



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(panel na identifikáciu grampozitívnych
organizmov v hemokultúrach)
Príbalový leták



Rx Only

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

P/N: 09556508001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

OBSAH

Obsah	2
Určené použitie	4
Súhrn a vysvetlenie testu	5
Súhrn detegovaných organizmov	6
Baktéria	6
Markery antimikrobiálnej rezistencie	9
Pan ciele	9
Princípy technológie	10
Poskytnuté materiály	11
Zloženie reagentov	11
Uchovávanie, stabilita a manipulácia s reagentami	12
Nedodávané materiály	12
Vybavenie	12
Spotrebné materiály	12
Varovania a bezpečnostné upozornenia	12
Všeobecné	12
Bezpečnosť	12
Laboratórium	13
Odber, manipulácia a uchovávanie vzoriek	13
Postup	14
Poznámky k postupu	14
Podrobný postup	14
Kontrola kvality	15
Interné kontroly	15
Externé kontroly	16
Výsledky	17
Interpretácia výsledkov rodovej a skupinovej analýzy	17
Interpretácia výsledkov analýzy markerov rezistencie	20
Výsledky analýzy pan	20
Správy o testoch	20
Správa o detekcii	21
Správa o externej kontrole	21
Súhrnná správa	21
Obmedzenia postupu	21
Očakávané hodnoty	22
Výkonnostné charakteristiky	25
Klinický výkon	25
Komparačná metóda	25
Demografia klinických vzoriek	26
Klinický výkon	27
Stratifikácia druhov podľa rodovej a skupinovej analýzy	41
Stratifikácia druhov podľa analýzy rezistentných génov	47
Súbežné detekcie v klinických vzorkách	52
Výkon inštrumentu cobas eplex v klinickom skúšaní	59
ANALYTICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY	60
Hranica detekcie (analytická citlivosť)	60

Analytická reaktivita (inkluzivita)	62
Predikovaná (<i>in silico</i>) reaktivita pre rodové a skupinové analýzy	70
Analytická špecificita (krížová reaktivita a exkluzivita)	78
Pozitivita fľaštičky.....	79
Reprodukovateľnosť	80
Interferujúce látky a ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)	89
Prenosová a krížová kontaminácia	91
Štúdia kompetitívnej inhibície	91
Riešenie problémov	93
Technická podpora (Spojené štáty)	95
Technická podpora (medzinárodne)	95
Glosár symbolov	96
Referencie	97
Revízia dokumentu	99
Ochranné známky	99
Informácie o patentoch	99

URČENÉ POUŽITIE

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

Nasledujúce bakteriálne organizmy a gény spájané s antibiotickou rezistenciou sú identifikované pomocou panelu **cobas eplex** BCID-GP: skupina *Bacillus cereus*, skupina *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), skupina *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* a *vanB*.

Panel **cobas eplex** BCID-GP obsahuje analýzy na detekciu genetických determinantov spájaných s rezistenciou na meticilín (*mecA* a *mecC*) a vankomycín (*vanA* a *vanB*) na pomoc pri identifikácii potenciálne antimikrobiálne rezistentných organizmov v pozitívnych hemokultivačných vzorkách. Detegovaný gén antimikrobiálnej rezistencie môže, no nemusí byť spojený s agensom, ktorý je príčinou ochorenia.

Panel **cobas eplex** BCID-GP tiež obsahuje ciele určené na detekciu širokej škály organizmov s potenciálne zavádzajúcim výsledkom Gramovho farbenia alebo organizmov, ktoré môžu celkom uniknúť Gramovmu farbeniu, napríklad v prípade koinfekcií. Sem patrí široká pan gramnegatívna analýza ako aj analýza pan *Candida*, ktorá je určená na detekciu štyroch najprevalentnejších druhov *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* a *Candida parapsilosis*.

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

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

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Panel **cobas eplex** BCID-GP je automatizovaný kvalitatívny multiplexný diagnostický test nukleovej kyseliny *in vitro* na simultánnu detekciu a identifikáciu viacerých potenciálne patogénnych grampozitívnych bakteriálnych organizmov a vybraných determinantov spájaných s antimikrobiálnou rezistenciou v pozitívnej hemokultúre. Tento test tiež deteguje širokú škálu gramnegatívnych baktérií a niekoľko patogénnych druhov *Candida*. Tento test je schopný detegovať 20 grampozitívnych bakteriálnych cieľov a 4 rezistentné gény. Deteguje sa viac druhov *Candida* ako aj najrelevantnejšie gramnegatívne organizmy, ako je zhrnuté v **tabuľke 1**. Tento test sa vykonáva na inštrumente **cobas eplex** *The True Sample-to-Answer Solution*®.

Grampozitívne baktérie sú významnou príčinou sepsy na celom svete. Mnoho grampozitívnych organizmov môže spôsobiť ťažkú sepsu, zatiaľ čo iné sa považujú za oportúnne a často sa považujú za kontaminanty krvných produktov zanesených do testov z kože.¹

Tabuľka 1: Ciele detegované panelom cobas eplex BCID-GP

Bakteriálne ciele	
Skupina <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Skupina <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Lactobacillus</i>	Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Markery antimikrobiálnej rezistencie	
<i>mecA</i> (spájaný s rezistenciou na meticilín)	<i>vanA</i> (spájaný s rezistenciou na vankomycín)
<i>mecC</i> (spájaný s rezistenciou na meticilín)	<i>vanB</i> (spájaný s rezistenciou na vankomycín)
Pan ciele	
Pan gramnegatívne	Pan <i>Candida</i>

Miestne, štátne a federálne pravidlá a predpisy na ohlasovanie chorôb, ktoré sa musia hlásiť, sa neustále aktualizujú, a zahŕňajú mnoho organizmov, ktoré sú dôležité pre dohľad a vyšetrovania epidémií.^{2,3} Laboratória sú povinné dodržiavať štátne a miestne pravidlá týkajúce sa patogénov, ktoré sa musia hlásiť, a musia sa obrátiť na miestne alebo štátne verejné zdravotnícke laboratória ohľadom smerníc pre predkladanie izolátov alebo klinických vzoriek.

SÚHRN DETEGOVANÝCH ORGANIZMOV

Baktéria

Skupina *Bacillus cereus*

Bacillus cereus je pohyblivá, aeróbná až fakultatívne anaeróbná baktéria, ktorá sa v minulosti považovala za kontaminant.⁴ Skupina *Bacillus cereus* sa skladá z niekoľkých druhov, vrátane *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* a *B. anthracis*.⁵ Tieto organizmy sa spájajú s patológiami od progresívneho zápalu pľúc po fulminantnú sepsu, ako aj s infekciami centrálného nervového systému. Okrem toho *Bacillus cereus* vyvoláva rastúce obavy u pacientov s hematologickými malignitami, infekciami rán a intravaskulárnymi zariadeniami.⁶ *Bacillus cereus* bol tiež zaznamenaný u používateľov intravenózných drog.⁷

Skupina *Bacillus subtilis*

Členovia skupiny *Bacillus subtilis* sú fakultatívne aeróbne, pohyblivé baktérie, bežne sa nachádzajúce v pôde⁸, a skladajú sa z viacerých druhov a poddruhov, vrátane *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (vrátane *B. siamensis* a *B. velezensis*, *B. methylo-trophicus*) a *B. licheniformis* (vrátane *B. sonorensis*).^{9,10} Druh *Bacillus* je jeden z najbežnejších zdrojov kontaminácie hemokultúr, čo predstavuje odhadom 3 % zo všetkých chodov hemokultivačných testov.¹¹ Napriek tomu, že sú bežným kontaminantom, členovia skupiny *Bacillus subtilis* sa tiež spájajú s ochoreniami a preukazujú rezistenciu na celú škálu antimikrobiálnych látok, čo u niektorých pacientov vedie k opakovanej septikémii.¹²

Corynebacterium

Corynebacterium sú pozitívne katalázové, nepohyblivé, grampozitívne tyčinky a sú často súčasťou prirodzenej kožnej flóry. Tieto baktérie sa typicky považujú za kontaminanty hemokultúr, ak sa nenájdu vo viacerých fľaštičkách, no stále častejšie sa uznávajú ako oportúnne patogény, najmä u imunokompromitovaných pacientov a pri infekciách krvi spojených s katétami.¹³ Antibiotická rezistencia je bežná pri *Corynebacterium*.¹⁴

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Cutibacterium acnes je nesporulujúci, grampozitívny, fakultatívne anaeróbný bacil, ktorý je súčasťou prirodzenej flóry ľudskej kože, spojoviek, ústnej dutiny a hrubého čreva.¹⁵ Hoci sa typicky považuje za kontaminant hemokultúr, *Cutibacterium acnes* sa spája s prípadmi endokarditídy, endoftalmitídy, intravaskulárných infekcií, infekcií centrálného nervového systému a dokonca artritídy.¹⁶ V prípadoch infekcie krvi bola úmrtnosť stanovená na približne 5 % napriek jeho všeobecnej citlivosti na širokú škálu antibiotík.¹⁶ *Cutibacterium acnes* sa stále častejšie nachádza v spojení s implantovanými zariadeniami, vrátane kĺbových protéz, cerebrovaskulárnych skratov, prsníkových implantátov a kardiovaskulárnych pomôcok. Toto spojenie s implantovanými pomôckami môže byť vďaka schopnosti baktérie vytvárať biologické povlaky.¹⁷

Enterococcus

Druh *Enterococcus* je treťou najčastejšou príčinou nozokomiálnej bakterémie, kde predstavuje približne 12 % všetkých nemocničných infekcií.¹⁸ Enterokoky sú prirodzene rezistentné na β -laktámy, cefalosporíny, glykopeptidy, fluorochinolóny a aminoglykozidy.^{18,19} Okrem toho v posledných rokoch stúpila získaná rezistencia na ďalšie antibiotiká, vrátane plazmidom sprostredkovaných génových komplexov *vanA* a *vanB*, ktoré im prepožičiavajú vysokú, respektíve strednú rezistenciu na vankomycín.¹⁸ Infekcie s vankomycín-rezistentnými kmeňmi *Enterococcus* zvyšujú riziko smrti zo 45 % na 75 % v porovnaní s citlivými kmeňmi.²⁰

Enterococcus faecalis, *Enterococcus faecium*

Hoci infekcie môže spôsobovať niekoľko druhov *Enterococcus*, dva najbežnejšie sú *Enterococcus faecalis*, ktorý predstavuje 80 – 90 % ľudských infekcií, a *Enterococcus faecium*, ktorý predstavuje väčšinu zvyšujúcich infekcií.^{21,22} Hoci obidva druhy môžu skrývať rezistenciu na vankomycín, *Enterococcus faecium* sa spája s väčšinou vankomycín-rezistentných enterokokálnych (VRE) infekcií, ktoré spôsobujú mieru úmrtnosti až 75 %.^{22,23}

Lactobacillus

Lactobacilli sú anaeróbne alebo fakultatívne anaeróbne grampozitívne tyčinky. Sú súčasťou normálnej gastrointestinálnej flóry a často sa považujú za kontaminanty hemokultúr, hoci boli hlásené ako oportúnne organizmy u imunokompromitovaných pacientov.²⁴

Listeria

Baktérie z rodu *Listeria* sú fakultatívne anaeróbne, tyčinkovité kokobacily a sú všadeprítomné v prostredí. Epidémie prenášané potravinami spôsobené rodom *Listeria* sa vyskytli na celom svete a od roku 2008 stúpajú.²⁵ Rod *Listeria* obsahuje najmenej 17 druhov. S výnimkou *Listeria monocytogenes* sa druh *Listeria* považuje za oportúnny a typicky spôsobuje ťažké alebo dokonca fatálne infekcie len u imunokompromitovaných osôb.²⁶

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes je najčastejší patogén prenášaný potravinami a spája sa s infekciami najmä u imunokompromitovaných osôb, starších a tehotných žien.²⁶ V prípade tehotných žien bola v niektorých krajinách hlásená fetálna miera úmrtnosti až 45 %.²⁷ Listerióza u osôb s oslabeným imunitným systémom tiež môže viesť k meningitíde, infekcii mozgu alebo ťažkým infekciám krvi.²⁸

Micrococcus

Tento vysoko diverzný rod sa skladá z oxidáza pozitívnych, striktno aeróbných kokov, ktoré sa typicky vyskytujú v pároch, tetradách alebo nepravidelných zhlukoch.²⁹ Druhy *Micrococcus* sa všeobecne považujú za kontaminanty hemokultúr kvôli ich všadeprítomnosti na ľudskej koži a v prostredí,³⁰ preukázali sa ako oportúnne patogény a spájajú sa s opakovanou bakterémiou, septickým šokom, endokarditídou, meningitídou a inými ochoreniami u imunokompromitovaných pacientov.³¹

Staphylococcus

Stafylokoky sú členmi rodiny *Micrococcaceae* a majú nepravidelnú morfológiu zhlukov strapcov hrozna. Stafylokoky sú rozdelené do dvoch hlavných skupín: koagulázopozitívne a koagulázonegatívne stafylokoky (CoNS).³² V minulosti sa typicky usudzovalo, že koagulázonegatívne stafylokoky predstavujú kontamináciu, keď sú izolované z hemokultúr. Nedávnejšie štúdie ukazujú, že CoNS tiež môžu byť zdrojom pravej bakterémie, najmä u pacientov s protetickými pomôckami a centrálnymi venóznymi katétami. Hoci len nízke percento izolátov CoNS je klinicky významné, sú treťou najčastejšou príčinou bakterémie kvôli ich vysokej celkovej prevalencii. Väčšina organizmov v rámci rodu neinfikuje ľudí, no *S. aureus* a *S. lugdunensis* sa spájajú s radom klinických infekcií vrátane bakterémie, kostných a kĺbových infekcií a meningitídy.³³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus je koagulázopozitívna baktéria, ktorá sa často nachádza v ľudskom nose, dýchacích cestách a na koži. Infekcie baktériou *Staphylococcus aureus* môžu spôsobiť širokú škálu potenciálne fatálnych infekcií,³⁴ vrátane bakterémie, zápalu pľúc, endokarditídy a osteomyelitídy.³⁵ Keď je *Staphylococcus aureus* izolovaný z hemokultúry, spája sa s vysokou mierou morbidít aj mortality.³⁶

Približne 10 % izolátov *Staphylococcus aureus* v Spojených štátoch je citlivých na penicilín, hoci mnohé môžu byť citlivé na oxacilín a metilcín.³⁷ Nedávne odhady poukazujú na metilcín-rezistentný *Staphylococcus aureus* (MRSA), ktorý je rezistentný na metilcín aj oxacilín, ako príčinu vyše 70 000 invazívnych infekcií a vyše 9 000 úmrtí v Spojených štátoch každý rok.³⁷

Hlavným dôvodom, prečo si *Staphylococcus aureus* môže tak ľahko vyvinúť rezistenciu na antibiotiká, je jeho schopnosť skrývať mobilné genetické prvky, ktoré umožňujú prenos rezistentných génov medzi kmeňmi *Staphylococcus aureus*. Dva najbežnejšie gény sú *mecA* a *mecC*, ktoré kódujú proteíny, ktoré im prepožičiavajú rezistenciu na metilcín a oxacilín.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis sa tradične považoval za neškodný komenzálny organizmus ľudskej kože. Teraz sa považuje za dôležitý oportúnny patogén a spôsobuje 74 % až 92 % všetkých nozokomiálnych infekcií CoNS.³⁸ *Staphylococcus epidermidis* je schopný tvoriť biologické povlaky na plastových zariadeniach a izoláty sú často rezistentné na viaceré antibiotiká, čo ešte viac komplikuje účinnú liečbu. V retrospektívnych štúdiách sa zaznamenali hlásené miery úmrtnosti blížiace sa k 25 %.³⁹

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis je jedinečný spomedzi CoNS vďaka svojej náchylnosti spôsobovať agresívnu infekčnú endokarditídu natívnej chlopne. *Staphylococcus lugdunensis* sa tiež spája s kostnými a kĺbovými infekciami, infekciami mäkkého tkaniva, bakterémiou a meningitídou.⁴⁰ Tento druh je podobný *Staphylococcus aureus* v tom, že infekcie môžu byť ťažké a postupovať rýchlo, no väčšina izolátov *Staphylococcus lugdunensis* zostáva citlivá na širokú škálu antimikrobiálnych látok.^{41,42} Približne 3 % infekcií CoNS je spôsobených *Staphylococcus lugdunensis*, hoci prípady sú pravdepodobne podhodnotené kvôli nedostatočnej špeciácii CoNS v klinických laboratóriách.⁴³

Streptococcus

Streptococcus je guľovitá alebo vajcovitá baktéria, ktorá sa zoskupuje do párov alebo reťazcov. Sú to negatívne katalázové, nespórotvorné, fakultatívne anaeróby.⁴⁴ Niektoré druhy, ako *Streptococcus pneumoniae* a *Streptococcus pyogenes*, sú dobre charakterizované patogény, zatiaľ čo iné sa považujú za oportúnne patogény.⁴⁴

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, tiež známy ako streptokok skupiny B (GBS), je komenzálna, beta-hemolytická baktéria prítomná v gastrointestinálnom a urogenitálnom trakte u až 30 % zdravých dospelých.⁴⁵ Približne jedno z desiatich detí získa GBS počas pôrodného procesu, hoci len u 1 % sa vyvinie invazívne ochorenie.⁴⁵ Hoci *Streptococcus agalactiae* bežne nespôsobuje ochorenie, je schopný spôsobiť širokú škálu infekcií vrátane zápalu pľúc, infekcií krvi, infekcií močových ciest, mŕtveho narodenia a meningitídy.⁴³ V Spojených štátoch je každý rok približne 26 500 prípadov ťažkých infekcií GBS, najčastejšie predstavujúcich infekcie krvi, z ktorých 5 % je fatálnych.⁴⁶

Skupina *Streptococcus anginosus*

Skupina *Streptococcus anginosus* zahŕňa *S. anginosus*, *S. intermedius* a *S. constellatus*, ktoré sa všetky typicky považujú za komenzálnu ústnu a gastrointestinálnu flóru. Keď spôsobujú ochorenie, majú náchylnosť sa šíriť a tvoriť abscesy.⁴⁷ Členmi tejto skupiny môžu byť alfa, beta alebo gama hemolytické baktérie s odlišným typom hemolýzy dokonca aj v rámci každého druhu. Druh *Streptococcus anginosus* môže spôsobiť invazívne pyrogénne infekcie, endokarditídu, ako aj lokalizované infekcie gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu, pečene, pľúc a mozgu.⁴⁸

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae je alfa-hemolytický druh streptokoka, ktorý môže spôsobovať široký rad infekcií vrátane infekcií uší, očí a sínusov. Hoci existuje vyše 90 sérotypov *Streptococcus pneumoniae*, 10 najbežnejších spôsobuje vyše 60 % invazívnych ochorení na celom svete. Ako kolonizátor horných dýchacích ciest je *Streptococcus pneumoniae* častou príčinou zápalu pľúc, kde 25 až 30 % týchto prípadov prejde na pneumokokovú bakterémiu.⁴⁹

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, tiež známy ako streptokok skupiny A (GAS), je beta-hemolytická baktéria schopná spôsobiť širokú škálu ochorení, ktoré môžu mať invazívnu alebo neinvazívnu povahu. Tieto ochorenia zahŕňajú faryngitídu, lišaj, šarlach, bakterémiu, syndróm toxického šoku a ďalšie.⁵⁰ Invazívne infekcie GAS sa spájajú s celkovou mierou úmrtnosti 10 – 13 % podľa Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb.⁵¹

Markery antimikrobiálnej rezistencie

mecA/mecC

mecA aj *mecC* sú genetické determinanty spájané s rezistenciou na meticilín, najčastejšie s meticilín-rezistentným *Staphylococcus aureus* (MRSA). Meticilín-rezistentné kmene *Staphylococcus aureus* sú rezistentné na všetky beta-laktámy, vrátane cefalosporínov a karbapenemov.⁵² Rezistencia v MRSA je spôsobená tvorbou nového *mecA*-kódovaného penicilín viažuceho proteínu 2a (PBP2a) alebo jeho nového homológu kódovaného *mecC*. Rezistencia v MRSA sa dosahuje prostredníctvom zníženej väzbovej afinity na beta-laktámy, ktorá bráni účinnej liečbe meticilínom. Hoci *mecA* aj *mecC* sú schopné prepožičať rezistenciu na meticilín, zdieľajú len 70 % sekvenčnú podobnosť,⁵³ čo spôsobilo, že mnohé rané analýzy založené na PCR nesprávne klasifikovali *mecC*-pozitívne kmene ako citlivé na meticilín.

vanA/vanB

vanA aj *vanB* sú genetické determinanty spájané s rezistenciou na vankomycín, nachádzajúce sa na mobilných genetických prvkoch nazývaných transpozóny. Transpozóny sa nachádzajú buď integrované do chromozómov alebo na plazmidoch. Izoláty obsahujúce marker *vanA* sú rezistentné na vysoké hladiny vankomycínu ako aj teikoplanínu. Izoláty *vanB* sú naopak typicky mierne rezistentné na vankomycín a citlivé na teikoplanín. Miera úmrtnosti pre vankomycín-rezistentné druhy *Enterococcus* bola hlásená vo výške až 75 % v porovnaní so 45 % pre citlivé kmene.²⁰

Pan ciele

Gramovo farbenie je vysoko presné, no niektoré organizmy sú známe ako gram-variabilné, čo znamená, že Gramovo farbenie môže vytvoriť zavádzajúce výsledky. Okrem toho v prípade polymikrobiálnych infekcií boli zaznamenané nepresné Gramove farbenia.⁵⁴ Panel **cobas eplex BCID-GP** zahŕňa dva pan ciele určené na detekciu, no nie na diferenciáciu organizmov, ktoré môžu uniknúť Gramovmu farbeniu.

Pan gramnegatívne

Pan gramnegatívna analýza je určená na detegovanie širokej škály gramnegatívnych organizmov, vrátane organizmov s potenciálne zavádzajúcim výsledkom Gramovho farbenia. Pan gramnegatívna analýza môže poskytnúť údaje na uľahčenie správneho testovacieho algoritmu. Ak sa deteguje pan gramnegatívny cieľ, odporúča sa doplnkové testovanie na stanovenie identity gramnegatívneho organizmu.

Pan *Candida*

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

PRINCÍPY TECHNOLOGIE

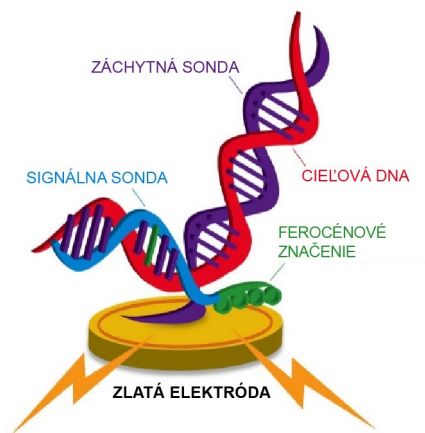
Inštrument **cobas eplex** *True Sample-to-Answer Solution* automatizuje všetky aspekty testovania nukleovej kyseliny vrátane extrakcie, amplifikácie a detekcie kombinovaním elektro máčania a technológie eSensor® v jednorazovej kazete. Technológia eSensor je založená na princípoch kompetitívnej hybridizácie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

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

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

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

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



POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Tabuľka 2: *The True Sample-to-Answer Solution*[®]

Obsah súpravy panelu cobas eplex na identifikáciu grampozitívnych organizmov v hemokultúrach

Produkt	Číslo položky	Komponenty (množstvo)	Uchovávanie
Panel cobas eplex na identifikáciu grampozitívnych organizmov v hemokultúrach (BCID-GP)	GenMark: EA003012 Roche: 9556508001	Kazeta panelu cobas eplex BCID-GP (12)	2 – 8 °C

ZLOŽENIE REAGENCIÍ

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

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

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

UCHOVÁVANIE, STABILITA A MANIPULÁCIA S REAGENCIAMI

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

NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Vybavenie

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

Spotrebné materiály

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

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Všeobecné

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

Bezpečnosť

- So všetkými vzorkami a odpadovými materiálmi zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekčných agensov v súlade so všeobecnými bezpečnostnými opatreniami. Dodržiavajte bezpečnostné smernice ako sú uvedené v dokumentoch CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách)*, CLSI dokumente M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrana laboratórných pracovníkov pred infekciami získanými pri práci)* alebo v iných vhodných smerniciach.
- Dodržiavajte bežné laboratórne bezpečnostné postupy na manipuláciu s reagentami (*napríklad* nepipetujte ústami, použite vhodný ochranný odev a ochranu očí).
- Postupujte podľa bezpečnostných postupov vašej inštitúcie na manipuláciu s biologickými vzorkami.

- Materiály použité v tomto teste, vrátane reagensí, vzoriek a použitých skúmaviek, likvidujte v súlade so všetkými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.
- Do modulov inštrumentu **cobas eplex** nestrkajte prsty ani iné predmety.
- Po manipulácii s reagensiami si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Kontaminované oblečenie pred ďalším použitím operte.
- Reagenčné blistre na kazete **cobas eplex** neprepichujte ani neprerážajte. Reagencie môžu spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Zdraviu škodlivé pri požití alebo vdýchnutí. Obsahuje oxidačné kvapaliny.
- Kazeta panelu **cobas eplex** BCID-GP obsahuje chemikálie, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné. Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) pred použitím a v prípade expozície si na SDS vyhľadajte ďalšie informácie. Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zástupcu spoločnosti Roche alebo sú dostupné v databáze eLabDoc.
- Vzorka sa môže kontaminovať, ak laboratórny pracovník, ktorý spracúva vzorku, je kolonizovaný rôznymi komenzálnymi organizmami. Aby sa tomu zabránilo, vzorky sa musia spracúvať v biologických bezpečnostných skrinkách s použitím vhodného osobného ochranného vybavenia. Ak sa biologická bezpečnostná skrinka nepoužije, musí sa pri spracovaní vzoriek použiť tvárový štít alebo tvárová maska.
- Na zníženie rizika kontaminácie si počas testovania často vymieňajte rukavice.
- Laboratórium a všetko vybavenie dôkladne dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).

Laboratórium

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

ODBER, MANIPULÁCIA A UCHOVÁVANIE VZORIEK

- S hemokultivačnými fľaštičkami sa musí zaobchádzať podľa odporúčaného postupu výrobcu.
- Klinické vzorky môžu zostať v inkubátore až do 12 hodín po pozitívite fľaštičky.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote do 7 dní.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri teplote 4 °C do 1 mesiaca.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri teplote -20 °C až -80 °C do 18 mesiacov.
- Klinické vzorky môžu podstúpiť maximálne dva cykly zmrazenia/rozmrazenia.

POSTUP

Poznámky k postupu

- Detekcia bakteriálnej alebo fungálnej nukleovej kyseliny závisí od správneho odberu vzorky, manipulácie, prepravy, uchovávaní a prípravy. Nedodržanie správnych postupov pri ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Existuje riziko falošných pozitívnych aj falošných negatívnych výsledkov kvôli nesprávnemu odberu, preprave alebo manipulácii so vzorkami.
- Výsledky Not Detected (nedetegované) môžu vzniknúť kvôli prítomnosti inhibítorov, technickej chybe, pomýleniu vzorky alebo infekcii spôsobenej organizmom, ktorý nie je detegovaný panelom.
- Vzorky by mali byť pozitívna hemokultúra potvrdená Gramovým farbením.
- Vzorky, spotrebné materiály a laboratórne priestory by mali byť chránené pred aerosólovou alebo priamou kontamináciou amplikónom. Laboratórne priestory a zasiahnuté vybavenie dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).
- Vzorky sa majú vkladať do kazety panelu **cobas eplex** BCID-GP v čistom prostredí bez amplikónov.
- Vzorky sa musia spracúvať v biologických bezpečnostných skrinkách. Ak sa biologická bezpečnostná skrinka nepoužije, musí sa pri spracovaní vzoriek použiť tvárový štít alebo tvárová maska.
- Na zníženie rizika kontaminácie si počas testovania často vymieňajte rukavice.
- Keď je kazeta vybratá z fóliového vrečka, musí sa použiť do 2 hodín. Vrečko s testovacou kazetou neotvárajte, kým vzorka nie je pripravená na testovanie.
- Všetky zmrazené vzorky sa musia pred testovaním úplne rozmraziť a dobre premiešať.
- Hemokultivačnú fľaštičku je potrebné prevrátiť niekoľkokrát, aby sa premiešala.
- Nechajte asi 10 sekúnd na usadenie živice.
- Priehradku pozitívnej hemokultivačnej fľaštičky je potrebné utrieť 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom) skôr, než sa vzorka vyberie.
- Na prenos a vloženie každej vzorky použite sterilné materiály. Zaistite, aby sa žiadna časť prenosovej pomôcky nedotkla vnútra žiadnej prenosovej nádoby, ktorá sa môže použiť. Na prenos sa odporúča plytká nádobka, ako napríklad 1,5 ml skúmavka do mikroadstredivky.
- Keď je vzorka vložená do kazety panelu **cobas eplex** BCID-GP, má sa spracovať do 2 hodín.
- Do inštrumentu **cobas eplex** nevkladajte mokrú kazetu. Ak je zvonka na testovacej kazete prítomná kvapalina, pred vložením do modulu **cobas eplex** na odstránenie kvapaliny použite nechľpatú laboratórnu handričku (napríklad Kimwipes™).
- Materiály použité v tomto teste, vrátane reagensov, vzoriek a použitých skúmaviek, likvidujte v súlade so všetkými predpismi.
- Kazety nepoužívajte opakovane.

Podrobný postup

1. Oblasť používanú na prípravu panelu **cobas eplex** BCID-GP dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).
2. Vyberte jedno vrečko s kazetou panelu **cobas eplex** BCID-GP z obalu súpravy.
3. Otvorte vrečko s kazetou panelu **cobas eplex** BCID-GP.
4. Na kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GP napíšte prístupové ID alebo nalepte označenie s čiarovým kódom s prístupovým ID.
5. Hemokultivačnú fľaštičku prevráťte niekoľkokrát, aby sa premiešala.
6. Nechajte asi 10 sekúnd na usadenie živice.
7. Priehradku pozitívnej hemokultivačnej fľaštičky utrite 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom) skôr, než sa vzorka vyberie.
8. Pomocou prenosovej pomôcky schopnej presne nadávať 50 µl aspirujte 50 µl hemokultivačnej vzorky a vložte do portu na vkladanie vzorky na kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GP.
POZNÁMKA: Na prenos vzorky z hemokultivačnej fľaštičky pred vložením do kazety **cobas eplex** sa odporúča použiť 1,5 ml skúmavku do mikroadstredivky.

9. Port na vkladanie vzorky okamžite zatvorte nasunutím uzáveru na port a pevným zatlačením, aby sa port na vkladanie vzorky pevne utesnil.
POZNÁMKA: Pri zatváraní uzáveru môžu byť prítomné bubliny.
10. Kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GP naskenujte čítačkou čiarového kódu dodanou s inštrumentom **cobas eplex**.
POZNÁMKA: Ak sa nepoužije označenie s čiarovým kódom s prístupovým ID, manuálne zadajte prístupové ID pomocou klávesnice na obrazovke.
POZNÁMKA: Skener čiarového kódu prečíta čiarový kód prístupového ID (ak ho na kazetu umiestni operátor) aj 2D čiarový kód vytlačený na označení kazety, no pípne len raz, aby potvrdil, že obidva čiarové kódy boli prečítané.
11. Kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GP vložte do ktoréhokoľvek dostupného modulu označeného blikajúcou bielou kontrolkou LED. Test sa spustí automaticky, keď je kazeta vložená do modulu a dokončí sa kontrola pred chodom, čo bude označené modrou kontrolkou LED.

KONTROLA KVALITY

Interné kontroly

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

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

Tabuľka 3: Výsledky internej kontroly

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

Externé kontroly

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

VÝSLEDKY

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

Cieľový výsledok	Vysvetlenie	Akcia
Detected (detegované)	Test bol úspešne dokončený a cieľ vygeneroval signál nad svoj definovaný prah, a interná kontrola bola hlásená ako PASS (úspešná).	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP. Test je platný, hláste výsledky.
Not Detected (nedetegované)	Test bol úspešne dokončený a cieľ nevygeneroval signál nad svoj definovaný prah, a interná kontrola bola hlásená ako PASS (úspešná).	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP. Test je platný, hláste výsledky.
N/A (neaplikuje sa)	Test bol úspešne dokončený a spojený organizmus pre cieľ génu antibiotickej rezistencie nebol detegovaný (pozri tabuľku 9 so spojeniami organizmov s markermi rezistencie).	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP. Test je platný, hláste výsledky.
Invalid (neplatné)	Test nebol úspešne dokončený a výsledky pre tento test nie sú platné. Môže to byť chybou inštrumentu alebo softvéru.	V správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP nie sú zobrazené žiadne výsledky. Test nie je platný, zopakujte ho.

Interpretácia výsledkov rodovej a skupinovej analýzy

Zatiaľ čo mnohé výsledky na paneli **cobas eplex** BCID-GP sú založené na jednej analýze, panel **cobas eplex** BCID-GP používa viaceré analýzy pre výsledky *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* a *Streptococcus*.

Výsledok panelu **cobas eplex** BCID-GP *Enterococcus* je založený na troch analýzach: analýze špecifickej pre druh *Enterococcus faecalis*, analýze *Enterococcus faecium* a širokej analýze *Enterococcus*. Široká analýza *Enterococcus* deteguje *Enterococcus faecalis* a *Enterococcus faecium*, no jej primárny účel je detegovať druhy *Enterococcus* iné ako *faecalis/faecium*. Ak sú všetky tri analýzy negatívne, výsledok *Enterococcus* bude „Not Detected“ (nedetegovaný). Ak je ktorákoľvek z troch analýz pozitívna, výsledok *Enterococcus* bude „Detected“ (detegovaný). Ak je pozitívna len analýza *Enterococcus*, bol detegovaný nešpecifikovaný druh *Enterococcus*. Podrobná logika správy o cieľoch *Enterococcus* sa nachádza v **tabuľke 5**.

Tabuľka 5: Výsledky cieľov *Enterococcus* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

Výsledok <i>Enterococcus</i>	Analýza <i>Enterococcus</i>	Analýza <i>Enterococcus faecalis</i>	Analýza <i>Enterococcus faecium</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Enterococcus</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Enterococcus faecalis</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Enterococcus faecium</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Enterococcus faecalis</i> Detegovaný <i>Enterococcus faecium</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný nešpecifikovaný <i>Enterococcus</i>

Výsledok panelu **cobas eplex** BCID-GP *Listeria* je založený na dvoch analýzach: analýze špecifickej pre druh *Listeria monocytogenes* a širokej analýze *Listeria*. Široká analýza *Listeria* deteguje viaceré druhy *Listeria* vrátane *Listeria monocytogenes*, no jej primárny účel je detegovať druhy *Listeria* iné ako *monocytogenes*. Ak je ktorákoľvek analýza pozitívna, výsledok *Listeria* bude „detegovaný“. Ak je pozitívna len analýza *Listeria*, bol detegovaný nešpecifikovaný druh *Listeria*. Podrobná logika správy o cieľoch *Listeria* sa nachádza v **tabuľke 6**.

Tabuľka 6: Výsledky cieľov *Listeria* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

Výsledok <i>Listeria</i>	Analýza <i>Listeria</i>	Analýza <i>Listeria monocytogenes</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Listeria</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaná <i>Listeria monocytogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Detegovaná nešpecifikovaná <i>Listeria</i>

Výsledok panelu **cobas eplex** BCID-GP *Staphylococcus* je založený na štyroch analýzach: analýze špecifickej pre druh *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus lugdunensis* a širokej analýze *Staphylococcus*. Široká analýza *Staphylococcus* deteguje každý druh, ktorý je cieľom analýz špecifických pre druh, no jej primárnym účelom je detegovať iné druhy *Staphylococcus*. Ak sú všetky štyri analýzy negatívne, výsledok *Staphylococcus* bude „nedetegovaný“. Ak je ktorákoľvek zo štyroch analýz pozitívna, výsledok *Staphylococcus* bude „detegovaný“. Ak je pozitívna len analýza *Staphylococcus*, bol detegovaný nešpecifikovaný druh *Staphylococcus*. Podrobná logika správy o cieľoch *Staphylococcus* sa nachádza v **tabuľke 7**.

Tabuľka 7: Výsledky cieľov *Staphylococcus* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

Výsledok <i>Staphylococcus</i>	Analýza <i>Staphylococcus</i>	Analýza <i>Staphylococcus aureus</i>	Analýza <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Analýza <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Staphylococcus</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný <i>Staphylococcus aureus</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Staphylococcus aureus</i> Detegovaný <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Staphylococcus aureus</i> Detegovaný <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Staphylococcus epidermidis</i> Detegovaný <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Staphylococcus aureus</i> Detegovaný <i>Staphylococcus epidermidis</i> Detegovaný <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný nešpecifikovaný <i>Staphylococcus</i>

Výsledok panelu **cobas eplex BCID-GP Streptococcus** je založený na piatich analýzach: analýze špecifickej pre druh *Streptococcus agalactiae*, skupinu *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae* a *Streptococcus pyogenes* a širokej analýze *Streptococcus*. Široká analýza *Streptococcus* deteguje každý druh, ktorý je cieľom analýz špecifických pre druh, no jej primárnym účelom je detegovať iné druhy *Streptococcus*. Ak je všetkých päť analýz negatívnych, výsledok *Streptococcus* bude „nedetegovaný“. Ak je ktorákoľvek zo štyroch analýz pozitívna, výsledok *Streptococcus* bude „detegovaný“. Ak je pozitívna len analýza *Streptococcus*, bol detegovaný nešpecifikovaný druh *Streptococcus*. Podrobná logika správy o cieľoch *Streptococcus* sa nachádza v **tabuľke 8**.

Tabuľka 8: Výsledky cieľov *Streptococcus* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

Výsledok <i>Streptococcus</i>	Analýza <i>Streptococcus</i>	Analýza <i>Streptococcus agalactiae</i>	Analýza skupiny <i>Streptococcus anginosus</i>	Analýza <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Analýza <i>Streptococcus pyogenes</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Streptococcus</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaná skupina <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Detegovaný <i>Streptococcus agalactiae</i> Detegovaný <i>Streptococcus anginosus</i> Detegovaný <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detegovaný <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Negatívne	Detegovaný nešpecifikovaný <i>Streptococcus</i>

Interpretácia výsledkov analýzy markerov rezistencie

Výsledky testov pre rezistentné gény sa hlásia len vtedy, keď je analýza spojeného organizmu pozitívna v tej istej vzorke. Organizmy špecificky spájané so štyrmi markermi rezistencie na paneli **cobas eplex** BCID-GP nájdete v **tabuľke 9**.

Tabuľka 9: Spojenia organizmov s markermi rezistencie

Výsledok rezistentného génu	Spojené ciele
<i>mecA</i> a/alebo <i>mecC</i>	Akákoľvek analýza <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> a/alebo <i>vanB</i>	Akákoľvek analýza <i>Enterococcus</i> (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Výsledky analýzy pan

Pan gramnegatívny výsledok na paneli **cobas eplex** BCID-GP je založený na širokej analýze, ktorá pokrýva väčšinu gramnegatívnych organizmov, medzi ktoré patria, okrem iného, *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* a *Stenotrophomonas maltophilia*, ako je ukázané v **tabuľke 10**.

Tabuľka 10: Výsledky pan gramnegatívnych cieľov zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

Pan gramnegatívny výsledok	Popis
Nedetegované	Nedetegovaný žiadny gramnegatívny organizmus.
Detegované	Detegovaný jeden alebo viac gramnegatívnych organizmov: rody zahŕňajú, okrem iného, <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Odporúča sa ďalšie testovanie na identifikáciu.

Výsledok pan *Candida* na paneli **cobas eplex** BCID-GP indikuje prítomnosť jedného alebo viac z nasledujúcich cieľov druhu *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, alebo *Candida parapsilosis*, ako je ukázané v **tabuľke 11**.

Tabuľka 11: Výsledky pan *Candida* cieľov zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GP

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

SPRÁVY O TESTOCH

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

Správa o detekcii

Správa o detekcii panelu BCID-GP zahŕňa výsledky pre každý individuálny chod vzorky na systéme **cobas eplex**. Súhrnná časť ukazuje celkový výsledok testu a uvádza všetky detegované ciele v tejto vzorke. Výsledková časť zahŕňa zoznam všetkých cieľov na paneli s individuálnym výsledkom pre každý cieľ. Výsledky sú hlásené ako detegované, nedetegované, neaplikuje sa, alebo neplatné (zobrazené ako červený krížik **x**), výsledky pre internú kontrolu sú hlásené ako PASS (úspešná), FAIL (neúspešná), INVALID (neplatná) alebo N/A (neaplikuje sa).

Správa o externej kontrole

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

Súhrnná časť ukazuje celkový výsledok (stav PASS [úspešný] alebo FAIL [neúspešný]) a uvádza všetky detegované ciele pre túto externú kontrolu. Výsledková časť zahŕňa zoznam všetkých cieľov na paneli s výsledkom, očakávaný výsledok a PASS/FAIL (úspešný/neúspešný) stav pre každý z nich. Výsledky sú hlásené ako detegované, nedetegované alebo neplatné (zobrazené ako červený krížik **x**). Cieľ je hlásený ako PASS (úspešný), ak sa skutočný výsledok zhoduje s očakávaným výsledkom (ako bol definovaný pre túto kontrolu), cieľ je hlásený ako FAIL (neúspešný), ak sa skutočný výsledok nezhoduje s očakávaným výsledkom. Ak sa skutočný výsledok pre každý cieľ zhoduje s očakávaným výsledkom pre každý cieľ (všetky ciele sú hlásené ako PASS [úspešné]), celkový výsledok pre externú kontrolu je hlásený ako PASS (úspešný) v súhrnnej časti. Ak sa skutočný výsledok pre ktorýkoľvek cieľ nezhoduje s očakávaným výsledkom, celkový výsledok pre externú kontrolu je hlásený ako FAIL (neúspešný) v súhrnnej časti.

Súhrnná správa

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

OBMEDZENIA POSTUPU

- Na použitie len na lekársky predpis.
- Tento test je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu.
- Tento produkt sa nesmie používať s hemokultivačnými médiami, ktoré obsahujú uhlie.
- Falošné výsledky boli pozorované pre niektoré ciele používajúce fľaštičky typu BacT Alert FN Plus (ďalšie informácie nájdete v časti **Ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)** v príbalovom letáku) a v špecifickej šarži anaeróbnych fľaštičiek BD BACTEC™ Plus.
- Bakteriálne a fungálne nukleové kyseliny môžu byť prítomné v hemokultúre nezávisle od bakteriálnej alebo fungálnej životaschopnosti. Detekcia analytického cieľa nezaručuje, že príslušné baktérie alebo plesne sú infekčné alebo sú patogénnymi pôvodcami klinických príznakov.
- Existuje riziko falošných negatívnych hodnôt kvôli prítomnosti sekvenčných variantov v bakteriálnych alebo fungálnych cieľoch testu.
- Pre niektoré kmene v rámci výsledkov *Corynebacterium*, *Streptococcus* a Pan *Candida* sa nepozorovala 100 % detekcia pri koncentráciách očakávaných pri pozitívite fľaštičky. Ďalšie informácie nájdete v časti **Analytická reaktivita (inkluzivita)**.

- Výsledok „Žiadne ciele nedetegované“ na paneli **cobas eplex** BCID-GP nevylučuje možnosť bakteriálnej alebo fungálnej infekcie. Vzorka s výsledkom žiadne ciele nedetegované môže obsahovať organizmus, ktorý nie je cieľom panelu **cobas eplex** BCID-GP.
- Antimikrobiálna rezistencia môže vzniknúť viacerými mechanizmami. Nedetegovaný výsledok pre analýzy génov antimikrobiálnej rezistencie na paneli BCID-GP neindikuje antimikrobiálnu citlivosť. Na stanovenie antimikrobiálnej citlivosti sa vyžaduje subkultivácia a štandardné testovanie citlivosti izolátov.
- V zmiešaných kultúrach panel **cobas eplex** BCID-GP nemusí identifikovať všetky organizmy vo vzorke, v závislosti od koncentrácie každého prítomného cieľa.
- Výsledky panelu **cobas eplex** BCID-GP sa nesmú použiť ako jediný základ pre stanovenie diagnózy, liečbu alebo iné rozhodnutia ohľadom riadenia pacienta.
- *Bacillus badius* sa ukázal ako krížovo reaktívny s analýzou skupiny *Bacillus subtilis*.
- *Burkholderia cepacia* sa ukázala ako krížovo reaktívna s analýzou *Corynebacterium* na úrovni $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Nešpecifikovaný kmeň *Rhodococcus* strain (ATCC 49988) sa ukázal ako krížovo reaktívny s analýzou *Micrococcus* na úrovni $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- *Streptococcus pneumoniae* môže krížovo reagovať s druhom skupiny *Streptococcus mitis* kvôli potenciálnemu prenosu génov zo *S. pneumoniae*.
- Analýzy na úrovni rodu a skupiny zahrnuté na paneli BCID-GP sú určené na detekciu širokej škály druhov, no nemusia detegovať všetky druhy v rámci rodu alebo skupiny. Pre druhy detegované týmito analýzami si pozrite časti s analytickou inkluzivitou a *in silico* v tomto príbalovom letáku.
- Pre analýzy na úrovni rodu je možné, že nešpecifikovaný cieľ môže byť zamaskovaný v prípade koinfekcie. Napríklad v prípade, že je prítomný nešpecifikovaný druh *Staphylococcus* v tej istej vzorke ako *Staphylococcus epidermidis*, neexistuje možnosť stanoviť, že je prítomný tento nešpecifikovaný druh *Staphylococcus*.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Vykonalo sa prospektívne, multicentrické klinické skúšanie na vyhodnotenie klinického výkonu panelu **cobas eplex** BCID-GP v pozitívnych hemokultivačných vzorkách. Prospektívne sa odobralo celkom 711 vzoriek na 7 klinických pracoviskách v 2 fázach od pacientov v každom veku a každého pohlavia. V prvej fáze od júna 2014 do júla 2016 sa prospektívne odobralo a zmrazilo 399 vzoriek, od januára do februára 2018 sa prospektívne odobralo a začerstva testovalo 312 vzoriek (nikdy nezmrazených). Očakávané hodnoty jednotlivých analytov na základe výsledkov panelu **cobas eplex** BCID-GP v prospektívnych vzorkách sú zhrnuté podľa vekovej skupiny a pracoviska v **tabuľke 12** a **tabuľke 13** nižšie.

Tabuľka 12: Očakávaná hodnota podľa vekovej skupiny (prospektívne vzorky)

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

Tabuľka 13: Očakávaná hodnota podľa odberového pracoviska (prospektívne vzorky)

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

KLINICKÝ VÝKON

Vzorky s konečnými platnými výsledkami testu panelu **cobas eplex** BCID-GP a výsledok platného komparátora boli hodnotené a zahrnuté do súhrnov a analýz demografie, očakávaných hodnôt (miery pozitivity) a výkonnostných charakteristík. Hodnotené vzorky zahŕňali 312 prospektívnych čerstvých a 399 prospektívnych zmrazených vzoriek ako aj 586 retrospektívnych vzoriek a 565 umelo vytvorených vzoriek.

Komparačná metóda

Výkon panelu **cobas eplex** BCID-GP bol porovnaný so štandardnými laboratórnymi postupmi na identifikáciu hemokultivačných izolátov, vrátane tradičných a automatizovaných metód identifikácie, MALDI-TOF IVD a mikrobiologickými a biochemickými technikami. Identifikácia pre vzorky s *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* alebo *Candida parapsilosis* identifikovanými štandardnými laboratórnymi postupmi sa potvrdia pomocou analyticky validovaných analýz PCR, po ktorých nasledovalo dvojsmerné sekvenovanie alebo sekvenovanie 16S. Pre gény antibiotickej rezistencie sa panel **cobas eplex** BCID-GP porovnal s analyticky validovanými amplifikačnými analýzami qPCR, po ktorých nasledovalo dvojsmerné sekvenovanie vo vzorkách so spojeným organizmom identifikovaným kultúrou (napríklad *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Výsledky komparačných metód sa použili na stanovenie stavu detegované/nedetegované pre každý cieľový organizmus na paneli **cobas eplex** BCID-GP. Komparačné metódy pre každý cieľ sú zhrnuté v **tabuľke 14**.

Tabuľka 14: Komparačné metódy podľa cieľa panelu cobas eplex BCID-GP

Cieľ	Komparačná metóda
Skupina <i>Bacillus cereus</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov.
Skupina <i>Bacillus subtilis</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Micrococcus</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Pan gramnegatívne	

Cieľ	Komparačná metóda
<i>Corynebacterium</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov. PCR/sekvenovanie a sekvenovanie 16S na potvrdenie (alebo identifikáciu koryneformných baktérií) alebo vylúčenie druhu <i>Corynebacterium</i> nie je zahrnuté v tomto ciele na paneli*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov. PCR/sekvenovanie na potvrdenie <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Pan <i>Candida</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov. PCR/sekvenovanie na potvrdenie <i>C. parapsilosis</i> alebo identifikáciu <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	qPCR/sekvenovanie vo vzorkách so <i>Staphylococcus</i> identifikované komparačnou metódou.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/sekvenovanie vo vzorkách s <i>Enterococcus</i> identifikované komparačnou metódou.
<i>vanB</i>	

*Analýza *Corynebacterium* nie je určená na detekciu nasledujúcich druhov *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argenteoatense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegelii* a *C. sundsvallense*

Demografia klinických vzoriek

Klinický výkon sa hodnotil v prospektívne aj retrospektívne odobratých pozitívnych hemokultivačných vzorkách. Prospektívne vzorky sa odobrali na 7 klinických pracoviskách vo 2 fázach. Od júna 2014 do júla 2016 sa prospektívne odobralo a zmrazilo 400 vzoriek, od januára do februára 2018 sa prospektívne odobralo a začerstva testovalo 319 vzoriek (nikdy nezmrazených), čo bolo celkom 719 vzoriek vo 2 fázach. 8 z týchto vzoriek bolo stiahnutých, 5 kvôli tomu, že vzorka pochádzala od pacienta, ktorý už bol zaradený, 1 bola odobratá mimo požadovaného časového rámca, 1 nebola životaschopná pri kultivácii a 1 bola z pitvy. Vzorky s konečnými, platnými výsledkami panelu **cobas eplex** BCID-GP a platný komparačný výsledok boli hodnotiteľné. Zo 711 prospektívne odobratých vzoriek vhodných na testovanie bolo všetkých 711 hodnotiteľných. Demografické informácie o prospektívne odobratých vzorkách sú popísané v **tabuľke 15**. Účastníci zaradení do tohto skúšania boli z rôznej demografickej distribúcie a predstavovali určenú populáciu pacientov.

Na doplnenie počtu pozitív pre cieľ s nízkou prevalenciou v prospektívnom odbere sa retrospektívne odobralo 586 vzoriek, a všetkých 586 bolo hodnotiteľných. Demografické informácie o retrospektívne odobratých vzorkách sú popísané v **tabuľke 16**.

Tabuľka 15: Demografické údaje pre klinické vzorky podľa odberového pracoviska (prospektívny odber)

	Všetky strediská N = 711	Pracovisko 1 N = 161	Pracovisko 2 N = 58	Pracovisko 3 N = 164	Pracovisko 4 N = 145	Pracovisko 5 N = 77	Pracovisko 6 N = 33	Pracovisko 7 N = 73
Pohlavie								
Mužské	377 (53,0)	93 (57,8)	28 (48,3)	91 (55,5)	66 (45,5)	42 (54,5)	17 (51,5)	40 (54,8)
Ženské	334 (47,0)	68 (42,2)	30 (51,7)	73 (44,5)	79 (54,5)	35 (45,5)	16 (48,5)	33 (45,2)
Vek								
< 1 rok	27 (3,8)	3 (1,9)	0 (0,0)	8 (4,9)	10 (6,9)	4 (5,2)	2 (6,1)	0 (0,0)
1 – 17 rokov	42 (5,9)	8 (5,0)	2 (3,4)	11 (6,7)	10 (6,9)	7 (9,1)	2 (6,1)	2 (2,7)
18 – 44 rokov	121 (17)	32 (19,9)	9 (15,5)	24 (14,6)	24 (16,6)	13 (16,9)	4 (12,1)	15 (20,5)
45 – 64 rokov	250 (35,2)	66 (41,0)	18 (31,0)	67 (40,9)	36 (24,8)	25 (32,5)	11 (33,3)	27 (37,0)
65 – 84 rokov	217 (30,5)	44 (27,3)	20 (34,5)	41 (25,0)	51 (35,2)	23 (29,9)	13 (39,4)	25 (34,2)
85+ rokov	54 (7,6)	8 (5,0)	9 (15,5)	13 (7,9)	14 (9,7)	5 (6,5)	1 (3,0)	4 (5,5)

Tabuľka 16: Demografické údaje pre klinické vzorky podľa odberového pracoviska (retrospektívny odber)

	Všetky strediská N = 586	Pracovisko 1 N = 80	Pracovisko 2 N = 98	Pracovisko 3 N = 51	Pracovisko 4 N = 43	Pracovisko 5 N = 3	Pracovisko 6 N = 61	Pracovisko 7 N = 85	Pracovisko 8 N = 25	Pracovisko 9 N = 46	Pracovisko 10 N = 94
Pohlavie											
Mužské	317 (54,1)	39 (48,8)	59 (60,2)	24 (47,1)	20 (46,5)	1 (33,3)	36 (59,0)	45 (52,9)	17 (68,0)	28 (60,9)	48 (51,1)
Ženské	269 (45,9)	41 (51,3)	39 (39,8)	27 (52,9)	23 (53,5)	2 (66,7)	25 (41,0)	40 (47,1)	8 (32,0)	18 (39,1)	46 (48,9)
Vek											
< 1 rok	11 (1,9)	1 (1,3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1,6)	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	3 (3,2)
1 – 17 rokov	17 (2,9)	6 (7,5)	1 (1)	0 (0)	4 (9,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2,2)	4 (4,3)
18 – 44 rokov	104 (17,7)	14 (17,5)	13 (13,3)	5 (9,8)	9 (20,9)	0 (0)	15 (24,6)	11 (12,9)	7 (28)	5 (10,9)	25 (26,6)
45 – 64 rokov	193 (32,9)	25 (31,3)	33 (33,7)	17 (33,3)	15 (34,9)	1 (33,3)	21 (34,4)	30 (35,3)	10 (40)	12 (26,1)	29 (30,9)
65 – 84 rokov	209 (35,7)	26 (32,5)	42 (42,9)	22 (43,1)	9 (20,9)	0 (0)	20 (32,8)	35 (41,2)	7 (28)	18 (39,1)	30 (31,9)
85+ rokov	50 (8,5)	8 (10)	7 (7,1)	7 (13,7)	3 (7)	2 (66,7)	4 (6,6)	7 (8,2)	0 (0)	9 (19,6)	3 (3,2)
Neznáme	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Klinický výkon

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

Pre cieľe panelu **cobas eplex** BCID-GP sa hodnotilo celkom 711 prospektívne odobratých vzoriek (312 testovaných začerstva a 399 testovaných po predchádzajúcom zmrazení) a 586 retrospektívne odobratých vzoriek z hemokultivačných fľaštičiek označených ako pozitívnych kontinuálnym monitorovacím hemokultivačným systémom a odstránených zo systému do 8 hodín od positivity. Hodnotené vzorky boli stanovené ako obsahujúce grampozitívne alebo gram-variabilné organizmy na základe Gramovho farbenia. Celkom 565 umelo vytvorených vzoriek bolo pripravených infikovaním izolátu do hemokultivačnej fľaštičky s plnou ľudskou krvou a pestovaním, kým neboli označené ako pozitívne kontinuálnym monitorovacím hemokultivačným systémom. Umelo vytvorené vzorky boli vybraté zo systému do 8 hodín od positivity a uložené v zmrazenom stave až do času testovania. Výsledky PPA a NPA sú zhrnuté podľa cieľov v **tabuľkách 17 – 41** nižšie a kmene použité na vytvorenie vzoriek sú zhrnuté v **tabuľke 42**.

Tabuľka 17: Klinický výkon pre skupinu *Bacillus cereus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Skupina <i>Bacillus cereus</i>	Prospektívna (čerstvá)	2/2	100 (34,2 – 100)	310/310	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	3/3	100 (43,9 – 100)	396/396	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	5/5	100 (56,6 – 100)	706/706	100 (99,5 – 100)
	Retrospektívna	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	579/579	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)	1285/1285	100 (99,7 – 100)
	Umelé vytvorená	46/46	100 (92,3 – 100)	519/519	100 (99,3 – 100)
	Celkom	57/58	98,3 (90,9 – 99,7)	1804/1804	100 (99,8 – 100)

CI = interval spoľahlivosti

Tabuľka 18: Klinický výkon pre skupinu *Bacillus subtilis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Skupina <i>Bacillus subtilis</i>	Prospektívna (čerstvá)	2/2	100 (34,2 – 100)	309/309	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	2/2	100 (34,2 – 100)	708/708	100 (99,5 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	586/586	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	1294/1294	100 (99,7 – 100)
	Umelé vytvorená	50/50	100 (92,9 – 100)	515/515	100 (99,3 – 100)
	Celkom	52/52	100 (93,1 – 100)	1809/1809	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 19: Klinický výkon pre *Corynebacterium*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Corynebacterium</i>	Prospektívna (čerstvá)	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	304/305	99,7 (98,2 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	8/12	66,7 (39,1 – 86,2)	387/387	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	13/19	68,4 (46,0 – 84,6)	691/692	99,9 (99,2 – 100)
	Retrospektívna	27/32	84,4 (68,2 – 93,1)	553/554	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	40/51^A	78,4 (65,4 – 87,5)	1244/1246^B	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	20/20	100 (83,9 – 100)	545/545	100 (99,3 – 100)
	Celkom	60/71	84,5 (74,3 – 91,1)	1789/1791	99,9 (99,6 – 100)

A. *Corynebacterium* nebolo detegované v 4 falošne negatívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania, ale sekvenovanie 16S namiesto toho detegovalo *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* a *Cutibacterium acnes*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Corynebacterium* bolo detegované v 2/2 falošne pozitívnych klinických vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 20: Klinický výkon pre *Cutibacterium acnes*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospektívna (čerstvá)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	306/307	99,7 (98,2 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	2/2	100 (34,2 – 100)	396/397	99,7 (98,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	702/704	99,7 (99,0 – 99,9)
	Retrospektívna	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	573/573	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	18/20	90,0 (69,9 – 97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	25/26	96,2 (81,1 – 99,3)	539/539	100 (99,3 – 100)
	Celkom	43/46	93,5 (82,5 – 97,8)	1814/1816	99,9 (99,6 – 100)

A. *Cutibacterium acnes* bolo detegované v 1/2 falošne pozitívnej klinickej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 21: Klinický výkon pre *Enterococcus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	25/25	100 (86,7 – 100)	287/287	100 (98,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	36/36	100 (90,4 – 100)	362/363	99,7 (98,5 – 100)
	Prospektívna (všetky)	61/61	100 (94,1 – 100)	649/650	99,8 (99,1 – 100)
	Retrospektívna	139/147	94,6 (89,6 – 97,2)	439/439	100 (99,1 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	200/208^A	96,2 (92,6 – 98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	126/126	100 (97,0 – 100)	439/439	100 (99,1 – 100)
	Celkom	326/334	97,6 (95,3 – 98,8)	1527/1528	99,9 (99,6 – 100)

A. *Enterococcus* nebol detegovaný v 1 falošne negatívnej vzorke, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Lactococcus lactis*, ktorý nebol identifikovaný štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Enterococcus* bol detegovaný v 1/1 falošne pozitívnej klinickej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 22: Klinický výkon pre *Enterococcus faecalis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektívna (čerstvá)	21/21	100 (84,5 – 100)	291/291	100 (98,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	28/28	100 (87,9 – 100)	370/370	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	49/49	100 (92,7 – 100)	661/661	100 (99,4 – 100)
	Retrospektívna	82/90	91,1 (83,4 – 95,4)	496/496	100 (99,2 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	131/139^A	94,2 (89,1 – 97,1)	1157/1157	100 (99,7 – 100)
	Umelo vytvorená	52/52	100 (93,1 – 100)	513/513	100 (99,3 – 100)
	Celkom	183/191	95,8 (92,0 – 97,9)	1670/1670	100 (99,8 – 100)

A. *Enterococcus faecalis* nebol detegovaný v 4 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Enterococcus faecium* (3) a *Lactococcus lactis* (1), ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

Tabuľka 23: Klinický výkon pre *Enterococcus faecium*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	309/309	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	388/389	99,7 (98,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)	697/698	99,9 (99,2 – 100)
	Retrospektívna	52/53	98,1 (90,1 – 99,7)	526/533	98,7 (97,3 – 99,4)
	Prospektívna/retrospektívna	63/65	96,9 (89,5 – 99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7 – 99,7)
	Umelo vytvorená	60/60	100 (94,0 – 100)	505/505	100 (99,2 – 100)
	Celkom	123/125	98,4 (94,4 – 99,6)	1728/1736	99,5 (99,1 – 99,8)

A. *Enterococcus faecium* bol detegovaný v 5/8 falošne pozitívnych klinických vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 24: Klinický výkon pre *Lactobacillus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Lactobacillus</i>	Prospektívna (čerstvá)	2/2	100 (34,2 – 100)	309/310	99,7 (98,2 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	2/2	100 (34,2 – 100)	397/397	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	4/4	100 (51,0 – 100)	706/707	99,9 (99,2 – 100)
	Retrospektívna	9/9	100 (70,1 – 100)	576/577	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	13/13	100 (77,2 – 100)	1282/1284^A	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	32/33	97,0 (84,7 – 99,5)	532/532	100 (99,3 – 100)
	Celkom	45/46	97,8 (88,7 – 99,6)	1814/1816	99,9 (99,6 – 100)

A. *Lactobacillus casei* bol detegovaný v 1/2 falošne pozitívnej klinickej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 25: Klinický výkon pre *Listeria*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Listeria</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2 – 100)
	Retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	584/584	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	1294/1295^A	99,9 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	74/75	98,7 (92,8 – 99,8)	490/490	100 (99,2 – 100)
	Celkom	76/77	98,7 (93,0 – 99,8)	1784/1785	99,9 (99,7 – 100)

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

Tabuľka 26: Klinický výkon pre *Listeria monocytogenes*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	711/711	100 (99,5 – 100)
	Retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	584/584	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	1295/1295	100 (99,7 – 100)
	Umelo vytvorená	46/46	100 (92,3 – 100)	519/519	100 (99,3 – 100)
	Celkom	48/48	100 (92,6 – 100)	1814/1814	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 27: Klinický výkon pre *Micrococcus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Micrococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)	302/302	100 (98,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	388/388	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	19/21	90,5 (71,1 – 97,3)	690/690	100 (99,4 – 100)
	Retrospektívna	20/23	87,0 (67,9 – 95,5)	562/563	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	39/44^A	88,6 (76,0 – 95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	27/27	100 (87,5 – 100)	538/538	100 (99,3 – 100)
	Celkom	66/71	93,0 (84,6 – 97,0)	1790/1791	99,9 (99,7 – 100)

A. *Micrococcus* nebol detegovaný v 3 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans* a *Staphylococcus pettenkoferi*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Micrococcus* nebol detegovaný vo falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 28: Klinický výkon pre *Staphylococcus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	178/182	97,8 (94,5 – 99,1)	127/130	97,7 (93,4 – 99,2)
	Prospektívna (zmrazená)	269/274	98,2 (95,8 – 99,2)	123/125	98,4 (94,4 – 99,6)
	Prospektívna (všetky)	447/456	98,0 (96,3 – 99,0)	250/255	98,0 (95,5 – 99,2)
	Retrospektívna	185/191	96,9 (93,3 – 98,6)	390/395	98,7 (97,1 – 99,5)
	Prospektívna/retrospektívna	632/647^A	97,7 (96,2 – 98,6)	640/650^B	98,5 (97,2 – 99,2)
	Umelo vytvorená	105/105	100 (96,5 – 100)	460/460	100 (99,2 – 100)
	Celkom	737/752	98,0 (96,7 – 98,8)	1100/1110	99,1 (98,3 – 99,5)

A. *Staphylococcus* nebol detegovaný v 3 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* a *Streptococcus salivarius*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Staphylococcus* bol detegovaný v 9/10 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 29: Klinický výkon pre *Staphylococcus aureus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektívna (čerstvá)	62/65	95,4 (87,3 – 98,4)	244/245	99,6 (97,7 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	98/101	97,0 (91,6 – 99,0)	222/223	99,6 (97,5 – 99,9)
	Prospektívna (všetky)	160/166	96,4 (92,3 – 98,3)	466/468	99,6 (98,5 – 99,9)
	Retrospektívna	122/125	97,6 (93,2 – 99,2)	454/458	99,1 (97,8 – 99,7)
	Prospektívna/retrospektívna	282/291^A	96,9 (94,2 – 98,4)	920/926^B	99,4 (98,6 – 99,7)
	Umelo vytvorená	59/59	100 (93,9 – 100)	506/506	100 (99,2 – 100)
	Celkom	341/350	97,4 (95,2 – 98,6)	1426/1432	99,6 (99,1 – 99,8)

A. *Staphylococcus aureus* nebol detegovaný v 3 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans* a *Streptococcus agalactiae*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Staphylococcus aureus* bol detegovaný v 5/6 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 30: Klinický výkon pre *Staphylococcus epidermidis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektívna (čerstvá)	59/63	93,7 (84,8 – 97,5)	223/229	97,4 (94,4 – 98,8)
	Prospektívna (zmrazená)	56/58	96,6 (88,3 – 99,0)	258/265	97,4 (94,6 – 98,7)
	Prospektívna (všetky)	115/121	95,0 (89,6 – 97,7)	481/494	97,4 (95,6 – 98,5)
	Retrospektívna	33/38	86,8 (72,7 – 94,2)	539/545	98,9 (97,6 – 99,5)
	Prospektívna/retrospektívna	148/159^A	93,1 (88,0 – 96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2 – 98,8)
	Umelo vytvorená	1/1	100 (20,7 – 100)	564/564	100 (99,3 – 100)
	Celkom	149/160	93,1 (88,1 – 96,1)	1584/1603	98,8 (98,2 – 99,2)

A. *Staphylococcus epidermidis* nebol detegovaný v 7 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) a *Escherichia coli* (1), ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Staphylococcus epidermidis* bol detegovaný v 3/19 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 31: Klinický výkon pre *Staphylococcus lugdunensis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektívna (čerstvá)	1/1	100 (20,7 – 100)	290/291	99,7 (98,1 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	1/1	100 (20,7 – 100)	321/322	99,7 (98,3 – 99,9)
	Prospektívna (všetky)	2/2	100 (34,2 – 100)	611/613	99,7 (98,8 – 99,9)
	Retrospektívna	4/4	100 (51,0 – 100)	579/579	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	6/6	100 (61,0 – 100)	1190/1192^A	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	45/45	100 (92,1 – 100)	519/520	99,8 (98,9 – 100)
	Celkom	51/51	100 (93,0 – 100)	1709/1712	99,8 (99,5 – 99,9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* bol detegovaný v 2/2 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 32: Klinický výkon pre *Streptococcus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Streptococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	54/55	98,2 (90,4 – 99,7)	253/257	98,4 (96,1 – 99,4)
	Prospektívna (zmrazená)	49/55	89,1 (78,2 – 94,9)	341/344	99,1 (97,5 – 99,7)
	Prospektívna (všetky)	103/110	93,6 (87,4 – 96,9)	594/601	98,8 (97,6 – 99,4)
	Retrospektívna	171/173	98,8 (95,9 – 99,7)	411/413	99,5 (98,3 – 99,9)
	Prospektívna/retrospektívna	274/283	96,8 (94,1 – 98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3 – 99,5)
	Umelo vytvorená	57/57	100 (93,7 – 100)	508/508	100 (99,2 – 100)
	Celkom	331/340	97,4 (95,0 – 98,6)	1513/1522	99,4 (98,9 – 99,7)

A. *Streptococcus* bol detegovaný v 8/9 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 33: Klinický výkon pre *Streptococcus agalactiae*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospektívna (čerstvá)	5/6	83,3 (43,6 – 97,0)	298/300	99,3 (97,6 – 99,8)
	Prospektívna (zmrazená)	5/5	100 (56,6 – 100)	374/374	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	672/674	99,7 (98,9 – 99,9)
	Retrospektívna	36/37	97,3 (86,2 – 99,5)	548/548	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	46/48^A	95,8 (86,0 – 98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	8/8	100 (67,6 – 100)	557/557	100 (99,3 – 100)
	Celkom	54/56	96,4 (87,9 – 99,0)	1777/1779	99,9 (99,6 – 100)

A. *Streptococcus agalactiae* nebol detegovaný v 1 falošne negatívnej vzorke, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Streptococcus mitis*, ktorý nebol identifikovaný štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Streptococcus agalactiae* bol detegovaný v 1/2 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 34: Klinický výkon pre skupinu *Streptococcus anginosus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	303/303	100 (98,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	375/377	99,5 (98,1 – 99,9)
	Prospektívna (všetky)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	678/680	99,7 (98,9 – 99,9)
	Retrospektívna	38/40	95,0 (83,5 – 98,6)	544/545	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	42/45^A	93,3 (82,1 – 97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3 – 99,9)
	Umelo vytvorená	23/23	100 (85,7 – 100)	542/542	100 (99,3 – 100)
	Celkom	65/68	95,6 (87,8 – 98,5)	1764/1767	99,8 (99,5 – 99,9)

A. Skupina *Streptococcus anginosus* nebola detegovaná v 3 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus lutetiensis*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Streptococcus intermedius* bol detegovaný v 1/3 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 35: Klinický výkon pre *Streptococcus pneumoniae*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospektívna (čerstvá)	19/19	100 (83,2 – 100)	286/287	99,7 (98,1 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	370/370	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	656/657	99,8 (99,1 – 100)
	Retrospektívna	39/41	95,1 (83,9 – 98,7)	542/543	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	66/69^A	95,7 (88,0 – 98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)
	Celkom	66/69	95,7 (88,0 – 98,5)	1763/1765	99,9 (99,6 – 100)

A. *Streptococcus pneumoniae* nebol detegovaný v 3 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Streptococcus mitis* (2) a *Streptococcus anginosus* (1), ktoré neboli detegované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *Streptococcus pneumoniae* bol detegovaný v 1/2 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 36: Klinický výkon pre *Streptococcus pyogenes*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospektívna (čerstvá)	4/4	100 (51,0 – 100)	302/302	100 (98,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	4/4	100 (51,0 – 100)	375/375	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	8/8	100 (67,6 – 100)	677/677	100 (99,4 – 100)
	Retrospektívna	19/20	95,0 (76,4 – 99,1)	564/564	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	1241/1241	100 (99,7 – 100)
	Umelo vytvorená	26/26	100 (87,1 – 100)	539/539	100 (99,3 – 100)
	Celkom	53/54	98,1 (90,2 – 99,7)	1780/1780	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 37: Klinický výkon pre *mecA*

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

A. Ďalšie testovanie 12 falošne negatívnych vzoriek *mecA* ukázalo, že 2 mohli byť kontaminované počas pôvodného procesu extrakcie na testovanie komparačnou metódou a nesprávne identifikované ako obsahujúce *mecA*. Špecificky, výsledky 2 vzoriek boli negatívne na *mecA* z qPCR testovania 2 opakovaných extrakcií z pôvodnej vzorky.

B. *mecA* bol detegovaný v 4 zo 7 falošne pozitívnych vzorkách, ktoré boli testované multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA.

Tabuľka 38: Klinický výkon pre *mecC*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	274/274	100 (98,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	456/456	100 (99,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	191/191	100 (98,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	647/647	100 (99,4 – 100)
	Umelو vytvorená	49/49	100 (92,7 – 100)	56/56	100 (93,6 – 100)
	Celkom	49/49	100 (92,7 – 100)	703/703	100 (99,5 – 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	65/65	100 (94,4 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	101/101	100 (96,3 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	166/166	100 (97,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	125/125	100 (97,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	291/291	100 (98,7 – 100)
	Umelو vytvorená	49/49	100 (92,7 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Celkom	49/49	100 (92,7 – 100)	301/301	100 (98,7 – 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	63/63	100 (94,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	121/121	100 (96,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	38/38	100 (90,8 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	159/159	100 (97,6 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Celkom	0/0	---	160/160	100 (97,7 – 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	6/6	100 (61,0 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
	Celkom	0/0	---	51/51	100 (93,0 – 100)

Tabuľka 39: Klinický výkon pre *vanA*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5 – 99,3)
	Prospektívna (zmrazená)	8/8	100 (67,6 – 100)	28/28	100 (87,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	8/8	100 (67,6 – 100)	52/53	98,1 (90,1 – 99,7)
	Retrospektívna	53/57	93,0 (83,3 – 97,2)	89/90	98,9 (94,0 – 99,8)
	Prospektívna/retrospektívna	61/65^A	93,8 (85,2 – 97,6)	141/143^B	98,6 (95,0 – 99,6)
	Umelو vytvorená	60/60	100 (94,0 – 100)	66/66	100 (94,5 – 100)

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecifickosť/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
	Celkom	121/125	96,8 (92,1 – 98,7)	207/209	99,0 (96,6 – 99,7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	1/1	100 (20,7 – 100)	27/27	100 (87,5 – 100)
	Prospektívna (všetky)	1/1	100 (20,7 – 100)	48/48	100 (92,6 – 100)
	Retrospektívna	11/14	78,6 (52,4 – 92,4)	76/76	100 (95,2 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	12/15	80,0 (54,8 – 93,0)	124/124	100 (97,0 – 100)
	Umelo vytvorená	10/10	100 (72,2 – 100)	42/42	100 (91,6 – 100)
	Celkom	22/25	88,0 (70,0 – 95,8)	166/166	100 (97,7 – 100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)
	Prospektívna (zmrazená)	7/7	100 (64,6 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Prospektívna (všetky)	7/7	100 (64,6 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
	Retrospektívna	44/44	100 (92,0 – 100)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)
	Prospektívna/retrospektívna	51/51	100 (93,0 – 100)	12/14	85,7 (60,1 – 96,0)
	Umelo vytvorená	50/50	100 (92,9 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Celkom	101/101	100 (96,3 – 100)	22/24	91,7 (74,2 – 97,7)

A. V 2/4 falošne negatívnych vzorkách bol signál *vanA* nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom BCID-GP a cieľ *vanA* bol hlásený ako „neaplikuje sa“. Ďalšie testovanie zvyšných 2 falošne negatívnych vzoriek *vanA* ukázalo, že mohli byť kontaminované počas pôvodného procesu extrakcie na testovanie komparačnou metódou a nesprávne identifikované ako obsahujúce *vanA*. Špecificky, výsledky 2 vzoriek boli negatívne na *vanA* z qPCR testovania 2 opakovaných extrakcií z pôvodnej vzorky (1 z týchto vzoriek tiež nemala detegovaný *vanA* pri testovaní multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA).

B. *vanA* bol detegovaný v 1 falošne pozitívnej vzorke, ktorá bola testovaná multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA.

Tabuľka 40: Klinický výkon pre *vanB*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecifickosť/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	25/25	100 (86,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	61/61	100 (94,1 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	146/146	100 (97,4 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	207/207	100 (98,2 – 100)
	Umelo vytvorená	52/52	100 (93,1 – 100)	74/74	100 (95,1 – 100)
	Celkom	53/53	100 (93,2 – 100)	281/281	100 (98,7 – 100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	28/28	100 (87,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	49/49	100 (92,7 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	138/138	100 (97,3 – 100)
	Umelo vytvorená	42/42	100 (91,6 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Celkom	43/43	100 (91,8 – 100)	148/148	100 (97,5 – 100)

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	12/12	100 (75,8 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	53/53	100 (93,2 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	65/65	100 (94,4 – 100)
	Umelo vytvorená	10/10	100 (72,2 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)
	Celkom	10/10	100 (72,2 – 100)	115/115	100 (96,8 – 100)

Pan ciele

Okrem hodnotených prospektívnych a retrospektívnych vzoriek, ktoré obsahujú grampozitívne organizmy, bol klinický výkon pan *Candida* a pan gramnegatívnych cieľov hodnotený testovaním ďalších 480 retrospektívnych vzoriek na neurčené použitie s gramnegatívnymi alebo fungálnymi organizmami, ktoré boli označené ako retrospektívne vzorky (na neurčené použitie). Výsledky týchto vzoriek sú zhrnuté v **tabuľke 41** nižšie.

Tabuľka 41: Klinický výkon pre ciele pan

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Pan <i>Candida</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	711/711	100 (99,5 – 100)
	Retrospektívna	7/9 ^A	77,8 (45,3 – 93,7)	576/577	99,8 (99,0 – 100)
	Retrospektívna (na neurčené použitie)	90/96 ^B	93,8 (87,0 – 97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)
Pan gramnegatívna	Prospektívna (čerstvá)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	299/301	99,3 (97,6 – 99,8)
	Prospektívna (zmrazená)	12/12	100 (75,8 – 100)	386/387	99,7 (98,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	685/688^D	99,6 (98,7 – 99,9)
	Retrospektívna	36/43 ^E	83,7 (70,0 – 91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4 – 99,8)
	Retrospektívna (na neurčené použitie)	364/375	97,1 (94,8 – 98,4)	104/105	99,0 (94,8 – 99,8)
	Umelo vytvorená	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)

A. 2 z 2 (100 %) falošne negatívne výsledky sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde boli výsledky panelu BCID-GP správne pre ostatné infekcie v týchto vzorkách.

B. 2 zo 6 (33 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde boli výsledky panelu BCID-GP správne pre ostatné infekcie v týchto vzorkách.

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

D. Gramnegatívny organizmus, *Klebsiella pneumoniae*, bola detegovaná v 1/3 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

E. 7 zo 7 (100 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytlo vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde panel BCID-GP správne detegoval grampozitívne organizmy.

F. Gramnegatívny organizmus, *Escherichia coli*, bol detegovaný v 1/3 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 42: Súhrn umelo vytvorených vzoriek

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Testované nezávislé umelo vytvorené vzorky
Skupina <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
	Skupina <i>Bacillus cereus</i> celkom		46
Skupina <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	Skupina <i>Bacillus subtilis</i> celkom		50
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	7
	<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596	9
	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4
	<i>Corynebacterium</i> celkom		20
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium, vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4
		LMC 055971	3
		LMC 103676	5
		LMC 104266	3
	<i>Enterococcus faecium, vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1
		ATCC 700425	3
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1
	<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	3

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Testované nezávislé umelo vytvorené vzorky
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	2
	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	1
	<i>Enterococcus</i> celkom		126
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 25598	2
		ATCC 334	6
		ATCC 39392	4
	<i>Lactobacillus paracasei</i>	148 – 260*	3
		ATCC 27092	2
		ATCC BAA-52	6
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595	3
		ATCC 53103	5
		ATCC 55915	2
	<i>Lactobacillus</i> celkom		33
<i>Listeria</i>	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5
		ATCC 19116	5
		ATCC 19117	5
		ATCC 19118	5
		ATCC 7644	5
		ATCC BAA-751	5
		NCTC 10890	4
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	5
	<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897	5
	<i>Listeria</i> celkom		75
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	3
		ATCC 19212	3
		ATCC 400	3
		ATCC 4698	3
		ATCC 49732	3
		ATCC 53598	4
	<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566	4
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	4
	<i>Micrococcus</i> celkom		27
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
	<i>Cutibacterium acnes</i> celkom		26

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Testované nezávislé umelo vytvorené vzorky
Staphylococcus	Staphylococcus aureus, mecA	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	Staphylococcus aureus, mecC	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	Staphylococcus epidermidis, mecA	ATCC 35984	1
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
		NRS 881	9
Staphylococcus celkom		105	
Streptococcus	Streptococcus agalactiae	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	Streptococcus anginosus	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	Streptococcus constellatus	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335	4
	Streptococcus pyogenes	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
		ATCC 49399	5
Streptococcus	NCIMB 13285	4	
	Streptococcus celkom		57

* Odvodené z klinickej vzorky

Stratifikácia druhov podľa rodovej a skupinovej analýzy

Správy panelu **cobas eplex** BCID-GP hlásia výsledky na úrovni rodu alebo skupiny pre skupinu *Bacillus cereus*, skupinu *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, skupinu *Streptococcus anginosus*, pan gramnegatívne a pan *Candida* ciele. Citlivosť/PPA týchto cieľov na úrovni rodov a skupín pre druhy tak, ako sú stanovené komparačnými metódami pre všetky hodnotené ciele, sú zhrnuté v **tabuľke 43** a pre ciele pan pre vzorky na neurčené použitie v **tabuľke 44**.

Tabuľka 43: Druhy detegované v rodových a skupinových analýzach komparačnými metódami

Cieľ Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA (prospektívna)		Citlivosť/PPA (retrospektívna)		Citlivosť/PPA (umelo vytvorená)		Citlivosť/PPA (kombinovaná)	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Skupina <i>Bacillus cereus</i>	5/5	100 (56,6 – 100)	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	46/46	100 (92,3 – 100)	57/58	98,3 (90,9 – 99,7)
<i>Bacillus cereus</i>	3/3	100 (43,9 – 100)	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	40/40	100 (91,2 – 100)	49/50	98,0 (89,5 – 99,6)
<i>Bacillus thuringiensis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	6/6	100 (61,0 – 100)	8/8	100 (67,6 – 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel pre grampozitívne organizmy)

Cieľ Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA (prospektívna)		Citlivosť/PPA (retrospektívna)		Citlivosť/PPA (umelo vytvorená)		Citlivosť/PPA (kombinovaná)	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Skupina <i>Bacillus subtilis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	50/50	100 (92,9 – 100)	52/52	100 (93,1 – 100)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	10/10	100 (72,2 – 100)	11/11	100 (74,1 – 100)
<i>Bacillus atrophaeus</i>	-	-	-	-	11/11	100 (74,1 – 100)	11/11	100 (74,1 – 100)
<i>Bacillus licheniformis</i>	-	-	-	-	10/10	100 (72,2 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
<i>Bacillus subtilis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	19/19	100 (83,2 – 100)	20/20	100 (83,9 – 100)
<i>Corynebacterium</i>	13/19	68,4 (46,0 – 84,6)	27/32	84,4 (68,2 – 93,1)	20/20	100 (83,9 – 100)	60/71	84,5 (74,3 – 91,1)
<i>Corynebacterium</i>	4/9	44,4 (18,9 – 73,3)	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	-	-	9/16	56,3 (33,2 – 76,9)
<i>Corynebacterium afermentans</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	3/3	100 (43,9 – 100)	-	-	3/4	75,0 (30,1 – 95,4)
<i>Corynebacterium amycolatum*</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium aurimucosum</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Corynebacterium casei</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium coyleae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
<i>Corynebacterium falsenii</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1 – 100)	9/9	100 (70,1 – 100)
<i>Corynebacterium imitans</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	-	-	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	-	-	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Corynebacterium striatum</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	11/11	100 (74,1 – 100)
<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterococcus</i>	61/61	100 (94,1 – 100)	139/147	94,6 (89,6 – 97,2)	126/126	100 (97,0 – 100)	326/334	97,6 (95,3 – 98,8)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus avium</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	-	-	3/4	75,0 (30,1 – 95,4)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	49/49	100 (92,7 – 100)	85/90	94,4 (87,6 – 97,6)	52/52	100 (93,1 – 100)	186/191	97,4 (94,0 – 98,9)
<i>Enterococcus faecium</i>	12/12	100 (75,8 – 100)	52/53	98,1 (90,1 – 99,7)	60/60	100 (94,0 – 100)	124/125	99,2 (95,6 – 99,9)
<i>Enterococcus flavescens</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Enterococcus hirae</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Lactobacillus</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	9/9	100 (70,1 – 100)	32/33	97,0 (84,7 – 99,5)	45/46	97,8 (88,7 – 99,6)
<i>Lactobacillus casei</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	12/12	100 (75,8 – 100)	13/13	100 (77,2 – 100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	11/11	100 (74,1 – 100)	12/12	100 (75,8 – 100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	8/8	100 (67,6 – 100)	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)	19/20	95,0 (76,4 – 99,1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel pre grampozitívne organizmy)

Cieľ Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA (prospektívna)		Citlivosť/PPA (retrospektívna)		Citlivosť/PPA (umelo vytvorená)		Citlivosť/PPA (kombinovaná)	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Listeria	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	74/75	98,7 (92,8 – 99,8)	76/77	98,7 (93,0 – 99,8)
<i>Listeria innocua</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1 – 100)	9/9	100 (70,1 – 100)
<i>Listeria ivanovii</i>	-	-	-	-	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	46/46	100 (92,3 – 100)	48/48	100 (92,6 – 100)
<i>Listeria seeligeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
<i>Listeria welshimeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
Micrococcus	19/21	90,5 (71,1 – 97,3)	20/23	87,0 (67,9 – 95,5)	27/27	100 (87,5 – 100)	66/71	93,0 (84,6 – 97,0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	10/13	76,9 (49,7 – 91,8)	-	-	18/22	81,8 (61,5 – 92,7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70,1 – 100)	8/8	100 (67,6 – 100)	19/19	100 (83,2 – 100)	36/36	100 (90,4 – 100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
<i>Micrococcus lylae</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)
Staphylococcus	447/456	98,0 (96,3 – 99,0)	185/191	96,9 (93,3 – 98,6)	105/105	100 (96,5 – 100)	737/752	98,0 (96,7 – 98,8)
Koagulázonegativne stafylokoky (CoNS)	18/18	100 (82,4 – 100)	-	-	-	-	18/18	100 (82,4 – 100)
CoNS (nie <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus</i>	74/78	94,9 (87,5 – 98,0)	1/3	33,3 (6,1 – 79,2)	-	-	75/81	92,6 (84,8 – 96,6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	158/160	98,8 (95,6 – 99,7)	121/123	98,4 (94,3 – 99,6)	59/59	100 (93,9 – 100)	338/342	98,8 (97,0 – 99,5)
<i>Staphylococcus aureus</i> poddruh <i>aureus</i>	6/6	100 (61,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	8/8	100 (67,6 – 100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	14/14	100 (78,5 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)	-	-	21/21	100 (84,5 – 100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> poddruh <i>carnosus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	-	-	-	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	117/121	96,7 (91,8 – 98,7)	37/38	97,4 (86,5 – 99,5)	1/1	100 (20,7 – 100)	155/160	96,9 (92,9 – 98,7)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	8/8	100 (67,6 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	24/24	100 (86,2 – 100)	13/13	100 (77,2 – 100)	-	-	37/37	100 (90,6 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> poddruh <i>hominis</i>	22/22	100 (85,1 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)	-	-	27/27	100 (87,5 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> poddruh <i>novobiosepticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	45/45	100 (92,1 – 100)	51/51	100 (93,0 – 100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	3/3	100 (43,9 – 100)	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)

Cieľ Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA (prospektívna)		Citlivosť/PPA (retrospektívna)		Citlivosť/PPA (umelo vytvorená)		Citlivosť/PPA (kombinovaná)	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Streptococcus	103/110	93,6 (87,4 – 96,9)	171/173	98,8 (95,9 – 99,7)	57/57	100 (93,7 – 100)	331/340	97,4 (95,0 – 98,6)
Alfa-hemolytický streptokok	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
Gama-hemolytický streptokok	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus</i>	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	-	-	-	-	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)
<i>Streptococcus</i> (skupina G)	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	37/37	100 (90,6 – 100)	8/8	100 (67,6 – 100)	55/56	98,2 (90,6 – 99,7)
<i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	13/13	100 (77,2 – 100)	13/13	100 (77,2 – 100)	27/27	100 (87,5 – 100)
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	22/22	100 (85,1 – 100)	-	-	26/26	100 (87,1 – 100)
<i>Streptococcus bovis</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
Skupina <i>Streptococcus bovis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> poddruh <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> poddruh <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (skupina G)	4/4	100 (51,0 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	5/5	100 (56,6 – 100)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus infantarius</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Streptococcus mitis</i>	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)	14/15	93,3 (70,2 – 98,8)	-	-	23/25	92,0 (75,0 – 97,8)
Skupina <i>Streptococcus mitis</i>	10/10	100 (72,2 – 100)	-	-	-	-	10/10	100 (72,2 – 100)
<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus oralis</i>	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	-	-	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28/28	100 (87,9 – 100)	41/41	100 (91,4 – 100)	-	-	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8/8	100 (67,6 – 100)	19/20	95,0 (76,4 – 99,1)	26/26	100 (87,1 – 100)	53/54	98,1 (90,2 – 99,7)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)	-	-	9/9	100 (70,1 – 100)
<i>Streptococcus vestibularis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>	14/17	82,4 (59,0 – 93,8)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	16/19	84,2 (62,4 – 94,5)
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	38/40	95,0 (83,5 – 98,6)	23/23	100 (85,7 – 100)	65/68	95,6 (87,8 – 98,5)
<i>Streptococcus anginosus</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	13/13	100 (77,2 – 100)	25/27	92,6 (76,6 – 97,9)
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	21/22	95,5 (78,2 – 99,2)	-	-	25/26	96,2 (81,1 – 99,3)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> poddruh <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> poddruh <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel pre grampozitívne organizmy)

Cieľ Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA (prospektívna)		Citlivosť/PPA (retrospektívna)		Citlivosť/PPA (umelo vytvorená)		Citlivosť/PPA (kombinovaná)	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan Candida	-	-	7/9	77,8 (45,3 – 93,7)	-	-	7/9	77,8 (45,3 – 93,7)
<i>Candida albicans</i>	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Candida glabrata</i>	-	-	1/2	50 (9,5 – 90,5)	-	-	1/2	50 (9,5 – 90,5)
<i>Candida krusei</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Candida parapsilosis</i>	-	-	1/2	50 (9,5 – 90,5)	-	-	1/2	50 (9,5 – 90,5)
Pan gramnegatívna	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	36/43	83,7 (70,0 – 91,9)	-	-	58/66	87,9 (77,9 – 93,7)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3/3	100 (43,9 – 100)	2/4	50,0 (15,0 – 85,0)	-	-	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Aeromonas caviae</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Campylobacter gracilis</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Citrobacter braakii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	14/14	100 (78,5 – 100)	-	-	18/18	100 (82,4 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)	-	-	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	-	-	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	-	-	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)
<i>Proteus vulgaris</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Providencia stuartii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
<i>Pseudomonas</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	-	-	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)
<i>Serratia marcescens</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
Druh <i>Veillonella</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
Nefermentujúce gramnegatívne bacily	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)

* Organizmy hlásené klinickým pracoviskom ako *Corynebacterium*. Sekvenovanie identifikovalo *C. amycolatum*. Kvôli vysokému množstvu sekvenčných podobností existuje možnosť, že detegovaný druh bol *C. jeikeium*.

Tabuľka 44: Druhy detegované v pan analýzach komparačnou metódou pre vzorky v retrospektívnych vzorkách (na neurčené použitie) s gramnegatívnymi alebo fungálnymi organizmami

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Retrospektívne vzorky (na neurčené použitie)	
	Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan Candida	90/96	93,8 (87,0 – 97,1)
<i>Candida albicans</i>	41/45	91,1 (79,3 – 96,5)
<i>Candida glabrata</i>	33/35	94,3 (81,4 – 98,4)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Candida parapsilosis</i>	16/16	100 (80,6 – 100)
Pan gramnegatívna	364/375	97,1 (94,8 – 98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> poddruh <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6 – 100)
Komplex <i>Acinetobacter baumannii</i> (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	18/20	90,0 (69,9 – 97,2)
<i>Bacteroides ovatus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0/4	0,0 (0,0 – 49,0)
Komplex <i>Burkholderia cepacia</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Citrobacter</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Citrobacter braakii</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Citrobacter freundii</i>	13/13	100 (77,2 – 100)
<i>Citrobacter koseri</i>	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Citrobacter youngae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Delftia acidovorans</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	14/14	100 (78,5 – 100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	112/112	100 (96,7 – 100)
<i>Fusobacterium</i>	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	5/5	100 (56,6 – 100)
<i>Haemophilus influenzae</i>	11/11	100 (74,1 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	10/10	100 (72,2 – 100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	46/47	97,9 (88,9 – 99,6)
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
Druh <i>Moraxella</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67,6 – 100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80,6 – 100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86,7 – 100)
<i>Pseudomonas putida</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6 – 100)

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Retrospektívne vzorky (na neurčené použitie)	
	Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
<i>Salmonella choleraesuis</i> poddruh <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> sérovar Typhimurium	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella typhi</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Serratia plymuthica</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	36/36	100 (90,4 – 100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9/9	100 (70,1 – 100)
Druh <i>Wolinella</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)

Stratifikácia druhov podľa analýzy rezistentných génov

mecA/mecC

Výsledky testov pre rezistentné gény sa hlásia len vtedy, keď je analýza spojeného organizmu pozitívna v tej istej vzorke. (Organizmy špecificky spájané so štyrmi markermi rezistencie na paneli **cobas eplex** BCID-GP nájdete v **tabuľke 9**.)

PPA a NPA cieľa *mecA* na paneli BCID-GP stratifikované podľa druhu *Staphylococcus*, identifikovaného komparačnou metódou pre prospektívne, retrospektívne a umelo vytvorené vzorky, sú ukázané v **tabuľke 45**.

Tabuľka 45: Klinický výkon cieľa *mecA* podľa druhu *Staphylococcus* detegovaného komparačnými metódami

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Koagulázonegatívne stafylokoky (CoNS)	Prospektívna	12/12	100 (75,8 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	12/12	100 (75,8 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
CoNS (nie <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektívna	49/52	94,2 (84,4 – 98,0)	24/26	92,3 (75,9 – 97,9)
	Retrospektívna	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	50/54	92,6 (82,4 – 97,1)	25/27	92,6 (76,6 – 97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektívna	80/83	96,4 (89,9 – 98,8)	74/77	96,1 (89,2 – 98,7)
	Retrospektívna	105/106	99,1 (94,8 – 99,8)	16/17	94,1 (73,0 – 99,0)
	Umelé vytvorená	10/10	100 (72,2 – 100)	49/49	100 (92,7 – 100)
	Kombinovaná	195/199	98,0 (94,9 – 99,2)	139/143	97,2 (93,0 – 98,9)

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifická/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus aureus</i> podruh <i>aureus</i>	Prospektívna	3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	0/0	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	5/5	100 (56,6 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospektívna	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	5/5	100 (56,6 – 100)
	Retrospektívna	4/4	100 (51,0 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	12/12	100 (75,8 – 100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> podruh <i>carnosus</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektívna	77/79	97,5 (91,2 – 99,3)	39/42	92,9 (81,0 – 97,5)
	Retrospektívna	30/30	100 (88,6 – 100)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)
	Umelé vytvorená	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Kombinovaná	108/110	98,2 (93,6 – 99,5)	46/50	92,0 (81,2 – 96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospektívna	4/4	100 (51,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	0/0	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	6/6	100 (61,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospektívna	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)
	Retrospektívna	12/12	100 (75,8 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	24/25	96,0 (80,5 – 99,3)	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> podruh <i>hominis</i>	Prospektívna	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	11/11	100 (74,1 – 100)
	Retrospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	14/14	100 (78,5 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> podruh <i>novobiosepticus</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifická/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektívna	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospektívna	0/0	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Retrospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospektívna	0/0	-	4/4	100 (51,0 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelo vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	4/4	100 (51,0 – 100)

Porovnanie špecifických druhov *Staphylococcus* a *mecA* identifikovaných komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex BCID-GP** je ukázané v **tabuľke 46** a **tabuľke 47** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 46: Distribúcia výsledkov *mecA* v prospektívnych/retrospektívnych vzorkách *Staphylococcus aureus*

BCID-GP	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Celkom	194	97	1006	1297

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: $190/194 = 97,9$ (94,8 – 99,2)

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG-: $88/97 = 90,7$ (83,3 – 95,0)

% zhoda (95 % CI) pre Org-: $1000/1006 = 99,4$ (98,7 – 99,7)

Tabuľka 47: Distribúcia výsledkov *mecA* v prospektívnych/retrospektívnych vzorkách druhu *Staphylococcus* (okrem známych *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis*)

BCID-GP	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Celkom	46	50	1103	1199

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: $33/46 = 71,7$ (57,5 – 82,7)

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG-: $45/50 = 90,0$ (78,6 – 95,7)

% zhoda (95 % CI) pre Org-: $1091/1103 = 98,9$ (98,1 – 99,4)

* 10 vzoriek malo druh *Staphylococcus* (nie *S. aureus*, *S. epidermidis* alebo *S. lugdunensis*) s *mecA* identifikovaný komparačnými metódami, zatiaľ čo panel **cobas eplex** BCID-GP detegoval *S. epidermidis* s *mecA*.

Tabuľka pre *mecC* nie je uvedená, pretože *mecC* bol detegovaný len v jedinom druhu *Staphylococcus aureus*. V 49 umelo vytvorených vzorkách so *Staphylococcus aureus* obsahujúcich *mecC* boli výsledné PPA aj NPA 100 %.

vanA/vanB

PPA a NPA cieľa *vanA* na paneli BCID-GP stratifikované podľa druhu *Enterococcus*, identifikovaného komparačnou metódou pre 208 klinických prospektívnych/retrospektívnych vzoriek a 126 umelo vytvorených vzoriek, sú ukázané v **tabuľke 48**.

Tabuľka pre *vanB* nie je uvedená, pretože *vanB* bol detegovaný len v 1 klinickej vzorke a 52 umelo vytvorených vzorkách zložených z dvoch druhov, *E. faecalis* ($n = 43$) a *E. faecium* ($n = 10$), s výslednými PPA aj NPA 100 %.

Tabuľka 48: Klinický výkon cieľa *vanA* podľa druhu *Enterococcus* detegovaného komparačnými metódami

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifickosť/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospektívna	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Retrospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelé vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelو vytvorená	-	-	-	-
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	48/48	100 (92,6 – 100)
	Retrospektívna	11/14	78,6 (52,4 – 92,4)	76/76	100 (95,2 – 100)
	Umelو vytvorená	10/10	100 (72,2 – 100)	42/42	100 (91,6 – 100)
	Kombinovaná	22/25	88,0 (70,0 – 95,8)	166/166	100 (97,7 – 100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektívna	7/7	100 (64,6 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
	Retrospektívna	44/44	100 (92,0 – 100)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)
	Umelو vytvorená	50/50	100 (92,9 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Kombinovaná	101/101	100 (96,3 – 100)	22/24	91,7 (74,2 – 97,7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelو vytvorená	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelو vytvorená	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelو vytvorená	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelو vytvorená	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospektívna	-	-	-	-
	Retrospektívna	-	-	-	-
	Umelو vytvorená	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Kombinovaná	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)

Porovnanie špecifických druhov *Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* a *vanA* identifikovaných komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex BCID-GP** je ukázané v **tabuľke 49** a **tabuľke 50** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 49: Distribúcia výsledkov *vanA* v prospektívnych/retrospektívnych vzorkách *Enterococcus faecalis*

	Komparačná metóda			
BCID-GP	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Celkom	15	124	1158	1297

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: $10/15 = 66,7$ (41,7 – 84,8)

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG-: $120/124 = 96,8$ (92,0 – 98,7)

% zhoda (95 % CI) pre Org-: $1157/1158 = 99,9$ (99,5 – 100)

A. Ďalšie testovanie ukázalo, že táto vzorka mohla byť kontaminovaná počas pôvodného procesu extrakcie na testovanie komparačnou metódou a nesprávne identifikovaná ako obsahujúca *vanA*. Špecificky, výsledky boli negatívne na *vanA* z qPCR testovania 2 opakovaných extrakcií z pôvodnej vzorky (táto vzorka tiež nemala detegovaný *vanA* pri testovaní multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA).

B. 2 zo 4 vzoriek mali *E. faecium* (nie *E. faecalis*) s *vanA* detegované panelom **cobas eplex BCID-GP**. Vo zvyšných 2 vzorkách bol signál *vanA* nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom **cobas eplex BCID-GP** a cieľ *vanA* bol hlásený ako „neaplikuje sa“.

Tabuľka 50: Distribúcia výsledkov *vanA* v prospektívnych/retrospektívnych vzorkách *Enterococcus faecium*

	Komparačná metóda			
BCID-GP	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Celkom	51	14	1232	1297

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: $51/51 = 100,0$ (93,0 – 100)

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG-: $10/14 = 71,4$ (45,4 – 88,3)

% zhoda (95 % CI) pre Org-: $1224/1232 = 99,4$ (98,7 – 99,7)

Súbežné detekcie v klinických vzorkách

Panel **cobas eplex BCID-GP** identifikoval celkom 103 bakteriálnych súbežných detekcií v 1 297 klinických vzorkách (prospektívnych/retrospektívnych). Zo 711 retrospektívnych vzoriek, 672 (94,5 %) malo po jednej detekcii, 38 (5,3 %) malo dve detekcie a 1 (0,1 %) mala tri detekcie. Z 586 retrospektívnych vzoriek, 522 (89,1%) malo po jednej detekcii, 56 (9,6 %) malo dve detekcie a 8 (1,4 %) malo tri detekcie. Žiadna prospektívna ani retrospektívna skupina v klinických štúdiách neobsahovala vzorku s viac než 3 detegovanými organizmami.

Tabuľky 51 – 52 nižšie ukazujú zhrnutie súbežných detekcií detegovaných panelom **cobas eplex BCID-GP** v prospektívnych aj retrospektívnych vzorkách.

Tabuľka 51: Súbežné detekcie identifikované panelom cobas eplex BCID-GP (prospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GP v prospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepančné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
<i>C. acnes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			2 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>Listeria</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Listeria</i> (1)
Pan GN	Skupina <i>S. anginosus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Pan GN (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Skupina <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	Skupina <i>S. anginosus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>			1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>			2 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

A. Diskrepančný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný panelom BCID-GP, no nie komparačnými metódami.

B. 16/16 falošne pozitívnych organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, diskrepančný organizmus bol detegovaný v 7/16 prípadoch, nedetegovaný v 2, a neurčený pre zvyšných 7:

- C. acnes* nebol detegovaný v 1 falošne pozitívnej vzorke *C. acnes*.
- V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *E. faecium* bol detegovaný *E. faecium*.
- V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *Lactobacillus* bol detegovaný *Lactobacillus*.
- Listeria* nebola detegovaná v 1 falošne pozitívnej vzorke *Listeria*.
- V 1 falošne pozitívnej pan gramnegatívnej vzorke bolo PCR/sekvenovanie neurčené.
- V 1 falošne pozitívnej vzorke skupiny *S. anginosus* bolo PCR/sekvenovanie neurčené.
- V 2/5 falošne pozitívnych vzorkách *S. epidermidis* bol detegovaný *S. epidermidis*. PCR/sekvenovanie bolo neurčené vo zvyšných 3 vzorkách.
- V 2/2 falošne pozitívnych vzorkách *S. lugdunensis* bol detegovaný *S. lugdunensis*.
- V 1 falošne pozitívnej vzorke *S. pneumoniae* bolo PCR/sekvenovanie neurčené.

- x. V 1 falošne pozitívnej vzorke *Staphylococcus* bolo PCR/sekvenovanie neurčené.
 xi. V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *Streptococcus* bol detegovaný *Streptococcus*.

**Tabuľka 52: Súbežné detekcie identifikované panelom cobas eplex BCID-GP
(retrospektívne vzorky)**

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GP v retrospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			4 (3)	<i>E. faecium</i> (3)
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>		<i>vanA</i>	3 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Pan GN	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan GN			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Enterococcus</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan <i>Candida</i>	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	Skupina <i>S. anginosus</i>			4 (0)	
Pan GN	Skupina <i>S. anginosus</i>	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			3 (0)	

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GP v retrospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			2 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	2 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

A. Diskrepantný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný panelom BCID-GP, no nie komparačnými metódami.

B. 16/16 falošne pozitívnych organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, diskrepantný organizmus bol detegovaný v 6/16 prípadoch, nedetegovaný v 4 a neurčený pre zvyšných 6:

- V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *Corynebacterium* bol detegovaný *Corynebacterium*.
- V 2/5 falošne pozitívnych vzorkách *E. faecium* bol detegovaný *E. faecium*. PCR/sekvenovanie bolo neurčené vo zvyšných 3 vzorkách.
- Lactobacillus* nebol detegovaný v 1 falošne pozitívnej vzorke *Lactobacillus*.
- Micrococcus* nebol detegovaný v 1 falošne pozitívnej vzorke *Micrococcus*.
- V 1/2 falošne pozitívnej pan gramnegatívnej vzorke nebol gramnegatívny organizmus detegovaný. PCR/sekvenovanie bolo neurčené vo zvyšnej vzorke.
- V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *Staphylococcus* bol detegovaný *Staphylococcus*.
- S. epidermidis* nebol detegovaný v 1/3 falošne pozitívnych vzorkách *S. epidermidis*, PCR/sekvenovanie bolo neurčené vo zvyšných 2 vzorkách.
- V 2/2 falošne pozitívnych vzorkách *Streptococcus* bol detegovaný *Streptococcus*.

Tabuľky 53 – 54 nižšie ukazujú zhrnutie súbežných detekcií komparačnou metódou v prospektívnych aj retrospektívnych vzorkách, ktoré sa líšia od súbežných detekcií uvedených v predchádzajúcich tabuľkách, ktoré boli identifikované panelom **cobas eplex** BCID-GP. Nasledujúce súbežné detekcie zahŕňajú organizmus, ktorý nie je cieľom panelu **cobas eplex** BCID-GP (t. j. organizmy mimo panelu sú označené hviezdikou), organizmus diskrepantný s panelom **cobas eplex** BCID-GP, a organizmus s podrobnejšou identifikáciou, než je poskytnutá panelom **cobas eplex** BCID-GP (napríklad panel **cobas eplex** BCID-GP detegoval pan gramnegatívny organizmus a komparačná metóda identifikovala *E. coli*).

Tabuľka 53: Súbežné detekcie identifikované komparačnou metódou (prospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex v prospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. cohnii</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Druh <i>Clostridium</i> *				1 (0)	

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex v prospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/ markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>B. fragilis</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>S. lugdunensis</i>				1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Lactococcus lactis</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus (CoNS)</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	nefermentujúce GN bacily			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
Druh <i>Peptostreptococcus</i> *	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia (stomatococcus) mucilagenosus</i> *	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilagenosa</i> *	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>S. anginosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>				1 (1)	<i>S. anginosus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				2 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	4 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex v prospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/ markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	Skupina <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>				1 (1)	Skupina <i>S. viridans</i> (1)
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>				1 (0)	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

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

- A. Diskrepantný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný komparačnými metódami, no nie panelom BCID-GP (s vylúčením organizmov, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GP).
- B. 16 diskrepantných organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, 1 diskrepantný organizmus nebol detegovaný: V 1/1 falošne negatívnej vzorke skupiny *S. anginosus* PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Streptococcus lutetiensis*.

Tabuľka 54: Súbežné detekcie identifikované komparačnými metódami (retrospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v retrospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/ markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	2 (2)	<i>A. baumannii</i> (2)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus sanguinicola</i> *	<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>			1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>Enterococcus avium</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. avium</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v retrospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/ markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				2 (2)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. mirabilis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>				1 (1)	<i>P. stuartii</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i> *		<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Pseudomonas</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Druh Veillonella</i>				1 (1)	<i>Druh Veillonella</i> (1)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>		1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>Micrococcus</i>	<i>Pseudoclavibacter</i> *				1 (0)	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v retrospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/ markery rezistencie*
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. pyogenes</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>				1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	3 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

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

- A. Diskrepantný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný komparačnými metódami, no nie panelom BCID-GP (s vylúčením organizmov, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GP).
- B. 24 diskrepantných organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, 2 diskrepantné organizmy neboli detegované: V 2/6 falošne negatívnych vzorkách *E. faecalis* PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Enterococcus faecium*.

Výkon inštrumentu cobas eplex v klinickom skúšaní

V klinických hodnoteniach bolo úvodom testovaných celkom 2354 vzoriek (vrátane prospektívnych, retrospektívnych a umelo vytvorených). Z nich 24/2 354 (1,0 %) nedokončilo chod a vzorka bola opakovane testovaná. Po opakovanom testovaní 2 354 vzoriek dokončilo testovanie a 2 246/2 354 (95,4 %, 95 % CI: 94,5 % – 96,2 %) vygenerovalo platné výsledky a 108/2354 (4,6 %, 95 % CI: 3,8 % – 5,5 %) vygenerovalo neplatné výsledky pri prvom dokončenom pokuse.

Pri opakovanom testovaní 108 vzoriek s pôvodne neplatným výsledkom, 3/108 (2,8 %) nedokončilo chod a vzorka bola opakovane testovaná. Po opakovanom testovaní všetkých 108 vzoriek dokončilo testovanie a 106/108 (98,1 %) vygenerovalo platné výsledky. Celkovo po konečnom testovaní 2/2354 (0,1 %, 95 % CI: 0,0 % – 0,3 %) mali konečné, neplatné výsledky, výsledkom čoho bola konečná miera validity 2 352/2 354 (99,9 %, 95 % CI: 99,7 % – 100 %).

ANALYTICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Hranica detekcie (analytická citlivosť)

Hranica detekcie (limit of detection, LoD) alebo analytická citlivosť bola identifikovaná a overená pre každú analýzu na paneli BCID-GP pomocou najmenej dvoch kvantifikovaných referenčných kmeňov v simulovanej matrici hemokultivačných vzoriek, ktorá je definovaná ako plná krv s EDTA pridanou do hemokultivačnej fľaštičky v rovnakom pomere ako odporúča výrobca a inkubovaná 8 hodín. Najmenej 20 replikátov na každý cieľ bolo testovaných pre každú podmienku. Hranica detekcie bola definovaná ako najnižšia koncentrácia každého cieľa, ktorá je detegovaná aspoň ≥ 95 % času v testovaných replikátoch. Potvrdená LoD pre každý organizmus na paneli **cobas eplex BCID-GP** je ukázaná v **tabuľke 55**.

Tabuľka 55: Zhrnutie výsledkov LoD

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

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	1 x 10 ⁴
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1 x 10 ⁵
Pan gramnegatívna	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷
Pan gramnegatívna	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1 x 10 ⁷
Pan <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	1 x 10 ⁶
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>mecC</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁴
<i>vanA</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1 x 10 ⁴
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1 x 10 ⁵
<i>vanB</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1 x 10 ⁵

Analytická reaktivita (inkluzivita)

Panel **cobas eplex** BCID-GP s 459 kmeňmi/izolátmi predstavujúcimi genetickú, časovú a zemepisnú diverzitu každého cieľa bol vyhodnotený na preukázanie analytickej reaktivity. Každý bakteriálny kmeň bol testovaný trikrát pri koncentráciách 1×10^8 CFU/ml alebo menej a každý fungálny kmeň bol testovaný pri koncentráciách 1×10^6 CFU/ml. V prípadoch, kde úvodné testované koncentrácie nevygenerovali výsledok „detegované“, koncentrácia bola zvýšená na bod, kde sa pozorovala detekcia (pozrite si poznámky o koncentráciách týchto kmeňov). Detegované výsledky sú ukázané v **tabuľke 56**. Ďalšie kmene boli detegované v rámci štúdie Hranica detekcie (analytická citlivosť) a nachádzajú sa v **tabuľke 55**.

Tabuľka 56: Analytická reaktivita (inkluzivita)

Organizmus	Kmeň
Bacillus cereus	
Bacillus cereus	ATCC 21769
	ATCC 10876
	ATCC 31430
	ATCC 53522
Bacillus thuringiensis	ATCC 35646
	ATCC 33679
	ATCC 55173
	ATCC 10792
Bacillus subtilis	
Bacillus amyloliquefaciens	ATCC 23845
	ATCC 23842
	ATCC 23350
	ATCC 53495
Bacillus atrophaeus	ATCC 51189
	ATCC 6455
	ATCC 49337
	ATCC 7972
ATCC 6537	
Bacillus licheniformis	ATCC 53926
	ATCC 55768
	ATCC 21039
	ATCC 21667
Bacillus subtilis	ATCC 55614
	ATCC 15561
	ATCC 21008
Bacillus subtilis	ATCC 15040
Corynebacterium	
Corynebacterium afermentans poddruh afermentans	ATCC 51403 ^A
Corynebacterium afermentans poddruh lipophilum	ATCC 51404
Corynebacterium confusum	ATCC 38268 ^A

Organizmus	Kmeň
Staphylococcus lentus	ATCC 700403
Staphylococcus lugdunensis	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
Staphylococcus muscae	ATCC 49910
Staphylococcus pasteuri	ATCC 51129
Staphylococcus pasteuri (mecC+)	ATCC 51128
Staphylococcus pettenkoferi	DSM-19554
Staphylococcus pseudintermedius	ATCC 49444
Staphylococcus saccharolyticus	ATCC 14953
Staphylococcus saprophyticus	ATCC 15305
	ATCC 35552
Staphylococcus schleiferi	ATCC 49545
	ATCC 43808
Staphylococcus sciuri	ATCC 29060
	ATCC 29061
	ATCC 29059
	ATCC 49575
	ATCC 29062
Staphylococcus simulans	ATCC 27848
	ATCC 27850
	ATCC 31432
	ATCC 27851
Druh Staphylococcus	ATCC 155
Druh Staphylococcus (mecA+)	ATCC 27626
Staphylococcus vitulinus	ATCC 51699
	ATCC 51161
Staphylococcus warneri	ATCC 27836
Staphylococcus xylosus	ATCC 49148
	ATCC 29971

Organizmus	Kmeň
<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 13812
<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596 ^A
<i>Corynebacterium freneyi</i>	ATCC 64424 ^B
<i>Corynebacterium imitans</i>	ATCC 700354 ^B
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217
	ATCC 43216
	ATCC 43734
	ATCC BAA-949
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	ATCC 23348
<i>Corynebacterium resistens</i>	CCUG 50093T
<i>Corynebacterium simulans</i>	ATCC BAA-15
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
<i>Corynebacterium timonense</i>	CCUG 64728 ^A
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i>	CCUG 59144
<i>Cutibacterium acnes</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186

Organizmus	Kmeň
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647

Organizmus	Kmeň
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 27270
	ATCC 35667
	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371

Organizmus	Kmeň
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017

Organizmus	Kmeň
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
	ATCC 10541
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076
<i>Enterococcus sanguinicola</i>	DSM-21767
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanA+)	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299

Organizmus	Kmeň
	ATCC 12403
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317
	ATCC 35034
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 19642 ^C
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 43079
	ATCC 9528
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 15351
	ATCC 9812
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558
	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantarius</i>	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914
	ATCC 6249
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
	NCIMB-13770
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 55229
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus peroris</i>	ATCC 700780
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667

Organizmus	Kmeň
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	LMC 002867
	LMC 055971
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC 51858
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103

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

Organizmus	Kmeň
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820
Listeria	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897
Listeria monocytogenes	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19114
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
Micrococcus	
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468
Staphylococcus	
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC 43957

Organizmus	Kmeň
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
Streptococcus pyogenes	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
Pan Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018 ^D
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan gramnegatívna	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
	NCTC-13422
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309

Organizmus	Kmeň
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42

Organizmus	Kmeň
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440

Organizmus	Kmeň
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
	ATCC BAA-2312
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
	ATCC 35539
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
	ATCC 31874
	NRS-62

Organizmus	Kmeň
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071
	CDC č. 0155
	CDC č. 0159
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9919
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas luteola</i>	ATCC 35970
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31483
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 55553
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella</i> Typhi	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100

Organizmus	Kmeň
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (mecA+)	ATCC BAA-1693
	NRS-69
<i>Staphylococcus hominis</i>	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hominis</i> (mecA+)	ATCC 700237
	ATCC 700236
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Detegované pri 2×10^8 CFU/mlB. Detegované pri 2×10^9 CFU/ml

Organizmus	Kmeň
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella pyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Detegované pri 4×10^8 CFU/mlD. Detegované pri 1×10^7 CFU/ml

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

Poznámka: výkon panelu cobas eplex BCID-GP nebol stanovený pre všetky organizmy uvedené v tabuľkách nižšie. Pozrite si časti Analytická reaktivita (inkluzivita) a Hranica detekcie (analytická citlivosť) s údajmi o organizmoch, ktorých výkonnostné charakteristiky boli stanovené (označené hviezdíčkom v tabuľkách 57 – 68). Niektoré druhy neboli hodnotené *in silico* kvôli nedostatočným sekvenčným údajom, hoci sa môžu objaviť v štúdiách analytickej citlivosti alebo špecificity.

Okrem analýz špecifických pre druh, panel **cobas eplex** BCID-GP obsahuje viacero analýz na širšej úrovni rodov alebo skupín, vrátane skupiny *Bacillus cereus*, skupiny *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, skupiny *Streptococcus anginosus*, pan *Candida* a pan gramnegatívnych analýz. **Tabuľky 57 – 68** ukazujú súhrn predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre tieto analytické ciele.

Tabuľka 57: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre skupinu *Bacillus cereus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tabuľka 58: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre skupinu *Bacillus subtilis*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus methylotrophicus</i> / <i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus tequilensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	
Detekcia nepredikovaná		
Žiadna identifikovaná		

Tabuľka 59: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Corynebacterium*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> podruh <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> podruh <i>lipophilum</i> *	<i>Corynebacterium hansenii</i>	<i>Corynebacterium singulare</i>
<i>Corynebacterium appendicis</i>	<i>Corynebacterium humireducens</i>	<i>Corynebacterium sputi</i>
<i>Corynebacterium auris</i>	<i>Corynebacterium imitans</i> *	<i>Corynebacterium striatum</i> *
<i>Corynebacterium auriscanis</i>	<i>Corynebacterium lipophiloflavum</i>	<i>Corynebacterium suicordis</i>
<i>Corynebacterium camporealensis</i>	<i>Corynebacterium lowii</i>	<i>Corynebacterium terpenotabidum</i>
<i>Corynebacterium casei</i>	<i>Corynebacterium marinum</i>	<i>Corynebacterium testudinoris</i>
<i>Corynebacterium ciconiae</i>	<i>Corynebacterium massiliense</i>	<i>Corynebacterium timonense</i> *
<i>Corynebacterium coyleae</i> *	<i>Corynebacterium minutissimum</i> *	<i>Corynebacterium tuscaniense</i>
<i>Corynebacterium doosanense</i>	<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	<i>Corynebacterium ulceribovis</i>
<i>Corynebacterium falsenii</i> *	<i>Corynebacterium mycetoides</i>	<i>Corynebacterium urealyticum</i> *
<i>Corynebacterium felinum</i>	<i>Corynebacterium nuruki</i>	<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i> *
<i>Corynebacterium freneyi</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
<i>Corynebacterium aurimucosum</i> (50,0 %)	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (38,7 %)* ^A	<i>Corynebacterium variabile</i> (75,0 %)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (76,4 %)*	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (47,4 %)* ^A	<i>Corynebacterium vitæruminis</i> (75,0 %)

Detekcia nepredikovaná		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicans</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescentis</i>	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	<i>Corynebacterium frankenforstense</i>	<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>
<i>Corynebacterium aquilae</i>	<i>Corynebacterium freiburgense</i>	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium argenteoroseum</i>	<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	<i>Corynebacterium pyruviciproducens</i>
<i>Corynebacterium atypicum</i>	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	<i>Corynebacterium resistens</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium glycinophilum</i>	<i>Corynebacterium riegellii</i>
<i>Corynebacterium callunae</i>	<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	<i>Corynebacterium sphenisci</i>
<i>Corynebacterium capitovis</i>	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Corynebacterium spheniscorum</i>
<i>Corynebacterium caspium</i>	<i>Corynebacterium lactis</i>	<i>Corynebacterium stationis</i>
<i>Corynebacterium confusum</i>	<i>Corynebacterium lubricantis</i>	<i>Corynebacterium sundsvallense</i>
<i>Corynebacterium crenatum</i>	<i>Corynebacterium maris</i>	<i>Corynebacterium thomssenii</i>
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	<i>Corynebacterium mastitidis</i>	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>
<i>Corynebacterium deserti</i>	<i>Corynebacterium matruchotii</i>	<i>Corynebacterium uropygiale</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. 38,7 % sekvencií v NCBI pre *C. jeikeium* bolo predikovaných, že budú detegované bioinformaticky, 47,4 % sekvencií v NCBI pre *C. ulcerans* bolo predikovaných, že budú detegované bioinformaticky. Všetky kmene testované pre tieto druhy boli detegované v rámci štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita) alebo Hranica detekcie (analytická citlivosť).

Tabuľka 60: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Enterococcus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus flavescentis</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar</i> *	<i>Enterococcus italicus</i> *	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1 %)		

Detekcia nepredikovaná		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanni</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Enterococcus termitis</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Enterococcus villorum</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Enterococcus ratti</i>	
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Enterococcus rivorum</i>	

Tabuľka 61: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Lactobacillus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Lactobacillus acetotolerans</i>	<i>Lactobacillus ghanensis</i>	<i>Lactobacillus panis</i>
<i>Lactobacillus acidifarinae</i>	<i>Lactobacillus gigeriorum</i>	<i>Lactobacillus pantheris</i>
<i>Lactobacillus acidipiscis</i>	<i>Lactobacillus ginsenosidimutans</i>	<i>Lactobacillus parabrevis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus gorillae</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>
<i>Lactobacillus agilis</i>	<i>Lactobacillus graminis</i>	<i>Lactobacillus paracollinoides</i>
<i>Lactobacillus algidus</i>	<i>Lactobacillus hammesii</i>	<i>Lactobacillus parafarraginis</i>
<i>Lactobacillus alimentarius</i>	<i>Lactobacillus hamsteri</i>	<i>Lactobacillus parakefiri</i>
<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	<i>Lactobacillus harbinensis</i>	<i>Lactobacillus paralimentarius</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus hayakitensis</i>	<i>Lactobacillus paraplantarum</i>
<i>Lactobacillus amylotrophicus</i>	<i>Lactobacillus heilongjiangensis</i>	<i>Lactobacillus pasteurii</i>
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus helsingborgensis</i>	<i>Lactobacillus paucivorans</i>
<i>Lactobacillus animalis</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	<i>Lactobacillus pentosus</i>
<i>Lactobacillus antri</i>	<i>Lactobacillus herbarum</i>	<i>Lactobacillus perolens</i>
<i>Lactobacillus apinorum</i>	<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Lactobacillus apis</i>	<i>Lactobacillus hokkaidonensis</i>	<i>Lactobacillus pobuzihii</i>
<i>Lactobacillus apodemi</i>	<i>Lactobacillus hominis</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>
<i>Lactobacillus aquaticus</i>	<i>Lactobacillus homohiochii</i>	<i>Lactobacillus psittaci</i>
<i>Lactobacillus aviarius</i>	<i>Lactobacillus hordei</i>	<i>Lactobacillus rapi</i>
<i>Lactobacillus backii</i>	<i>Lactobacillus iners</i>	<i>Lactobacillus rennini</i>

<i>Lactobacillus bif fermentans</i>	<i>Lactobacillus ingluviei</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus bombi</i>	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	<i>Lactobacillus rodentium</i>
<i>Lactobacillus bombycola</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Lactobacillus rossiae</i>
<i>Lactobacillus brantae</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus ruminis</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	<i>Lactobacillus saerimneri</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus kefirano faciens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefir i</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimblad ii</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactobacillus capillatus</i>	<i>Lactobacillus kimchicus</i>	<i>Lactobacillus saniviri</i>
<i>Lactobacillus ceti</i>	<i>Lactobacillus kimchiensis</i>	<i>Lactobacillus satsumensis</i>
<i>Lactobacillus coleohominis</i>	<i>Lactobacillus kisonensis</i>	<i>Lactobacillus secaliphilus</i>
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus kitasatonis</i>	<i>Lactobacillus selangorensis</i>
<i>Lactobacillus composti</i>	<i>Lactobacillus koreensis</i>	<i>Lactobacillus senioris</i>
<i>Lactobacillus concavus</i>	<i>Lactobacillus kullabergensis</i>	<i>Lactobacillus senmaizukei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus kunkeei</i>	<i>Lactobacillus sharpeae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus letivazi</i>	<i>Lactobacillus shenzhenensis</i>
<i>Lactobacillus crustorum</i>	<i>Lactobacillus lindneri</i>	<i>Lactobacillus silagei</i>
<i>Lactobacillus curieae</i>	<i>Lactobacillus malefermentans</i>	<i>Lactobacillus siliginis</i>
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus mali</i>	<i>Lactobacillus similis</i>
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus manihotivorans</i>	<i>Lactobacillus spicheri</i>
<i>Lactobacillus dextrinicus</i>	<i>Lactobacillus mellifer</i>	<i>Lactobacillus sucicola</i>
<i>Lactobacillus diolivorans</i>	<i>Lactobacillus mellis</i>	<i>Lactobacillus suebicus</i>
<i>Lactobacillus equi</i>	<i>Lactobacillus melliventris</i>	<i>Lactobacillus sunkii</i>
<i>Lactobacillus equicursoris</i>	<i>Lactobacillus mindensis</i>	<i>Lactobacillus suntoryeus</i>
<i>Lactobacillus equigenerosi</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus taiwanensis</i>
<i>Lactobacillus fabifermentans</i>	<i>Lactobacillus murinus</i>	<i>Lactobacillus thailandensis</i>
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus nagelii</i>	<i>Lactobacillus tucseti</i>
<i>Lactobacillus farraginis</i>	<i>Lactobacillus namurensis</i>	<i>Lactobacillus ultunensis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus nantensis</i>	<i>Lactobacillus uvarum</i>
<i>Lactobacillus floricola</i>	<i>Lactobacillus nasuensis</i>	<i>Lactobacillus vaccino stercus</i>
<i>Lactobacillus florum</i>	<i>Lactobacillus nodensis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Lactobacillus fructivorans</i>	<i>Lactobacillus odoratitofui</i>	<i>Lactobacillus versmoldensis</i>
<i>Lactobacillus frumenti</i>	<i>Lactobacillus oeni</i>	<i>Lactobacillus vini</i>
<i>Lactobacillus fuchuensis</i>	<i>Lactobacillus oligofermentans</i>	<i>Lactobacillus wasatchensis</i>
<i>Lactobacillus futsaii</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Lactobacillus xiangfangensis</i>
<i>Lactobacillus gallinarum</i>	<i>Lactobacillus oryzae</i>	<i>Lactobacillus zymae</i>
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus otakiensis</i>	
<i>Lactobacillus gastricus</i>	<i>Lactobacillus ozensis</i>	

Tabuľka 62: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Listeria*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Listeria innocua</i> *		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Listeria grayi</i>		

Tabuľka 63: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Micrococcus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Micrococcus aquilus</i>	<i>Micrococcus yunnanensis</i> *
<i>Micrococcus alkanovora</i>	<i>Micrococcus flavus</i>	
<i>Micrococcus aloeverae</i>	<i>Micrococcus thailandicus</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0 %)*		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tabuľka 64: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Staphylococcus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> *	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> *
<i>Staphylococcus agnetis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> *	<i>Staphylococcus pseudolugdunensis</i>
<i>Staphylococcus argensis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> poddruh <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i> *	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> *
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i> *
<i>Staphylococcus caprae</i> *	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i> *	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i> *
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i> *
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>
<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i> *	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *

<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i> *
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i> *
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i> *	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. Údaje len pre jeden kmeň dostupné v NCBI.

Tabuľka 65: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Streptococcus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Streptococcus agalactiae</i> *	<i>Streptococcus infantarius</i> *	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>
<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i> *	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> *
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivloxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> *	<i>Streptococcus sanguinis</i> *
<i>Streptococcus diffcilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> poddruh <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> poddruh <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>
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Streptococcus bovis*</i>	<i>Streptococcus uberis</i>	
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8 %)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0 %)	<i>Streptococcus ratti</i> (75,0 %)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9 %)	
Detekcia nepredikovaná		
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus gallinae</i>	<i>Streptococcus orisui</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentirousei</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>

**Tabuľka 66: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity)
pre skupinu *Streptococcus anginosus***

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Streptococcus anginosus*</i>	<i>Streptococcus constellatus*</i>	<i>Streptococcus intermedius*</i>
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
Žiadna identifikovaná		

Tabuľka 67: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre pan *Candida*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tabuľka 68: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre pan gramnegatívne organizmy

Pan gramnegatívna analýza bola zostavená tak, aby bola široko inkluzívna pre väčšinu gramnegatívnych organizmov.

Analytická špecificita (krížová reaktivita a exkluzivita)

Krížová reaktivita analytov na paneli a mimo panelu bola hodnotená pomocou panelu BCID-GP. Bakteriálne ciele boli testované trikrát pri koncentrácii $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml, zatiaľ čo plesne boli testované trikrát pri koncentrácii $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml. Ak sa nepodarilo dosiahnuť cieľovú koncentráciu, organizmus bol zriedený 2-násobne z kmeňového roztoku na použitie.

Nepozorovala sa žiadna krížová reaktivita pre žiadne grampozitívne organizmy nachádzajúce sa na paneli. Tri organizmy preukázali krížovú reaktivitu, *Burkholderia cepacia* krížovo reagovala s analýzou *Corynebacterium* pri koncentráciách $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, nešpecifikovaný kmeň *Rhodococcus* (ATCC 49988) krížovo reagoval s analýzou *Micrococcus* pri koncentráciách $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml a *Bacillus badius* krížovo reagoval s analýzou skupiny *Bacillus subtilis* pri koncentráciách 7×10^7 CFU/ml. Pozrite si **tabuľku 55** a **tabuľku 56** so súhrnom testovaných kmeňov na paneli v rámci štúdií Hranica detekcie (analytická citlivosť) a Analytická reaktivita (inkluzivita) a **tabuľku 69** so súhrnom testovaných kmeňov mimo panelu.

Exkluzivita mimo panelu

Tabuľka 69: Ciele hodnotené na krížovú reaktivitu panelom cobas eplex BCID-GP (exkluzivita)

Organizmus	ID kmeňa	Organizmus	ID kmeňa
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176	<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	ATCC BAA-465	<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306	<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400	<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728	<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A	<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293

Organizmus	ID kmeňa
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	ATCC 27402
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457
<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC 10379
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205

A. Konečná testovaná koncentrácia $4,05 \times 10^8$ CFU/mlB. Konečná testovaná koncentrácia $2,5 \times 10^6$ CFU/ml

Organizmus	ID kmeňa
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
Komplex <i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Penicillium marneffei</i>	ATCC 200050
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
Druh <i>Planococcus</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
Druh <i>Rhodococcus</i>	ATCC 49988
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

C. Konečná testovaná koncentrácia $3,63 \times 10^8$ CFU/mlD. Konečná testovaná koncentrácia $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

Pozitivita fľaštičky

Niekoľko reprezentatívnych bakteriálnych aj fungálnych organizmov bolo infikovaných do hemokultivačných fľaštičiek spolu s výrobcom odporúčaným objemom ľudskej plnej krvi a vypestovaných na pozitivitu v komerčne dostupnom kontinuálnom monitorovacom hemokultivačnom systéme. Fľaštičky boli vybrané z inkubátora do dvoch hodín odkedy boli identifikované ako pozitívne ako aj osem hodín po pozitívite fľaštičiek. Najmenej dva nezávislé pozitívne replikáty hemokultúry boli kvantifikované pre každý organizmus na kultivačných miskách. Testované organizmy a približné koncentrácie positivity fľaštičiek sú zhrnuté v **tabuľke 70**. Koncentrácie ukázané nižšie predstavujú približné úrovne, ktoré môžu byť pozorované v klinickom prostredí. Všetky odhadované koncentrácie positivity fľaštičiek sú ekvivalentné alebo väčšie než stanovená hranica detekcie (LoD) pre každú analýzu na paneli **cobas eplex BCID-GP**.

Tabuľka 70: Koncentrácie positivity fľaštičiek

Organizmus	ID kmeňa	Koncentrácia strednej positivity fľaštičky	Koncentrácia strednej positivity fľaštičky +8 hodín
Grampozitívne organizmy			
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	$4,5 \times 10^6$ CFU/ml	$2,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 6919	$3,0 \times 10^8$ CFU/ml	$3,5 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ CFU/ml	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392	$4,8 \times 10^7$ CFU/ml	$3,1 \times 10^{11}$ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	$2,8 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	$4,1 \times 10^7$ CFU/ml	$4,0 \times 10^8$ CFU/ml
Gramnegatívne organizmy			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	$4,4 \times 10^8$ CFU/ml	$3,8 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	$4,7 \times 10^8$ CFU/ml	$6,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	$2,8 \times 10^8$ CFU/ml	$7,7 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	$2,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	$6,5 \times 10^7$ CFU/ml	$4,9 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ CFU/ml	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC č. 0147	$9,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,1 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	$1,6 \times 10^8$ CFU/ml	$8,4 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml	$2,2 \times 10^9$ CFU/ml
Fungálne organizmy			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Reprodukovateľnosť

Testované boli štyri pozitívne zmesi vrátane 9 organizmov na paneli a 3 gény antibiotickej rezistencie predstavujúce 15 cieľov pri dvoch koncentráciách a jedna negatívna zmes vrátane jedného organizmu mimo panelu. Dve pozitívne zmesi boli pripravené infikovaním kultivovaných izolátov do matrice negatívnych vzoriek v hemokultivačných fľaštičkách BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F pri koncentráciách odrážajúcich koncentrácie pozorované v čase positivity fľaštičky plus 8 hodín (BP+8) a v čase positivity fľaštičky (BP). Pre zvyšné dve pozitívne zmesi bolo pestované *Cutibacterium acnes* v hemokultivačných fľaštičkách BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F až do BP a BP+8, potom boli kultivované izoláty infikované pri koncentráciách odrážajúcich koncentrácie pozorované pri BP a BP+8. Negatívna zmes obsahovala *Cutibacterium granulosum* pestované v hemokultivačných fľaštičkách BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F do BP a BP+8, z ktorých sa očakáva výsledný negatívny výsledok. Koncentrácie fľaštičiek použité v tejto štúdii sú zhrnuté v **tabuľke 71**. Každá zo štyroch pozitívnych zmesí pri dvoch koncentráciách a jedna negatívna zmes boli testované minimálne 108-krát. Testovanie sa vykonalo na troch pracoviskách, kde dvaja operátori testovali zmesi v priebehu šiestich dní s použitím troch šarží kazieta. Pre negatívnu zmes bola zhoda s očakávaným negatívnym výsledkom 100 % pre všetky ciele na paneli **cobas eplex** BCID-GP, okrem pan gramnegatívnych organizmov pri 99,1 %.

Tabuľka 71: Koncentrácie positivity fľaštičiek

Organizmus	Koncentrácia positivity fľaštičky	Koncentrácia positivity fľaštičky +8 hodín
<i>Corynebacterium striatum</i>	4 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4,4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (<i>vanA</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>vanB</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>mecA</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Cieľ pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Pan gramnegatívny cieľ)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Percentuálna zhoda každého cieľa s očakávaným výsledkom je zhrnutá v **tabuľkách 72 – 86**.

Panel **cobas eplex** BCID-GP preukázal vysokú úroveň zhody s očakávanými výsledkami.

Tabuľka 72: Percentuálna zhoda pre *Corynebacterium*

Koncentrácia <i>Corynebacterium striatum</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (4 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	2	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	3	33/36	91,7	(78,2 – 97,1)
	Všetky	103/108	95,4	(89,6 – 98,0)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

CI = interval spoľahlivosti

Tabuľka 73: Percentuálna zhoda pre *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Koncentrácia <i>Cutibacterium acnes</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (4,4 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	32/36	88,9	(74,7 – 95,6)
	2	33/36	91,7	(78,2 – 97,1)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	101/108	93,5^A	(87,2 – 96,8)
Fľaštička pozitívna (1,1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	33/36	91,7	(78,2 – 97,1)
	3	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	Všetky	104/108	96,3^B	(90,9 – 98,6)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

A. Je očakávaná < 95 % zhoda, pretože koncentrácia organizmu *C. acnes* je viac než 0,5 logaritmu pod hranicou detekcie tejto analýzy (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

B. Je očakávaná 95 % zhoda, pretože koncentrácia organizmu *C. acnes* sa približne rovná hranici detekcie tejto analýzy (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

Tabuľka 74: Percentuálna zhoda pre *Enterococcus*

Koncentrácia <i>Enterococcus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9 – 100)
	2	72/72	100	(94,9 – 100)
	3	72/72	100	(94,9 – 100)
	Všetky	216/216	100	(98,3 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9 – 100)
	2	72/72	100	(94,9 – 100)
	3	72/72	100	(94,9 – 100)
	Všetky	216/216	100	(98,3 – 100)
Negatívne	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	35/35	100	(90,1 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)

Tabuľka 75: Percentuálna zhoda pre *Enterococcus faecalis*

Koncentrácia <i>Enterococcus faecalis</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 76: Percentuálna zhoda pre *Enterococcus faecium*

Koncentrácia <i>Enterococcus faecium</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 77: Percentuálna zhoda pre *Lactobacillus*

Koncentrácia <i>Lactobacillus casei</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(89,8 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(89,8 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,1 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,5 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(90,4 – 100)
	2	108/108	100	(89,8 – 100)
	3	107/107	100	(90,1 – 100)
	Všetky	323/323	100	(96,5 – 100)

Tabuľka 78: Percentuálna zhoda pre *Staphylococcus*

Koncentrácia <i>Staphylococcus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,48 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	106/108	98,1	(93,5 – 99,5)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	321/323	99,4	(97,8 – 99,8)

Tabuľka 79: Percentuálna zhoda pre *Staphylococcus aureus*

Koncentrácia <i>Staphylococcus aureus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 80: Percentuálna zhoda pre *Streptococcus*

Koncentrácia <i>Streptococcus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

Tabuľka 81: Percentuálna zhoda pre skupinu *Streptococcus anginosus*

Koncentrácia <i>Streptococcus anginosus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 82: Percentuálna zhoda pre pan *Candida*

Koncentrácia <i>Candida albicans</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 83: Percentuálna zhoda pre pan gramnegatívne organizmy

Koncentrácia <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

Tabuľka 84: Percentuálna zhoda pre *mecA*

Koncentrácia <i>Staphylococcus aureus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 85: Percentuálna zhoda pre *vanA*

Koncentrácia <i>Enterococcus faecium</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Tabuľka 86: Percentuálna zhoda pre *vanB*

Koncentrácia <i>Enterococcus faecalis</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívne	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Všetky	323/323	100	(98,8 – 100)

Interferujúce látky a ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fl'aštičiek)

Dve zmesi organizmov skladajúce sa z 9 organizmov na paneli predstavujúce 14 cieľov a negatívnej matrice krvi sa použili na vyhodnotenie potenciálne interferujúcich látok a typov fl'aštičiek z hľadiska interferencie. Koncentrácie každého testovaného organizmu sú zhrnuté v **tabuľke 87**.

Tabuľka 87: Interferujúce látky a koncentrácie ekvivalencie fl'aštičiek

Organizmus	Koncentrácia
<i>Cutibacterium acnes</i>	3×10^8 CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	4×10^7 CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	4×10^7 CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	4×10^7 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2×10^7 CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2×10^7 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4×10^7 CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Pan gramnegatívny cieľ)	5×10^8 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (cieľ pan <i>Candida</i>)	1×10^6 CFU/ml

Interferujúce látky

Použilo sa 18 látok na vyhodnotenie panelu **cobas eplex BCID-GP** z hľadiska potenciálnej interferencie. Organizmy v **tabuľke 87** boli infikované do negatívnej matrice krvi a testované trikrát s každou potenciálne interferujúcou látkou a bez nej. Negatívna matrica krvi sa testovala na kontrolu pre potenciálne rušivú interferenciu. Potenciálne interferujúce látky sú zhrnuté v **tabuľke 88**. Nezistilo sa, že by žiadna z 18 látok bežne sa nachádzajúcich v hemokultivačných vzorkách alebo liekoch bežne používaných na liečbu kožných alebo krvných infekcií inhibovala panel **cobas eplex BCID-GP** pri klinicky relevantných koncentráciách. Účinnosť interferujúcich látok bola stanovená len pre organizmy uvedené v **tabuľke 87**. Interferencia inými látkami než tými, čo sú popísané v tejto časti, môže viesť k chybným výsledkom.

Tabuľka 88: Potenciálne interferujúce látky: Zoznam látok

Endogénne látky	Testovaná koncentrácia
Bilirubín	60 µg/ml
Hemoglobín	0,6 g/l
Ľudská genómová DNA	6×10^5 kópií/ml
Triglyceridy	1 000 mg/dl
γ-globulín	0,425 g/dl

Exogénne látky	Testovaná koncentrácia
Amoxicilín/klavulanát	3,5 µg/ml
Amfotericín B	2 µg/ml
Caspofungin	5 µg/ml
Ceftriaxón	0,23 mg/ml
Ciprofloxacín	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucytozín	90 µg/ml
Gentamicínsulfát	3 µg/ml
Heparín	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Sulfonát polyanetolu sodného	0,25 % w/v
Tetracyklín	5 mg/l
Vankomycín	30 mg/l

Ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)

Testovalo sa 13 typov fľaštičiek z hľadiska interferencie pre každý organizmus uvedený v **tabuľke 87**. Päť replikátov každého organizmu sa testovalo v každej šarži dvoch fľaštičiek. Negatívna matrica krvi sa spustila ako negatívna kontrola. Jedenásť z testovaných typov fľaštičiek neukázalo žiadnu interferenciu pre žiadny testovaný cieľ. Jedna šarža anaeróbnych fľaštičiek BACTEC™ Plus ukázala falošne pozitívne výsledky pre pan gramnegatívne organizmy. Typ fľaštičky BacT/ALERT® FN Plus ukázal nižšiu citlivosť pre niektoré ciele (pan gramnegatívne a *E. faecium* s *vanA*). Súhrn hodnotených typov fľaštičiek a výsledky štúdie sú uvedené v **tabuľke 89**.

Tabuľka 89: Typy fľaštičiek pre ekvivalenciu matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)

Výrobca	Značka fľaštičky	Typ fľaštičky	Výsledok štúdie
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC™	Plus Anaerobic	Falošne pozitívne výsledky pre gramnegatívny cieľ sa pozorovali v jednej šarži.
BD	BACTEC™	Standard Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC™	Standard Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC™	Peds Plus™	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC™	Lytic Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT®	SN Standard Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT®	FA Plus	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN Plus	Falošne negatívne výsledky sa pozorovali pre pan gramnegatívne ciele a <i>E. faecium</i> / <i>vanA</i> .
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF Plus	Žiadna interferencia nepozorovaná
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 2 EZ Draw Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná

Prenosová a krížová kontaminácia

Prenosová a krížová kontaminácia boli hodnotené pre panel **cobas eplex** BCID-GP v rámci chodov a medzi chodmi striedaním vysoko pozitívnych a negatívnych vzoriek vo viacerých chodoch v 5 kolách testovania. Zmes s vysokým titrom *mecA* pozitívny *Staphylococcus aureus*, *vanA* pozitívny *Enterococcus faecium* a *Klebsiella pneumoniae* (pan gramnegatívny cieľový organizmus) bola pripravená pri koncentrácii 1 x 10⁹ CFU/ml ako aj *Candida albicans* (cieľový organizmus pan *Candida*) pri koncentrácii 1 x 10⁷ CFU/ml na simuláciu klinicky relevantných vysoko pozitívnych vzoriek pre pozitívne testovanie. Negatívna hemokultivačná matrica sa použila na reprezentáciu negatívnych vzoriek. V 120 chodoch všetky platné pozitívne chody detegovali *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, pan gramnegatívne a pan *Candida* a v negatívnych chodoch sa nedetegovali žiadne falošné pozitíva.

Štúdia kompetitívnej inhibície

Kompetitívna inhibícia sa hodnotila pre panel **cobas eplex** BCID-GP spárovaním 8 klinicky relevantných organizmov (vrátane cieľa pan gramnegatívnej analýzy, cieľa analýzy pan *Candida* a grampozitívneho organizmu mimo panelu) v 4 simulovaných zmesiach vzoriek s dvomi infekciami. Každá zmes s dvomi infekciami bola testovaná v kombinácii s každou z troch zmesí, takže všetky organizmy boli testované pri nízkom titri (koncentráciách očakávaných pri pozitívite fľaštičky) v prítomnosti iných organizmov pri vysokom titri (koncentráciách očakávaných 8 hodín po pozitívite fľaštičky alebo o jeden logaritmus vyššie než bolo očakávané pri pozitívite fľaštičky). Nepozorovala sa žiadna kompetitívna inhibícia v žiadnych replikátoch z dvanástich testovaných podmienok. Súhrn hodnotených organizmov a testovaných koncentrácií je uvedený v **tabuľke 90**.

Tabuľka 90: Organizmy a koncentrácie testované z hľadiska kompetitívnej inhibície

Organizmus	Vysoká koncentrácia	Nízka koncentrácia
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium granulosum</i> ^A	1 x 10 ⁹ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml

A. Organizmy mimo panelu

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Tabuľka 91: Tabuľka na riešenie problémov

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

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

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

Technická podpora (Spojené štáty)

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

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

V USA kontaktujte:

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

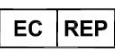
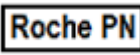
Zákaznícka služba: 1-800-428-5076

Technická podpora (medzinárodne)

Ak potrebujete technickú podporu (pomoc), obráťte sa na miestne zastúpenie:

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

GLOSÁR SYMBOLOV

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

REFERENCIE

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

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

REVÍZIA DOKUMENTU

Informácie o revízii dokumentu	
Rev. A 01/2019	Pôvodný dokument
Rev. B 11/2019	Aktualizované informácie o kontaktoch na technickú podporu; hlásenie výsledku N/A (neaplikuje sa) pri génoch rezistencie a informácie o externej kontrole.
Rev. C 02/2020	Oprava chýb v číslovaní tabuliek.
Rev. D 04/2021	Doplnenie obmedzenia týkajúceho sa krížovej reaktivity <i>S. pneumoniae</i> a <i>S. mitis</i> ; aktualizácia datovania stability vzorky.
Rev. E 06/2023	Aktualizácie požiadaviek IVDR. Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo. Aktualizácie požiadaviek UKCA. Aktualizované informácie týkajúce sa kontaktu na technickú podporu, webovej stránky a čísiel dielov, aktualizácia glosára symbolov.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Prvé vydanie pre Branchburg na základe návodu na použitie PI1079-E. Aktualizované označenie produktu z GenMark's ePlex® na cobas® eplex. Aktualizované informácie o webstránke obsahujúcej karty bezpečnostných údajov (SDS) v časti Bezpečnosť . V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Súhrn hlásení týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu môžete nájsť pomocou odkazu:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Kimwipes™ je ochranná známka spoločnosti Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® je registrovaná ochranná známka spoločnosti bioMérieux.

BACTEC™ je ochranná známka spoločnosti BD.

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

INFORMÁCIE O PATENTOCH

Panel **cobas eplex** na identifikáciu grampozitívnych organizmov v hemokultúrach a jeho použitie obsahuje technológie uvádzané v jednom alebo viacerých z nasledujúcich patentov USA a európskych patentov vlastnených alebo licencovaných spoločnosťou GenMark Diagnostics, Inc. alebo jej pridruženými spoločnosťami, s viacerými ďalšími podanými zahraničnými a domácimi patentmi: patenty USA č. 7,820,391, 8,486,247, 8,501,921, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9, 873,120, 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, 10,670,591, 10,669,592, 10,753,986, 10,807,090, 11,021,759, 11,156,605, 11,391,790, 11,498,074, 11,635,475, D881409, D900330, európske patenty č. 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086, 3830585 a ďalšie zahraničné ekvivalenty.

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

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

Dátum účinnosti: december 2023

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

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