområden bör skyddas från aerosol eller direkt kontaminering med amplikon. Sanera laboratorieområden och påverkad utrustning med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande).

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

Detaljerad procedur

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

KVALITETSKONTROLL

Interna kontroller

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

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

Tabell 3: Interna kontrollresultat

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

Externa kontroller

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

RESULTAT

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

Målresultat	Förklaring	Åtgärd
Detected (upptäckt)	Testet slutfördes framgångsrikt och målet har genererat signal över dess definierade tröskelvärde och den interna kontrollen rapporterades som PASS (godkänt).	Alla resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
Not Detected (ej upptäckt)	Testet slutfördes framgångsrikt och målet genererade inte signal över dess definierade tröskelvärde och den interna kontrollen rapporterades som PASS (godkänd).	Alla resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
N/A (ej tillämpligt)	Testet slutfördes framgångsrikt och ingen organism som är förknippad med antibiotikaresistensgenen som var målet har upptäckts (se Tabell 7 för associationer mellan resistensmarkörer och organismer).	Alla resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
Invalid (ogiltigt)	Testet har inte slutförts och resultaten för detta test är inte giltiga. Detta kan bero på ett instrument- eller programvarufel.	Inga resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri. Testet är inte giltigt, upprepa testet.

Tolkning av släkt- och gruppanalys

Många resultat med **cobas eplex** BCID-GN testbatteri baseras på en enda analys, men **cobas eplex** BCID-GN testbatteri använder sig av två analyser för vart och ett av *Proteus*- och *Serratia*-resultaten.

Proteus-resultatet med **cobas eplex** BCID-GN är baserat på två analyser: den artspecifika *Proteus mirabilis*-analysen och den breda *Proteus*-analysen. Den breda *Proteus*-analysen upptäcker *Proteus mirabilis*, men dess primära syfte är att detektera andra arter av *Proteus* än *mirabilis*. Se **Tabell 5** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Proteus*.

Tabell 5: Målresultat för *Proteus* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri

<i>Proteus</i> -resultat	<i>Proteus</i> -analys	<i>Proteus mirabilis</i> -analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Ingen <i>Proteus</i> -art upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	<i>Proteus mirabilis</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Ospecierat <i>Proteus</i> upptäcktes

Serratia-resultatet med **cobas eplex** BCID-GN är baserat på två analyser: den artspecifika *Serratia marcescens*-analysen och den breda *Serratia*-analysen. Den breda *Serratia*-analysen upptäcker *Serratia marcescens*, men dess primära syfte är att detektera andra arter av *Serratia* än *marcescens*. Se **Tabell 6** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Serratia*.

Tabell 6: Måleresultat för *Serratia* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri

Serratia-resultat	Serratia-analys	Serratia marcescens-analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Ingen <i>Serratia</i> -art upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	<i>Serratia marcescens</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Ej specierad <i>Serratia</i> upptäcktes

Tolkning av analysresultat för resistensmarkör

Testresultat för resistensmarkörer rapporteras endast när en förknippad organismanalys är positiv i samma prov. Se **Tabell 7** för organismer som är specifikt förknippade med de sex resistensmarkörerna i **cobas eplex BCID-GN testbatteri** (anges med X i tabellen). Om en förknippad organism från **Tabell 7** inte detekteras kommer resistensmarkören att rapporteras som "N/A" (ej tillämpligt) (se **Tabell 4** för mer information).

Tabell 7: Associationer mellan resistensmarkörorganismer

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

Pan-analysresultat

Grampositivt resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri pekar på närvaro av en eller flera av följande grampositiva organismer: *Enterococcus*, *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Staphylococcus* och/eller *Streptococcus* så som visas i **Tabell 8**.

Tabell 8: Pan-grampositiva måresultat i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GN testbatteri

Pan-grampositivt resultat	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Ingen specierad grampositiv organism upptäcktes.
Detected (upptäckt)	En eller flera av följande grampositiva organismer har upptäckts: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> -gruppen, <i>Bacillus subtilis</i> -gruppen, <i>Staphylococcus</i> och/eller <i>Streptococcus</i> . Ytterligare testning för speciering föreslås.

Pan-*Candida*-resultatet med **cobas eplex** BCID-GN testbatteri pekar på närvaro av en eller flera av följande *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* och/eller *Candida parapsilosis* så som visas i **Tabell 9**.

Tabell 9: Måresultat för Pan-*Candida* i detekteringsrapporten från Plex BCID-GN testbatteri

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

TESTRAPPORTER

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

Detekteringsrapport

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

Extern kontrollrapport

Den externa kontrollrapporten för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri genereras för en extern kontroll som har fördefinierats i programvaran för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri. För mer information om hur man definierar externa kontroller på **cobas eplex**-systemet, se användarhandboken för **cobas eplex**.

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

Sammanfattningsrapport

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

BEGRÄNSNINGAR AV FÖRFARANDET

- Endast för receptbelagd användning.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inte ett kvantitativt värde.
- Denna produkt får inte användas med blododlingsmedier som innehåller kol.
- Denna produkt kan endast användas med **cobas eplex**-instrumentet.
- Testets prestanda har utvärderats för användning endast med mänskligt provmaterial.
- Detta test har inte validerats för att testa andra prover än positiva blodkulturer med närvaro av en organism bekräftad av gramfärgning.
- Minskad känslighet har observerats för vissa mål i flasktypen BD BACTEC™ Lytisk anaerob (se **studien Provmatrisekvivalens (flaskutvärdering), Tabell 113**).
- Bakterie- och svampnukleinsyror kan förekomma i blododlingsmedier, oberoende av bakteriens eller svampens viabilitet. Detektering av ett analysmål garanterar inte att motsvarande bakterier eller svampar är infektiösa eller är orsakande medel för kliniska symptom.
- Det finns en risk för falskt negativa värden på grund av förekomsten av sekvensvarianter i testets bakterie- eller svampmål.
- Resultaten från detta test måste korreleras med den kliniska historien, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för läkaren som utvärderar patienten.
- Detektering av bakterie- eller svampnukleinsyra är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, förvaring och beredning av prover. Underlåtenhet att följa korrekta procedurer i något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Det finns en risk för både falskt positiva och falskt negativa resultat på grund av felaktigt insamlade, transporterade eller hanterade prover.

- Om Plex BCID-GN testbatteri visar ett resultat av "No Targets Detected" (inga mål upptäckta) utesluter detta inte möjligheten till bakterie- eller svampinfektion. Ett prov med resultat No Targets Detected (inga mål upptäckta) kan innehålla en organism som inte utgör ett mål för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri.
- Resultatet Not Detected (ej upptäckt) kan uppstå på grund av förekomst av hämmare, tekniskt fel, sammanblandning av prover eller en infektion orsakad av en organism som inte kan upptäckas av testbatteriet.
- Testresultaten kan påverkas av samtidig antimikrobiell behandling eller nivåer av bakterier eller svampar i provet som ligger under detektionsgränsen för testet.
- I blandade kulturer är det möjligt att **cobas eplex** BCID-GN testbatteri inte identifierar alla organismer i ett prov, beroende på koncentrationen av varje närvarande mål.
- Resultaten av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut om patienthantering.
- Analyserna från BCID-GN för pan-*Candida* och pan-grampositivitet är utformade för att upptäcka *Candida* och grampositiva mikroorganismer i blandade blododlingar, i fall där dessa mikroorganismer kan missas av gramfärgning. Lägre klinisk känslighet än förväntat observerades för dessa analyser, vilket sannolikt berodde på närvaron av *Candida*-underart eller grampositiva mikroorganismer i blandade odlingar i koncentrationer under respektive detektionsgräns för pan-*Candida* och pan-grampositiva mål.
- Effekten av störande ämnen har endast utvärderats för de som anges i denna bipacksedel. Störningar på grund av andra ämnen än de som beskrivs i avsnittet "Störande ämnen" kan leda till felaktiga resultat.
- För *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* och *Streptococcus thoralensis* observerades inte 100 % upptäckt vid förväntade koncentrationer för flaskpositivitet. Minskad känslighet kan observeras för dessa arter. Se **studien Analytisk reaktivitet (inkludivitet)**, **Tabell 65** och **avsnittet Förutsedd (in silico) reaktivitet** för ytterligare information.
- Falskt negativa resultat kan förekomma för prover som innehåller *Fusobacterium necrophorum* eftersom analysens detektionsgräns för *F. necrophorum* kan vara nära den koncentration som observerades vid tidpunkten för flaskpositivitet. Se **studien Detektionsgräns (LoD)**, **Tabell 64** för ytterligare information.
- *Staphylococcus simulans* reagerade inte vid en koncentration på 1×10^8 CFU/ml och det är möjligt att den inte upptäcks av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri.
- En korsreaktion påvisades mellan *Shigella* och *Escherichia coli*-analysen.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* och *simiae* korsreagerar med analysen för *Fusobacterium nucleatum*.
- En korsreaktion påvisades mellan *Acinetobacter anitratus* och analysen för *Acinetobacter baumannii* vid nivåer på $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.
- En korsreaktion påvisades mellan *Enterobacter cowanii* och analysen för *Enterobacter cloacae*-komplexet vid nivåer på $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.
- En korsreaktion påvisades mellan *Escherichia hermanii* och *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet) vid nivåer på $> 1 \times 10^6$ CFU/ml och med analysen för *Serratia* vid nivåer på $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Släktnivån och gruppanalyserna som ingår i BCID-GN testbatteri är utformade för att upptäcka ett brett spektrum av arter men upptäcker inte nödvändigtvis alla arter inom ett släkt eller grupp. För arter som upptäcks av dessa analyser hänvisas till **studien Analytisk reaktivitet (inkludivitet)**, **Tabell 65** och **avsnittet Förutsedd (in silico) reaktivitet** i denna bipacksedel.
- För analyser på släktnivå är det möjligt att ett ospecificerat mål kan maskeras i händelse av en samtidig infektion. Om till exempel en ospecificerad *Serratia*-art finns i samma prov som *Serratia marcescens* finns det ingen möjlighet att bestämma att den ospecificerade *Serratia*-arten är närvarande.
- BLAST-sökningar till stöd för analyser *in silico* utfördes i mars 2018. Av denna anledning har nya genvarianter som deponerats i GenBank efter mars 2018 inte utvärderats.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

En prospektiv klinisk multicenterstudie genomfördes för att utvärdera den kliniska prestandan hos **cobas eplex** BCID-GN testbatteri för positiva blododlingsprover. Totalt samlades 349 prover in på 7 kliniska platser i 2 faser från patienter i alla åldrar och av alla kön. I den första faser från juni 2014 till juli 2016 samlades 182 prover in prospektivt och frystes; från juni till juli 2018 samlades 167 prover in prospektivt och testades färskas (aldrig frysta). De förväntade värdena för enskilda analyser baserat på resultaten från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri i potentiella prover sammanfattas efter åldersgrupp och plats i **Tabell 10** och **11** nedan.

Tabell 10: Förväntat värde efter åldersgrupp (prospektiva prover)

Mål	Alla åldrar (N = 349) n (%)	Ålder < 1 (N = 7) n (%)	Ålder 1-17 (N = 10) n (%)	Ålder 18-44 (N = 50) n (%)	Ålder 45-64 (N = 124) n (%)	Ålder 65-84 (N = 125) n (%)	Ålder 85+ (N = 33) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,0)	2 (1,6)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	4 (3,2)	2 (1,6)	3 (9,1)
<i>Citrobacter</i>	8 (2,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	1 (0,8)	2 (1,6)	3 (9,1)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	2 (4,0)	5 (4,0)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	23 (6,6)	3 (42,9)	1 (10,0)	6 (12,0)	5 (4,0)	8 (6,4)	0 (0,0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37,8)	2 (28,6)	2 (20,0)	16 (32,0)	41 (33,1)	55 (44,0)	16 (48,5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	2 (6,1)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	8 (6,5)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	59 (16,9)	1 (14,3)	1 (10,0)	10 (20,0)	26 (21,0)	17 (13,6)	4 (12,1)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,6)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	0 (0,0)	2 (20,0)	3 (6,0)	12 (9,7)	10 (8,0)	1 (3,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	5 (4,0)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	4 (3,2)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan-Candida	2 (0,6)	1 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan-grampositivt	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)

Tabell 11: Förväntat värde enligt insamlingsplats (prospektiva prover)

Mål	Alla platser (N = 349) n (%)	Plats 1 (N = 88) n (%)	Plats 2 (N = 23) n (%)	Plats 3 (N = 98) n (%)	Plats 4 (N = 58) n (%)	Plats 5 (N = 46) n (%)	Plats 6 (N = 28) n (%)	Plats 7 (N = 8) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1,1)	3 (3,4)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3,2)	2 (2,3)	3 (13,0)	3 (3,1)	2 (3,4)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Citrobacter</i>	8 (2,3)	2 (2,3)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	9 (2,6)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	23 (6,6)	3 (3,4)	1 (4,3)	10 (10,2)	1 (1,7)	6 (13,0)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37,8)	30 (34,1)	8 (34,8)	37 (37,8)	25 (43,1)	17 (37,0)	12 (42,9)	3 (37,5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2,0)	1 (1,1)	0 (0,0)	2 (2,0)	2 (3,4)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3,4)	5 (5,7)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	59 (16,9)	17 (19,3)	3 (13,0)	20 (20,4)	5 (8,6)	7 (15,2)	4 (14,3)	3 (37,5)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	1 (4,3)	2 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	5 (5,7)	2 (8,7)	10 (10,2)	8 (13,8)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	3 (6,5)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	2 (4,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan- <i>Candida</i>	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan-grampositivt	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)

PRESTANDAEGENSKAPER

KLINISK PRESTANDA

Prover med slutgiltiga, giltiga testresultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och ett giltigt jämförelseresultat kunde utvärderas och inkluderas i sammanfattningar och analyser av demografi, förväntade värden (positivitetsgrad) och prestandaegenskaper. Utvärderbara prover inkluderade 167 prospektiva färska och 182 prospektiva frysta prover samt 577 retrospektiva prover och 777 konstruerade prover.

Jämförelsemetod

Prestandan för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri jämfördes med vanliga laboratorieprocedurer för identifiering av behandlingsmetod, inklusive traditionella och automatiserade identifieringsmetoder, MALDI-TOF IVD och mikrobiologiska och biokemiska tekniker. Identifiering för prover med *Acinetobacter baumannii* eller *Candida parapsilosis* som identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer bekräftades med hjälp av analytiskt validerade PCR-analyser följt av tvåriktad sekvensering. För antibiotikaresistensgener jämfördes **cobas eplex** BCID-GN testbatteri med analytiskt validerade qPCR-amplifieringsanalyser följt av dubbelriktad sekvensering i prover med en förknippad organism identifierad av odling sure (se **Tabell 7** för förknippade organismer).

Resultaten från jämförelsemetoden(/-erna) användes för att bestämma status som Detected (upptäckt) eller Not Detected (ej upptäckt) för varje målorganism på BCID-GN testbatteri. Jämförelsemetoderna för varje mål sammanfattas i **Tabell 12**.

Tabell 12: Jämförelsemetod(er) enligt mål i Plex BCID-GN testbatteri

Mål	Jämförelsemetod
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Vanliga laboratorieprocedurer för organism-ID. PCR/sekvensering för att bekräfta <i>Acinetobacter baumannii</i> eller någon annan <i>Acinetobacter</i> -art som inte ingår i detta testbatteri.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Vanliga laboratorieprocedurer för organism-ID.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	
<i>Enterobacter</i> (icke- <i>cloacae</i> -komplexet)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Mål	Jämförelsemetod
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan-grampositivt	
Pan- <i>Candida</i>	Vanliga laboratorieprocedurer för organism-ID. PCR/sekvensering för att bekräfta <i>C. parapsilosis</i> eller identifiera <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/sekvensering i prover med förknippade organismer identifierade med jämförelsemetoden. Se Tabell 7 för förknippade organismer.

Demografi för kliniska prover

Klinisk prestanda utvärderades i positiva blododlingsprover som insamlades prospektivt och retrospektivt. Prospektiva prover samlades in på 7 kliniska platser i 2 faser. Mellan juni 2014 och juli 2016 samlades 183 prover in prospektivt och frystes; mellan juni och februari 2018 samlades 171 prover in prospektivt och testades färskt (aldrig frysta), vilket sammantaget utgör 354 prover i de två faserna. Ett av dessa prover återkallades på grund av att organismen identifierades med ej godtagbara metoder. Av de 353 prospektivt insamlade proverna som var lämpliga för testning var 349 utvärderbara. Prover med slutgiltiga och giltiga resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och en giltig jämförelsemetod kunde utvärderas. Fyra prover kunde inte utvärderas då de inte hade slutliga, giltiga resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och exkluderades från prestandautvärderingar. Demografisk information för prospektivt-insamlade prover beskrivs i **Tabell 13**. Patienterna som registrerades för denna studie baserades på en varierad demografisk fördelning och representerar den avsedda patientpopulationen.

För att komplettera antalet positiva för mål med låg prevalens i den prospektiva insamlingen samlades 578 prover in retrospektivt, varav 577 var utvärderbara. Ett prov kunde inte utvärderas eftersom det inte hade ett slutligt, giltigt resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och exkluderades från prestandautvärderingar. Demografisk information för retrospektivt-insamlade prover visas i **Tabell 14**.

Tabell 13: Demografiska data för kliniska prover enligt insamlingsställe (prospektiv insamling)

	Alla platser N = 349 n (%)	Plats 1 N = 88 n (%)	Plats 2 N = 23 n (%)	Plats 3 N = 98 n (%)	Plats 4 N = 58 n (%)	Plats 5 N = 46 n (%)	Plats 6 N = 28 n (%)	Plats 7 N = 8 n (%)
Kön								
Man	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Kvinna	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Alder								
< 1 år	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 år	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 år	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 år	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 år	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+ år	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

Tabell 14: Demografiska data för kliniska prover enligt insamlingsställe (retrospektiv insamling)

	Alla platser N = 577 n (%)	Plats 1 N = 78 n (%)	Plats 2 N = 73 n (%)	Plats 3 N = 31 n (%)	Plats 4 N = 93 n (%)	Plats 5 N = 1 n (%)	Plats 6 N = 80 n (%)	Plats 7 N = 67 n (%)	Plats 8 N = 48 n (%)	Plats 9 N = 29 n (%)	Plats 10 N = 77 n (%)
Kön											
Man	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)
Kvinna	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)
Alder											
< 1 år	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 år	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 år	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 år	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 år	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+ år	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)
Okänt	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)

Klinisk prestanda

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

Totalt 349 prospektivt samlade prover (167 testade färskas och 182 testade efter tidigare frysta) och 577 retroaktivt insamlade prover från blododlingsflaskor flaggades positiva i ett kontinuerligt övervakande blododlingssystem och avlägsnades från systemet inom 8 timmar efter positivitet utvärderades för målen som omfattas av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri. Proverna som utvärderades bestämdes innehålla gramnegativa eller gramvariabla organismer baserat på gramfärgning. Totalt 777 konstruerade prover bereddes genom att spika ett isolat i en blododlingsflaska med mänskligt helblod och låta det växa tills det flaggades positivt av ett kontinuerligt övervakande blododlingssystem. Konvergerade prover avlägsnades från systemet inom 8 timmar efter positivitet och förvarades frysta fram till tidpunkten för testningen. PPA- och NPA-resultat sammanfattas efter mål i Tabeller **15–42** nedan, och de stammar som används för att konstruera prover sammanfattas i **Tabell 43**.

Tabell 15: Klinisk prestanda för *Acinetobacter baumannii*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (frost)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	4/4	100 (51,0–100)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	15/15	100 (79,6–100)	560/561	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	19/19	100 (83,2–100)	905/906^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	55/55	100 (93,5–100)	722/722	100 (99,5–100)
	Totalt	74/74	100 (95,1–100)	1627/1628	99,9 (99,7–100)

KI = konfidensintervall

A. *A. baumannii* upptäcktes i 1/1 prov som var falskt positivt med hjälp av PCR/sekvensering.Tabell 16: Klinisk prestanda för *Bacteroides fragilis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektivt (färskt)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektivt (frost)	5/5	100 (56,6–100)	177/177	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	11/11	100 (74,1–100)	338/338	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	14/17	82,4 (59,0–93,8)	558/560	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektivt/retrospektivt	25/28^A	89,3 (72,8–96,3)	896/898^B	99,8 (99,2–99,9)
	Konstruerat	40/40	100 (91,2–100)	737/737	100 (99,5–100)
	Totalt	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1633/1635	99,9 (99,6–100)

A. *B. fragilis* upptäcktes inte i 2 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *B. caccae* och *B. thetaiotaomicron* som inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.B. *B. fragilis* upptäcktes i 2/2 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.Tabell 17: Klinisk prestanda för *Citrobacter*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektivt (frost)	2/2	100 (34,2–100)	178/180	98,9 (96,0–99,7)
	Prospektivt (alla)	5/5	100 (56,6–100)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektivt	20/21	95,2 (77,3–99,2)	555/556	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	25/26	96,2 (81,1–99,3)	896/900^A	99,6 (98,9–99,8)
	Konstruerat	43/43	100 (91,8–100)	734/734	100 (99,5–100)
	Totalt	68/69	98,6 (92,2–99,7)	1630/1634	99,8 (99,4–99,9)

A. *C. braakii* (2) och *C. freundii* (2) upptäcktes i 4/4 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 18: Klinisk prestanda för *Cronobacter sakazakii*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Konstruerat	45/45	100 (92,1–100)	732/732	100 (99,5–100)
	Totalt	46/46	100 (92,3–100)	1657/1657	100 (99,8–100)

Tabell 19: Klinisk prestanda för *Enterobacter cloacae*-komplexet

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	Prospektivt (färskt)	12/12	100 (75,8–100)	153/155	98,7 (95,4–99,6)
	Prospektivt (frost)	7/7	100 (64,6–100)	173/175	98,9 (95,9–99,7)
	Prospektivt (alla)	19/19	100 (83,2–100)	326/330	98,8 (96,9–99,5)
	Retrospektivt	47/50	94,0 (83,8–97,9)	526/527	99,8 (98,9–100)
	Prospektivt/retrospektivt	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	852/857^B	99,4 (98,6–99,8)
	Konstruerat	35/37 ^C	94,6 (82,3–98,5)	739/740	99,9 (99,2–100)
	Totalt	101/106	95,3 (89,4–98,0)	1591/1597	99,6 (99,2–99,8)

A. En art i *E. cloacae*-komplexet upptäcktes inte i 1 falskt negativt prov, men PCR/sekvensering och MALDI-TOF detekterade istället *E. coli*. Vanliga laboratorieprocedurer identifierade endast *E. cloacae*.

B. *E. cloacae* upptäcktes i 2/5 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

C. *E. cloacae*-komplexet upptäcktes inte i 2 prover som innehöll *Enterobacter asburiae*.

Tabell 20: Klinisk prestanda för *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet)

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterobacter</i> , icke- <i>cloacae</i> -komplexet	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektivt (frost)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	338/339	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektivt	12/12	100 (75,8–100)	565/565	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	20/22^A	90,9 (72,2–97,5)	903/904^B	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	56/58	96,6 (88,3–99,0)	1644/1645	99,9 (99,7–100)

A. En art av *E. icke-cloacae*-komplexet upptäcktes inte i 2 falskt negativa prover. Vanliga laboratorieprocedurer upptäckte *E. aerogenes* och PCR/sekvensering upptäckte *E. cloacae*.

B. En art av *E. icke-cloacae*-komplexet upptäcktes inte i det falskt positiva provet med PCR/sekvensering.

Tabell 21: Klinisk prestanda för *Escherichia coli*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektivt (färskt)	59/60	98,3 (91,1–99,7)	106/107	99,1 (94,9–99,8)
	Prospektivt (frost)	72/73	98,6 (92,6–99,8)	109/109	100 (96,6–100)
	Prospektivt (alla)	131/133	98,5 (94,7–99,6)	215/216	99,5 (97,4–99,9)
	Retrospektivt	132/140	94,3 (89,1–97,1)	435/437	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektivt/retrospektivt	263/273	96,3 (93,4–98,0)	650/653^A	99,5 (98,7–99,8)
	Konstruerat	52/52	100 (93,1–100)	725/725	100 (99,5–100)
	Totalt	315/325	96,9 (94,4–98,3)	1375/1378	99,8 (99,4–99,9)

A. *E. coli* upptäcktes i 3/3 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 22: Klinisk prestanda för *Fusobacterium necrophorum*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Konstruerat	47/48	97,9 (89,1–99,6)	729/729	100 (99,5–100)
	Totalt	48/49	98,0 (89,3–99,6)	1654/1654	100 (99,8–100)

Tabell 23: Klinisk prestanda för *Fusobacterium nucleatum*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	5/5	100 (56,6–100)	571/572	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	5/5	100 (56,6–100)	920/921^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	47/47	100 (92,4–100)	730/730	100 (99,5–100)
	Totalt	52/52	100 (93,1–100)	1650/1651	99,9 (99,7–100)

A. *F. nucleatum* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 24: Klinisk prestanda för *Haemophilus influenzae*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektivt (frost)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	7/7	100 (64,6–100)	342/342	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	7/7	100 (64,6–100)	570/570	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	14/14	100 (78,5–100)	912/912	100 (99,6–100)
	Konstruerat	41/41	100 (91,4–100)	736/736	100 (99,5–100)
	Totalt	55/55	100 (93,5–100)	1648/1648	100 (99,8–100)

Tabell 25: Klinisk prestanda för *Klebsiella oxytoca*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektivt (färskt)	4/6	66,7 (30,0–90,3)	160/161	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektivt (frost)	7/7	100 (64,6–100)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	11/13	84,6 (57,8–95,7)	335/336	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektivt	29/34	85,3 (69,9–93,6)	541/543	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektivt/retrospektivt	40/47^A	85,1 (72,3–92,6)	876/879^B	99,7 (99,0–99,9)
	Konstruerat	20/20	100 (83,9–100)	757/757	100 (99,5–100)
	Totalt	60/67	89,6 (80,0–94,8)	1633/1636	99,8 (99,5–99,9)

A. *K. oxytoca* upptäcktes inte i 2 falskt negativa prover med hjälp av PCR/sekvensering men 16S-sekvensering upptäckte istället *Raoultella ornithinolytica* och *Raoultella platicola* som inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *K. oxytoca* upptäcktes i 3/3 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 26: Klinisk prestanda för *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektivt (färskt)	29/30	96,7 (83,3–99,4)	136/137	99,3 (96,0–99,9)
	Prospektivt (frost)	29/31	93,5 (79,3–98,2)	151/151	100 (97,5–100)
	Prospektivt (alla)	58/61	95,1 (86,5–98,3)	287/288	99,7 (98,1–99,9)
	Retrospektivt	106/108	98,1 (93,5–99,5)	466/469	99,4 (98,1–99,8)
	Prospektivt/retrospektivt	164/169^A	97,0 (93,3–98,7)	753/757^B	99,5 (98,6–99,8)
	Konstruerat	72/72	100 (94,9–100)	705/705	100 (99,5–100)
	Totalt	236/241	97,9 (95,2–99,1)	1458/1462	99,7 (99,3–99,9)

A. *K. pneumoniae* upptäcktes inte i 1 falskt negativt prov, men PCR/sekvensering och MALDI-TOF upptäckte istället *K. oxytoca* som inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *K. pneumoniae* upptäcktes i 4/4 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 27: Klinisk prestanda för *Morganella morganii*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	3/3	100 (43,9–100)	346/346	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	10/10	100 (72,2–100)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	13/13	100 (77,2–100)	912/913^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	49/49	100 (92,7–100)	728/728	100 (99,5–100)
	Totalt	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *M. morganii* upptäcktes i 1/1 falskt positivt kliniskt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 28: Klinisk prestanda för *Neisseria meningitidis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	44/44	100 (92,0–100)	733/733	100 (99,5–100)
	Totalt	44/44	100 (92,0–100)	1658/1659	99,9 (99,7–100)

A. *N. meningitidis* upptäcktes inte i det falskt positiva provet med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 29: Klinisk prestanda för *Proteus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Proteus</i>	Prospektivt (färskt)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektivt (frost)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (alla)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektivt	54/55	98,2 (90,4–99,7)	522/522	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	76/78	97,4 (91,1–99,3)	848/848	100 (99,5–100)
	Konstruerat	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Totalt	85/87	97,7 (92,0–99,4)	1616/1616	100 (99,8–100)

Tabell 30: Klinisk prestanda för *Proteus mirabilis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektivt (färskt)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektivt (frost)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektivt (alla)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektivt	50/51	98,0 (89,7–99,7)	526/526	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	72/74	97,3 (90,7–99,3)	852/852	100 (99,6–100)
	Konstruerat	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Totalt	81/83	97,6 (91,6–99,3)	1620/1620	100 (99,8–100)

Tabell 31: Klinisk prestanda för *Pseudomonas aeruginosa*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektivt (färskt)	10/10	100 (72,2–100)	157/157	100 (97,6–100)
	Prospektivt (frost)	17/18	94,4 (74,2–99,0)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektivt (alla)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	320/321	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektivt	56/60	93,3 (84,1–97,4)	514/517	99,4 (98,3–99,8)
	Prospektivt/retrospektivt	83/88	94,3 (87,4–97,5)	834/838^A	99,5 (98,8–99,8)
	Konstruerat	32/32	100 (89,3–100)	745/745	100 (99,5–100)
	Totalt	115/120	95,8 (90,6–98,2)	1579/1583	99,7 (99,4–99,9)

A. *P. aeruginosa* upptäcktes i 2/4 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 32: Klinisk prestanda för *Salmonella*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Salmonella</i>	Prospektivt (färskt)	2/2	100 (34,2–100)	165/165	100 (97,7–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	2/2	100 (34,2–100)	347/347	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	18/19	94,7 (75,4–99,1)	558/558	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	20/21^A	95,2 (77,3–99,2)	905/905	100 (99,6–100)
	Konstruerat	34/35	97,1 (85,5–99,5)	742/742	100 (99,5–100)
	Totalt	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1647/1647	100 (99,8–100)

A. *Salmonella* upptäcktes inte i 1 falskt negativt prov, men PCR/sekvensering upptäckte istället i *E. coli* som inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

Tabell 33: Klinisk prestanda för *Serratia*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Serratia</i>	Prospektivt (färskt)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektivt (fryst)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	10/10	100 (72,2–100)	339/339	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	44/44	100 (92,0–100)	881/882^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	80/80	100 (95,4–100)	1622/1623	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 34: Klinisk prestanda för *Serratia marcescens*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektivt (färskt)	5/5	100 (56,6–100)	162/162	100 (97,7–100)
	Prospektivt (fryst)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	9/9	100 (70,1–100)	340/340	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	43/43	100 (91,8–100)	882/883^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	19/19	100 (83,2–100)	758/758	100 (99,5–100)
	Totalt	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 35: Klinisk prestanda för *Stenotrophomonas maltophilia*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektivt (färskt)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektivt (fryst)	1/1	100 (20,7–100)	181/181	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	3/4	75,0 (30,1–95,4)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektivt	8/10	80,0 (49,0–94,3)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/retrospektivt	11/14	78,6 (52,4–92,4)	911/912^A	99,9 (99,4–100)
	Konstruerat	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1652/1653	99,9 (99,7–100)

A. *S. maltophilia* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 36: Klinisk prestanda för CTX-M

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
CTX-M	Prospektivt (färskt)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	127/127	100 (97,1–100)
	Prospektivt (frost)	12/16	75,0 (50,5–89,8)	144/144	100 (97,4–100)
	Prospektivt (alla)	22/29	75,9 (57,9–87,8)	271/271	100 (98,6–100)
	Retrospektivt	52/56	92,9 (83,0–97,2)	483/483	100 (99,2–100)
	Prospektivt/retrospektivt	74/85^A	87,1 (78,3–92,6)	754/754	100 (99,5–100)
	Konstruerat	75/75	100 (95,1–100)	437/437	100 (99,1–100)
	Totalt	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1191/1191	100 (99,7–100)

A. I 3/11 falskt negativa prover var CTX-M-signalen över detekteringsgränsen. Emellertid upptäcktes inte en förknippad organism av BCID-GN testbatteri och CTX-M-målet rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt). Vidare testning av de återstående 8/11 falskt negativa proverna visade att 7 av de 8 proverna kan ha kontaminerats under den ursprungliga extraktionsprocessen och felaktigt identifierats som att de innehåller CTX-M. Närmare bestämt var 7 av de 8 proverna negativa för CTX-M från följande ytterligare testning: 1) qPCR-testning av 2 upprepade transaktioner från det ursprungliga provet, 2) qPCR-testning av en extraktion från isolatet och 3) testning av det ursprungliga provet med en FDA-godkänd multiplexanalys. För dessa 7 prover testades det ursprungliga extraherade provet med qPCR och CTX-M upptäcktes återigen, vilket pekar på att kontamination under den ursprungliga extraktionsprocessen. Det återstående 8:e provet var positivt för CTX-M från de upprepade extraktionerna, negativt för CTX-M från isolatet och negativt för CTX-M när det testades via en FDA-godkänd multiplexanalys. Dessa inkonsekventa resultat pekar på att det 8:e provet kan vara ett genuint CTX-M-positivt prov med låg kopia.

Tabell 37: Klinisk prestanda för IMP

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
IMP	Prospektivt (färskt)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Konstruerat	40/40	100 (91,2–100)	436/436	100 (99,1–100)
	Totalt	40/40	100 (91,2–100)	1265/1265	100 (99,7–100)

Tabell 38: Klinisk prestanda för KPC

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
KPC	Prospektivt (färskt)	2/2	100 (34,2–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Prospektivt (frost)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektivt (alla)	3/3	100 (43,9–100)	294/294	100 (98,7–100)
	Retrospektivt	4/5	80,0 (37,6–96,4)	527/528	99,8 (98,9–100)
	Prospektivt/retrospektivt	7/8	87,5 (52,9–97,8)	821/822	99,9 (99,3–100)
	Konstruerat	44/44	100 (92,0–100)	477/477	100 (99,2–100)
	Totalt	51/52	98,1 (89,9–99,7)	1298/1299	99,9 (99,6–100)

Tabell 39: Klinisk prestanda för NDM

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
NDM	Prospektivt (färskt)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Konstruerat	54/54	100 (93,4–100)	422/422	100 (99,1–100)
	Totalt	54/54	100 (93,4–100)	1251/1251	100 (99,7–100)

Tabell 40: Klinisk prestanda för OXA

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
OXA	Prospektivt (färskt)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	137/137	100 (97,3–100)
	Prospektivt (frost)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektivt (alla)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	295/295	100 (98,7–100)
	Retrospektivt	9/11	81,8 (52,3–94,9)	519/521	99,6 (98,6–99,9)
	Prospektivt/retrospektivt	10/13^A	76,9 (49,7–91,8)	814/816	99,8 (99,1–99,9)
	Konstruerat	37/37	100 (90,6–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Totalt	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1253/1255	99,8 (99,4–100)

A. I 1/3 falskt negativa prover var OXA-signalen över detekteringsgränsen. Emellertid upptäcktes inte en förknippad organism av BCID-GN testbatteri och OXA-målet rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt). Ett ytterligare falskt negativt prov testades med en FDA-godkänd multiplexanalys och OXA upptäcktes inte. Isolatet från det återstående falskt negativa provet testade negativt för OXA-23 och OXA-48 med qPCR.

Tabell 41: Klinisk prestanda för VIM

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
VIM	Prospektivt (färskt)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektivt (alla)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektivt/retrospektivt	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Konstruerat	42/42	100 (91,6–100)	434/434	100 (99,1–100)
	Totalt	42/42	100 (91,6–100)	1263/1263	100 (99,7–100)

Pan-mål

Förutom de utvärderbara prospektiva och retrospektiva proverna som innehåller gramnegativa organismer utvärderades klinisk prestanda för pan-*Candida*- och pan-grampositiva mål genom att testa ytterligare 741 retrospektiva prover ej avsedda för användning med grampositiva organismer eller svamporganismer. Dessa betecknas som retrospektiva prover (icke avsedd användning). Resultaten för pan-mål sammanfattas i **Tabell 42** och resultaten stratifierade enligt art sammanfattas i **Tabell 44**. En sammanfattning av stammarna som användes för att förbereda konstruerade prover och antalet stammar för varje mål visas i **Tabell 43**.

Tabell 42: Klinisk prestanda för pan-mål

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TN/ TN + FP	% (95 % KI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektivt (färskt)	1/1	100 (20,7–100)	165/166	99,4 (96,7–99,9)
	Prospektivt (frost)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (alla)	1/1	100 (20,7–100)	347/348^A	99,7 (98,4–99,9)
	Retrospektivt	4/7 ^B	57,1 (25,0–84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0–100)
	Retrospektivt (icke avsedd användning)	99/102 ^D	97,1 (91,7–99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1–100)
	Konstruerat	0/0	---	777/777	100 (99,5–100)
Pan-grampositivt	Prospektivt (färskt)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	155/159	97,5 (93,7–99,0)
	Prospektivt (frost)	10/15	66,7 (41,7–84,8)	164/167	98,2 (94,9–99,4)
	Prospektivt (alla)	17/23^F	73,9 (53,5–87,5)	319/326^G	97,9 (95,6–99,0)
	Retrospektivt	44/55 ^H	80,0 (67,6–88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5–99,0)
	Retrospektivt (icke avsedd användning)	567/571	99,3 (98,2–99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3–98,7)
	Konstruerat	0/0	---	776/777	99,9 (99,3–100)

A. *C. glabrata* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

B. 3 av 3 (100 %) falskt negativa resultat inträffade i prover med blandade infektioner med bakterieorganismer där resultaten från BCID-GN testbatteri var korrekta för andra infektioner i dessa prover.

C. *C. albicans* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

D. 2 av 3 (67 %) falskt negativa resultat inträffade i prover i blandade infektioner med bakterieorganismer där resultaten från BCID-GN testbatteri var korrekta för andra infektioner i dessa prover.

E. *C. glabrata* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med hjälp av PCR/sekvensering.

F. *Bacillus* (den grampositiva organismen som identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer) upptäcktes inte i 2 falskt negativa prover med hjälp av PCR/sekvensering, men 16S-sekvensering upptäckte istället *Paenibacillus lautus* och *Paenibacillus urinalis* som inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer. 3 av de återstående 4 (75 %) falskt negativa resultaten inträffade i prover med blandade infektioner med bakterieorganismer där BCID-GN testbatteri korrekt upptäckte de närvarande gramnegativa organismerna.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) eller *Streptococcus* (2) upptäcktes i 6/7 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering (testning genomfördes inte på det återstående 1/7 falskt positiva proverna).

H. 11 av 11 (100 %) falskt negativa resultat inträffade i prover med blandade infektioner med bakterieorganismer där BCID-GN testbatteri korrekt upptäckte de närvarande gramnegativa organismerna.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) eller *Streptococcus* (5) upptäcktes i 8/10 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering (testning genomfördes inte på det återstående 2/10 falskt positiva proverna).

J. *Bacillus* (1) eller *Streptococcus* (1) upptäcktes i 2/5 falskt positiva prover med hjälp av PCR/sekvensering (testning genomfördes inte på det återstående 3/5 falskt positiva proverna).

Tabell 43: Sammanfattning av konstruerade prover

Mål	Organism	Stam	Oberoende konstruerade prover som testades
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , NDM	CDC nr 0033	5
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
NCTC13305		3	
<i>Acinetobacter baumannii</i> Totalt			55
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
<i>Bacteroides fragilis</i> Totalt			40
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	<i>Citrobacter freundii</i> , CTX-M	JMI2047	6
	<i>Citrobacter freundii</i> , KPC	CDC nr 0116	4
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC27156	4
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC29935	4	
<i>Citrobacter</i> Totalt			43
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	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
<i>Cronobacter sakazakii</i> Totalt			45
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC nr 0038	4

Mål	Organism	Stam	Oberoende konstruerade prover som testades
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC nr 0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC nr 0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC nr 0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i>-komplexet Totalt		
<i>Enterobacter</i> (icke- <i>cloacae</i> -komplexet)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC nr 0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC nr 0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
<i>Enterobacter</i> (icke-<i>cloacae</i>-komplexet) Totalt			36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC nr 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC nr 0137	6
		CDC nr 0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC nr 0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC nr 0118	6
		CDC nr 0150	5
CDC nr 0151		4	
<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2	
<i>Escherichia coli</i> Totalt			52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> -underart <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> -underart <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> Totalt		
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i> Totalt		
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i> Totalt		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål	Organism	Stam	Oberoende konstruerade prover som testades
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
		Klebsiella oxytoca Totalt	20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC nr 0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC nr 0034	8
		CDC nr 0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC nr 0112	1
		CDC nr 0113	1
		CDC nr 0115	4
		CDC nr 0117	4
		CDC nr 0120	4
		CDC nr 0125	4
		CDC nr 0129	4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	LMC_DR00015	6
		NCTC13439	5
NCTC13440		5	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>-gruppen Totalt		72	
<i>Morganella morganii</i>		148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC nr 0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC nr 0133	4
<i>Morganella morganii</i> Totalt		49	
<i>Neisseria meningitidis</i>		ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i> Totalt		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC nr 0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC nr 0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i> Totalt		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC nr 0092	5
		CDC nr 0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC nr 0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC nr 0054	5
		CDC nr 0100	4
		CDC nr 0108	4
		NCTC13437	5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Totalt		32	
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	<i>Salmonella</i> Heidelberg	ATCC8326	2
	<i>Salmonella</i> Infantis	ATCCBAA-1675	2
	<i>Salmonella</i> Javiana	ATCC10721	1

Mål	Organism	Stam	Oberoende konstruerade prover som testades
	<i>Salmonella</i> Montevideo	ATCC8387	8
	<i>Salmonella</i> Muenchen	ATCC8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>enterica</i> Enteritidis (grupp D1)	ATCCBAA-708	6
	Salmonella Totalt		35
<i>Serratia</i>	<i>Serratia ficaria</i>	ATCC33105	4
	<i>Serratia grimesii</i>	ATCC14460	3
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC53858	3
	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
Serratia Totalt		17	
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	<i>Serratia marcescens</i> , IMP	LMC-DR23105	1
Serratia marcescens Totalt		19	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
Stenotrophomonas maltophilia Totalt		36	

Stratifiering av släkt- och gruppanalys

cobas eplex BCID-GN testbatteri rapporterar resultat på släkt- eller gruppnivå för målen *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplexet, *Enterobacter icke-cloacae*-komplexet, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia* och pan-*Candida*, samt för pan-grampositiva mål. Känslighet/PPA för dessa släkte- och gruppnivåmål för arter som bestäms av jämförelsemetoder för alla testade prover som kunde utvärderas sammanfattas i **Tabell 44** och för pan-mål för prover med ej avsedd användning i **Tabell 45**.

Tabell 44: Arter upptäckta i släkt- och gruppanalyser enligt jämförelsemetoder

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Prospektiva prover		Retrospektiva prover		Konstruerade prover		Kombinerade prover	
	Känslighet/PPA		Känslighet/PPA		Känslighet/PPA		Känslighet/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
Citrobacter	5/5	100 (56,6–100)	20/21	95,2 (77,3–99,2)	43/43	100 (91,8–100)	68/69	98,6 (92,2–99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8–93,9)	8/8	100 (67,6–100)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0–100)	13/13	100 (77,2–100)	27/27	100 (87,5–100)	44/44	100 (92,0–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	12/12	100 (75,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	56/58	96,6 (88,3–99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3–93,7)	12/12	100 (75,8–100)	26/26	100 (87,1–100)	45/47	95,7 (85,8–98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
Enterobacter cloacae-komplexet	19/19	100 (83,2–100)	47/50	94,0 (83,8–97,9)	35/37	94,6 (82,3–98,5)	101/106	95,3 (89,4–98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9–92,9)	6/8	75,0 (40,9–92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2–100)	46/49	93,9 (83,5–97,9)	28/28	100 (87,9–100)	93/96	96,9 (91,2–98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
Proteus	22/23	95,7 (79,0–99,2)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	85/87	97,7 (92,0–99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0–99,2)	50/51	98,0 (89,7–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	81/83	97,6 (91,6–99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6–100)			5/5	100 (56,6–100)
Salmonella	2/2	100 (34,2–100)	18/19	94,7 (75,4–99,1)	34/35	97,1 (85,5–99,5)	54/56	96,4 (87,9–99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2–100)	15/15	100 (79,6–100)			17/17	100 (81,6–100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9–97,8)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> - underart <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Salmonella enterica</i> - underart <i>enterica</i> Enteritidis (grupp D1)					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella enterica</i> - underart <i>enterica</i> , serovar Typhimurium			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> typhi			2/2	100 (34,2–100)			2/2	100 (34,2–100)
Serratia	10/10	100 (72,2–100)	34/34	100 (89,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Prospektiva prover		Retrospektiva prover		Konstruerade prover		Kombinerade prover	
	Känslighet/PPA		Känslighet/PPA		Känslighet/PPA		Känslighet/PPA	
	TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TP/ TP + FN	% (95 % KI)	TP/ TP + FN	% (95 % KI)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1–100)	34/34	100 (89,8–100)	19/19	100 (83,2–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
Pan-Candida	1/1	100 (20,7–100)	4/7	57,1 (25,0–84,2)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	5/8	62,5 (30,6–86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/4	50,0 (15,0–85,0)			3/5	60,0 (23,1–88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5–90,5)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan-grampositivt	17/23	73,9 (53,5–87,5)	44/55	80,0 (67,6–88,4)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	61/78	78,2 (67,8–85,9)
<i>Bacillus</i> (ej specierat)	1/4	25,0 (4,6–69,9)					1/4	25,0 (4,6–69,9)
<i>Enterococcus</i> (ej specierat)			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9–91,8)	18/20	90,0 (69,9–97,2)			23/27	85,2 (67,5–94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)			9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Staphylococcus</i> (ej specierat)	3/3	100 (43,9–100)	4/6	66,7 (30,0–90,3)			7/9	77,8 (45,3–93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2–100)	5/6	83,3 (43,6–97,0)			7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/3	66,7 (20,8–93,9)			3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2–100)					2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)			4/4	100 (51,0–100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)					0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Streptococcus – viridans-gruppen</i>	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Streptococcus anginosus-gruppen</i>	1/1	100 (20,7–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)			5/6	83,3 (43,6–97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis-gruppen</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)

Tabell 45: Arter som detekterats i pan-analyser med jämförelsemetoder för prover i retrospektiva (icke avsedd användning) prover med grampositiva organismer eller svamporganismer

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Retrospektiva prover (icke avsedd användning)	
	Känslighet/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)
Pan-Candida	99/102	97,1 (91,7–99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1–99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5–99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7–98,9)
Pan-grampositivt	567/571	99,3 (98,2–99,7)
<i>Bacillus</i> (ej specierat)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen – ej <i>anthracis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5–100)
Koagulasnegativa <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus</i> (ej specierat)	86/86	100 (95,7–100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8–99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8–99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> ssp <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0–100)
Alfa-hemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
Beta-hemolytisk <i>Streptococci</i> , grupp G	1/1	100 (20,7–100)
Gamma-hemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> (ej specierat)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus</i> – <i>viridans</i> -gruppen	17/17	100 (81,6–100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> ssp <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (grupp G)	4/4	100 (51,0–100)

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Retrospektiva prover (icke avsedd användning)	
	Känslighet/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1–100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2–100)

Stratifiering av resistensgenanalys

Testresultat för resistensgener rapporteras endast när en förknippad organismanalys är positiv i samma prov. (Se **Tabell 7** för organismer som är särskilt förknippade med de sex resistensmarkörerna i **cobas eplex BCID-GN** testbatteri).

CTX-M

PPA och NPA för BCID-GN testbatterimålet CTX-M stratifierat enligt organism som identifierades via jämförelsemetoder för prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover visas i **Tabell 46**.

Tabell 46: Klinisk prestanda för CTX-M-mål i prover med förknippade organismer som upptäckts via jämförelsemetoder

Upptäckta arter efter jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektivt	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektivt	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Konstruerat	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinerat	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektivt	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Konstruerat	6/6	100 (61,0–100)	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinerat	7/7	100 (64,6–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)</i>	Prospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinerat	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae-komplexet</i>	Prospektivt	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Konstruerat	22/22	100 (85,1–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Kombinerat	22/22	100 (85,1–100)	84/84	100 (95,6–100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

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

En jämförelse av CTX-M identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 47** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 47: Fördelning av CTX-M i kliniska prover

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

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: $74/85 = 87,1\%$ (78,3–92,6)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: $741/754 = 98,3\%$ (97,1–99,0)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: $83/87 = 95,4\%$ (88,8–98,2)

A. Vidare testning av dessa 8 falskt negativa prover visade att 7 av de 8 proverna kan ha kontaminerats under den ursprungliga extraktionsprocessen och felaktigt identifierats som att de innehåller CTX-M. Närmare bestämt var 7 av de 8 proverna negativa för CTX-M från följande ytterligare testning: 1) qPCR-testning av 2 upprepade transaktioner från det ursprungliga provet, 2) qPCR-testning av en extraktion från isolatet och 3) testning av det ursprungliga provet med en FDA-godkänd multiplexanalys. För dessa 7 prover testades det ursprungliga extraherade provet med qPCR och CTX-M upptäcktes återigen, vilket pekar på att kontamination under den ursprungliga extraktionsprocessen. Det återstående 8:e provet var positivt för CTX-M från de upprepade extraktionerna, negativt för CTX-M från isolatet och negativt för CTX-M när det testades via en FDA-godkänd multiplexanalys. Dessa inkonsekventa resultat pekar på att det 8:e provet kan vara ett genuint CTX-M-positivt prov med låg kopia.

B. För dessa 3 prover var CTX-M-signalen över detekteringsgränsen. Emellertid upptäcktes inte en förknippad organism av cobas eplex BCID-GN testbatteri och CTX-M-målet rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt).

IMP

PPA och NPA för IMP-målet i BCID-GN testbatteri stratifierade enligt konstruerad organism visas nedan i **Tabell 48**. Inga prospektiva eller retrospektiva prover visades innehålla IMP.

Tabell 48: Klinisk prestanda för IMP-målet i konstruerade prover

Upptäckta arter efter jämförelsemetod	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	5/5	100 (56,6–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	14/14	100 (78,5–100)	227/227	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2–100)	107/107	100 (96,5–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7–100)	61/61	100 (94,1–100)

En jämförelse av IMP identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från cobas eplex BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 49** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 49: Fördelning av IMP i kliniska prover

BCID-GN	Jämförelsemetod			Totalt
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Totalt	0	829	97	926

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 0/0 = N/A

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

KPC

PPA och NPA för BCID-GN testbatterimålet KPC stratifierat enligt organism som identifierades via jämförelsemetoder för prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover visas i **Tabell 50**.

Tabell 50: Klinisk prestanda för KPC-mål i prover med förknippade organismer som upptäckts via jämförelsemetoder

Upptäckta arter efter jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektivt	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektivt	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Konstruerat	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinerat	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektivt	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektivt	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Konstruerat	4/4	100 (51,0–100)	39/39	100 (91,0–100)
	Kombinerat	4/4	100 (51,0–100)	65/65	100 (94,4–100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektivt	---	---	---	---
	Retrospektivt	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinerat	0/0	---	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)</i>	Prospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinerat	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae-komplexet</i>	Prospektivt	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektivt	0/1	0,0 (0,0–79,3)	49/49	100 (92,7–100)
	Konstruerat	3/3	100 (43,9–100)	34/34	100 (89,8–100)
	Kombinerat	3/4	75,0 (30,1–95,4)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	140/140	100 (97,3–100)
	Konstruerat	6/6	100 (61,0–100)	46/46	100 (92,3–100)
	Kombinerat	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektivt	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinerat	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)

Upptäckta arter efter jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektivt	2/2	100 (34,2–100)	59/59	100 (93,9–100)
	Retrospektivt	4/4	100 (51,0–100)	103/104	99,0 (94,8–99,8)
	Konstruerat	22/22	100 (85,1–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Kombinerat	28/28	100 (87,9–100)	212/213	99,5 (97,4–99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektivt	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Konstruerat	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinerat	4/4	100 (51,0–100)	58/58	100 (93,8–100)
<i>Proteus</i>	Prospektivt	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Konstruerat	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinerat	4/4	100 (51,0–100)	83/83	100 (95,6–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektivt	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)
	Konstruerat	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinerat	4/4	100 (51,0–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektivt	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Konstruerat	1/1	100 (20,7–100)	31/31	100 (89,0–100)
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektivt	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Konstruerat	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinerat	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinerat	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektivt	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinerat	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En jämförelse av KPC identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 51** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 51: Fördelning av KPC i kliniska prover

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

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: $7/8 = 87,5\%$ (52,9–97,8)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: $804/822 = 97,8\%$ (96,6–98,6)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: $92/96 = 95,8\%$ (89,8–98,4)

NDM

PPA och NPA för BCID-GN testbatterimålet NDM stratifierat enligt konstruerad organism visas nedan i **Tabell 52**. Inga prospektiva eller retrospektiva prover visades innehålla NDM.

Tabell 52: Klinisk prestanda för NDM-målet i konstruerade prover enligt organism

Upptäckta arter efter jämförelsemetod	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6–100)	69/69	100 (94,7–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	13/13	100 (77,2–100)	93/93	100 (96,0–100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7–100)	302/302	100 (98,7–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	3/3	100 (43,9–100)	238/238	100 (98,4–100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6–100)	82/82	100 (95,5–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6–100)	78/78	100 (95,3–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En jämförelse av NDM identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 53** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 53: Fördelning av NDM i kliniska prover

BCID-GN	Jämförelsemetod			Totalt
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Totalt	0	829	97	926

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 0/0 = N/A

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

OXA

PPA och NPA för BCID-GN testbatterimålet OXA stratifierat enligt organism som identifierades via jämförelsemetoder för prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover visas i **Tabell 54**.

Tabell 54: Klinisk prestanda för OXA-mål i prover med förknippade organismer som upptäckts via jämförelsemetoder

Upptäckta arter efter jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektivt	7/7	100 (64,6–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Konstruerat	13/13	100 (77,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Kombinerat	21/21	100 (84,5–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektivt	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektivt	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Konstruerat	0/0	---	43/43	100 (91,8–100)
	Kombinerat	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	Prospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Konstruerat	12/12	100 (75,8–100)	24/24	100 (86,2–100)
	Kombinerat	12/12	100 (75,8–100)	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	Prospektivt	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Konstruerat	0/0	---	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinerat	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektivt	0/1	0,0 (0,0–79,3)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektivt	1/2	50,0 (9,5–90,5)	138/138	100 (97,3–100)
	Konstruerat	0/0	---	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinerat	1/3	33,3 (6,1–79,2)	322/322	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektivt	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinerat	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektivt	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektivt	0/1	0,0 (0,0–79,3)	107/107	100 (96,5–100)
	Konstruerat	12/12	100 (75,8–100)	60/60	100 (94,0–100)
	Kombinerat	12/13	92,3 (66,7–98,6)	228/228	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektivt	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Konstruerat	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Kombinerat	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	Prospektivt	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
	Konstruerat	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	85/86	98,8 (93,7–99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektivt	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	50/51	98,0 (89,7–99,7)
	Konstruerat	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinerat	0/0	---	82/83	98,8 (93,5–99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektivt	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	59/60	98,3 (91,1–99,7)
	Konstruerat	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinerat	0/0	---	119/120	99,2 (95,4–99,9)

Upptäckta arter efter jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Salmonella</i>	Prospektivt	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Konstruerat	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinerat	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektivt	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinerat	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektivt	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektivt	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Konstruerat	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinerat	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En jämförelse av OXA identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 55** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 55: Fördelning av OXA i kliniska prover

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

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 10/13 = 76,9 % (49,7–91,8)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 798/816 = 97,8 % (96,5–98,6)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

A. Ett falskt negativt prov testades med en FDA-godkänd multiplexanalys och OXA upptäcktes inte. Isolatet från det återstående falskt negativa provet testade negativt för OXA-23 och OXA-48 med qPCR.

B. För detta prov var OXA-signalen över detekteringsgränsen. Emellertid upptäcktes inte en förknippad organism av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och OXA-målet rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt).

VIM

PPA och NPA för BCID-GN testbatterimålet VIM stratifierat enligt konstruerad organism visas nedan i **Tabell 56**. Inga prospektiva eller retrospektiva prover visades innehålla VIM.

Tabell 56: Klinisk prestanda för VIM-målet i konstruerade prover enligt organism

Upptäckta arter efter jämförelsemetod	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	6/6	100 (61,0–100)	100/100	100 (96,3–100)
<i>Escherichia coli</i>	2/2	100 (34,2–100)	323/323	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	16/16	100 (80,6–100)	225/225	100 (98,3–100)

Upptäckta arter efter jämförelsemetod	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4–100)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En jämförelse av VIM identifierat med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 57** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 57: Fördelning av VIM i kliniska prover

BCID-GN	Jämförelsemetod			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Totalt
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Totalt	0	829	97	926

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 0/0 = N/A

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

Resistensmarkörer och känslighet för antimikrobiell resistens

En kompletterande jämförelse av CTX-M BCID-GN-testbatterimålet mot fenotypiskt antimikrobiellt känslighetstest (AST) för aktivitet med betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL), Cefotaxim, Ceftriaxon och Aztreonam, och en kombination av de 4 resultaten (ESBL/Kombo) tillhandahålls i **Tabell 58** för kliniska isolat med tillgängliga AST-resultat. Totalt genomgick 162 isolat ESBL-bekräftelsestestning och 770 isolat genomgick ESBL-bekräftelsestestning och/eller hade AST-resultat för 1 eller flera av Cefotaxim, Ceftriaxon, eller Aztreonam. Ett genuint positivt (TP) resultat definierades, där CTX-M upptäcktes av BCID-GN testbatteri och isolatet var positivt för ESBL-bekräftelsestest eller resistent (R) eller intermediärt (I) i förhållande till det specifika antimikrobiella ämnet. Ett falskt negativt (FN) resultat definierades på liknande sätt när CTX-M inte detekterades av BCID-GN testbatteri. PPA beräknades som $100 \times (TP/(TP+FN))$. Ett genuint positivt (TN) resultat definierades, där CTX-M upptäcktes av BCID-GN testbatteri och isolatet var positivt för ESBL-bekräftelsestest eller känsligt (S) i förhållande till det specifika antimikrobiella ämnet. Ett falskt positivt (FP) resultat definierades på liknande sätt när CTX-M detekterades av BCID-GN testbatteri. NPA beräknades som $100 \times (TN/(TN+FP))$. För ESBL/Kombo-analysen var det fenotypiska AST-resultatet positivt eller negativt baserat på bekräftelsestestet för ESBL om tillgängligt. Om bekräftelsestestet för ESBL inte var tillgängligt var det fenotypiska AST-resultatet positivt om något av de 3 antimikrobiella ämnena var resistenta eller intermediära. I annat fall var resultatet negativt. Obs! ESBL-resistens kan ha sin grund i mekanismer som skiljer sig från de vid förvärvande av CTX-M-resistensgenen.

Tabell 58: Klinisk prestanda för BCID-GN testbatterimål CTX-M jämfört med fenotypiskt antimikrobiellt känslighetstest (AST) för ESBL, Cefotazidim, Ceftriaxon och Aztreonam

Förknippat Organism	ESBL-bekräftande		Cefotazidim		Ceftriaxon		Aztreonam		ESBL/Kombo	
	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)
<i>A. baumannii</i>	---	---	0/10 (0,0 %)	3/3 (100 %)	0/11 (0,0 %)	1/1 (100 %)	0/3 (0,0 %)	0/0	0/15 (0,0 %)	2/2 (100 %)
<i>Citrobacter</i>	---	---	0/2 (0,0 %)	14/15 (93,3 %)	0/3 (0,0 %)	21/22 (95,5 %)	0/1 (0,0 %)	16/17 (94,1 %)	0/3 (0,0 %)	21/22 (95,5 %)
<i>Enterobacter</i>	---	---	0/2 (0,0 %)	12/12 (100 %)	0/2 (0,0 %)	18/18 (100 %)	0/1 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/3 (0,0 %)	17/17 (100 %)
<i>E. cloacae</i> - komplexet	---	---	0/10 (0,0 %)	30/30 (100 %)	0/17 (0,0 %)	39/39 (100 %)	0/5 (0,0 %)	25/25 (100 %)	0/18 (0,0 %)	39/39 (100 %)
<i>E. coli</i>	28/30 (93,3 %)	82/82 (100 %)	29/38 (76,3 %)	159/167 (95,2 %)	47/59 (79,7 %)	180/181 (99,4 %)	23/27 (85,2 %)	118/120 (98,3 %)	47/53 (88,7 %)	196/197 (99,5 %)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	10/10 (100 %)	0/1 (0,0 %)	29/29 (100 %)	0/2 (0,0 %)	40/40 (100 %)	0/2 (0,0 %)	20/20 (100 %)	0/2 (0,0 %)	41/41 (100 %)
<i>K. pneumoniae</i> - gruppen	7/11 (63,6 %)	25/25 (100 %)	13/23 (56,5 %)	83/83 (100 %)	17/27 (63,0 %)	115/115 (100 %)	10/12 (83,3 %)	72/72 (100 %)	17/26 (65,4 %)	119/119 (100 %)
<i>M. morgani</i>			0/1 (0,0 %)	6/6 (100 %)	0/2 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/0	4/4 (100 %)	0/2 (0,0 %)	9/9 (100 %)
<i>Proteus</i>	3/3 (100 %)	0/0	1/2 (50,0 %)	46/48 (95,8 %)	4/7 (57,1 %)	59/59 (100 %)	2/3 (66,7 %)	35/36 (97,2 %)	4/8 (50,0 %)	59/59 (100 %)
<i>P. mirabilis</i>	3/3 (100 %)	0/0	1/2 (50,0 %)	43/45 (95,6 %)	4/5 (80,0 %)	56/56 (100 %)	2/3 (66,7 %)	32/33 (97,0 %)	4/6 (66,7 %)	56/56 (100 %)
<i>P. aeruginosa</i>			0/7 (0,0 %)	46/46 (100 %)	0/20 (0,0 %)	0/0	0/9 (0,0 %)	25/25 (100 %)	0/32 (0,0 %)	41/41 (100 %)
<i>Salmonella</i>	1/1 (100 %)	0/0	0/0	6/6 (100 %)	1/2 (50,0 %)	12/12 (100 %)	1/1 (100 %)	8/8 (100 %)	1/2 (50,0 %)	15/15 (100 %)
<i>Serratia</i>			0/1 (0,0 %)	25/25 (100 %)	0/4 (0,0 %)	32/32 (100 %)	0/1 (0,0 %)	20/20 (100 %)	0/4 (0,0 %)	34/34 (100 %)
<i>S. marcescens</i>			0/1 (0,0 %)	24/24 (100 %)	0/4 (0,0 %)	31/31 (100 %)	0/1 (0,0 %)	19/19 (100 %)	0/4 (0,0 %)	33/33 (100 %)
<i>S. maltophilia</i>			0/2 (0,0 %)	2/2 (100 %)	0/3 (0,0 %)	0/0	0/5 (0,0 %)	0/0	0/5 (0,0 %)	2/2 (100 %)
Valfri organism	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 %)
KI	(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)

KI = konfidensintervall

En kompletterande jämförelse av de 5 karbapenemasresistenta genmälen (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) i BCID-GN testbatteri jämfört mot fenotypisk antimikrobiell känslighetstestning (AST) för ertapenem, imipenem och meropenem tillhandahålls i **Tabell 59** för kliniska isolat med tillgängliga AST-resultat. Totalt hade 731 isolat AST-resultat för 1 eller flera av ertapenem, imipenem eller meropenem. Ett genuint positivt resultat (TP) definierades som fall där OXA, KPC, IMP, NDM och/eller VIM upptäcktes av BCID-GN testbatteri och isolatet var resistent (R) eller intermediärt (I) vad avser ertapenem, imipenem eller meropenem. Ett falskt negativt (FN) resultat definierades på liknande sätt när OXA, KPC, IMP, NDM och/eller VIM inte upptäcktes av BCID-GN testbatteri. PPA beräknades som $100 \times (TP/(TP+FN))$. Ett genuint negativt resultat (TN) definierades som fall där OXA, KPC, IMP, NDM och/eller VIM inte upptäcktes av BCID-GN testbatteri och isolatet var känsligt (S) för ertapenem, imipenem och meropenem. Ett falskt positivt (FP) resultat definierades på liknande sätt när OXA, KPC, IMP, NDM och/eller VIM upptäcktes av BCID-GN testbatteri. NPA beräknades som $100 \times (TN/(TN+FP))$. Obs! Karbapenemasresistens kan bero på andra mekanismer än förvärvandet av OXA-, KPC-, IMP-, NDM- och/eller VIM-resistensgener.

Tabell 59: Klinisk prestanda för resistensgenmål i BCID-GN testbatteri jämfört med fenotypisk antimikrobiell känslighetstestning vad avser ertapenem, imipenem och meropenem

Förknippat Organism	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		Valfri resistensmarkör	
	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)	PPA TP/TP + FN (%)	NPA TN/TN + FP (%)
<i>A. baumannii</i>	8/9 (88,9 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	8/9 (88,9 %)	9/9 (100 %)
<i>Citrobacter</i>	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)
<i>C. sakazakii</i>	---	---	0/0	1/1 (100 %)	---	---	---	---	---	---	---	---
<i>Enterobacter</i>	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)
<i>E. cloacae</i> -komplexet	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)	0/1 (0,0 %)	51/51 (100 %)
<i>E. coli</i>	0/2 (0,0 %)	247/248 (99,6 %)	1/2 (50,0 %)	248/248 (100 %)	0/2 (0,0 %)	248/248 (100 %)	0/2 (0,0 %)	248/248 (100 %)	0/2 (0,0 %)	248/248 (100 %)	½ (50,0 %)	247/248 (99,6 %)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	40/40 (100 %)	0/0	40/40 (100 %)	0/0	40/40 (100 %)	0/0	40/40 (100 %)	0/0	40/40 (100 %)	0/0	40/40 (100 %)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	0/8 (0,0 %)	136/136 (100 %)	5/8 (62,5 %)	135/136 (99,3 %)	0/8 (0,0 %)	136/136 (100 %)	0/8 (0,0 %)	136/136 (100 %)	0/8 (0,0 %)	136/136 (100 %)	5/8 (62,5 %)	135/136 (99,3 %)
<i>M. morgani</i>	0/0	10/10 (100 %)	0/0	10/10 (100 %)	0/0	10/10 (100 %)	0/0	10/10 (100 %)	0/0	10/10 (100 %)	0/0	10/10 (100 %)
<i>Proteus</i>	0/0	61/62 (98,4 %)	0/0	62/62 (100 %)	0/0	62/62 (100 %)	0/0	62/62 (100 %)	0/0	62/62 (100 %)	0/0	61/62 (98,4 %)
<i>P. mirabilis</i>	0/0	57/57 (100 %)	0/0	57/57 (100 %)	0/0	57/57 (100 %)	0/0	57/57 (100 %)	0/0	57/57 (100 %)	0/0	57/57 (100 %)
<i>P. aeruginosa</i>	0/5 (0,0 %)	65/66 (98,5 %)	0/5 (0,0 %)	66/66 (100 %)	0/5 (0,0 %)	66/66 (100 %)	0/5 (0,0 %)	66/66 (100 %)	0/5 (0,0 %)	66/66 (100 %)	0/5 (0,0 %)	65/66 (98,5 %)
<i>Salmonella</i>	0/0	8/8 (100 %)	0/0	8/8 (100 %)	0/0	8/8 (100 %)	0/0	8/8 (100 %)	0/0	8/8 (100 %)	0/0	8/8 (100 %)
<i>Serratia</i>	0/0	38/38 (100 %)	0/0	38/38 (100 %)	0/0	38/38 (100 %)	0/0	38/38 (100 %)	0/0	38/38 (100 %)	0/0	38/38 (100 %)
<i>S. marcescens</i>	0/0	37/37 (100 %)	0/0	37/37 (100 %)	0/0	37/37 (100 %)	0/0	37/37 (100 %)	0/0	37/37 (100 %)	0/0	37/37 (100 %)
Valfri organism	8/26 (30,8 %)	796/799 (99,6 %)	6/26 (23,1 %)	799/800 (99,9 %)	0/26 (0,0 %)	799/799 (100 %)	0/26 (0,0 %)	799/799 (100 %)	0/26 (0,0 %)	799/799 (100 %)	14/26 (53,8 %)	796/800 (99,5 %)
KI	(16,5–50,0)	(98,9–99,9)	(11,0–42,1)	(99,3–100)	(0,0–12,9)	(99,5–100)	(0,0–12,9)	(99,5–100)	(0,0–12,9)	(99,5–100)	(35,5–71,2)	(98,7–99,8)

KI = konfidensintervall

Samdetekteringar i kliniska prover

cobas eplex BCID-GN testbatteri identifierade totalt 103 bakteriella samdetekteringar i prospektiva och retrospektiva prover. Av de 349 prospektiva proverna hade 320 (91,7 %) enstaka detektering, 22 (6,2 %) hade dubbel detektering och 7 (2,0 %) hade trippel detektering. Av de 577 retrospektiva proverna hade 503 (87,2 %) enstaka detektering, 62 (10,7 %) hade dubbel detektering och 12 (2,1 %) hade trippel detektering. **Tabell 60–61** nedan sammanfattar samdetekteringar som upptäcktes av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri i prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 60: Samdetekteringar som identifierats med cobas eplex BCID-GN testbatteri (prospektiva prover)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av cobas eplex BCID-GN testbatteri i prospektiva kliniska prover				Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistens markör		
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositivt			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplexet	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> -komplexet (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt		1 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>E. cloacae</i> -komplexet	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplexet	Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositivt		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplexet	Pan-grampositivt			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositivt			2 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositivt			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositivt			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt			3 (2)	Pan-grampositivt (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt		CTX-M	1 (0)	

- A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av BCID-GN testbatteri men inte av jämförelsemetoden(/-erna).
- B. 12/13 falskt positiva organismer undersöktes med användning av PCR/sekvensering. Den avvikande organismen upptäcktes i 11/13 och upptäcktes inte i 1. Ett falskt positivt pan-grampositivt prov testades inte.
- I 3/3 prover som var falskt positiva för *Citrobacter* upptäcktes *Citrobacter*.
 - I 2/2 prover som var falskt positiva för *E. cloacae* upptäcktes *E. cloacae*.
 - En *Enterobacter*-art upptäcktes inte i 1 falskt positivt prov för *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet).
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för *E. coli* upptäcktes *E. coli*.
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för *K. oxytoca* upptäcktes *K. oxytoca*.
 - I 4/4 falskt positiva prover för pan-grampositivitet upptäcktes en pan-grampositiv organism.

Tabell 61: Samdetekteringar som identifierats med cobas eplex BCID-GN testbatteri (retrospektiva prover)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av cobas eplex BCID-GN testbatteri i retrospektiva kliniska prover				Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkör		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1), pan-grampositivt (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositivt			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositivt		OXA	4 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> -komplexet	Pan-grampositivt		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan-grampositivt			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplexet			1 (1)	<i>E. cloacae</i> -komplexet (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morgani</i>	Pan-grampositivt		1 (1)	<i>M. morgani</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan-grampositivt			3 (2)	Pan-grampositivt (2)
<i>E. cloacae</i> -komplexet	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplexet	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositivt		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplexet	Pan- <i>Candida</i>			1 (1)	Pan- <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplexet	Pan-grampositivt			2 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositivt		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morgani</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan-grampositivt			8 (2)	Pan-grampositivt (2)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositivt		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan- <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan-grampositivt			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositivt			3 (2)	Pan-grampositivt (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av cobas eplex BCID-GN testbatteri i retrospektiva kliniska prover				Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkör		
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt			4 (1)	Pan-grampositivt (1)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositivt	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositivt		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	Pan-grampositivt	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositivt			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositivt			5 (0)	
Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositivt			2 (0)	
Pan-grampositivt	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan-grampositivt	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av BCID-GN testbatteri men inte av jämförelsemetoden(-erna).
- B. 24/26 falskt positiva organismer undersöktes med hjälp av PCR/sekvensering; den avvikande organismen detekterades i 21/24, detekterades inte i 2 och var obestämmd för en organism.
- I 1/1 prov som var falskt positivt för *A. baumannii* upptäcktes *A. baumannii*.
 - I 2/2 prover som var falskt positiva för *B. fragilis* upptäcktes *B. fragilis*.
 - I 1/1 prov som var falskt positiva för *Citrobacter* upptäcktes *Citrobacter*.
 - I nämnda 1 prov som var falskt positivt för *E. cloacae* var PCR/sekvensering obestämmd.
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för *K. oxytoca* upptäcktes *K. oxytoca*.
 - I 3/3 prover som var falskt positiva för *K. pneumoniae*-gruppen upptäcktes *K. pneumoniae*-gruppen.
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för *M. morgani* upptäcktes *M. morgani*.
 - N. meningitidis* upptäcktes inte i 1 falskt positivt prov för *N. meningitidis*.
 - I 2/3 falskt positiva prover för *P. aeruginosa* upptäcktes *P. aeruginosa*. *P. aeruginosa* upptäcktes inte i det återstående provet.
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för pan-*Candida* upptäcktes pan-*Candida*.
 - I 8/8 falskt positiva prover för pan-grampositivitet upptäcktes en pan-grampositiv organism.
 - I 1/1 falskt positivt prov för *S. marcescens* upptäcktes *S. marcescens*.

Tabell 62–63 nedan sammanfattar samdetekteringar som upptäcktes av jämförelsemetoder i prospektiva och retrospektiva prover som skiljer sig från samdetekteringarna som representeras i föregående tabeller som identifierades av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri. Följande samdetekteringar inkluderar en organism som inte utgör ett mål för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri (dvs en organism som inte omfattas av testbatteriet, märkt med en asterisk), en organism som avviker från **cobas eplex** BCID-GN testbatteri och/eller en organism med mer detaljerad identifiering än den som tillhandahållits av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri (t.ex. **cobas eplex** BCID-GN batteri upptäckte pan-grampositiva organismer och jämförelsemetoder identifierade *Staphylococcus epidermidis*).

Tabell 62: Samdetekteringar som identifierats med jämförelsemetoden(/-erna) (prospektiva prover)

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoden Metod(er) i prospektiva kliniska prover					Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistens- markör(er) ^A
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens- markör		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium species</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus-gruppen</i>	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Icke-fermenterande gramnegativa baciller*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus – viridans-gruppen</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoden Metod(er) i prospektiva kliniska prover					Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^A
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistensmarkör		
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

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

A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av jämförelsemetoderna men inte av BCID-GN testbatteri (exkluderar organismer som inte utgör mål för BCID-GN testbatteri).

Tabell 63: Samdetekteringar som upptäcktes av jämförelsemetoden(/-erna) (retrospektiva prover)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av jämförelsemetoden (/ -erna) i retrospektiva kliniska prover.					Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^A
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistensmarkör		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av jämförelsemetoden (-erna) i retrospektiva kliniska prover.					Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistens-markör(er) ^A
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens-markör		
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morgani</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus – viridans-gruppen</i>		1 (1)	<i>S. viridans-gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria*</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (1)	<i>S. anginosus-gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)

Specifika kombinationer av samdetekteringar som upptäcktes av jämförelsemetoden (-erna) i retrospektiva kliniska prover.					Antal prover (Antal avvikande)	Avvikande Organism(er)/ resistensmarkör(er) ^A
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistensmarkör		
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

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

A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av jämförelsemetoderna men inte av BCID-GN testbatteri (exkluderar organismer som inte utgör mål för BCID-GN testbatteri).

cobas eplex-instrumentets prestanda i klinisk studie

Totalt 2460 prover (inklusive prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover) testades ursprungligen i de kliniska utvärderingarna. Av dessa slutförde 23/2460 (0,9 %) inte körningen och provet testades på nytt. Efter upprepad testning slutfördes testningen av samtliga 2460 prover och 2334/2460 (94,9 %, 95 % KI: 93,9 %–95,7 %) genererade giltiga resultat och 126/2460 (5,1 %, 95 % KI: 4,3 %–6,1 %) genererade ogiltiga resultat vid det första slutförda försöket.

Vid upprepad testning av de 126 proverna med initialt ogiltiga resultat slutförde 1/126 (0,8 %) inte körningen och provet testades på nytt. Efter upprepad testning slutfördes testningen av samtliga 126 prover och 114/126 (90,5 %) genererade giltiga resultat. Efter slutlig testning hade totalt 12/2460 (0,5 %, 95 % KI: 0,3 %–0,9 %) av proverna slutliga, ogiltiga resultat, vilket resulterade i en slutgiltig giltighetsgrad på 2448/2460 (99,5 %, 95 % KI: 99,1 %–99,7 %).

ANALYTISKA PRESTANDAEGENSKAPER

Detektionsgräns (LoD)

Detekteringsgränsen (LoD) eller analytisk känslighet identifierades och verifierades för varje mål på BCID-GN testbatteri med användning av minst två kvantifierade referensstammar i simulerad blododlingsprovmatrix, som definieras som helblod med EDTA tillsatt till en blododlingsflaska i samma förhållande som tillverkaren rekommenderar, följt av inkubering i 8 timmar. Minst 20 replikat per mål testades för varje tillstånd. Detekteringsgränsen definierades som den lägsta koncentrationen av varje mål som upptäcktes i ≥ 95 % av testade replikat. Den bekräftade LoD för varje organism i **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 64**.

Tabell 64: Sammanfattning av resultat för LoD

Mål	Organism	Stam	LoD-koncentration (CFU / ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål	Organism	Stam	LoD-koncentration (CFU / ml)
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1 x 10 ⁶
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1 x 10 ⁶
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1 x 10 ⁵
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter</i> (icke-cloacae-komplexet)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr 0161	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i> Komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC nr 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC nr 0118	1 x 10 ⁷
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1 x 10 ⁸
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC nr 0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC nr 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC nr 0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵

Mål	Organism	Stam	LoD-koncentration (CFU / ml)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
Pan-Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan-grampositivt	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC nr 0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC nr 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr 0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC variant okänd)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC nr 0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC nr 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC nr 0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC nr 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC nr 0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC nr 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analytisk reaktivitet (inkludering)

Ett testbatteri med 336 stammar/isolat som representerar den genetiska, temporala och geografiska mångfalden för varje mål för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri utvärderades för att visa analytisk reaktivitet. Bakterier testades vid 1 x 10⁹ CFU/ml eller mindre och svampstammarna testades vid 1 x 10⁶ CFU/ml. I de fall där den initiala testkoncentrationen inte resulterade i ett resultat av "Detected" (upptäckt) ökades koncentrationen till den punkt där detektering observerades (se fotnoter för koncentrationer av dessa stammar). Organismer och tillämpliga resistensmarkörer upptäckta av **cobas eplex** BCID-GN testbatteri visas i **Tabell 65**. Ytterligare stammar upptäcktes som del av studien **Detekteringsgräns (analytisk känslighet)** och finns i **Tabell 64**. *Citrobacter*-stammar som testades men inte upptäcktes inkluderar följande: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* och *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* och *Staphylococcus simulans* upptäcktes inte vid koncentrationer på 1 x 10⁸ CFU/ml och endast en av tre replikat testades vid koncentrationer på 1 x 10⁹ CFU/ml.

Tabell 65: Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Organism	Stam	Organism	Stam	
Acinetobacter baumannii		Escherichia coli		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC nr 0052	<i>Enterobacter hormaechei</i> -underart <i>oharae</i>	ATCC 49163	
	NCTC 13302		<i>Enterobacter hormaechei</i> -underart <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
	NCTC 13303			<i>Enterobacter ludwigii</i>
	NCTC 13305	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948	
	NCTC 13420		ATCC 25922	
	NCTC 13422		ATCC 33605	
	NCTC 13423		ATCC 33876	
ATCC BAA-1605	ATCC 35150			
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC nr 0033	ATCC 4157		
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	CDC nr 0045	ATCC 43888		
	CDC nr 0056	ATCC 51446		
	NCTC 13301	ATCC 51755		
	NCTC 13424	ATCC 53498		
	JMI4084 ^A	ATCC 700728		
Bacteroides fragilis		NCIMB 8545		
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745	NCTC 8620		
	ATCC 700786	ATCC 9637		
	NCTC 9343	ATCC BAA-196		
Citrobacter		ATCC BAA-197		
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162	ATCC BAA-198		
	ATCC 51113	ATCC BAA-199		
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	ATCC BAA-200		
	ATCC 8090	ATCC BAA-201		
<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047	ATCC BAA-202		
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC nr 0116	ATCC BAA-203		
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 25409	ATCC BAA-204		
	ATCC 27028	LMC 243094647		
	ATCC 29225	LMC 243098776		
	ATCC 29936	LMC 243098947		
<i>Citrobacter</i> -arter (CTX-15, NDM-1)	CDC nr 0157	LMC 243108047		
<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114	LMC 243109799		
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935	LMC 243112411		
Cronobacter sakazakii		LMC 244006281		
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868	LMC 244006433		
	ATCC BAA-894	LMC 244008038		
	FSL F6-0023	LMC 244012579		
Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)		NCTC 13351		
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	NCTC 10279		
	ATCC 29010	ATCC 10536		
	ATCC 51697	ATCC 10538		
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33731	ATCC 10799		
	ATCC 51816 ^B	ATCC 11229		
<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028	ATCC 13762		
	ATCC 33426	ATCC 14169		
Enterobacter cloacae-komplexet		<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC nr 0086	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954	<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326	
	ATCC 35955		NCTC 13353	
	ATCC 35956		NCTC 13400	
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC nr 0038		NCTC 13450	
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464		NCTC 13451	
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC nr 0163	<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452	
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571	<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461	
<i>Enterobacter cloacae</i> -underart <i>cloacae</i>	ATCC 23355	<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462	
	ATCC 35030	<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463	
<i>Enterobacter cloacae</i> -underart <i>dissolvens</i>	ATCC 23373	<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC nr 0137	
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323	<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC nr 0162	
<i>Enterobacter hormaechei</i> -underart <i>hormaechei</i>	ATCC 49162			

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Organism	Stam
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC nr 0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> -underart <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> -underart <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> -underart <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> -underart <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ c	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ d	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ e	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ f	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC nr 0147
<i>Klebsiella pneumoniae</i>-gruppen	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC nr 0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; NDM-1; OXA-232)	CDC nr 0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC nr 0075
	CDC nr 0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC nr 0039
	CDC nr 0140
	CDC nr 0141
	CDC nr 0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC nr 0034
	CDC nr 0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC nr 0125
	CDC nr 0112
	CDC nr 0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC nr 0040

Organism	Stam
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC nr 0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -underart <i>Ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -underart <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -underart <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC nr 0057 ^c
<i>Neisseria meningitidis</i>^d	
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotyp A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotyp B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotyp W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotyp Y	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC nr 0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC nr 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC nr 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC nr 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC nr 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC nr 0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> -serovar 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Agona</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Bareilly</i>	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Braenderup</i>	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Enteritidis</i>	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Hadar</i>	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Heidelberg</i>	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Infantis</i>	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Javiana</i>	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Montevideo</i>	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Muenchen</i>	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Oranienburg</i>	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Paratyphi B</i>	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Saintpaul</i>	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Thompson</i>	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> -serovar <i>Typhi</i>	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>diarizonae</i>	ATCC 12325

Organism	Stam
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>enterica</i> , serovar Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>enterica</i> -serovar Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> -underart <i>enterica</i> -serovar Schwarzengrund	FSL S5-0458
Serratia	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
Stenotrophomonas maltophilia	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan-grampositivt	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866

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

A. Arter som inte utgör mål och som används för att utvärdera resistensmarkör.

B. 5/6 replikat upptäcktes inte vid $2,0 \times 10^8$ CFU/ml.

C. 5/6 replikat upptäcktes inte vid $4,5 \times 10^8$ CFU/ml.

D. Ej inkapslade stammar av *N. meningitidis* kommer inte att upptäckas.

E. Stammen kan ha minskad känslighet och upptäcktes inte till 100 % vid koncentrationer på $< 1 \times 10^8$ CFU/ml.

F. Stammen kan ha minskad känslighet och upptäcktes inte till 100 % vid koncentrationer på $< 4 \times 10^8$ CFU/ml.

G. I inledande tester upptäcktes 1/6 replikat vid 1×10^6 CFU/ml. Under ytterligare tester upptäcktes 3/3 replikat vid flaskpositivitet.

H. I inledande tester upptäcktes 2/6 replikat vid 1×10^6 CFU/ml. Under ytterligare tester upptäcktes 6/6 replikat vid flaskpositivitet.

Förutsedd (in silico) reaktivitet för släkt- och gruppanalyser

Förutom artspecifika analyser innehåller cobas eplex BCID-GN testbatteri ett flertal bredare analyser på släkt- och gruppnivå, inklusive: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplexet, *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet), *Proteus*, *Serratia*, pan-*Candida*, och pan-gramnegativa analyser. **Tabell 66–73** illustrerar den förutsedda (in silico) reaktiviteten (inkludivitet) för dessa analysmål.

Obs! Prestandan för cobas eplex BCID-GN testbatteri har inte fastställts för alla organismer som listas i tabellerna nedan. Se avsnitten Analytisk reaktivitet för information om organismer för vilka prestandaegenskaper har fastställts (anges med en asterisk i **Tabell 66–73**). Vissa arter bedömdes inte in silico på grund av brist på sekvensdata, även om de kan förekomma i analytiska känslighets- eller specificitetsstudier.

Tabell 66: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludering) för *Citrobacter*

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50,0 %)	
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. Upptäckt förutsågs *in silico*, men ATCCBAA-2563 upptäcktes inte vid våttestning.

Tabell 67: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludering) för *Enterobacter cloacae*-komplexet

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

Tabell 68: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludering) för *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet)

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Upptäckt förutsågs ej		
Inga identifierade		

Tabell 69: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
Inga identifierade		

Tabell 70: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Proteus*

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tabell 71: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Serratia*

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85,0 % av målsekvenserna		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Förutsågs ej *in silico*, men ATCC 33077 upptäcktes intermittent vid våttestning. Se studien Resultat för analytisk reaktivitet (inklusive).

Tabell 72: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludering) för *pan-Candida*

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för <85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
Upptäckt förutsågs ej via bioinformatisk analys för andra <i>Candida</i> -arter för vilka sekvenseringsdata fanns tillgängliga.		

Tabell 73: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludering) för gram-positiva

Upptäckt förutsågs för ≥95 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus</i>		
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus toyonensis</i>
<i>Bacillus atropheus</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
<i>Bacillus bombysepticus</i>	<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus velezensis</i>
<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus tequilensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
<i>Bacillus methylotrophicus</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> *	
<i>Enterococcus</i>		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus raffinosus</i> *
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
<i>Staphylococcus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> *	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>
<i>Staphylococcus agnetis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> *	<i>Staphylococcus pseudolugdunensis</i>
<i>Staphylococcus argensis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> -underart <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i>	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Streptococcus		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>
<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i>	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> *
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivioxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> *	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus difficilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> - underart <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> - underart <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> *	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi</i> *	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoraltensis</i> *
<i>Streptococcus equinus</i>	<i>Streptococcus panodentis</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Streptococcus fryi</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i> *	<i>Streptococcus troglodytae</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i> *	<i>Streptococcus parasuis</i>	<i>Streptococcus troglodytidis</i>
<i>Streptococcus gordonii</i> *	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus urinalis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus ursoris</i>
<i>Streptococcus hongkongensis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Streptococcus hyointestinalis</i>	<i>Streptococcus peroris</i>	<i>Streptococcus waiu</i>
Upptäckt förutsågs för 85 %–94 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus cereus</i> *	<i>Enterococcus hirae</i> *	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i> *	<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	

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

Förutsedd (*in silico*) reaktivitet för resistensmarkörer

cobas eplex BCID-GN testbatteri innehåller sex resistensmarkörer som var och en bedömdes för förutsedd *in silico*-reaktivitet. **Tabell 74–84** visar den förutsedda (*in silico*) reaktiviteten för CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA och VIM. Stammar som testades som del av **studien Analytisk reaktivitet (inkludivitet)** har markerats med en asterisk i **Tabell 74–84**. **Det bör uppmärksammas att prestandan för cobas eplex BCID-GN testbatteri inte har fastställts för samtliga organismer som listas i Tabell 74–84. Tabell 85** innehåller alla varianter som man inte förutser kommer att upptäckas av BCID-GN testbatteri genom *in silico*-analys.

CTX-M-analysen i **cobas eplex BCID-GN** testbatteri är utformad för att upptäcka följande CTX-M-grupper: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9, och CTX-M-25.

Tabell 74: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för CTX-M-1

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes	Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-175
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3			CTX-M-179
		CTX-M-15*			CTX-M-180
		CTX-M-30			CTX-M-181
		CTX-M-55			CTX-M-182
	<i>Citrobacter koseri</i>	CTX-M-3			CTX-M-184
		CTX-M-15			CTX-M-186
<i>Enterobacter (icke-cloacae-komplexet)</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15			CTX-M-15
<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15	CTX-M-28			
		CTX-M-162			
<i>Enterobacter cloacae-komplexet</i>	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15			CTX-M-1
	<i>Enterobacter cloacae</i>		CTX-M-3		CTX-M-3
			CTX-M-15*		CTX-M-10
			CTX-M-22		CTX-M-11
			CTX-M-37		CTX-M-12
			CTX-M-89		CTX-M-15*
		CTX-M-177		CTX-M-22	
<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15			CTX-M-28	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1*	<i>Klebsiella pneumoniae-gruppen</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-32
		CTX-M-3*			CTX-M-52
		CTX-M-10			CTX-M-54
		CTX-M-12			CTX-M-55
		CTX-M-14*			CTX-M-57
		CTX-M-15*			CTX-M-60
		CTX-M-22			CTX-M-62
		CTX-M-23			CTX-M-71
		CTX-M-28			CTX-M-72
		CTX-M-29			CTX-M-96
		CTX-M-32			CTX-M-155
		CTX-M-33			CTX-M-156
		CTX-M-34			CTX-M-157
		CTX-M-36			CTX-M-173
		CTX-M-38			CTX-M-176
		CTX-M-42			CTX-M-183
		CTX-M-55			CTX-M-197
		CTX-M-58			CTX-M-204
		CTX-M-61			CTX-M-3
		CTX-M-65			CTX-M-15*
		CTX-M-69			CTX-M-55
		CTX-M-79			CTX-M-1
		CTX-M-82			CTX-M-3
		CTX-M-101			CTX-M-15
		CTX-M-103			CTX-M-32
		CTX-M-117			CTX-M-66
		CTX-M-123			CTX-M-116
		CTX-M-127			CTX-M-136
		CTX-M-132			CTX-M-164
		CTX-M-138			CTX-M-167
		CTX-M-139			CTX-M-15
		CTX-M-142			CTX-M-28
		CTX-M-144			CTX-M-32
		CTX-M-150			CTX-M-15
		CTX-M-158			CTX-M-53
		CTX-M-163			CTX-M-55
		CTX-M-166			CTX-M-57
CTX-M-169	CTX-M-61				
CTX-M-170	CTX-M-88				
CTX-M-171	CTX-M-3				
CTX-M-172	<i>Salmonella</i> sp.				
CTX-M-174	<i>Salmonella</i> Typhimurium				
	CTX-M-37				
	CTX-M-61				
	CTX-M-22				
	CTX-M-3				

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>		CTX-M-15
		CTX-M-55

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tabell 75: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för CTX-M-2

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes	
		CTX-M-200	
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2	
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2	
		CTX-M-20	
		CTX-M-171	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2	
		CTX-M-2	
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2	
		CTX-M-4	
		CTX-M-5	
		CTX-M-6	
		CTX-M-7	
	<i>Salmonella Typhimurium</i>		CTX-M-2
			CTX-M-4
			CTX-M-5
			CTX-M-7
			CTX-M-7

Tabell 76: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för CTX-M-8

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*
		CTX-M-8

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tabell 77: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för CTX-M-9

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter ick-cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/
		CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/
		CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
		CTX-M-38
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
		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
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen
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		

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes		
		CTX-M-50		
		CTX-M-65		
		CTX-M-81		
		CTX-M-99		
		CTX-M-104		
		CTX-M-147		
		CTX-M-159		
		CTX-M-201		
		<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-13
				CTX-M-14
CTX-M-24				
CTX-M-65				
CTX-M-90				
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-9		
		CTX-M-14		
		CTX-M-25		
		CTX-M-27		
		CTX-M-65		
		CTX-M-83		
		CTX-M-84		
		CTX-M-85		
		CTX-M-86		
		CTX-M-143		
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14		

Tabell 78: Resultat för förutsedd (in silico) reaktivitet (inklusive) för CTX-M-25

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 detekterad i studien Analytisk reaktivitet (inklusive).

Tabell 79: Resultat för förutsedd (in silico) reaktivitet (inklusive) för IMP

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
<i>Enterobacter icke-cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
		IMP-8
Enterobacter cloacae-komplexet	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
		IMP-11
		IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
		IMP-13
Enterobacter cloacae-komplexet	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-14
		IMP-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
		IMP-66
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
		IMP-34

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
		<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>
IMP-27		
IMP-64		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes		
		IMP-22		
		IMP-25		
		IMP-26		
		IMP-29		
		IMP-30		
		IMP-33		
		IMP-34		
		IMP-37		
		IMP-40		
		IMP-41		
		IMP-43		
		IMP-44		
		IMP-45		
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-48		
		IMP-49		
		IMP-51		
		IMP-53		
		IMP-54		
		IMP-56		
		IMP-62		
		IMP-63		
		IMP-4		
		IMP-1		
		<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-2
				IMP-6
				IMP-8
IMP-24				
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25		

Tabell 80: Resultat för förutsedd (in silico) reaktivitet (inklusive) för KPC

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter icke-cloacae</i> -komplexet	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
Enterobacter cloacae-komplexet	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-18
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-21
		KPC-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes		
		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		
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-24		
		KPC-25		
		KPC-26		
		KPC-27		
		KPC-30		
		KPC-2		
		KPC-6*		
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
				KPC-5*
		<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
		<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
				KPC-3

Tabell 81: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för VIM

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

A. Ej specierad VIM-variant upptäcktes i studien Analytisk reaktivitet (inklusive).

Tabell 82: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för OXA-23

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes	Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-170
		OXA-49			OXA-171
		OXA-23/OXA-104			OXA-183
		OXA-23/OXA-64			OXA-225
		OXA-23/OXA-66			OXA-366
		OXA-23/OXA-69			OXA-398
		OXA-27			OXA-422
		OXA-65/OXA-239			OXA-423
		OXA-68			OXA-435
		OXA-146			OXA-440
		OXA-165			OXA-469
		OXA-166			OXA-481
		OXA-167			OXA-482
		OXA-168			OXA-483
		OXA-169			OXA-565

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tabell 83: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för OXA-48

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter icke-cloacae-komplexet</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae-komplexet</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
OXA-566		

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
	OXA-517	
OXA-519		
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48
		OXA-244
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48
		OXA-405

A. Ej specierad OXA-variant upptäcktes i studien Analytisk reaktivitet (inklusive).

Tabell 84: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för NDM

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*
		NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
		NDM-7
<i>Enterobacter icke-cloacae-komplexet</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
<i>Enterobacter cloacae-komplexet</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1
		NDM-4
		NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1
		NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*
NDM-8		

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-1
		NDM-4
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
NDM-16		
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1

Mål	Förknippad organism	Variant upptäcktes
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. Upptäckt i en *Citrobacter*-art i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**
 B. Ej specierad NDM-variant upptäcktes i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.
 C. NDM-1 upptäcktes i *Morganella morganii* in **studien Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, men inga sekvenser fanns tillgängliga för *in silico*-analys.

Tabell 85: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) för ej upptäckta varianter

Resistens markör	Variant ej upptäckt	Förknippad organism	Antal sekvenser
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Ej specierat		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Ej specierat	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1

Resistens markör	Variant ej upptäckt	Förknippad organism	Antal sekvenser
VIM		<i>Klebsiella sp</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-1	<i>Providencia vermicola</i>	1
	VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38		2
	VIM-47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-49		2
	Ej specierat		1
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analytisk specificitet (korsreaktivitet och exklusivitet)

Korsreaktivitet för analyter som omfattas av testbatteriet samt analyter som ej omfattas av detta utvärderades med hjälp av BCID-GN testbatteri. Bakteriella mål testades i tripliket vid en koncentration av $\sim 1 \times 10^9$ CFU/ml medan svamp testades i tripliket vid en koncentration på $\sim 1 \times 10^7$ CFU/ml. Om målkoncentrationen inte kunde nås späddes organismen ut två gånger från stammen för användning (visas med en asterisk in **Tabeller 86–89**).

Ingen korsreaktivitet observerades för någon av organismerna som omfattades av testbatteriet. Följande organismer som inte omfattas av testbatteriet visade korsreaktivitet: *Acinetobacter anitratus* (vid en koncentration på $> 1 \times 10^4$ CFU/ml) korsreagerar med analysen av *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cowanii* (vid en koncentration på $> 1 \times 10^8$ CFU/ml) korsreagerar med analysen av *Enterobacter cloacae*-komplexet, *Escherichia hermanii* korsreagerar med analysen av *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet) (vid en koncentration på $> 1 \times 10^6$ CFU/ml) och med analysen av *Serratia* (vid en koncentration på $> 1 \times 10^7$ CFU/ml), *Fusobacterium periodonticum* (vid en koncentration på 5×10^8 CFU/ml) och *Fusobacterium simiae* (vid en koncentration på $2,9 \times 10^8$ CFU/ml) korsreagerar med analysen av *Fusobacterium nucleatum* och *Shigella* (vid en koncentration på 1×10^9 CFU/ml)

korsreagerar med analysen av *Escherichia coli* (organismer som inte omfattas av testbatteriet och visar korsreaktivitet markeras med **fetstil** i tabellerna nedan). Se **Tabell 65** för en sammanfattning av testade stammar som omfattas av testbatteriet och **Tabeller 86–89** för en sammanfattning av testade stammar som inte omfattas av testbatteriet.

Ytterligare *in silico*-analys genomfördes för att identifiera eventuella gramnegativa och grampositiva organismer som inte omfattas av testbatteriet och som kan korsreagera med BCID-GN testbatteri (**Tabeller 90–91**).

Obs! Prestandan för cobas eplex BCID-GN testbatteri har inte fastställts för alla organismer som utvärderades endast via *in silico*-analys.

Exklusivitet för organismer som inte omfattas av testbatteriet

Tabell 86: Gramnegativa organismer som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN testbatteri (exklusivitet)

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

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Gramnegativ organism	Stam-ID
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica</i> -underart <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

Gramnegativ organism	Stam-ID
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

- A. Korsreaktivitet observerades för *Acinetobacter baumannii* vid en koncentration på $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.
 B. Korsreaktivitet observerades för *Enterobacter cloacae*-komplexet vid en koncentration på $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.
 C. Korsreaktivitet observerades för *Enterobacter* (icke-*cloacae*-komplexet) vid en koncentration på $> 1 \times 10^6$ CFU/ml och *Serratia* vid en koncentration på $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.
 D. Korsreaktivitet observerades för *Fusobacterium nucleatum*-analysen.
 E. Korsreaktivitet observerades för *Escherichia coli*-analysen.

Tabell 87: Grampositiva organismer som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN testbatteri (exklusivitet)

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

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

Tabell 88: Svamporganismer som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN testbatteri (exklusivitet)

Svamppatogener	Stam-ID	Testad koncentration
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	$2,50 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida ortopsilos</i>	ATCC 96139	1×10^7 CFU/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1×10^7 CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1×10^7 CFU/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1×10^7 CFU/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	Ej tillämpligt
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1×10^7 CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	$5,55 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Trichosporon dermatis</i>	ATCC MYA-4294	1×10^7 CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1×10^7 CFU/ml

Tabell 89: Resistensgener som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN testbatteri (exklusivitet)

Antimikrobiella resistensgener	Stam-ID	Testad koncentration
FOX (bärs av <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ CFU/ml
MOX (bärs av <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SME (bärs av <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC nr 0091	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SHV (bärs av <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC nr 0087	1 x 10 ⁹ CFU/ml
TEM (bärs av <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ CFU/ml

A. Organisationer som omfattas av testbatteriet förknippade med resistensgenen upptäcktes av BCID-GN testbatteri såsom förväntat

Tabell 90: Gramnegativa organismer som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN testbatteri baserat på *in silico*-analys

Korsreaktiv organism	cobas eplex BCID-GN-mål	Antal sekvenser	Förutsedda korsreaktiva sekvenser* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50 %)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100 %)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100 %)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94,1 %)

Tabell 91: Grampositiva organismer som inte omfattas av testbatteriet bedömda för korsreaktivitet med cobas eplex BCID-analysen baserat på *in silico*-analys

Organism	Antal sekvenser	Förutsedda korsreaktiva sekvenser n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium okeanokoites</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100 %)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100 %)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83,8 %)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93,9 %)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100 %)

Flaskpositivitet

Flera representativa bakterie- och svamporganismer spikade i blododlingsflaskor tillsammans med tillverkarens rekommenderade volym av mänskligt helblod och man lät detta växa till positivitet i ett kommersiellt tillgängligt system för kontinuerlig övervakning av blododling. Flaskorna avlägsnades från inkubatorn inom två timmar efter att de identifierades som positiva samt åtta timmar efter flaskpositivitet. Minst två oberoende positiva blododlingsreplikater och tre blodreplikater kvantifierades för varje organism på odlingsplattor. Testade organismer och ungefärliga koncentrationer av flaskans positivitet

sammanfattas i **Tabell 92**. Koncentrationerna nedan representerar ungefärliga nivåer som kan observeras i en klinisk miljö. Alla uppskattade positivitetskoncentrationer i flaskorna är lika med eller större än den fastställda detekteringsgränsen (LoD) för var och en av analyserna i **cobas eplex BCID-GN** testbatteri. Följande flasktyper användes för flaskpositivetsstudien: BD BACTEC Plus Aerobic/F blododlingsflaska (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* och *S. marcescens*) och BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* och *F. nucleatum*).

Tabell 92: Koncentrationer av flaskpositivitet

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

Reproducerbarhet

Tre positiva blandningar inklusive 11 organismer som omfattas av testbatteriet och 5 antibiotikaresistensgener som representerade 17 mål vid två koncentrationer och en negativ blandning inklusive en organism som inte omfattas av testbatteriet testades. Tre positiva blandningar framställdes genom att spika odlade isolat i BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F-blododlingsflaskor i koncentrationer som återspeglade de som observerades vid flaskans positivitet och en log högre för att emulera koncentrationer som observerades vid tiden för flaskans positivitet plus 8 timmar. Den negativa blandningen innehöll *Cutibacterium granulosum* som man låt växa till flaskpositivitet och flaskpositivitet plus åtta timmar i blododlingsflaskor av typen BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F, vilket förväntas ge ett negativt resultat. Flaskkoncentrationerna som användes i den här studien sammanfattas i **Tabell 93**. Var och en av de tre positiva blandningarna i två koncentrationer och den enstaka negativa blandningen testades minst 108 gånger. Testning ägde rum på tre platser, där två operatörer testade blandningarna under sex dagar med tre patronpartier. För den negativa blandningen var överensstämmelsen med det förväntade negativa resultatet 100 % för alla mål i **cobas eplex BCID-GN** testbatteri.

Tabell 93: Koncentrationer av flaskpositivitet

Organism	Flaskans positivitetskoncentration	Flaskpositivitet +8 timmars koncentration
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (pan-Candida-mål)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (pan-grampositivt mål)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml

Procentöverensstämmelsen för varje mål med det förväntade resultatet sammanfattas **Tabellerna 94–110**. **cobas eplex BCID-GN**-analysen visar en hög grad av överensstämmelse (≥98 %) med förväntade resultat.

Tabell 94: Procentuell överensstämmelse för *Acinetobacter baumannii*

Koncentration av <i>Acinetobacter baumannii</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	178/179	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	537/538	99,8	(99,0–100)

KI = konfidensintervall

Tabell 95: Procentuell överensstämmelse för *Enterobacter cloacae*-komplexet

Koncentration av <i>Enterobacter cloacae</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Negativt	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 96: Procentuell överensstämmelse för *Escherichia coli*

Koncentration av <i>Escherichia coli</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107*	100	(96,5–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

* Två prover hade falskt positiva resultat för *Bacteroides fragilis*.Tabell 97: Procentuell överensstämmelse för *Fusobacterium nucleatum*

Koncentration av <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)

Koncentration av <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108*	100	(96,6–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

* Ett prov hade ett falskt positivt resultat för *Fusobacterium necrophorum*.

Tabell 98: Procentuell överensstämmelse för *Haemophilus influenzae*

Koncentration av <i>Haemophilus influenzae</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	538/538	100	(99,3–100)

Tabell 99: Procentuell överensstämmelse för *Klebsiella oxytoca*

Koncentration av <i>Klebsiella oxytoca</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	538/538	100	(99,3–100)

Tabell 100: Procentuell överensstämmelse för *Neisseria meningitidis*

Koncentration av <i>Neisseria meningitidis</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (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)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 101: Procentuell överensstämmelse för *Pseudomonas aeruginosa*

Koncentration av <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (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)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 102: Procentuell överensstämmelse för *Serratia*

Koncentration av <i>Serratia marcescens</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 103: Procentuell överensstämmelse för *Serratia marcescens*

Koncentration av <i>Serratia marcescens</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 104: Procentuell överensstämmelse för pan-*Candida*

Koncentration av <i>Candida albicans</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negativt	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 105: Procentuell överensstämmelse för pan-grampositiva

Koncentration av <i>Staphylococcus aureus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	34/36	94,4	(81,9–98,5)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	105/107	98,1	(93,4–99,5)
Negativt	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/180	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Allt	538/539	99,8	(99,0–100)

Tabell 106: Procentuell överensstämmelse för CTX-M

Koncentration av <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)

Koncentration av <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Negativt	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Allt	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 107: Procentuell överensstämmelse för IMP

Koncentration av <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Allt	106/107	99,1	(94,9–99,8)
Negativt	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Allt	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 108: Procentuell överensstämmelse för KPC

Koncentration av <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,16–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Negativt	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Allt	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 109: Procentuell överensstämmelse för OXA

Koncentration av <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Allt	430/430	100	(99,1–100)

Tabell 110: Procentuell överensstämmelse för VIM

Koncentration av <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Överensstämmelse/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	107/107	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Allt	431/431	100	(99,1–100)

Störande ämnen och provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor)

Tre organismblandningar bestående av 12 organismer som omfattas av testbatteriet och representerar 16 mål samt negativ blodmatris användes för att bedöma potentiellt störande ämnen och flasktyper för interferens. Koncentrationen av varje testad organism sammanfattas i **Tabell 111**.

Tabell 111: Organismkoncentrationer för störande ämnen och utvärderingar av flaskekvalens

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

Störande ämnen

18 ämnen användes för att bedöma **cobas eplex** BCID-GN testbatteri för potentiell störning. Organismerna i **Tabell 111** spetsades i negativ blodmatris och testades i triplikat med och utan varje potentiellt störande ämne. Negativ blodmatris testades för att kontrollera potentiell positiv störning. Potentiellt störande ämnen sammanfattas i **Tabell 112**. Ingen av de arton substanser som vanligtvis förekommer i blod-odlingsprover eller som läkemedel som vanligtvis används för att behandla hud- eller blodinfektioner befanns hämma **cobas eplex** BCID-GN testbatteri vid kliniskt relevanta koncentrationer. Effekten av störande ämnen har endast utvärderats för de ämnen som anges i **Tabell 112**. Störningar på grund av andra ämnen än de som beskrivs i detta avsnitt kan leda till felaktiga resultat.

Tabell 112: Potentiellt störande ämnen: Ämneslista

Endogena ämnen	Testkoncentration
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
Mänskligt genomiskt DNA	6 x 10 ⁵ kopior/ml
Triglycerider	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl
Exogena ämnen	Testkoncentration
Amoxicillin/klavulanat	3,5 µg/ml
Amfotericin B	2 µg/ml
Caspofungin	4,5 µg/ml
Ceftriaxon	0,23 mg/ml
Ciprofloxacin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucytosin	90 µg/ml
Gentamicinsulfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml

Imipenem	83 µg/ml
Natriumpolyanetolsulfonat	0,25 % vikt/volym
Tetracyklin	5 mg/l
Vancomycin	30 mg/l

Provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor)

Tretton flasktyper testades med avseende på interferens med var och en av de organismer som anges i **Tabell 111**. Fem replikat av varje organism testades i var och en av två flaskpartier. Negativ blodmatris kördes som en negativ kontroll. Tolv av de testade flasktyperna visade ingen störning för något av de testade målen. En av tre partier av flaskorna av typ BACTEC™ Lytic som testades visade minskad känslighet för vissa mål. En sammanfattning av de utvärderade flasktyperna och studieresultaten finns i **Tabell 113**.

Tabell 113: Exempel på flasktyper för matrisekvivalens (flaskutvärdering)

Tillverkare	Flaskmärke	Flasktyp	Studieresultat
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Ingen störning observerad
BD	BACTEC	Plus anaerob	Ingen störning observerad
BD	BACTEC	Standardmässig aerob	Ingen störning observerad
BD	BACTEC	Standardmässig anaerob	Ingen störning observerad
BD	BACTEC	Peds Plus™	Ingen störning observerad
BD	BACTEC	Lytisk anaerob	Falskt negativa resultat observerades för Pan <i>Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M och OXA i ett av de tre partierna*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA standardmässig aerob	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT	SN standardmässig anaerob	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Ingen störning observerad
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw, aerob	Ingen störning observerad
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw, anaerob	Ingen störning observerad

* 2/15 replikat var falskt negativa för pan-*Candida*; 1/15 replikat var falskt negativa för *Enterobacter cloacae*; 1/15 replikar var falskt negativa för *Escherichia coli* (OXA-48); 2/15 replikat var falskt negativa för CTX-M

Överföring och korskontaminering

Överföring och korskontaminering utvärderades för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri inom och mellan körningar genom att alternera höga positiva och negativa prover över flera körningar under 5 testomgångar. En blandning med hög titer av OXA-positiv *Escherichia coli*, CTX-M och KPC-positiv *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* och *Enterococcus faecalis* (en pan-grampositiv målorganism) bereddes med 1×10^9 CFU/ml vardera, såväl som *Candida krusei* (en pan-*Candida*-målorganism) vid 1×10^7 CFU/ml för att simulera kliniskt relevanta prover med hög positivitet för positiv testning. Negativ blododlingsmatris användes för att representera negativa prover. Sett över 120 körningar resulterade alla giltiga positiva körningar i upptäckt av *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*-komplexet, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, pan-grampositiva organismer och pan-*Candida* och inga falskt positiva resultat upptäcktes i de negativa körningarna.

Konkurrenskraftig inhiberingsstudie

Konkurrerande hämning utvärderades för **cobas eplex** BCID-GN testbatteri genom att para ihop åtta kliniskt relevanta organismer (inklusive ett pan-grampositivt analysmål och en grampositiv organism som inte omfattas av testbatteriet) i fyra simulerade provblandningar med dubbla infektioner. Varje dubbel infektionsblandning testades i kombination med var och en av de tre andra blandningarna, så att alla organismer testades vid låg titer (koncentrationer förväntas vid flaskans positivitet) medan i närvaro av andra organismer vid högre titer (koncentrationer förväntas 8 timmar efter flaskans positivitet, eller ~ en logg högre än vad som förväntas vid flaskans positivitet). Ingen konkurrerande hämning observerades i replikat av de tolv testförhållandena. En sammanfattning av de bedömda organismerna och testkoncentrationerna finns i **Tabell 114**.

Tabell 114: Konkurrerande inhiberingsorganismer och testade koncentrationer

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

A. Organism som inte omfattas av testbatteriet

FELSÖKNING

Tabell 115: Felsökningstabell

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

Fel	Felmeddelanden	Beskrivning	Rekommendationer för omtest
Testet startade inte	<p>"Cartridge failure" (patronfel)</p> <p>"The cartridge initialization test failed" (testet för initialisering av patron misslyckades)</p> <p>"Cartridge not present" (patron saknas)</p> <p>"Bay heater failure" (fel på värmväxlare)</p> <p>"Unknown error" (okänt fel)</p> <p>"Bay main/fluid motor failure" (fel på huvudmotor/fluidmotor)</p> <p>"Bay over pressured" (övertryck i facket)</p> <p>"Bay temperature out of range" (fackets temperatur ligger utanför intervallet)</p> <p>"The system was unable to read the cartridge" (systemet kunde inte läsa patronen)</p> <p>"Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned" (patronen som sattes in matchar inte serienumret på den skannade patronen)</p> <p>"The system is not ready to accept the cartridge" (systemet är inte redo att ta emot patronen)</p> <p>"The system was unable to enable cartridge insertion for the bay" (systemet kunde inte aktivera patroninsättning för facket)</p> <p>"The system failed to prepare the cartridge for processing" (systemet kunde inte förbereda patronen för bearbetning)</p> <p>"The cartridge initialization test failed" (testet för initialisering av patron misslyckades)</p> <p>"The system rejected an attempt to process a previously used cartridge" (systemet avvisade ett försök att bearbeta en tidigare använd patron)</p>	<p>Ett fel som inträffar vid kontroll före start (initialisering) av patronen när den sätts in i facket. Initiering av en patron inträffar när patronen först sätts in i facket och tar cirka 90 sekunder.</p> <p>När testningen av patronen vid dess initiering har fullbordats kan patronen inte återanvändas, men fram tills detta sker är det möjligt att testa om patronen.</p> <p>För att verifiera att patronens initiering har påbörjats bör du undersöka patronens etikett när den avlägsnas. Om cobas eplex BCID-GN-patronens etikett har punkterats innebär detta att initieringen har påbörjats och patronen kan inte testas om. Om etiketten inte har punkterats följer du den angivna rekommendationen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Avlägsna patronen från facket. <ol style="list-style-type: none"> Återställ facket för att rensa felet Sätt tillbaka patronen i valfritt ledigt fack Om patronen inte kan initieras vid andra försöket och genererar ett fel igen under kontrollen i samband med initieringen pekar detta på ett problem med patronen. Denna patron ska kasseras enligt laboratorieprocedurer och provet bör upprepas med en ny patron. Facket(-en) bör återställas för att rensa felet. Kontakta Roches teknisk support för att varna dem om problemet <p>Om facket förblir i ett felläge (blinkar rött) efter att patronen har avlägsnats måste den återställas via menyn Bay Configuration (fackkonfiguration) innan den kan användas för att köra patroner.</p>
Testet slutfördes inte	<p>"Bay heater failure" (fel på värmväxlare)</p> <p>"Bay main/fluid motor failure" (fel på huvudmotor/fluidmotor)</p> <p>"Bay voltage failure" (fel på fackets spänning)</p>	<p>Denna typ av fel inträffar under körningen, efter att kontrollerna vid initiering har slutförts, och förhindrar att patronen bearbetas tills körningen är klar.</p>	<p>Reagensen har förbrukats och patronen kan inte återanvändas. Kontakta Roches tekniska support och upprepa testningen av provet med en ny patron.</p>

Fel	Felmeddelanden	Beskrivning	Rekommendationer för omtest
	<p>"Bay sub-system communication timeout" (tiden för kommunikation med fackets undersystem löpte ut)</p> <p>"Bay over pressured" (övertryck i facket)</p> <p>"Bay auto-calibration failure" (fel vid automatisk kalibrering av fack)</p> <p>"Bay temperature out of range" (fackets temperatur ligger utanför intervallet)</p> <p>"The system was unable to eject the cartridge from the bay" (systemet kunde inte mata ut patronen från facket)</p>		<p>Om facket förblir i ett felläge (blinkar rött) efter att patronen har avlägsnats måste den återställas via menyn Bay Configuration (fackkonfiguration) innan den kan användas för att köra patroner.</p>
Ogiltigt		<p>Detta är ett fel som resulterar i att inga giltiga resultat genereras. En testrapport genereras, men alla mål och intern kontroll kommer att vara ogiltiga.</p>	<p>Reagensen har förbrukats och patronen kan inte återanvändas. Kontakta Roches tekniska support och upprepa testningen av provet med en ny patron.</p>

Teknisk support (USA)

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

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

För USA, var god kontakta:

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

























Kundsupport: 1-800-428-5076

Teknisk support (internationellt)

Om du behöver teknisk support kontaktar du Roche kundsupport via:

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

FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER

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

REFERENSER

1. Angus, Derek C., et al. (2013) Severe Sepsis and Septic Shock. *New England Journal of Medicine*, 369(9) 840-851. DOI: 10.1056/NEJMra1208623
2. Centers for Disease Control and Prevention. Gram-negative Bacteria Infections in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/gram-negative-bacteria.html>
3. Korytny, Alexander, et al. (2016) Bloodstream infections caused by multi-drug resistant *Proteus mirabilis*: Epidemiology, risk factors and impact of multi-drug resistance. *Infectious Diseases (London)*, 48(6) 428-431. DOI: 10.3109/23744235.2015.1129551
4. Abbo, Ahron, et al. (2005) Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Emerging Infectious Diseases*, 11(1) 22-29. DOI: 10.3201/eid1101.04000
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Acinetobacter* in Healthcare Settings. Retrieved from <http://www.cdc.gov/hai/organisms/acinetobacter.html>
6. Cunha, Burke A., et al. (2016) *Acinetobacter*. Retrieved from http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview_March_15
7. CLSI. (2013) *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement*. CLSI document M100-S23. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Bonomo, Robert A., et al. (2006) Mechanisms of Multidrug Resistance in *Acinetobacter* Species and *Pseudomonas aeruginosa*. *Clinical Infectious Diseases*, 43(S2) S49–56. DOI: 10.1086/504477
9. Boulanger, Anne, et al. (2012) NDM-1-Producing *Acinetobacter baumannii* from Algeria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2214–2215. DOI: 10.1128/AAC.05653-11
10. Martinez, T., et al. (2016) Genetic environment of the KPC gene in *Acinetobacter baumannii* ST2 clone from Puerto Rico and genomic insights into its drug resistance. *Journal of Medical Microbiology*, 65(8) 784-792. DOI: 10.1099/jmm.0.000289
11. Aldridge, Kenneth E., et al. (2003) Bacteremia Due to *Bacteroides fragilis* Group: Distribution of Species, B-Lactamase Production, and Antimicrobial Susceptibility Patterns. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 47(1) 148-153. DOI: 10.1128/AAC.47.1.148–153.2003
12. Jouseimies-Simer, Hannele, et al. (2002) *Wadsworth-Ktl Anaerobic Bacteriology Manual 6th Edition*. Start Now Pr.
13. Hetch, David, W. *Bacteroides* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b85.asp#r116>
14. Gill, MA. (1999) *Citrobacter* urinary tract infections in children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(10) 889-92.
15. Antonelli, Alberto, et al. (2015) OXA-372, a novel carbapenem-hydrolysing class D b-lactamase from a *Citrobacter freundii* isolated from a hospital wastewater plant. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(10) 2749–2756. DOI: 10.1093/jac/dkv181
16. Du, Xiao-Xing, et al. (2013) Genetic characteristics of blaNDM-1-positive plasmid in *Citrobacter freundii* isolate separated from a clinical infectious patient. *Journal of Medical Microbiology* 62, 1332–1337. DOI: 10.1099/jmm.0.057091-0
17. Gaibani, Paolo, et al. (2013) Outbreak of *Citrobacter freundii* carrying VIM-1 in an Italian Hospital, identified during the carbapenemases screening actions. *International Journal of Infectious Diseases*, 17(9) e714–e717.
18. Millán, Beatriz, et al. (2011) CTX-M-14 b-lactamase-producing *Citrobacter freundii* isolated in Venezuela. Millán et al. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 10:22. DOI: 10.1186/1476-0711-10-22
19. Peter, S., et al. (2014) Emergence of *Citrobacter freundii* carrying IMP-8 metallo-b-lactamase in Germany. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 42-45. DOI: 10.1002/nmi2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production and decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332–337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Safety News. CDC warns of *E. coli* 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. Treccarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. *SpringerPlus*, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
26. Mayo Clinic. Diseases and Conditions *E. coli*. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratory. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>

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

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

87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541-1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170
88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
89. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081
91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
100. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond co-trimoxazole: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62(5) 889–894. DOI: 10.1093/jac/dkn301
102. Ruppé, Étienne, et al. (2015) Mechanisms of antimicrobial resistance in Gram-negative bacilli. *Annals of Intensive Care*, (2015) 5(1) 61. DOI: 10.1186/s13613-015-0061-0
103. Pathmanathan, A., et al. (2005) Significance of positive *Stenotrophomonas maltophilia* culture in acute respiratory tract infection. *The European Respiratory Journal*, 25(5) 911–914. DOI: 10.1183/09031936.05.00096704
104. Livermore, D.M. (2006) CTX-M: Changing the Face of ESBLs in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(2) 165-174.
105. Queenan, Anne Marie, et al. (2007) Carbapenemases: The Versatile β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(3) 440-458. DOI: 10.1128/CMR.00001-07
106. Zmarlicka, Monika, T., et al. (2015) Impact of New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics. *Infection and Drug Resistance*, 2015(8) 297-309. DOI: 10.2147/IDR.S39186
107. Nordmann, Patrice, et al. (2011) Global Spread of Carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, 17(10) 1791-1798. DOI: 10.3201/eid1710.110655
108. Papp-Wallace, Krisztina M., et al. (2016) New 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

REVIDERING AV DOKUMENTET

Information om revidering av dokumentet	
Rev. A 05/2019	Ursprungligt dokument
Rev. B 10/2020	Text för extern kontroll har uppdaterats; Neisseria meningitidis har uppdaterats i avsnittet Sammanfattning av upptäckta organismer.
Rev. C 04/2021	Data för provernas hållbarhet har uppdaterats
Rev. D 02/2022	Förbättringar av Gn2-inklusivitet och korrigeringar av stavfel
Rev E	Varningar och försiktighetsåtgärder, Allmänt, text har lagts till för att uppfylla regulatoriska krav. Tabell 112: indikerar att de slutliga koncentrationerna för γ -globulin och caspofungin rapporteras som 0,85 g/dl respektive 4,5 μ g/ml. Referens till sammanfattning av säkerhet och prestanda har lagts till. Adress till Emergo har uppdaterats. UKCA-kraven har lagts till. Information om teknisk support, webbplats, varumärke och copyright har uppdaterats. Förteckning över symboler har uppdaterats.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Första publiceringen för Branchburg baserad på IFU PI1082-E. Varumärke har uppdaterats från GenMarks ePlex® till cobas® eplex . Webbplatsinformation för SDS har uppdaterats i avsnittet Säkerhet . Kontakta Roche kundsupport vid eventuella frågor.

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

VARUMÄRKEN

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

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

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

BACTEC™ är ett varumärke som tillhör BD.

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

PATENTINFORMATION

cobas eplex gramnegativt testbatteri för blododlingsidentifiering och/eller användning därav inkluderar teknik som täcks av ett eller flera av följande USA-patent och utländska patent som ägs eller licensieras av GenMark Diagnostics, Inc. eller dess dotterbolag, med flera ytterligare utländska och inhemska patent anhängiga: USA-patentnr 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409, D900330 och andra internationella patent och patentansökningar.

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

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

Ikraftträdande: December 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Med ensamrätt.

GenMark Diagnostics, Inc. Ingår i Roche-gruppen

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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