



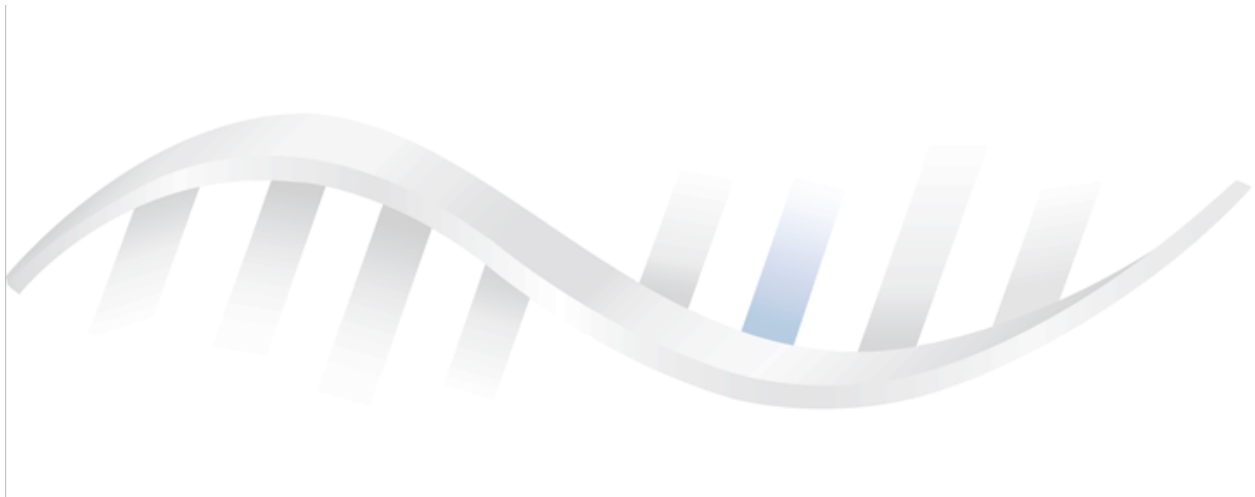
cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(panel do identyfikacji bakterii
gram-dodatnich w posiewach krwi)
Ulotka dołączona do opakowania



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

SPIS TREŚCI

Spis treści	2
Przeznaczenie	4
Podsumowanie i objaśnienie testu	5
Charakterystyka wykrywanych mikroorganizmów	6
Bakterie	6
Markery oporności na antybiotyki	9
Oznaczenia typu Pan	10
Zasady technologii	11
Dostarczane materiały	12
Skład odczynników	12
Przechowywanie i stabilność odczynników oraz sposób postępowania z odczynnikami	13
Materiały niedostarczone	13
Wyposażenie	13
Materiały eksploatacyjne	13
Ostrzeżenia i środki ostrożności	13
Ogólne	13
Bezpieczeństwo	14
Laboratorium	14
Pobieranie i przechowywanie materiałów próbek oraz sposób postępowania z materiałami próbek	15
Procedura	15
Uwagi dotyczące procedury	15
Procedura szczegółowa	16
Kontrola jakości	17
Kontrole wewnętrzne	17
Kontrole zewnętrzne	18
Wyniki	19
Interpretacja wyników oznaczeń dla rodzajów i grup	19
Interpretacja wyników oznaczeń pod kątem markerów oporności	23
Wyniki oznaczeń typu Pan	24
Raporty z testów	24
Raport z wykrywania	24
Raport z kontroli zewnętrznej	25
Raport podsumowujący	25
Ograniczenia procedury	25
Wartości oczekiwane	26
Parametry skuteczności	29
Skuteczność kliniczna	29
Metoda porównawcza	29
Dane demograficzne próbek klinicznych	30
Skuteczność kliniczna	32
Stratyfikacja gatunków wykrywanych w oznaczeniach dla rodzajów i grup	50
Stratyfikacja gatunków wykrywanych w oznaczeniach pod kątem genów oporności	55
Jednoczesne wykrywanie wielu mikroorganizmów w próbkach klinicznych	62
Badanie kliniczne dotyczące skuteczności aparatu cobas eplex	70

Parametry skuteczności analitycznej	70
Granica wykrywalności (czułość analityczna).....	70
Reaktywność analityczna (zakres wykrywanych szczepów/izolatów).....	72
Przewidywana (<i>in silico</i>) reaktywność dla oznaczeń na poziomie rodzaju i grupy.....	78
Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i zakres niewykrywanych szczepów/izolatów)	87
Dodatni wynik posiewu w butelce	89
Odtwarzalność	90
Substancje zakłócające i równoważność macierzy próbek (ocena butelek)	99
Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem i zanieczyszczenie krzyżowe	101
Badanie inhibicji kompetycyjnej	101
Rozwiązywanie problemów	102
Pomoc techniczna (Stany Zjednoczone)	104
Pomoc techniczna (międzynarodowa)	104
Objaśnienie symboli	105
Literatura.....	106
Wersja dokumentu.....	108
Znaki towarowe	108
Informacje dotyczące patentów	108

PRZEZNACZENIE

Panel **cobas eplex**[®] Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP) Panel (Panel **cobas eplex** do identyfikacji bakterii Gram-dodatnich w posiewach krwi) to jakościowy, diagnostyczny test *in vitro* typu multiplex oparty na kwasach nukleinowych, który przeznaczony jest do użytku w aparacie **cobas eplex** do równoczesnego jakościowego wykrywania i identyfikowania wielu potencjalnie patogennych bakterii Gram-dodatnich i wybranych determinantów powiązanych z opornością na antybiotyki w dodatnich posiewach krwi. Panel **cobas eplex** BCID-GP umożliwia również wykrycie szerokiej gamy bakterii Gram-ujemnych (oznaczenie Pan Gram-Negative (Pan-Gram-ujemne)) i wielu gatunków z rodzaju *Candida* (oznaczenie Pan-*Candida*). Panel **cobas eplex** BCID-GP jest wykonywany bezpośrednio na próbkach posiewów krwi zidentyfikowanych jako dodatnie z wykorzystaniem systemu do ciągłego monitorowania posiewów krwi, w których stwierdzono obecność mikroorganizmów Gram-dodatnich.

Panel **cobas eplex** BCID-GP umożliwia identyfikację następujących bakterii i genów powiązanych z opornością na antybiotyki: bakterie z grupy *Bacillus cereus*, bakterie z grupy *Bacillus subtilis*, bakterie z rodzaju *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), bakterie z rodzaju *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, bakterie z rodzaju *Lactobacillus*, bakterie z rodzaju *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, bakterie z rodzaju *Micrococcus*, bakterie z rodzaju *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, bakterie z rodzaju *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), bakterie z grupy *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), geny *mecA*, *mecC*, *vanA* i *vanB*.

Panel **cobas eplex** BCID-GP zawiera oznaczenia przeznaczone do wykrywania genetycznych determinantów powiązanych z opornością na metycylinę (*mecA* i *mecC*) i wankomycynę (*vanA* i *vanB*). Wyniki tych oznaczeń ułatwiają identyfikację mikroorganizmów potencjalnie opornych na antybiotyki w próbkach dodatnich posiewów krwi. Wykryty gen oporności na antybiotyki może, ale nie musi być powiązany z czynnikiem odpowiedzialnym za chorobę.

Panel **cobas eplex** BCID-GP zawiera również oznaczenia przeznaczone do wykrywania szerokiej gamy organizmów z potencjalnie mylącym wynikiem barwienia metodą Grama lub mikroorganizmów, które mogą zostać całkowicie pominięte w barwieniu metodą Grama, na przykład w przypadku koinfekcji. Do oznaczeń tych należy oznaczenie Pan-Gram-ujemne wykrywające szeroką gamę mikroorganizmów oraz oznaczenie Pan-*Candida* przeznaczone do wykrywania czterech najczęściej spotykanych gatunków z rodzaju *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* i *Candida parapsilosis*.

Wyniki uzyskane za pomocą panelu przeznaczonego do wykrywania i identyfikacji swoistych bakteryjnych i grzybowych kwasów nukleinowych w próbkach pobranych od osób z przedmiotowymi i/lub podmiotowymi objawami zakażenia krwi, w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, wspomagają ustalanie rozpoznania zakażenia krwi. Wyniki uzyskane za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP należy interpretować z uwzględnieniem wyników barwienia metodą Grama i nie można traktować ich jako wyłącznej podstawy do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta.

Wyniki negatywne otrzymane dla pacjentów z podejrzeniem zakażenia krwi mogą wynikać z obecności zakażenia patogenami, które nie są wykrywane przez ten test. Wyniki pozytywne nie wykluczają koinfekcji innymi drobnoustrojami; drobnoustroje wykryte w panelu **cobas eplex** BCID-GP mogą nie być bezpośrednią przyczyną choroby. Podczas ustalania ostatecznego rozpoznania zakażenia krwi należy wziąć pod uwagę wyniki dodatkowych testów laboratoryjnych (np. prowadzenie hodowli pochodnych z dodatnich posiewów krwi w celu identyfikacji mikroorganizmów, które nie zostały wykryte przez panel

cobas eplex BCID-GP, oraz przeprowadzenia badań lekowrażliwości, różnicowanie hodowli mieszanych i przypisanie genów markerów oporności na antybiotyki do konkretnego mikroorganizmu) oraz obraz kliniczny.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Panel **cobas eplex** BCID-GP to zautomatyzowany, jakościowy diagnostyczny test *in vitro* typu multiplex oparty na kwasach nukleinowych przeznaczony do równoczesnego wykrywania i identyfikowania wielu potencjalnie patogennych bakterii Gram-dodatnich i wybranych determinantów powiązanych z opornością na antybiotyki w dodatnich posiewach krwi. Test ten umożliwia również wykrycie szerokiej gamy bakterii Gram-ujemnych i wielu patogennych gatunków z rodzaju *Candida*. Test umożliwia wykrycie 20 sekwencji docelowych bakterii Gram-dodatnich oraz 4 genów oporności. Możliwe jest również wykrycie wielu gatunków z rodzaju *Candida* oraz najbardziej istotnych mikroorganizmów Gram-ujemnych, co podsumowano w Tabeli 1. Test wykonywany jest w aparacie **cobas eplex** The True Sample-to-Answer Solution®.

Bakterie Gram-dodatnie są główną przyczyną posocznicy na całym świecie. Wiele mikroorganizmów Gram-dodatnich może wywołać ciężką posocznice, natomiast inne są uważane za drobnoustroje oportunistyczne i często są uznawane za zanieczyszczenia produktów krwiopochodnych, które są wprowadzane do testów ze skóry¹.

Tabela 1: Docelowe mikroorganizmy wykrywane w panelu cobas eplex BCID-GP

Bakterie docelowe	
Bakterie z grupy <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Bakterie z grupy <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>	Bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Markery oporności na antybiotyki	
Gen <i>mecA</i> (powiązany z opornością na metycylinę)	Gen <i>vanA</i> (powiązany z opornością na wankomycynę)
Gen <i>mecC</i> (powiązany z opornością na metycylinę)	Gen <i>vanB</i> (powiązany z opornością na wankomycynę)
Oznaczenia typu Pan	
Pan-Gram-ujemne	Pan- <i>Candida</i>

Lokalne i krajowe zasady i przepisy dotyczące powiadamiania o chorobach podlegających obowiązkowi zgłaszania są stale aktualizowane i obejmują szereg patogenów istotnych dla prowadzenia nadzoru i badań nad ogniskami chorób^{2,3}. Laboratoria są odpowiedzialne za przestrzeganie krajowych i/lub lokalnych przepisów dotyczących wywoływanych przez patogeny chorób podlegających obowiązkowi zgłaszania i powinny konsultować się z lokalnymi i/lub państwowymi laboratoriami zdrowia publicznego w celu uzyskania wytycznych dotyczących przedkładania izolatów i/lub próbek klinicznych.

CHARAKTERYSTYKA WYKRYWANYCH MIKROORGANIZMÓW

Bakterie

Bakterie z grupy *Bacillus cereus*

Grupa *Bacillus cereus* składa się z ruchliwych, tlenowych do względnie beztlenowych bakterii, które w przeszłości były postrzegane jako zanieczyszczenia mikrobiologiczne⁴. Grupa *Bacillus cereus* składa się z kilku gatunków bakterii, w tym *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* i *B. anthracis*⁵. Mikroorganizmy te powiązano z szerokim zakresem patologii, od postępującego zapalenia płuc do piorunującej postaci sepsy, jak również zakażeń ośrodkowego układu nerwowego. Ponadto bakterie z grupy *Bacillus cereus* budzą coraz większe obawy w przypadku pacjentów z nowotworami układu krwiotwórczego, zakażeniami ran oraz z założonymi wyrobami wewnątrznaczyniowymi⁶. Grupa *Bacillus cereus* została również zidentyfikowana wśród użytkowników narkotyków dożylnych⁷.

Bakterie z grupy *Bacillus subtilis*

Grupa *Bacillus subtilis* składa się ze względnie tlenowych i ruchliwych bakterii, które powszechnie występują w glebie⁸. Do grupy tej należy kilka gatunków i podgatunków, takich jak *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (w tym *B. siamensis* i *B. velezensis*, *B. methylotrophicus*) i *B. licheniformis* (w tym *B. sonorensis*)^{9,10}. Gatunki bakterii z rodzaju *Bacillus* są jedną z najczęstszych przyczyn zanieczyszczenia posiewów krwi, występującą w około 3% wszystkich wykonywanych badań posiewów krwi¹¹. Bakterie należące do grupy *Bacillus subtilis*, oprócz bycia częstą przyczyną zanieczyszczenia, zostały również powiązane z niektórymi chorobami i wykazują oporność na szereg środków przeciwdrobnoustrojowych, co u niektórych pacjentów prowadzi do nawracającej posocznicy¹².

Corynebacterium

Bakterie z rodzaju *Corynebacterium* to katalazododatnie, nieruchliwe pałeczki Gram-dodatnie, które często stanowią część naturalnej flory fizjologicznej uspokój skóry. Bakterie te są zwykle uznawane za zanieczyszczenia posiewów krwi (chyba że są obecne w wielu butelkach do posiewów krwi), ale są również coraz częściej postrzegane jako patogeny oportunistyczne, szczególnie wśród pacjentów z obniżoną odpornością i zakażeniami krwi związanymi z obecnością cewnika¹³. Oporność na antybiotyki jest powszechną cechą wśród bakterii z rodzaju *Corynebacterium*¹⁴.

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Bakteria *Cutibacterium acnes* to nieprzezwierwalnikująca, względnie beztlenowa pałeczka Gram-dodatnia, która jest częścią naturalnej flory fizjologicznej skóry, spojówki, jamy ustnej i jelita grubego człowieka¹⁵. Bakteria *Cutibacterium acnes*, pomimo że zazwyczaj była uważana za zanieczyszczenie posiewów krwi, została również powiązana z przypadkami zapalenia wsierdza, zapalenia wnętrza gałki ocznej, zakażeń wewnątrznaczyniowych, zakażeń ośrodkowego układu nerwowego, a nawet zapalenia stawów¹⁶. W przypadku zakażeń krwi oszacowano, że śmiertelność wynosi ok. 5%, pomimo ogólnej podatności bakterii na szeroką gamę antybiotyków¹⁶. Bakteria *Cutibacterium acnes* jest coraz częściej wykrywana w obecności wszczepianych wyrobów, w tym protez stawów, „shuntów” naczyniowo-mózgowych, implantów piersi oraz wyrobów wszczepianych do układu sercowo-naczyniowego. Związek bakterii z wszczepianymi wyrobami może wynikać ze zdolności bakterii do tworzenia biofilmów¹⁷.

Enterococcus

Bakterie z rodzaju *Enterococcus* są trzecią najczęstszą przyczyną bakteriemii nabytej w szpitalu i stanowią około 12% wszystkich zakażeń szpitalnych¹⁸. Bakterie z rodzaju *Enterococcus* są pierwotnie odporne na β -laktamy, cefalosporyny, glikopeptydy, fluorochinolony i aminoglikozydy^{18,19}. Ponadto ze względu na przenoszenie za pomocą plazmidów kompleksów genów fenotypów *vanA* i *vanB*, które odpowiadają za wysoki lub średni poziom oporności na wankomycynę, wśród tych bakterii w ostatnich latach wzrosła również oporność nabyta na inne antybiotyki¹⁸. Ryzyko śmierci z powodu zakażenia szczepami bakterii *Enterococcus* opornymi na wankomycynę wzrasta z 45% do 75% w porównaniu do zakażeń szczepami wrażliwymi²⁰.

Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium

Pomimo że istnieje kilka gatunków bakterii z rodzaju *Enterococcus*, które mogą wywołać zakażenie, to dwa z nich są najczęstszą przyczyną zakażeń. *Enterococcus faecalis* odpowiada za 80–90% zakażeń wśród ludzi, natomiast *Enterococcus faecium* odpowiada za większość pozostałych zakażeń^{21,22}. Oba gatunki bakterii mogą być odporne na wankomycynę, lecz gatunek *Enterococcus faecium* jest odpowiedzialny za większość zakażeń enterokokami wankomycynoopornymi (VRE), które są przyczyną śmiertelności na poziomie 75%^{22,23}.

Lactobacillus

Bakterie z rodzaju *Lactobacillus* to beztlenowe lub względnie beztlenowe pałeczki Gram-dodatnie. Bakterie te są częścią naturalnej flory fizjologicznej przewodu pokarmowego i są powszechnie uważane za zanieczyszczenia posiewów krwi, chociaż zgłaszano przypadki, gdzie uznano je za organizmy oportunistyczne u pacjentów o obniżonej odporności²⁴.

Listeria

Bakterie z rodzaju *Listeria* to względnie beztlenowce o kształcie pałeczki należące do grupy morfologicznej Coccobacillus (kształt pośredni między ziarniakiem a pałeczką), które powszechnie występują w środowisku. Ogniska chorób przenoszonych przez żywność wywołane bakteriami z rodzaju *Listeria* występują na całym świecie, a od 2008 r. ich częstość występowania wzrasta²⁵. Rodzaj *Listeria* obejmuje co najmniej 17 gatunków. Bakterie należące do rodzaju *Listeria*, oprócz bakterii *Listeria monocytogenes*, są uważane za mikroorganizmy oportunistyczne i zazwyczaj powodują ciężkie lub nawet śmiertelne zakażenia, występujące wyłącznie wśród osób z obniżoną odpornością²⁶.

Listeria monocytogenes

Bakteria *Listeria monocytogenes* jest patogenem najczęściej przenoszonym przez żywność i wiąże się z zakażeniami występującymi szczególnie wśród osób o obniżonej odporności, osób starszych i kobiet w ciąży²⁶. W przypadku kobiet w ciąży w niektórych krajach odnotowano śmiertelność płodów sięgającą 45%²⁷. Listerioza u osób z osłabionym układem odpornościowym może również prowadzić do zapalenia opon mózgowych, zakażenia mózgu oraz ciężkich zakażeń krwi²⁸.

Micrococcus

Do tego bardzo różnorodnego rodzaju należą oksydazododatnie, ściśle tlenowe ziarniaki, które zazwyczaj występują w parach lub skupiskach w postaci tetrady albo form nieregularnych²⁹. Gatunki z rodzaju *Micrococcus* ze względu na ich powszechne występowanie na ludzkiej skórze i w środowisku zazwyczaj są uznawane za zanieczyszczenia posiewów krwi³⁰; udowodniono, że są patogenami oportunistycznymi, związanymi z bakteriami nawracającą, wstrząsem septycznym, zapaleniem wsierdza, zapaleniem opon mózgowych oraz innymi stanami występującymi u pacjentów o obniżonej odporności³¹.

Staphylococcus

Bakterie z rodzaju *Staphylococcus* należą do rodziny *Micrococcaceae* i tworzą nieregularne formy morfologiczne w postaci skupisk o kształcie grona. Rodzaj *Staphylococcus* dzieli się na dwie główne grupy: *gronkowce* koagulazododatnie i koagulazoujemne (CoNS)³². W przeszłości uważano, że wyizolowane z posiewów krwi *gronkowce* koagulazoujemne stanowią zanieczyszczenie. Nowsze badania wykazały, że *gronkowce* CoNS mogą być również przyczyną prawdziwej bakteriemii, zwłaszcza wśród pacjentów z protezami i kaniulą centralną. Pomimo że tylko niewielki odsetek izolatów CoNS jest istotny klinicznie, są one klasyfikowane jako trzecia co do częstości przyczyna bakteriemii, ze względu na ich wysoką ogólną częstość występowania. Większość mikroorganizmów należących do tego rodzaju nie zakaża ludzi, bakterie *S. aureus* i *S. lugdunensis* są jednak związane z wieloma zakażeniami klinicznymi, w tym bakteriami, zakażeniami kości i stawów oraz zapaleniem opon mózgowych³³.

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus to bakteria koagulazododatnia, która często występuje w nosie, drogach oddechowych oraz na skórze u ludzi. Bakteria *Staphylococcus aureus* może wywoływać szereg potencjalnie śmiertelnych zakażeń³⁴, w tym bakterie, zapalenie płuc, zapalenie wsierdza oraz zapalenie kości i szpiku³⁵.

Wyizolowana z posiewu krwi bakteria *Staphylococcus aureus* wiąże się z wysoką zachorowalnością i śmiertelnością³⁶.

Na terenie Stanów Zjednoczonych około 10% izolatów bakterii *Staphylococcus aureus* jest wrażliwych na penicylinę, lecz wiele z nich może być wrażliwych na oksacylinę i metycylinę³⁷. Najnowsze szacunki wskazują, że oporna na metycylinę bakteria *Staphylococcus aureus* (MRSA), która jest jednocześnie oporna na metycylinę i oksacylinę, każdego roku jest przyczyną ponad 70 000 zakażeń inwazyjnych i ponad 9000 zgonów na terenie Stanów Zjednoczonych³⁷.

Głównym powodem dla którego bakteria *Staphylococcus aureus* może tak szybko rozwinąć oporność na antybiotyki, jest jej umiejętność do przechowywania ruchomych elementów genetycznych, dzięki którym szczepy bakterii *Staphylococcus aureus* mogą przekazywać między sobą geny oporności. Dwa główne geny to *mecA* i *mecC*, które kodują białka oporności na metycylinę i oksacylinę.

Staphylococcus epidermidis

Bakteria *Staphylococcus epidermidis* tradycyjnie jest uznawana za nieszkodliwy organizm komensalny bytujący na ludzkiej skórze. Obecnie jest postrzegana jako istotny patogen oportunistyczny i odpowiada za 74–92% wszystkich zakażeń gronkowcami CoNS nabytymi w szpitalu³⁸. Bakterie *Staphylococcus epidermidis* mogą tworzyć biofilmy na wyrobach z tworzyw sztucznych, a ich izolaty są często odporne na wiele antybiotyków, co dodatkowo utrudnia zastosowanie skutecznego leczenia pacjentów. W badaniach retrospektywnych odnotowano, że śmiertelność z powodu zakażeń sięga 25%³⁹.

Staphylococcus lugdunensis

Bakteria *Staphylococcus lugdunensis* nie jest typowym gronkowcem CoNS ze względu na jej zdolność do wywoływania agresywnego zapalenia wsierdza na zastawce naturalnej. Bakteria *Staphylococcus lugdunensis* została również powiązana z zakażeniami kości i stawów, zakażeniami tkanki miękkiej, bakterie i zapaleniem opon mózgowych⁴⁰. Zakażenie tą bakterią przebiega podobnie do zakażenia bakterią *Staphylococcus aureus* pod względem ostrości i szybkiego postępowania, jednak większość izolatów bakterii *Staphylococcus lugdunensis* pozostaje wrażliwa na wiele różnych środków przeciwdrobnoustrojowych^{41,42}. Około 3% zakażeń gronkowcami CoNS jest wywoływanych przez bakterię *Staphylococcus lugdunensis*, lecz prawdopodobnie liczba ta jest zaniżona z powodu nie wykonywania oznaczeń konkretnych gatunków CoNS w laboratoriach klinicznych⁴³.

Streptococcus

Do rodzaju *Streptococcus* należą bakterie o kształcie kulistym lub jajowatym, które tworzą dwójki lub łańcuchy. To katalazoujemne, nieprzetrwalnikujące bakterie względnie beztlenowe⁴⁴. Niektóre gatunki, takie jak np. *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes* są dobrze opisanymi patogenami, natomiast inne są uznawane za patogeny oportunistyczne⁴⁴.

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Bakteria *Streptococcus agalactiae* również znana pod nazwą *Streptococcus* grupy B (GBS) to komensalna bakteria beta-hemolizująca obecna w przewodzie pokarmowym i drogach moczowo-płciowych u nawet 30% zdrowych osób dorosłych.⁴⁵ Szacuje się, że jedno na dziesięć dzieci nabyło GBS podczas porodu, natomiast tylko u 1% rozwinęła się choroba inwazyjna.⁴⁵ Bakteria *Streptococcus agalactiae* zazwyczaj nie wywołuje chorób, lecz może być przyczyną wielu różnych zakażeń, w tym zapalenia płuc, zakażeń krwi, zakażeń dróg moczowych oraz zapalenia opon mózgowych, a także wewnątrzmacicznego obumarcia płodu.⁴³ Każdego roku w Stanach Zjednoczonych odnotowuje się około 26 500 przypadków ciężkich zakażeń GBS, z których większość to zakażenia krwi, kończące się śmiercią w 5% przypadków.⁴⁶

Bakterie z grupy *Streptococcus anginosus*

Do grupy *Streptococcus anginosus* należą bakterie takie jak *S. anginosus*, *S. intermedius* oraz *S. constellatus*, które są zazwyczaj uznawane za mikroorganizmy komensalne, będące częścią flory jamy ustnej i przewodu pokarmowego. Kiedy wywołują choroby, mają skłonność do rozprzestrzeniania się i tworzenia ropni⁴⁷. Bakterie należące do tej grupy mogą być alfa-, beta- lub gamma-hemolizujące, przy czym rodzaj hemolizy może się różnić nawet w obrębie tego samego gatunku. Gatunki z grupy *Streptococcus anginosus* mogą wywoływać zakażenia ropotwórcze oraz zapalenie wsierdza, jak również zlokalizowane zakażenia przewodu pokarmowego, dróg moczowo-płciowych, wątroby, płuc i mózgu⁴⁸.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae to gatunek alfa-hemolizującej bakterii z rodzaju *Streptococcus*, która może wywoływać różnego rodzaju zakażenia, w tym zakażenia ucha, oka i zatok. Istnieje ponad 90 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*, lecz 10 najbardziej powszechnych jest odpowiedzialnych za ponad 60% chorób inwazyjnych na świecie. Bakteria *Streptococcus pneumoniae*, jako kolonizator górnych dróg oddechowych, jest częstą przyczyną zapalenia płuc, z czego od 25% do 30% przypadków rozwija się w bakterie mię pneumokokową⁴⁹.

Streptococcus pyogenes (GAS)

Bakteria *Streptococcus pyogenes*, również znana pod nazwą *Streptococcus* grupy A (GAS), to bakteria beta-hemolizująca, która może powodować wiele różnorodnych chorób o charakterze inwazyjnym lub nieinwazyjnym. Do tych chorób należą m.in.: zapalenie gardła, liszajec, szkarlatyna, bakteremia i zespół wstrząsu toksycznego⁵⁰. Według danych agencji Centers for Disease Control inwazyjne zakażenia GAS są związane z ogólną śmiertelnością na poziomie 10–13%⁵¹.

Markery oporności na antybiotyki

mecA / *mecC*

Geny *mecA* i *mecC* to genetyczne determinanty związane z opornością na metycylinę, występujące najczęściej u szczepów *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA). Szczepy *Staphylococcus aureus* oporne na metycylinę są oporne na wszystkie beta-laktamy, w tym cefalosporyny i karbapenemy⁵². Oporność u szczepów MRSA jest spowodowana wytwarzaniem nowego białka wiążącego penicylinę 2a (PBP2a) kodowanego przez gen *mecA* lub jego nowego homologa kodowanego przez gen *mecC*. Oporność u szczepów MRSA jest uzyskiwana poprzez zmniejszenie powinowactwa do beta-laktamów, co ogranicza skuteczność leczenia metycyliną. Chociaż oba geny *mecA* i *mecC* mogą nadawać oporność na metycylinę, to wykazują one podobieństwo sekwencji na poziomie jedynie 70%⁵³. Z tego względu w przeszłości na podstawie oznaczeń wykonywanych przy użyciu reakcji PCR błędnie klasyfikowano szczepy dodatnie względem *mecC* jako wrażliwe na metycylinę.

vanA / *vanB*

Geny *vanA* i *vanB* to genetyczne determinanty związane z opornością na wankomycynę, które występują w obrębie ruchomych elementów genetycznych tzw. transpozonów. Transpozony mogą występować jako integralna część chromosomu lub na plazmidzie. Izolaty, które zawierają marker *vanA* są oporne na wysokie dawki wankomycyny i teikoplaniny. Natomiast izolaty *vanB* są zazwyczaj umiarkowanie oporne na wankomycynę i wrażliwe na teikoplaninę. Śmiertelność z powodu zakażeń wywołanych gatunkami bakterii należącymi do opornych na wankomycynę szczepów z rodzaju *Enterococcus* wynosi 75% w porównaniu ze śmiertelnością na poziomie 45%, będącą wynikiem zakażeń szczepami wrażliwymi²⁰.

Oznaczenia typu Pan

Barwienie metodą Grama jest wysoce specyficzne, lecz niektóre mikroorganizmy mogą być Gram-zmienne, co oznacza, że ich wybarwienie metodą Grama może przynieść różne efekty. Ponadto niespecyficzne wyniki barwienia Grama odnotowano dla przypadków zakażeń wieloma drobnoustrojami⁵⁴. Panel **cobas eplex** BCID-GP jest przeznaczony do wykrywania dwóch drobnoustrojów docelowych pan, lecz nie jest przeznaczony do rozróżniania organizmów, które mogły zostać pominięte podczas barwienia metodą Grama.

Pan-Gram-ujemne

Oznaczenie Pan-Gram-ujemne (oznaczenie mikroorganizmów Pan-Gram-ujemnych) jest przeznaczone do wykrywania wielu mikroorganizmów Gram-ujemnych, w tym mikroorganizmów, dla których uzyskano niespecyficzny wynik barwienia metodą Grama. Oznaczenie mikroorganizmów Pan-Gram-ujemnych może być źródłem danych, które pozwolą na stworzenie algorytmu ułatwiającego testowanie. W przypadku wykrycia mikroorganizmu docelowego Pan-Gram-ujemnego zalecane jest wykonanie dodatkowych testów w celu oznaczenia gatunku wykrytego mikroorganizmu Gram-ujemnego.

Pan-Candida

Oznaczenie Pan *Candida* jest przeznaczone do wykrywania czterech najbardziej rozpowszechnionych gatunków z rodzaju *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* i *Candida parapsilosis*. Niektóre organizmy grzybicze, takie jak rodzaj *Candida*, mogą rosnąć powoli i zostać przeoczone podczas barwienia metodą Grama, szczególnie w przypadku zakażeń mieszanych. Oznaczenie organizmu docelowego Pan *Candida* może być źródłem danych, które pozwolą na stworzenie algorytmu ułatwiającego testowanie. Jeśli oznaczenie względem organizmu Pan *Candida* jest dodatnie, zalecane jest wykonanie dodatkowych testów w celu oznaczenia wykrytego gatunku z rodzaju *Candida*.

ZASADY TECHNOLOGII

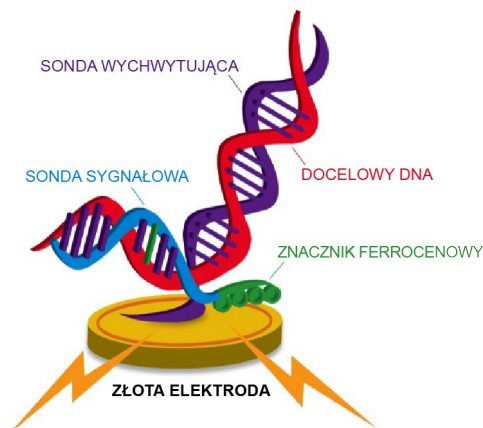
Aparat **cobas eplex** *The True Sample-to-Answer Solution* umożliwia automatyzację wszystkich etapów testów opartych na kwasach nukleinowych, w tym izolacji, amplifikacji i wykrywania kwasów nukleinowych, łącząc technologie nawilżania elektrycznego i eSensor® w kasecie jednorazowego użytku. Technologia eSensor oparta jest na zasadach kompetycyjnej hybrydyzacji DNA i detekcji elektrochemicznej, która jest wysoce swoista i nie opiera się na detekcji fluorescencyjnej lub optycznej.

W technologii nawilżania elektrycznego, nazywanej również technologią cyfrowych układów mikroprzepływowych, do bezpośredniej manipulacji małymi kroplami na powierzchni płytki drukowanej (PCB) pokrytej powłoką hydrofobową wykorzystywane są pola elektryczne. Próbką i odczynniki są przemieszczane w zaprogramowany sposób po kasecie **cobas eplex** w celu przeprowadzenia wszystkich etapów przetwarzania próbki — od izolacji po wykrywanie kwasu nukleinowego.

Próbka jest ładowana do kasety **cobas eplex**, a następnie kasetę jest wkładana do aparatu **cobas eplex**. Kwasy nukleinowe są izolowane i oczyszczane z materiału próbki poprzez izolację magnetyczną do fazy stałej. Wykonywana jest reakcja PCR w celu uzyskania dwuniciowego DNA, który jest następnie poddawany działaniu egzonukleazy w celu otrzymania jednoliciowego DNA do wykrycia z wykorzystaniem technologii eSensor.

Docelowy DNA mieszany jest z wyznakowanymi ferrocenem sondami sygnałowymi, które są komplementarne do swoistych sekwencji docelowych odpowiadających drobnoustrojom wykrywanym w panelu. Docelowy DNA hybryduje do komplementarnej sondy sygnałowej i sond wychwytyjących przyłączonych do elektrod powleczonych złotem, co przedstawiono poniżej na **Ryc. 1**. Obecność każdego drobnoustroju docelowego jest wyznaczana metodą woltamperometryczną poprzez generowanie swoistych sygnałów elektrycznych przez sondę sygnałową wyznakowaną ferrocenem.

Ryc. 1: Kompleks powstały w wyniku hybrydyzacji. Sondy wychwytyjące swoiste dla sekwencji docelowych są przyłączone do złotych elektrod znajdujących się w mikromacierzy eSensor na kasecie **cobas eplex**. Zamplifikowany, docelowy DNA hybryduje do sondy wychwytyjącej i do komplementarnej sondy sygnałowej wyznakowanej ferrocenem. Obecność lub brak sekwencji docelowych wyznaczana jest podczas analizy elektrochemicznej wykonywanej metodą woltamperometryczną.



DOSTARCZANE MATERIAŁY

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

Zawartość zestawu panelu cobas eplex do identyfikacji bakterii gram-dodatnich w posiewach krwi

Produkt	Numer katalogowy	Elementy (liczba)	Przechowywanie
Panel cobas eplex do identyfikacji bakterii gram-dodatnich w posiewach krwi (BCID-GP)	GenMark: EA003012 Roche: 9556508001	Kaseta panelu cobas eplex BCID-GP (12)	2–8°C

SKŁAD ODCZYNNIKÓW

Składnik	Stężenie (wag./obj.)
Bufor wysalający	
Chlorowodorek guanidyny	≤ 45%
Nadchloran sodu	≤ 14%
Bufor wiążący	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Chlorowodorek cysteaminy	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Bufor do lizy	
Tris-HCl	≤ 5,0%
Mocznik	25–50%
Chlorowodorek guanidyny	≤ 2,0%
Chlorek wapnia	≤ 1,0%
SDS	≤ 5,0%
Tween-20	10–20% (udział objętościowy)
Składnik olejowy	
Poli(dimetylosiloksan), zakończony grupami trimetylosiloksanowymi, 5 cSt	≥ 95%

Składnik	Stężenie (wag./obj.)
Bufor do rekonstrukcji/elucji	
azidek sodu	≤ 0,2%
Tween-20	≤ 2,0% (udział objętościowy)
bufor płuczący	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Chlorowodorek cysteaminy	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Tween-20	≤ 2,0% (udział objętościowy)
Reakcja PCR	
Tris-HCl	≤ 5,0%
KCl	≤ 5,0%
Trehaloza	10–50%
Albumina surowicy wołowej	≤ 0,05%
dNTPs	Śladowa ilość
MgCl ₂	≤ 0,1%
Oligonukleotydy	Śladowa ilość

Po otrzymaniu odczynników należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Karty charakterystyk substancji niebezpiecznych są dostępne na żądanie u lokalnego przedstawiciela firmy Roche lub na portalu eLabDoc.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW ORAZ SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z ODCZYNNIKAMI

- Zestaw panelu **cobas eplex** BCID-GP należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.
- Nie używać zestawu panelu **cobas eplex** BCID-GP po upływie daty ważności.
- Nie otwierać torebki z kasetą do czasu wykonania testu.

MATERIAŁY NIEDOSTARCZONE

Wypożyczenie

- Aparat i oprogramowanie **cobas eplex**
- Pipety umożliwiające dozowanie 50 µl płynu
- Drukarka (opcjonalnie) — wytyczne dotyczące zgodności przedstawiono w podręczniku operatora systemu **cobas eplex**

Materiały eksploatacyjne

- Końcówki do pipet, z barierą aerozolową, wolne od RNaz/DNaz
- Jednorazowe rękawiczki bezpudrowe
- Wybielacz w stężeniu 10% do odpowiednich powierzchni
- Etanol lub izopropanol (lub odpowiednik) w stężeniu 70% do odpowiednich powierzchni
- Probówka wirówkowa o pojemności 1,5 ml wolna od RNaz/DNaz (lub odpowiednik, opcjonalnie)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro* przez wykwalifikowanych pracowników laboratoriów.
- Wyniki uzyskane za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP muszą być ostrożnie interpretowane przez przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia z uwzględnieniem przedmiotowych i podmiotowych objawów występujących u pacjenta oraz wyników innych testów diagnostycznych.
- Wyniki pozytywne nie wykluczają koinfekcji innymi wirusami, bakteriami lub grzybami. Wykryte czynniki chorobotwórcze mogą nie być bezpośrednią przyczyną choroby. Podczas ustalania ostatecznego rozpoznania zakażenia krwi należy wziąć pod uwagę wyniki dodatkowych testów laboratoryjnych (*np.* hodowle bakterii, grzybów i wirusów, testy immunofluorescencyjne i badania RTG) oraz obraz kliniczny.
- Nie używać elementów zestawu panelu **cobas eplex** BCID-GP ponownie.
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie.
- Przestrzegać procedury opisanej w tej ulotce dołączonej do opakowania. Przed rozpoczęciem testu przeczytać wszystkie instrukcje.
- Należy poinformować lokalny właściwy organ oraz producenta o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego testu.

Bezpieczeństwo

- Ze wszystkimi materiałami próbek i odpadami należy postępować tak, jakby były one zdolne do przenoszenia czynników zakaźnych, zgodnie z uniwersalnymi środkami ostrożności. Przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, takich jak wytyczne wyszczególnione w dokumencie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* wydanym przez agencje CDC/NIH i dokumencie *M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* wydanym przez instytut CLSI, lub innych stosownych wytycznych.
- Przestrzegać rutynowych procedur bezpieczeństwa laboratoryjnego dotyczących postępowania z odczynnikami (np. nie pipetować ustami, nosić odpowiednią odzież ochronną i ochronę oczu).
- Przestrzegać procedur bezpiecznego postępowania z próbkami biologicznymi obowiązujących w instytucji.
- Materiały wykorzystywane do wykonania tego testu, w tym odczynniki, materiały próbek i zużyte fiolki, należy wyrzucać zgodnie ze wszystkimi krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Nie wkładać palców ani innych przedmiotów do przedziałów aparatu **cobas eplex**.
- Po pracy z odczynnikami dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Zanieczyszczoną odzież należy wyprać przed ponownym użyciem.
- Nie przebijać ani nie przekłuwać blistrów z odczynnikami w kasecie **cobas eplex**. Odczynniki mogą powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Odczynniki działają szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Zawierają płyny utleniające.
- Kasetę panelu **cobas eplex** BCID-GP zawiera substancje chemiczne klasyfikowane jako niebezpieczne. Przed użyciem należy zapoznać się z kartami charakterystyk substancji niebezpiecznych (SDS), a w razie narażenia na te substancje należy zasięgnąć dalszych informacji z kart SDS. Karty charakterystyk substancji niebezpiecznych (SDS) są dostępne na żądanie u lokalnego przedstawiciela firmy Roche lub na portalu eLabDoc.
- Jeśli członkowie personelu laboratorium zajmujący się przetwarzaniem próbek są skolonizowani przez dowolną liczbę komensali, może dojść do zanieczyszczenia próbek. Aby nie dopuścić do takiej sytuacji, materiały próbek należy przetwarzać w komorach bezpieczeństwa biologicznego, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej. Jeśli komora bezpieczeństwa biologicznego nie jest wykorzystywana, podczas przetwarzania próbek należy nosić przyłbicę ochronną lub maseczkę.
- Podczas wykonywania testów należy często zmieniać rękawiczki, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Dokładnie odkazić laboratorium i cały sprzęt wybielaczem w stężeniu 10%, a następnie etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.

Laboratorium

- Jeśli członkowie personelu laboratorium zajmujący się przetwarzaniem próbek są nosicielami występujących powszechnie patogenów i zanieczyszczeń, może dojść do zanieczyszczenia próbek. Aby nie dopuścić do takiej sytuacji, materiały próbek należy przetwarzać w komorach bezpieczeństwa biologicznego. Jeśli komora bezpieczeństwa biologicznego nie jest wykorzystywana, podczas przetwarzania próbek należy nosić przyłbicę ochronną lub maseczkę.
- Komory bezpieczeństwa biologicznego przeznaczonej do prowadzenia hodowli bakterii lub grzybów nie należy używać do przygotowywania próbek.
- Próbkę i kasetę należy testować pojedynczo; dotyczy to również czynności wykonywanych na próbkach i kasetach. Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem materiału między próbkami, po podaniu próbki do kasety należy zmienić rękawiczki.
- Przed rozpoczęciem przetwarzania materiału próbki należy dokładnie odkazić laboratorium i cały sprzęt wybielaczem w stężeniu 10%, a następnie etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.
- Jeśli próbka będzie ładowana w obszarze, w którym w reakcji PCR powstają amplikony, może dojść do zanieczyszczenia próbki. Należy unikać ładowania próbki w obszarach, które mogą być zanieczyszczone amplikonami powstałymi w reakcji PCR.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁÓW PRÓBEK ORAZ SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁAMI PRÓBEK

- Z butelkami na posiewy krwi należy postępować zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta.
- Materiały kliniczne można pozostawić w inkubatorze na maksymalnie 12 godzin po stwierdzeniu dodatniego wyniku posiewu w butelce.
- Materiały kliniczne można przechowywać w temperaturze pokojowej przez maksymalnie 7 dni.
- Materiały kliniczne można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 1 miesiąc.
- Materiały kliniczne można przechowywać w temperaturze od -20°C do -80°C przez maksymalnie 18 miesięcy.
- Materiały kliniczne można poddać maksymalnie dwóm cyklom zamrażania-rozmrażania.

PROCEDURA

Uwagi dotyczące procedury

- Wykrycie kwasów nukleinowych bakterii lub grzybów jest uzależnione od właściwego pobrania, transportu, przechowywania i przygotowania materiału próbki oraz postępowania z materiałem próbki. Nieprzestrzeganie właściwych procedur na którymkolwiek z tych etapów może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Nieprawidłowe pobranie i transport materiałów próbek oraz postępowanie z materiałami w niewłaściwy sposób stwarza ryzyko uzyskania fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Wyniki Not Detected (Nie wykryto) mogą zostać wygenerowane z powodu obecności inhibitorów, błędu technicznego, pomylenia próbek lub zakażenia wywołanego przez mikroorganizm niewykrywany przez panel.
- Jako próbek należy używać dodatnich posiewów krwi, dla których wynik potwierdzono poprzez barwienie metodą Grama.
- Próbkę, materiały eksploatacyjne i obszary laboratorium należy chronić przed aerozolami lub bezpośrednim zanieczyszczeniem ampikonami. Odkazić laboratorium i cały sprzęt wybielaczem w stężeniu 10%, a następnie etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.
- Próbkę należy załadować do kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP w czystym, wolnym od ampikonów środowisku.
- Próbkę należy przetwarzać w komorach bezpieczeństwa biologicznego. Jeśli komora bezpieczeństwa biologicznego nie jest wykorzystywana, podczas przetwarzania próbek należy nosić przyłbicę ochronną lub maseczkę.
- Podczas wykonywania testów należy często zmieniać rękawiczki, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Po wyjęciu kasety z torebki foliowej należy użyć kasety w ciągu 2 godzin. Nie otwierać torebki z kasetą testową do czasu, gdy próbka będzie gotowa do testu.
- Przed przystąpieniem do testów wszystkie zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać.
- Butelkę z posiewem krwi należy kilka razy odwrócić w celu wymieszania jej zawartości.
- Należy odczekać około 10 sekund, aż żywica osiadzie na dnie.
- Przed pobraniem próbki należy przetrzeć przegrodę butelki z dodatnim posiewem krwi etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.
- Do przenoszenia i ładowania każdej próbki należy używać materiałów sterylnych. Nie wolno dopuścić do kontaktu żadnej części przyrządu do przenoszenia z wnętrzem używanego pojemnika do przenoszenia. W celu przeniesienia próbki zalecane jest używanie płytkiego naczynia, takiego jak probówka mikrowirówkowa o pojemności 1,5 ml.

- Po załadowaniu próbki do kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP należy przetworzyć próbkę możliwie jak najszybciej, nie później niż w ciągu 2 godzin.
- Nie wkładać mokrej kasety do aparatu **cobas eplex**. Jeśli na zewnętrznej powierzchni kasety testowej obecny jest płyn, przed włożeniem kasety do przedziału aparatu **cobas eplex** należy wytrzeć płyn niestrzępiącą się chusteczką laboratoryjną (np. chusteczką Kimwipes™).
- Materiały wykorzystywane do wykonania tego testu, w tym odczynniki, materiały próbek i zużyte fiolki, należy wyrzucić zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.
- Nie używać kasety ponownie.

Procedura szczegółowa

1. Odkazić obszar używany do przygotowania panelu **cobas eplex** BCID-GP wybielaczem w stężeniu 10%, a następnie etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.
2. Wyjąć jedną torebkę z kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP z opakowania zestawu.
3. Otworzyć torebkę z kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP.
4. Zapisać id. przyjęcia lub nakleić etykietę z kodem kreskowym z id. przyjęcia na kasecie panelu **cobas eplex** BCID-GP.
5. Kilka razy odwrócić butelkę z posiewem krwi w celu wymieszania jej zawartości.
6. Należy odczekać około 10 sekund, aż żywica osiadzie na dnie.
7. Przed pobraniem próbki przetrzeć przegrodę butelki z dodatnim posiewem krwi etanolem lub izopropanolem (albo odpowiednikiem) w stężeniu 70%.
8. Za pomocą wrobu do ładowania umożliwiającego precyzyjne dozowanie 50 µl płynu zassać 50 µl próbki posiewu krwi i załadować ją do portu ładowania próbki na kasecie panelu **cobas eplex** BCID-GP.
UWAGA: Przed załadowaniem próbki do kasety **cobas eplex** zalecane jest przeniesienie próbki z butelki z posiewem krwi do probówki mikrowirówkowej o pojemności 1,5 ml.
9. Bezzwłocznie zamknąć port ładowania próbki, przesuwając zaślepkę na port i mocno naciskając na zaślepkę, aby dobrze uszczelnić port.
UWAGA: Podczas zamykania zaślepki mogą być obecne pęcherzyki powietrza.
10. Zeskanować kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP za pomocą czytnika kodów kreskowych dostarczonego z aparatem **cobas eplex**.
UWAGA: Jeśli nie jest używana etykieta z kodem kreskowym z id. przyjęcia, należy ręcznie wprowadzić id. przyjęcia za pomocą klawiatury ekranowej.
UWAGA: Skaner kodów kreskowych odczytuje kod kreskowy z id. przyjęcia (jeśli został on umieszczony na kasecie przez operatora) i kod kreskowy 2D nadrukowany na etykiecie kasety; skaner kodów kreskowych generuje jednak tylko jeden sygnał dźwiękowy, wskazujący odczytanie obu kodów kreskowych.
11. Włożyć kasety panelu **cobas eplex** BCID-GP do dowolnego dostępnego przedziału, przy którym miga biała dioda LED. Test rozpocznie się automatycznie po włożeniu kasety do przedziału i ukończeniu kontroli przed rozpoczęciem analizy, co wskaże niebieska dioda LED.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole wewnętrzne

Każda kaseta zawiera kontrole wewnętrzne przeznaczone do monitorowania skuteczności każdego kroku procedury testowania, w tym izolacji, amplifikacji i wykrywania kwasów nukleinowych.

Każda reakcja amplifikacji zachodząca w kasecie ma przypisaną kontrolę wewnętrzną. Aby wynik testu mógł zostać uznany za ważny, w każdej reakcji albo kontrola wewnętrzna, albo sekwencja docelowa muszą generować sygnał powyżej określonego progu. Wyniki kontroli wewnętrznej są interpretowane przez oprogramowanie **cobas eplex** i wyświetlane w raportach z panelu **cobas eplex BCID-GP** jako kontrola wewnętrzna z wynikiem PASS (Powodzenie), FAIL (Niepowodzenie), N/A (Nie dotyczy) lub INVALID (Nieważny). **Tabela 3** zawiera szczegółowe informacje na temat interpretacji wyników kontroli wewnętrznej.

Tabela 3: Wyniki kontroli wewnętrznej

Wynik kontroli wewnętrznej	Objaśnienie	Działanie
PASS (Powodzenie)	W każdej reakcji amplifikacji wykryto sygnał powyżej progu. Test został ukończony, a reakcje kontroli wewnętrznych zakończyły się powodzeniem, co wskazuje na wygenerowanie ważnych wyników.	Wszystkie wyniki są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP . Test jest ważny; należy zgłosić wyniki.
FAIL (Niepowodzenie)	W co najmniej jednej reakcji amplifikacji nie wykryto sygnału powyżej progu. Test został ukończony, ale nie wykryto kontroli wewnętrznych, co wskazuje, że wyniki mogą być nieważne.	Żadne wyniki nie są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP . Test jest nieważny, należy powtórzyć test przy użyciu nowej kasety.
N/A (Nie dotyczy)	Kontrola wewnętrzna w każdej reakcji amplifikacji nie generowała sygnału powyżej progu, ale sekwencja docelowa w każdej reakcji amplifikacji generowała sygnał powyżej progu. Test został ukończony, a reakcje kontroli wewnętrznych nie zakończyły się powodzeniem; wykrycie sygnału powyżej progu dla sekwencji docelowej w każdej reakcji amplifikacji wskazuje jednak na wygenerowanie ważnych wyników.	Wszystkie wyniki są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP . Test jest ważny; należy zgłosić wyniki.
INVALID (Nieważny)	Podczas przetwarzania wystąpił błąd, który uniemożliwił analizę danych sygnałowych. Test nie został pomyślnie ukończony, a wyniki testu nie są ważne. Może być to spowodowane błędem aparatu lub oprogramowania.	Żadne wyniki nie są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP . Test jest nieważny, należy powtórzyć test przy użyciu nowej kasety.

Kontrole zewnętrzne

W ramach dobrej praktyki laboratoryjnej należy testować pozytywne i negatywne kontrole zewnętrzne zgodnie z wymogami narzuconymi przez organizacje akredytujące oraz standardowymi procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium. Podłoże do posiewów krwi może służyć jako kontrola negatywna. Uprzednio scharakteryzowane próbki pozytywne lub podłoże do posiewów krwi z dodatkiem dobrze scharakteryzowanych mikroorganizmów mogą służyć jako zewnętrzna kontrola pozytywna. Kontrole zewnętrzne należy analizować zgodnie z protokołami obowiązującymi w laboratorium oraz wymogami narzuconymi przez organizacje akredytujące, stosownie do potrzeb.

WYNIKI

Tabela 4: Interpretacja wyników widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik sekwencji docelowej	Objaśnienie	Działanie
Detected (Wykryto)	Test został pomyślnie ukończony, sekwencja docelowa wygenerowała sygnał powyżej zdefiniowanego progu, a dla kontroli wewnętrznej zgłoszono wynik PASS (Powodzenie).	Wszystkie wyniki są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP. Test jest ważny; należy zgłosić wyniki.
Not Detected (Nie wykryto)	Test został pomyślnie ukończony, żadna sekwencja docelowa nie wygenerowała sygnału powyżej zdefiniowanego progu, a dla kontroli wewnętrznej zgłoszono wynik PASS (Powodzenie).	Wszystkie wyniki są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP. Test jest ważny; należy zgłosić wyniki.
N/A (Nie dotyczy)	Test został pomyślnie ukończony, ale nie wykryto mikroorganizmu powiązanego z markerem oporności na antybiotyki (powiązania między mikroorganizmami a markerami oporności zawiera Tabela 9).	Wszystkie wyniki są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP. Test jest ważny; należy zgłosić wyniki.
Invalid (Nieważny)	Test nie został pomyślnie ukończony, a wyniki testu nie są ważne. Może być to spowodowane błędem aparatu lub oprogramowania.	Żadne wyniki nie są widoczne na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP. Test nie jest ważny, powtórzyć test.

Interpretacja wyników oznaczeń dla rodzajów i grup

Wiele wyników uzyskiwanych za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP opiera się na pojedynczym oznaczeniu, jednak panel **cobas eplex** BCID-GP zawiera również wiele oznaczeń wykonywanych w celu wygenerowania wyników dla bakterii z rodzajów *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* i *Streptococcus*.

Wynik dla bakterii z rodzaju *Enterococcus* generowany w panelu **cobas eplex** BCID-GP oparty jest o trzy oznaczenia: oznaczenia swoiste dla gatunków *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium* oraz oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Enterococcus*. Oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Enterococcus* umożliwia wykrycie gatunków *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium*, jednakże jest ono głównie przeznaczone do wykrycia gatunków z rodzaju *Enterococcus* innych niż *faecalis/faecium*. Jeśli wynik uzyskany dla każdego z tych trzech oznaczeń będzie negatywny, dla bakterii z rodzaju *Enterococcus* zostanie wygenerowany wynik „Not Detected” (Nie wykryto). Jeśli wynik uzyskany dla dowolnego z tych trzech oznaczeń będzie pozytywny, dla bakterii z rodzaju *Enterococcus* zostanie wygenerowany wynik „Detected” (Wykryto). Wynik pozytywny wygenerowany tylko w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Enterococcus* oznacza, że wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju *Enterococcus*. Logikę generowania wyników dla bakterii z rodzaju *Enterococcus* przedstawiono w **Tabeli 5**.

Tabela 5: Interpretacja wyników uzyskanych dla bakterii z rodzaju *Enterococcus* widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik dla bakterii z rodzaju <i>Enterococcus</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Enterococcus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Enterococcus faecalis</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Enterococcus faecium</i>	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto żadnego gatunku z rodzaju <i>Enterococcus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Enterococcus faecalis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Enterococcus faecium</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Enterococcus faecalis</i> Wykryto gatunek <i>Enterococcus faecium</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju <i>Enterococcus</i>

Wynik dla bakterii z rodzaju *Listeria* generowany w panelu **cobas eplex BCID-GP** oparty jest o dwa oznaczenia: oznaczenie swoiste dla gatunku *Listeria monocytogenes* oraz oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Listeria*. Oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Listeria* umożliwia wykrycie wielu gatunków z rodzaju *Listeria*, w tym gatunku *Listeria monocytogenes*, jednakże jest ono głównie przeznaczone do wykrycia gatunków z rodzaju *Listeria* innych niż *monocytogenes*. Jeśli wynik uzyskany dla któregośkolwiek oznaczeń będzie pozytywny, dla bakterii z rodzaju *Listeria* zostanie wygenerowany wynik „Detected” (Wykryto). Wynik pozytywny wygenerowany tylko w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Listeria* oznacza, że wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju *Listeria*. Logikę generowania wyników dla bakterii z rodzaju *Listeria* przedstawiono w **Tabeli 6**.

Tabela 6: Interpretacja wyników uzyskanych dla bakterii z rodzaju *Listeria* widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik dla bakterii z rodzaju <i>Listeria</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Listeria</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Listeria monocytogenes</i>	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto żadnego gatunku z rodzaju <i>Listeria</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Listeria monocytogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju <i>Listeria</i>

Wynik dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus* generowany w panelu **cobas eplex BCID-GP** oparty jest o cztery oznaczenia: oznaczenia swoiste dla gatunków *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis* oraz oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Staphylococcus*. Oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Staphylococcus* umożliwia wykrycie każdego z gatunków wykrywanych w oznaczeniach swoistych dla gatunku, jednakże jest ono głównie przeznaczone do wykrycia innych gatunków z rodzaju *Staphylococcus*. Jeśli wynik uzyskany dla każdego z tych czterech oznaczeń będzie negatywny, dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus* zostanie wygenerowany wynik „Not Detected” (Nie wykryto). Jeśli wynik uzyskany dla dowolnego z tych czterech oznaczeń będzie pozytywny, dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus* zostanie wygenerowany wynik „Detected” (Wykryto).

Wynik pozytywny wygenerowany tylko w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Staphylococcus* oznacza, że wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju *Staphylococcus*. Logikę generowania wyników dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus* przedstawiono w Tabeli 7.

Tabela 7: Interpretacja wyników uzyskanych dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus* widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik dla bakterii z rodzaju <i>Staphylococcus</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Staphylococcus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Staphylococcus aureus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto żadnego gatunku z rodzaju <i>Staphylococcus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus aureus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus aureus</i> Wykryto gatunek <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus aureus</i> Wykryto gatunek <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus epidermidis</i> Wykryto gatunek <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Staphylococcus aureus</i> Wykryto gatunek <i>Staphylococcus epidermidis</i> Wykryto gatunek <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju <i>Staphylococcus</i>

Wynik dla bakterii z rodzaju *Streptococcus* generowany w panelu **cobas eplex BCID-GP** oparty jest o pięć oznaczeń: oznaczenia swoiste dla gatunków z grup *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes* oraz oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Streptococcus*. Oznaczenie wykrywające szeroką gamę bakterii z rodzaju *Streptococcus* umożliwia wykrycie każdego z gatunków wykrywanych w oznaczeniach swoistych dla gatunku, jednakże jest ono głównie przeznaczone do wykrycia innych gatunków z rodzaju *Streptococcus*. Jeśli wynik uzyskany dla każdego z tych pięciu oznaczeń będzie negatywny, dla bakterii z rodzaju *Streptococcus* zostanie wygenerowany wynik „Not Detected” (Nie wykryto). Jeśli wynik uzyskany dla dowolnego z tych pięciu oznaczeń będzie pozytywny, dla bakterii z rodzaju *Streptococcus* zostanie wygenerowany wynik „Detected” (Wykryto). Wynik pozytywny wygenerowany tylko w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Streptococcus* oznacza, że wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju *Streptococcus*. Logikę generowania wyników dla bakterii z rodzaju *Streptococcus* przedstawiono w Tabeli 8.

Tabela 8: Interpretacja wyników uzyskanych dla bakterii z rodzaju *Streptococcus* widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik dla bakterii z rodzaju <i>Streptococcus</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Streptococcus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus agalactiae</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus pyogenes</i>	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Nie wykryto żadnego gatunku z rodzaju <i>Streptococcus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>

Wynik dla bakterii z rodzaju <i>Streptococcus</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Streptococcus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus agalactiae</i>	Oznaczenie pod kątem bakterii z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Oznaczenie pod kątem gatunku <i>Streptococcus pyogenes</i>	Opis
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Wykryto gatunek <i>Streptococcus agalactiae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus anginosus</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pneumoniae</i> Wykryto gatunek <i>Streptococcus pyogenes</i>
Detected (Wykryto)	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Wykryto nieokreślony gatunek z rodzaju <i>Streptococcus</i>

Interpretacja wyników oznaczeń pod kątem markerów oporności

Wyniki testów pod kątem genów oporności są raportowane tylko wtedy, gdy w oznaczeniu pod kątem powiązanego mikroorganizmu otrzymano wynik pozytywny w tej samej próbce. **Tabela 9** zawiera wykaz mikroorganizmów powiązanych z czterema markerami oporności wykrywanymi w panelu **cobas eplex BCID-GP Panel**.

Tabela 9: Powiązania między mikroorganizmami a markerami oporności

Wykryty gen oporności	Powiązane mikroorganizmy docelowe
<i>mecA</i> i/lub <i>mecC</i>	Dowolne oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> i/lub <i>vanB</i>	Dowolne oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju <i>Enterococcus</i> (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Wyniki oznaczeń typu Pan

Wynik oznaczenia Pan-Gram-ujemnego generowany w panelu **cobas eplex** BCID-GP oparty jest o oznaczenie wykrywające szeroką gamę większości mikroorganizmów Gram-ujemnych, w tym bakterii z rodzajów *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* oraz gatunku *Stenotrophomonas maltophilia*, co przedstawiono w Tabeli 10.

Tabela 10: Interpretacja wyników uzyskanych w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik oznaczenia Pan-Gram-ujemnego	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Nie wykryto żadnego mikroorganizmu Gram-ujemnego.
Detected (Wykryto)	Wykryto co najmniej jeden mikroorganizm Gram-ujemny: wykrywane mikroorganizmy to m.in. <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Zalecane jest wykonanie dodatkowych testów w celu identyfikacji.

Wynik oznaczenia Pan-*Candida* zawartego w panelu **cobas eplex** BCID-GP wskazuje obecność co najmniej jednego z następujących gatunków docelowych z rodzaju *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* lub *Candida parapsilosis*, co przedstawiono w Tabeli 11.

Tabela 11: Interpretacja wyników uzyskanych w oznaczeniu Pan-*Candida* widocznych na raporcie z wykrywania przy użyciu panelu cobas eplex BCID-GP

Wynik oznaczenia Pan- <i>Candida</i>	Opis
Not Detected (Nie wykryto)	Nie wykryto żadnego gatunku z rodzaju <i>Candida</i> .
Detected (Wykryto)	Wykryto co najmniej jeden gatunek z rodzaju <i>Candida</i> : <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> i/lub <i>Candida parapsilosis</i> . Zalecane jest wykonanie dodatkowych testów w celu identyfikacji.

RAPORTY Z TESTÓW

W systemie **cobas eplex** dostępnych jest kilka różnych raportów. Wyniki są udostępniane w formacie do wydruku i można je przeglądać elektronicznie lub wyeksportować do dodatkowej analizy. Raporty można dostosować do indywidualnych potrzeb, uwzględniając na każdym raporcie informacje takie jak adres, logo i stopki specyficzne dla instytucji. Więcej informacji na temat raportów **cobas eplex** można znaleźć w podręczniku operatora systemu **cobas eplex**.

Raport z wykrywania

Raport z wykrywania przy użyciu panelu **cobas eplex** BCID-GP zawiera wyniki dla każdej próbki analizowanej w systemie **cobas eplex**. W sekcji Summary (Podsumowanie) widoczny jest ogólny wynik testu i wymienione są wszystkie sekwencje docelowe wykryte w danej próbce. W sekcji Results (Wyniki) znajduje się lista wszystkich sekwencji docelowych wykrywanych przez panel wraz z wynikiem dla każdego patogenu docelowego. Wyniki są zgłaszane jako Detected (Wykryto), Not Detected (Nie wykryto), N/A (Nd.) lub Invalid (Nieważny) (wyświetlany jako czerwony symbol ✖); wyniki dla kontroli wewnętrznej są zgłaszane jako PASS (Powodzenie), FAIL (Niepowodzenie), INVALID (Nieważny) lub N/A (Nd.).

Raport z kontroli zewnętrznej

Raport z oznaczenia kontroli zewnętrznej przy użyciu panelu **cobas eplex** BCID-GP jest generowany dla kontroli zewnętrznej, którą zdefiniowano wstępnie w oprogramowaniu panelu **cobas eplex** BCID-GP. Więcej informacji na temat definiowania kontroli zewnętrznych w systemie **cobas eplex** można znaleźć w podręczniku operatora systemu **cobas eplex**.

W sekcji Summary (Podsumowanie) widoczny jest ogólny wynik (status PASS (Powodzenie) lub FAIL (Niepowodzenie)) i wymienione są wszystkie sekwencje docelowe wykryte w danej kontroli zewnętrznej. W sekcji Results (Wyniki) znajduje się lista wszystkich sekwencji docelowych wykrywanych przez panel wraz z wynikiem, wynikiem oczekiwanym i statusem PASS (Powodzenie)/FAIL (Niepowodzenie). Wyniki są zgłaszane jako Detected (Wykryto), Not Detected (Nie wykryto) lub Invalid (Nieważny) (wyświetlany jako czerwony symbol ✖). Dla sekwencji docelowej zgłaszany jest wynik PASS (Powodzenie), jeśli wynik rzeczywisty zgadza się z wynikiem oczekiwanym (zgodnie z definicją dla tej kontroli); dla sekwencji docelowej zgłaszany jest wynik FAIL (Niepowodzenie), jeśli wynik rzeczywisty nie zgadza się z wynikiem oczekiwanym. Jeśli rzeczywisty wynik dla każdej sekwencji docelowej odpowiada oczekiwanemu wynikowi (dla wszystkich sekwencji docelowych zgłoszono wynik PASS (Powodzenie)), ogólny wynik dla kontroli zewnętrznej jest zgłaszany jako PASS (Powodzenie) w sekcji Summary (Podsumowanie). Jeśli rzeczywisty wynik dla którejkolwiek sekwencji docelowej nie odpowiada wynikowi oczekiwanemu, ogólny wynik dla kontroli zewnętrznej jest zgłaszany jako FAIL (Niepowodzenie) w sekcji Summary (Podsumowanie).

Raport podsumowujący

Raport podsumowujący umożliwia operatorowi stosowanie kryteriów wyszukiwania do tworzenia raportów niestandardowych z wykorzystaniem danych dotyczących określonych sekwencji docelowych, dat, zakresu dat, próbki, kontroli zewnętrznej, przedziału do wykonywania testów lub operatora. Więcej informacji na temat tworzenia raportów podsumowujących można znaleźć w podręczniku operatora systemu **cobas eplex**.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyłącznie na receptę.
- Test ten jest testem jakościowym i nie dostarcza wartości ilościowych.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku z podłożami do posiewów krwi zawierającymi węgiel.
- Dla niektórych sekwencji docelowych obserwowano wyniki fałszywie negatywne w przypadku testów wykonywanych przy użyciu butelek typu BacT Alert FN Plus (szczegółowe informacje zawiera część **Równoważność macierzy próbek (ocena butelek)** ulotki dołączonej do opakowania) oraz przy użyciu określonej serii butelek BD BACTEC™ Plus Anaerobic.
- Kwasy nukleinowe bakterii i grzybów mogą być obecne w posiewach krwi niezależnie od zjadliwości bakterii lub grzybów. Wykrycie sekwencji docelowych nie jest gwarantem, że odpowiadające im bakterie lub grzyby są zdolne do zakażenia lub są czynnikami wywołującymi objawy kliniczne.
- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie negatywnych wyników z powodu obecności wariantów sekwencji docelowych bakterii lub grzybów wykrywanych w teście.
- W przypadku niektórych szczepów wykrywanych w oznaczeniach pod kątem bakterii z rodzajów *Corynebacterium*, *Streptococcus* i oznaczeniu Pan-*Candida* nie zaobserwowano wykrywalności na poziomie 100% przy stężeniach oczekiwanych w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce. Dodatkowe informacje zawiera część **Reaktywność analityczna (zakres wykrywanych szczepów)**.

- Wynik „No Targets Detected” (Nie wykryto żadnych sekwencji docelowych) otrzymany przy użyciu panelu **cobas eplex** BCID-GP nie wyklucza zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego. Materiał próbki, dla którego otrzymano wynik No Targets Detected (Nie wykryto żadnych sekwencji docelowych) może zawierać mikroorganizm niewykrywany przez panel **cobas eplex** BCID-GP.
- Do oporności na antybiotyki może dochodzić na drodze wielu mechanizmów. Wynik Not Detected (Nie wykryto) w oznaczeniach pod kątem genów oporności na antybiotyki zawartych w panelu BCID-GP nie oznacza, że mikroorganizm jest wrażliwy na antybiotyki. W celu oznaczenia wrażliwości na antybiotyki wymagane jest prowadzenie hodowli pochodnych i wykonanie standardowych testów lekowrażliwości izolatów.
- W przypadku posiewów mieszanych panel **cobas eplex** BCID-GP może nie umożliwić identyfikacji wszystkich mikroorganizmów obecnych w próbce, w zależności od stężenia każdej sekwencji docelowej.
- Wyników otrzymanych przy użyciu panelu **cobas eplex** BCID-GP nie można traktować jako wyłącznej podstawy do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta.
- Wykazano, że gatunek *Bacillus badius* reaguje krzyżowo w oznaczeniu bakterii z grupy *Bacillus subtilis*.
- Wykazano, że gatunek *Burkholderia cepacia* reaguje krzyżowo w oznaczeniu bakterii z grupy *Corynebacterium* przy stężeniu $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Wykazano, że nieoznaczony pod kątem gatunku szczep *Rhodococcus* (ATCC 49988) reaguje krzyżowo w oznaczeniu bakterii z grupy *Micrococcus* przy stężeniu $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Gatunek *Streptococcus pneumoniae* może reagować krzyżowo w oznaczeniu bakterii z grupy *Streptococcus mitis* ze względu na potencjalny transfer genu od bakterii *S. pneumoniae*.
- Oznaczenia przeznaczone do wykrywania rodzajów i grup zawarte w panelu BCID-GP są przeznaczone do wykrywania szerokiej gamy gatunków, ale niekoniecznie umożliwią wykrycie wszystkich gatunków w obrębie rodzaju lub grupy. W przypadku gatunków wykrywanych w tych oznaczeniach należy zapoznać się z częściami tej ulotki dołączonej do opakowania dotyczącymi zakresu analitycznego i *in silico* wykrywanych szczepów.
- W przypadku oznaczeń do wykrywania rodzajów możliwe jest, że nieoznaczony pod kątem gatunku mikroorganizm może zostać „zamaskowany” w przypadku koinfekcji. Na przykład, jeśli nieokreślony gatunek z rodzaju *Staphylococcus* jest obecny w tej samej próbce co gatunek *Staphylococcus epidermidis*, nie jest możliwe stwierdzenie, że w próbce obecny jest ten nieokreślony gatunek z rodzaju *Staphylococcus*.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

W celu oceny skuteczności klinicznej panelu **cobas eplex** BCID-GP w próbkach dodatnich posiewów krwi przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne. W 2 fazach badania w 7 ośrodkach klinicznych zebrano prospektywnie łącznie 711 próbek od pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej płci. Podczas pierwszej fazy od czerwca 2014 r. do lipca 2016 r. 399 próbek zebrano prospektywnie i zamrożono; od stycznia do lutego 2018 r. 312 próbek zebrano prospektywnie i zbadano „na świeżo” (próbki nie były nigdy zamrażane). Wartości oczekiwane dla poszczególnych analiz w oparciu o wyniki uzyskane za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP w próbkach prospektywnych zestawiono według grup wiekowych i według ośrodków w **Tabeli 12** i **Tabeli 13** poniżej.

Tabela 12: Wartości oczekiwane według grup wiekowych (próbki prospektywne)

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

Tabela 13: Wartości oczekiwane według ośrodków, w których zbierano próbki
(próbki prospektywne)

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

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Próbki z ostatecznym, ważnym wynikiem uzyskanym za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP i ważnym wynikiem uzyskanym metodą porównawczą poddano ocenie i uwzględniono w podsumowaniach i analizach danych demograficznych, wartości oczekiwanych (odsetek wyników pozytywnych) i parametrów skuteczności. Próbki nadające się do oceny obejmowały 312 świeżych próbek prospektywnych i 399 zamrożonych próbek prospektywnych, a także 586 próbek retrospektywnych i 565 próbek otrzymanych sztucznie.

Metoda porównawcza

Skuteczność panelu **cobas eplex** BCID-GP porównywano ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi do identyfikacji izolatów w posiewach krwi, w tym posiewami tradycyjnymi i zautomatyzowanymi, oznaczeniem wykonywanym techniką MALDI-TOF IVD i technikami mikrobiologicznymi i biochemicznymi. Wynik identyfikacji dla próbek, w których stwierdzono obecność gatunków z rodzaju *Corynebacterium* lub gatunków *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* lub *Candida parapsilosis* przy użyciu standardowych procedur laboratoryjnych, potwierdzono za pomocą oznaczeń PCR zwalidowanych pod kątem analitycznym, a następnie poddano sekwencjonowaniu dwukierunkowemu lub sekwencjonowaniu podjednostki 16S. W przypadku genów oporności na antybiotyki wyniki uzyskane za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP porównano z analitycznie zwalidowanymi metodami amplifikacji qPCR, po których następowało dwukierunkowe sekwencjonowanie w próbkach z powiązaniem mikroorganizmem zidentyfikowanym na podstawie posiewu (tj. *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Do wyznaczenia statusu Detected (Wykryto)/Not Detected (Nie wykryto) dla każdego mikroorganizmu docelowego wykrywanego przez panel **cobas eplex** BCID-GP wykorzystano wyniki otrzymane metodą (lub metodami) porównawczą. Metody porównawcze wykorzystywane dla każdego mikroorganizmu docelowego podsumowano w Tabeli 14.

Tabela 14: Metody porównawcze dla patogenów docelowych wykrywanych w panelu cobas eplex BCID-GP

Patogen docelowy	Metoda porównawcza
Bakterie z grupy <i>Bacillus cereus</i>	Standardowe procedury laboratoryjne przeznaczone do identyfikacji mikroorganizmów.
Bakterie z grupy <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>	

Patogen docelowy	Metoda porównawcza
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Pan-Gram-ujemne	
<i>Corynebacterium</i>	Standardowe procedury laboratoryjne przeznaczone do identyfikacji mikroorganizmów. PCR/sekwencjonowanie i sekwencjonowanie podjednostki 16S w celu potwierdzenia (lub identyfikacji Coryneform) lub wykluczenia obecności gatunków z rodzaju <i>Corynebacterium</i> , które nie są wykrywane w tym panelu*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Standardowe procedury laboratoryjne przeznaczone do identyfikacji mikroorganizmów. PCR/sekwencjonowanie w celu potwierdzenia obecności gatunków <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Pan- <i>Candida</i>	Standardowe procedury laboratoryjne przeznaczone do identyfikacji mikroorganizmów. PCR/sekwencjonowanie w celu potwierdzenia obecności gatunku <i>C. parapsilosis</i> lub identyfikacji gatunku <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	qPCR/sekwencjonowanie w próbkach, w których zidentyfikowano gatunki z rodzaju <i>Staphylococcus</i> metodą porównawczą.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/sekwencjonowanie w próbkach, w których zidentyfikowano gatunki z rodzaju <i>Enterococcus</i> metodą porównawczą.
<i>vanB</i>	

*Oznaczenie pod kątem bakterii z rodzaju *Corynebacterium* nie zostało zaprojektowane do wykrywania następujących gatunków z rodzaju *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argentoratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. rieglia* i *C. sundsvallense*

Dane demograficzne próbek klinicznych

Skuteczność kliniczną oceniano na podstawie próbek dodatnich posiewów krwi zebranych prospektywnie i retrospektywnie. Próbkę prospektywnie zbierano w 7 ośrodkach klinicznych, w 2 fazach. Od czerwca 2014 r. do lipca 2016 r. 400 próbek zebrano prospektywnie i zamrożono; od stycznia do lutego 2018 r. 319 próbek zebrano prospektywnie i zbadano „na świeżo” (próbki nie były nigdy zamrażane), otrzymując łącznie 719 próbek testowanych w 2 fazach. 8 z tych próbek odrzucono; 5 z powodu tego, że próbka pochodziła od pacjenta włączonego już do badania; 1 została pobrana poza wymaganymi ramami czasowymi; w 1 nie zaobserwowano żywych mikroorganizmów przy prowadzeniu hodowli pochodnej, a 1 pobrano podczas autopsji. Próbkę z ważnymi wynikami końcowymi panelu **cobas eplex BCID-GP** oraz ważnymi wynikami uzyskanymi metodą porównawczą uznawano za nadające się do oceny. Wszystkie 711 ze 711 próbek zebranych prospektywnie nadawały się do oceny. Dane demograficzne dla próbek zebranych prospektywnie zawiera **Tabela 15**. Osoby włączone do tego badania pochodziły ze zróżnicowanych grup demograficznych i reprezentowały populację pacjentów, dla której przeznaczony jest panel.

W celu wzbogacenia liczby pozytywnych wyników w zbiorze próbek zebranych prospektywnie o mikroorganizmy charakteryzujące się niską częstością występowania pobrano retrospektywnie 586 próbek. Wszystkie 586 próbek nadawało się do oceny. Dane demograficzne dla próbek zebranych retrospektywnie zawiera **Tabela 16**.

Tabela 15: Dane demograficzne dla próbek klinicznych według ośrodków, w których zbierano próbki (próbki prospektywne)

	Wszystkie ośrodki N = 711	Ośrodek 1 N = 161	Ośrodek 2 N = 58	Ośrodek 3 N = 164	Ośrodek 4 N = 145	Ośrodek 5 N = 77	Ośrodek 6 N = 33	Ośrodek 7 N = 73
Płeć								
Mężczyzna	377 (53,0)	93 (57,8)	28 (48,3)	91 (55,5)	66 (45,5)	42 (54,5)	17 (51,5)	40 (54,8)
Kobieta	334 (47,0)	68 (42,2)	30 (51,7)	73 (44,5)	79 (54,5)	35 (45,5)	16 (48,5)	33 (45,2)
Wiek								
<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 lat	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 lat	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 lat	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 lat	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+ lat	54 (7,6)	8 (5,0)	9 (15,5)	13 (7,9)	14 (9,7)	5 (6,5)	1 (3,0)	4 (5,5)

Tabela 16: Dane demograficzne dla próbek klinicznych według ośrodków, w których zbierano próbki (próbki retrospektywne)

	Wszystkie ośrodki N = 586	Ośrodek 1 N = 80	Ośrodek 2 N = 98	Ośrodek 3 N = 51	Ośrodek 4 N = 43	Ośrodek 5 N = 3	Ośrodek 6 N = 61	Ośrodek 7 N = 85	Ośrodek 8 N = 25	Ośrodek 9 N = 46	Ośrodek 10 N = 94
Płeć											
Mężczyzna	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)
Kobieta	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)
Wiek											
<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 lat	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 lat	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 lat	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 lat	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+ lat	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)
Brak danych	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Skuteczność kliniczna

Czułość, czyli zgodność procentową wyników pozytywnych (PPA) obliczano, dzieląc liczbę wyników prawdziwie pozytywnych (TP) przez sumę wyników TP i wyników fałszywie negatywnych (FN), a swoistość, czyli zgodność procentową wyników negatywnych (NPA) obliczano, dzieląc liczbę wyników prawdziwie negatywnych (TN) przez sumę wyników TN i wyników fałszywie pozytywnych (FP). Wynik TP odnotowywano dla próbki wtedy, gdy wynik wygenerowany w panelu **cobas eplex** BCID-GP odpowiadał wynikowi uzyskanemu metodą porównawczą wskazującemu na wykrycie sekwencji, a wynik TN odnotowywano wtedy, gdy wynik wygenerowany w panelu **cobas eplex** BCID-GP odpowiadał negatywnemu wynikowi uzyskanemu metodą porównawczą. Obliczono również dwustronny, 95-procentowy przedział ufności.

Łącznie 711 próbek zebranych prospektywnie (312 badanych w stanie świeżym i 399 badanych po uprzednim zamrożeniu) oraz 586 próbek zebranych retrospektywnie z butelek z posiewami krwi oznaczonych jako dodatnie w systemie do ciągłego monitorowania posiewów krwi i wyjętych z systemu w ciągu 8 godzin od uzyskania dodatniego wyniku oceniono pod kątem mikroorganizmów docelowych wykrywanych w panelu **cobas eplex** BCID-GP. Oceniane materiały próbek były określane na podstawie barwienia metodą Grama jako zawierające bakterie Gram-dodatnie lub Gram-zmienne. Łącznie 565 próbek otrzymanych sztucznie przygotowywano poprzez dodanie izolatu do butelki na posiew krwi z ludzką krwią pełną i prowadzenie hodowli do momentu uzyskania wyniku dodatniego w systemie do ciągłego monitorowania posiewów krwi. Próbkę otrzymaną sztucznie wyjęto z systemu w ciągu 8 godzin od stwierdzenia wyniku dodatniego i przechowywano w postaci zamrożonej do momentu wykonania testu. Wyniki PPA i NPA zestawiono według patogenów docelowych w **Tabelach 17–41** zamieszczonych poniżej, a szczepy wykorzystane do przygotowania próbek otrzymanych sztucznie wymieniono w **Tabeli 42**.

Tabela 17: Skuteczność kliniczna dla bakterii z grupy *Bacillus cereus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
Bakterie z grupy <i>Bacillus cereus</i>	Prospektywna (świeża)	2/2	100 (34,2–100)	310/310	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	3/3	100 (43,9–100)	396/396	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	5/5	100 (56,6–100)	706/706	100 (99,5–100)
	Retrospektywna	6/7	85,7 (48,7–97,4)	579/579	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	11/12	91,7 (64,6–98,5)	1285/1285	100 (99,7–100)
	Otrzymana sztucznie	46/46	100 (92,3–100)	519/519	100 (99,3–100)
	Ogółem	57/58	98,3 (90,9–99,7)	1804/1804	100 (99,8–100)

CI = przedział ufności

Tabela 18: Skuteczność kliniczna dla bakterii z grupy *Bacillus subtilis*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
Bakterie z grupy <i>Bacillus subtilis</i>	Prospektywna (świeża)	2/2	100 (34,2–100)	309/309	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	2/2	100 (34,2–100)	708/708	100 (99,5–100)
	Retrospektywna	0/0	---	586/586	100 (99,3–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	1294/1294	100 (99,7–100)
	Otrzymana sztucznie	50/50	100 (92,9–100)	515/515	100 (99,3–100)
	Ogółem	52/52	100 (93,1–100)	1809/1809	100 (99,8–100)

Tabela 19: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Corynebacterium*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Corynebacterium</i>	Prospektywna (świeża)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	304/305	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	8/12	66,7 (39,1–86,2)	387/387	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	13/19	68,4 (46,0–84,6)	691/692	99,9 (99,2–100)
	Retrospektywna	27/32	84,4 (68,2–93,1)	553/554	99,8 (99,0–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	40/51^A	78,4 (65,4–87,5)	1244/1246^B	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	20/20	100 (83,9–100)	545/545	100 (99,3–100)
	Ogółem	60/71	84,5 (74,3–91,1)	1789/1791	99,9 (99,6–100)

A. Bakterii z rodzaju *Corynebacterium* nie wykryto w 4 próbkach fałszywie negatywnych za pomocą testu PCR/sekwencjonowania, ale w sekwencjonowaniu podjednostki 16S wykryto bakterie *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* i *Cutibacterium acnes*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Bakterie z rodzaju *Corynebacterium* wykryto w 2 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 20: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Cutibacterium acnes*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospektywna (świeża)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	306/307	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	2/2	100 (34,2–100)	396/397	99,7 (98,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	6/7	85,7 (48,7–97,4)	702/704	99,7 (99,0–99,9)
	Retrospektywna	12/13	92,3 (66,7–98,6)	573/573	100 (99,3–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	18/20	90,0 (69,9–97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	25/26	96,2 (81,1–99,3)	539/539	100 (99,3–100)
	Ogółem	43/46	93,5 (82,5–97,8)	1814/1816	99,9 (99,6–100)

A. Bakterie z rodzaju *Cutibacterium acnes* wykryto w 1 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 21: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Enterococcus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektywna (świeża)	25/25	100 (86,7–100)	287/287	100 (98,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	36/36	100 (90,4–100)	362/363	99,7 (98,5–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	61/61	100 (94,1–100)	649/650	99,8 (99,1–100)
	Retrospektywna	139/147	94,6 (89,6–97,2)	439/439	100 (99,1–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	200/208^A	96,2 (92,6–98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5–100)
	Otrzymana sztucznie	126/126	100 (97,0–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Ogółem	326/334	97,6 (95,3–98,8)	1527/1528	99,9 (99,6–100)

A. Bakterii z rodzaju *Enterococcus* nie wykryto w 1 próbce fałszywie negatywnej, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Lactococcus lactis*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Bakterie z rodzaju *Enterococcus* wykryto w 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 22: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Enterococcus faecalis*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywna (świeża)	21/21	100 (84,5–100)	291/291	100 (98,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	28/28	100 (87,9–100)	370/370	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	49/49	100 (92,7–100)	661/661	100 (99,4–100)
	Retrospektywna	82/90	91,1 (83,4–95,4)	496/496	100 (99,2–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	131/139^A	94,2 (89,1–97,1)	1157/1157	100 (99,7–100)
	Otrzymana sztucznie	52/52	100 (93,1–100)	513/513	100 (99,3–100)
	Ogółem	183/191	95,8 (92,0–97,9)	1670/1670	100 (99,8–100)

A. Gatunku *Enterococcus faecalis* nie wykryto w 4 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Enterococcus faecium* (3) i *Lactococcus lactis* (1), których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

Tabela 23: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Enterococcus faecium*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywna (świeża)	3/3	100 (43,9–100)	309/309	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	8/9	88,9 (56,5–98,0)	388/389	99,7 (98,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	11/12	91,7 (64,6–98,5)	697/698	99,9 (99,2–100)
	Retrospektywna	52/53	98,1 (90,1–99,7)	526/533	98,7 (97,3–99,4)
	Prospektywna/ retrospektywna	63/65	96,9 (89,5–99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7–99,7)
	Otrzymana sztucznie	60/60	100 (94,0–100)	505/505	100 (99,2–100)
	Ogółem	123/125	98,4 (94,4–99,6)	1728/1736	99,5 (99,1–99,8)

A. Gatunek *Enterococcus faecium* wykryto w 5 spośród 8 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 24: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Lactobacillus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Lactobacillus</i>	Prospektywna (świeża)	2/2	100 (34,2–100)	309/310	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	2/2	100 (34,2–100)	397/397	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	4/4	100 (51,0–100)	706/707	99,9 (99,2–100)
	Retrospektywna	9/9	100 (70,1–100)	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektywna/retrospektywna	13/13	100 (77,2–100)	1282/1284^A	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	32/33	97,0 (84,7–99,5)	532/532	100 (99,3–100)
	Ogółem	45/46	97,8 (88,7–99,6)	1814/1816	99,9 (99,6–100)

A. Gatunek *Lactobacillus casei* wykryto w 1 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.Tabela 25: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Listeria*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Listeria</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2–100)
	Retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	584/584	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	1294/1295^A	99,9 (99,6–100)
	Otrzymana sztucznie	74/75	98,7 (92,8–99,8)	490/490	100 (99,2–100)
	Ogółem	76/77	98,7 (93,0–99,8)	1784/1785	99,9 (99,7–100)

A. Bakterii z rodzaju *Listeria* nie wykryto w próbce fałszywie pozytywnej za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.Tabela 26: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Listeria monocytogenes*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	711/711	100 (99,5–100)
	Retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	584/584	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	1295/1295	100 (99,7–100)
	Otrzymana sztucznie	46/46	100 (92,3–100)	519/519	100 (99,3–100)
	Ogółem	48/48	100 (92,6–100)	1814/1814	100 (99,8–100)

Tabela 27: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Micrococcus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Micrococcus</i>	Prospektywna (świeża)	9/10	90,0 (59,6–98,2)	302/302	100 (98,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	388/388	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	19/21	90,5 (71,1–97,3)	690/690	100 (99,4–100)
	Retrospektywna	20/23	87,0 (67,9–95,5)	562/563	99,8 (99,0–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	39/44^A	88,6 (76,0–95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5–100)
	Otrzymana sztucznie	27/27	100 (87,5–100)	538/538	100 (99,3–100)
	Ogółem	66/71	93,0 (84,6–97,0)	1790/1791	99,9 (99,7–100)

A. Bakterii z rodzaju *Micrococcus* nie wykryto w 3 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans* i *Staphylococcus pettenkoferi*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Bakterii z rodzaju *Micrococcus* nie wykryto w próbce fałszywie pozytywnej za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 28: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Staphylococcus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektywna (świeża)	178/182	97,8 (94,5–99,1)	127/130	97,7 (93,4–99,2)
	Prospektywna (zamrożona)	269/274	98,2 (95,8–99,2)	123/125	98,4 (94,4–99,6)
	Prospektywna (wszystkie typy)	447/456	98,0 (96,3–99,0)	250/255	98,0 (95,5–99,2)
	Retrospektywna	185/191	96,9 (93,3–98,6)	390/395	98,7 (97,1–99,5)
	Prospektywna/ retrospektywna	632/647^A	97,7 (96,2–98,6)	640/650^B	98,5 (97,2–99,2)
	Otrzymana sztucznie	105/105	100 (96,5–100)	460/460	100 (99,2–100)
	Ogółem	737/752	98,0 (96,7–98,8)	1100/1110	99,1 (98,3–99,5)

A. Bakterii z rodzaju *Staphylococcus* nie wykryto w 3 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Streptococcus salivarius*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Bakterie z rodzaju *Staphylococcus* wykryto w 9 spośród 10 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 29: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Staphylococcus aureus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektywna (świeża)	62/65	95,4 (87,3–98,4)	244/245	99,6 (97,7–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	98/101	97,0 (91,6–99,0)	222/223	99,6 (97,5–99,9)
	Prospektywna (wszystkie typy)	160/166	96,4 (92,3–98,3)	466/468	99,6 (98,5–99,9)
	Retrospektywna	122/125	97,6 (93,2–99,2)	454/458	99,1 (97,8–99,7)
	Prospektywna/ retrospektywna	282/291^A	96,9 (94,2–98,4)	920/926^B	99,4 (98,6–99,7)
	Otrzymana sztucznie	59/59	100 (93,9–100)	506/506	100 (99,2–100)
	Ogółem	341/350	97,4 (95,2–98,6)	1426/1432	99,6 (99,1–99,8)

A. Gatunku *Staphylococcus aureus* nie wykryto w 3 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans* i *Streptococcus agalactiae*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Gatunek *Staphylococcus aureus* wykryto w 5 spośród 6 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 30: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Staphylococcus epidermidis*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektywna (świeża)	59/63	93,7 (84,8–97,5)	223/229	97,4 (94,4–98,8)
	Prospektywna (zamrożona)	56/58	96,6 (88,3–99,0)	258/265	97,4 (94,6–98,7)
	Prospektywna (wszystkie typy)	115/121	95,0 (89,6–97,7)	481/494	97,4 (95,6–98,5)
	Retrospektywna	33/38	86,8 (72,7–94,2)	539/545	98,9 (97,6–99,5)
	Prospektywna/ retrospektywna	148/159^A	93,1 (88,0–96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2–98,8)
	Otrzymana sztucznie	1/1	100 (20,7–100)	564/564	100 (99,3–100)
	Ogółem	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1584/1603	98,8 (98,2–99,2)

A. Gatunku *Staphylococcus epidermidis* nie wykryto w 7 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) i *Escherichia coli* (1), których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Gatunek *Staphylococcus epidermidis* wykryto w 3 spośród 19 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 31: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Staphylococcus lugdunensis*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektywna (świeża)	1/1	100 (20,7–100)	290/291	99,7 (98,1–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	1/1	100 (20,7–100)	321/322	99,7 (98,3–99,9)
	Prospektywna (wszystkie typy)	2/2	100 (34,2–100)	611/613	99,7 (98,8–99,9)
	Retrospektywna	4/4	100 (51,0–100)	579/579	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	6/6	100 (61,0–100)	1190/1192^A	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	45/45	100 (92,1–100)	519/520	99,8 (98,9–100)
	Ogółem	51/51	100 (93,0–100)	1709/1712	99,8 (99,5–99,9)

A. Gatunek *Staphylococcus lugdunensis* wykryto w 2 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.Tabela 32: Skuteczność kliniczna dla rodzaju *Streptococcus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Streptococcus</i>	Prospektywna (świeża)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	253/257	98,4 (96,1–99,4)
	Prospektywna (zamrożona)	49/55	89,1 (78,2–94,9)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Prospektywna (wszystkie typy)	103/110	93,6 (87,4–96,9)	594/601	98,8 (97,6–99,4)
	Retrospektywna	171/173	98,8 (95,9–99,7)	411/413	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektywna/retrospektywna	274/283	96,8 (94,1–98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3–99,5)
	Otrzymana sztucznie	57/57	100 (93,7–100)	508/508	100 (99,2–100)
	Ogółem	331/340	97,4 (95,0–98,6)	1513/1522	99,4 (98,9–99,7)

A. Bakterie z rodzaju *Streptococcus* wykryto w 8 spośród 9 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.Tabela 33: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Streptococcus agalactiae*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospektywna (świeża)	5/6	83,3 (43,6–97,0)	298/300	99,3 (97,6–99,8)
	Prospektywna (zamrożona)	5/5	100 (56,6–100)	374/374	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	672/674	99,7 (98,9–99,9)
	Retrospektywna	36/37	97,3 (86,2–99,5)	548/548	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	46/48^A	95,8 (86,0–98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	8/8	100 (67,6–100)	557/557	100 (99,3–100)
	Ogółem	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1777/1779	99,9 (99,6–100)

A. Gatunku *Streptococcus agalactiae* nie wykryto w 1 próbce fałszywie negatywnej, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Streptococcus mitis*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.B. Gatunek *Streptococcus agalactiae* wykryto w 1 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 34: Skuteczność kliniczna dla bakterii z grupy *Streptococcus anginosus*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
Bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>	Prospektywna (świeża)	3/3	100 (43,9–100)	303/303	100 (98,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	375/377	99,5 (98,1–99,9)
	Prospektywna (wszystkie typy)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	678/680	99,7 (98,9–99,9)
	Retrospektywna	38/40	95,0 (83,5–98,6)	544/545	99,8 (99,0–100)
	Prospektywna/retrospektywna	42/45^A	93,3 (82,1–97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3–99,9)
	Otrzymana sztucznie	23/23	100 (85,7–100)	542/542	100 (99,3–100)
	Ogółem	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1764/1767	99,8 (99,5–99,9)

A. Bakterii z grupy *Streptococcus anginosus* nie wykryto w 3 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus lutetiensis*, których nie zidentyfikowano standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Gatunek *Streptococcus intermedius* wykryto w 1 spośród 3 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 35: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Streptococcus pneumoniae*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospektywna (świeża)	19/19	100 (83,2–100)	286/287	99,7 (98,1–99,9)
	Prospektywna (zamrożona)	8/9	88,9 (56,5–98,0)	370/370	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	656/657	99,8 (99,1–100)
	Retrospektywna	39/41	95,1 (83,9–98,7)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektywna/retrospektywna	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)
	Ogółem	66/69	95,7 (88,0–98,5)	1763/1765	99,9 (99,6–100)

A. Gatunku *Streptococcus pneumoniae* nie wykryto w 3 próbkach fałszywie negatywnych, ale za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto bakterie *Streptococcus mitis* (2) i *Streptococcus anginosus* (1), których nie wykryto standardowymi metodami laboratoryjnymi.

B. Gatunek *Streptococcus pneumoniae* wykryto w 1 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 36: Skuteczność kliniczna dla gatunku *Streptococcus pyogenes*

Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospektywna (świeża)	4/4	100 (51,0–100)	302/302	100 (98,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	4/4	100 (51,0–100)	375/375	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	8/8	100 (67,6–100)	677/677	100 (99,4–100)
	Retrospektywna	19/20	95,0 (76,4–99,1)	564/564	100 (99,3–100)
	Prospektywna/retrospektywna	27/28	96,4 (82,3–99,4)	1241/1241	100 (99,7–100)
	Otrzymana sztucznie	26/26	100 (87,1–100)	539/539	100 (99,3–100)
	Ogółem	53/54	98,1 (90,2–99,7)	1780/1780	100 (99,8–100)

Tabela 37: Skuteczność kliniczna dla genu *mecA*

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospektywna (świeża)	86/89	96,6 (90,6–98,8)	85/93	91,4 (83,9–95,6)
	Prospektywna (zamrożona)	164/171	95,9 (91,8–98,0)	101/103	98,1 (93,2–99,5)
	Prospektywna (wszystkie typy)	250/260	96,2 (93,1–97,9)	186/196	94,9 (90,9–97,2)
	Retrospektywna	151/153	98,7 (95,4–99,6)	37/38	97,4 (86,5–99,5)
	Prospektywna/retrospektywna	401/413^A	97,1 (95,0–98,3)	223/234^B	95,3 (91,8–97,4)
	Otrzymana sztucznie	11/11	100 (74,1–100)	94/94	100 (96,1–100)
	Ogółem	412/424	97,2 (95,1–98,4)	317/328	96,6 (94,1–98,1)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektywna (świeża)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	34/37	91,9 (78,7–97,2)
	Prospektywna (zamrożona)	56/58	96,6 (88,3–99,0)	43/43	100 (91,8–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	83/86	96,5 (90,2–98,8)	77/80	96,3 (89,5–98,7)
	Retrospektywna	107/108	99,1 (94,9–99,8)	16/17	94,1 (73,0–99,0)
	Prospektywna/retrospektywna	190/194	97,9 (94,8–99,2)	93/97	95,9 (89,9–98,4)
	Otrzymana sztucznie	10/10	100 (72,2–100)	49/49	100 (92,7–100)
	Ogółem	200/204	98,0 (95,1–99,2)	142/146	97,3 (93,2–98,9)

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektywna (świeża)	36/36	100 (90,4–100)	24/27	88,9 (71,9–96,1)
	Prospektywna (zamrożona)	41/43	95,3 (84,5–98,7)	15/15	100 (79,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	77/79	97,5 (91,2–99,3)	39/42	92,9 (81,0–97,5)
	Retrospektywna	30/30	100 (88,6–100)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
	Prospektywna/retrospektywna	107/109	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
	Otrzymana sztucznie	1/1	100 (20,7–100)	0/0	---
	Ogółem	108/110	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Prospektywna/retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Ogółem	1/1	100 (20,7–100)	50/50	100 (92,9–100)

- A. Wykonano dalsze testy 12 próbek z wynikiem fałszywie negatywnym pod kątem genu *mecA* i wykazano, że 2 z tych próbek mogły zostać zanieczyszczone podczas pierwotnego procesu izolacji wykonywanego w celu przetestowania ich metodą porównawczą, co spowodowało nieprawidłową identyfikację tych próbek jako próbek, w których obecny jest gen *mecA*. Uściślając, dla tych 2 próbek uzyskano negatywne wyniki pod kątem genu *mecA* w teście qPCR, w którym badano 2 izolaty ponownie wyizolowane z próbki pierwotnej.
- B. Gen *mecA* wykryto w 4 spośród 7 fałszywie pozytywnych próbek, które przetestowano w oznaczeniu typu multiplex dopuszczonym do obrotu przez agencję FDA.

Tabela 38: Skuteczność kliniczna dla genu *mecC*

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	274/274	100 (98,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	456/456	100 (99,2–100)
	Retrospektywna	0/0	---	191/191	100 (98,0–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	0/0	---	647/647	100 (99,4–100)
	Otrzymana sztucznie	49/49	100 (92,7–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Ogółem	49/49	100 (92,7–100)	703/703	100 (99,5–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	65/65	100 (94,4–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	101/101	100 (96,3–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	166/166	100 (97,7–100)
	Retrospektywna	0/0	---	125/125	100 (97,0–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	0/0	---	291/291	100 (98,7–100)
	Otrzymana sztucznie	49/49	100 (92,7–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Ogółem	49/49	100 (92,7–100)	301/301	100 (98,7–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	63/63	100 (94,3–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	121/121	100 (96,9–100)
	Retrospektywna	0/0	---	38/38	100 (90,8–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Ogółem	0/0	---	160/160	100 (97,7–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektywna	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	0/0	---	6/6	100 (61,0–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Ogółem	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)

Tabela 39: Skuteczność kliniczna dla genu *vanA*

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5–99,3)
	Prospektywna (zamrożona)	8/8	100 (67,6–100)	28/28	100 (87,9–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	8/8	100 (67,6–100)	52/53	98,1 (90,1–99,7)
	Retrospektywna	53/57	93,0 (83,3–97,2)	89/90	98,9 (94,0–99,8)
	Prospektywna/ retrospektywna	61/65^A	93,8 (85,2–97,6)	141/143^B	98,6 (95,0–99,6)
	Otrzymana sztucznie	60/60	100 (94,0–100)	66/66	100 (94,5–100)
	Ogółem	121/125	96,8 (92,1–98,7)	207/209	99,0 (96,6–99,7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Prospektywna (zamrożona)	1/1	100 (20,7–100)	27/27	100 (87,5–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	1/1	100 (20,7–100)	48/48	100 (92,6–100)
	Retrospektywna	11/14	78,6 (52,4–92,4)	76/76	100 (95,2–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	12/15	80,0 (54,8–93,0)	124/124	100 (97,0–100)
	Otrzymana sztucznie	10/10	100 (72,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Ogółem	22/25	88,0 (70,0–95,8)	166/166	100 (97,7–100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8–93,9)
	Prospektywna (zamrożona)	7/7	100 (64,6–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	7/7	100 (64,6–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)
	Retrospektywna	44/44	100 (92,0–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)
	Prospektywna/ retrospektywna	51/51	100 (93,0–100)	12/14	85,7 (60,1–96,0)
	Otrzymana sztucznie	50/50	100 (92,9–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Ogółem	101/101	100 (96,3–100)	22/24	91,7 (74,2–97,7)

- A. W 2 spośród 4 próbek fałszywie negatywnych sygnał wygenerowany dla genu *vanA* był powyżej progu wykrywalności; jednakże w panelu BCID-GP nie wykryto mikroorganizmu powiązanego z tym genem, przez co dla genu docelowego *vanA* został zgłoszony wynik „N/A” (Nie dotyczy). Wykonano dalsze testy pozostałych 2 próbek z wynikiem fałszywie negatywnym pod kątem genu *vanA* i wykazano, że mogły one zostać zanieczyszczone podczas pierwotnego procesu izolacji wykonywanego w celu przetestowania ich metodą porównawczą, co spowodowało nieprawidłową identyfikację tych próbek jako próbek, w których obecny jest gen *vanA*. Uściślając, dla tych 2 próbek uzyskano negatywne wyniki pod kątem genu *vanA* w teście qPCR, w którym badano 2 izolaty ponownie wyizolowane z próbki pierwotnej (w 1 jednej z tych próbek nie wykryto również genu *vanA* w oznaczeniu typu multiplex dopuszczonym do obrotu przez agencję FDA).
- B. Gen *vanA* wykryto w 1 fałszywie pozytywnej próbce, którą przetestowano w oznaczeniu typu multiplex dopuszczonym do obrotu przez agencję FDA.

Tabela 40: Skuteczność kliniczna dla genu *vanB*

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95-procentowy CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	25/25	100 (86,7–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	146/146	100 (97,4–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	207/207	100 (98,2–100)
	Otrzymana sztucznie	52/52	100 (93,1–100)	74/74	100 (95,1–100)
	Ogółem	53/53	100 (93,2–100)	281/281	100 (98,7–100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	89/89	100 (95,9–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	138/138	100 (97,3–100)
	Otrzymana sztucznie	42/42	100 (91,6–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Ogółem	43/43	100 (91,8–100)	148/148	100 (97,5–100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektywna	0/0	---	53/53	100 (93,2–100)
	Prospektywna/ retrospektywna	0/0	---	65/65	100 (94,4–100)
	Otrzymana sztucznie	10/10	100 (72,2–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Ogółem	10/10	100 (72,2–100)	115/115	100 (96,8–100)

Oznaczenia typu Pan

Dodatkowo do nadających się do oceny próbek prospektywnych i retrospektywnych, które zawierają mikroorganizmy Gram-dodatnie, skuteczność kliniczną oznaczeń docelowych Pan-*Candida* i Pan-Gram-ujemne oceniono poprzez przetestowanie 480 retrospektywnych próbek nieprzeznaczonych do użycia zawierających mikroorganizmy Gram-ujemne lub grzyby; są one oznaczone jako próbki retrospektywne (nieprzeznaczone do użycia). Wyniki uzyskane dla tych próbek podsumowano w **Tabeli 41** poniżej.

Tabela 41: Skuteczność kliniczna dla oznaczeń docelowych typu Pan

Gen docelowy	Typ próbki	Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/TP+FN	% (95-procentowy CI)	TN/TN+FP	% (95-procentowy CI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektywna (świeża)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektywna (zamrożona)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	0/0	---	711/711	100 (99,5–100)
	Retrospektywna	7/9 ^A	77,8 (45,3–93,7)	576/577	99,8 (99,0–100)
	Retrospektywna (nieprzeznaczona do użycia)	90/96 ^B	93,8 (87,0–97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)
Pan-Gram-ujemne	Prospektywna (świeża)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	299/301	99,3 (97,6–99,8)
	Prospektywna (zamrożona)	12/12	100 (75,8–100)	386/387	99,7 (98,6–100)
	Prospektywna (wszystkie typy)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	685/688 ^D	99,6 (98,7–99,9)
	Retrospektywna	36/43 ^E	83,7 (70,0–91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4–99,8)
	Retrospektywna (nieprzeznaczona do użycia)	364/375	97,1 (94,8–98,4)	104/105	99,0 (94,8–99,8)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)

- A. 2 spośród 2 (100%) wyników fałszywie negatywnych otrzymano w próbkach z zakażeniami mieszanymi mikroorganizmami bakteryjnymi, w których panel BCID-GP prawidłowo wykrył pozostałe zakażenia.
- B. 2 spośród 6 (33%) wyników fałszywie negatywnych otrzymano w próbkach z zakażeniami mieszanymi mikroorganizmami bakteryjnymi, w których panel BCID-GP prawidłowo wykrył pozostałe zakażenia.
- C. Gatunek *Candida glabrata* wykryto w 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.
- D. Mikroorganizm Gram-ujemny, gatunek *Klebsiella pneumoniae*, wykryto w 1 spośród 3 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.
- E. 7 spośród 7 (100%) wyników fałszywie negatywnych otrzymano w próbkach z zakażeniami mieszanymi mikroorganizmami bakteryjnymi, w których panel BCID-GP prawidłowo wykrył mikroorganizm Gram-dodatni.
- F. Mikroorganizm Gram-ujemny, gatunek *Escherichia coli*, wykryto w 1 spośród 3 próbek fałszywie pozytywnych za pomocą reakcji PCR/sekwencjonowania.

Tabela 42: Podsumowanie danych dotyczących próbek otrzymanych sztucznie

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Liczba odrębnych, przetestowanych próbek otrzymanych sztucznie
Bakterie z grupy <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
	Bakterie z grupy <i>Bacillus cereus</i> , ogółem		46
Bakterie z grupy <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
	Bakterie z grupy <i>Bacillus subtilis</i> , ogółem		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> , ogółem		20
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> , <i>vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis</i> , <i>vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>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</i> , <i>vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Liczba odrębnych, przetestowanych próbek otrzymanych sztucznie
		ATCC 700425	3
		<i>Enterococcus hirae</i>	1
		<i>Enterococcus malodoratus</i>	3
		<i>Enterococcus raffinosus</i>	2
		<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	1
		<i>Enterococcus</i> , ogółem	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> , ogółem		33
<i>Listeria</i>	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
		ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5
		ATCC 19116	5
		ATCC 19117	5
		ATCC 19118	5
		ATCC 7644	5
<i>Listeria</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC BAA-751	5
		NCTC 10890	4
		ATCC 35967	5
		ATCC 35897	5
		<i>Listeria seeligeri</i>	5
		<i>Listeria welshimeri</i>	5
	<i>Listeria</i> , ogółem		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> , ogółem		27

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Liczba odrębnych, przetestowanych próbek otrzymanych sztucznie
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
	<i>Cutibacterium acnes</i> , ogółem		26
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus, mecA</i>	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	<i>Staphylococcus aureus, mecC</i>	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	<i>Staphylococcus epidermidis, mecA</i>	ATCC 35984	1
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
		NRS 881	9
	<i>Staphylococcus</i> , ogółem		105
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	4
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
		ATCC 49399	5
	<i>Streptococcus</i>	NCIMB 13285	4
	<i>Streptococcus</i> , ogółem		57

*Uzyskany z próbki klinicznej

Stratyfikacja gatunków wykrywanych w oznaczeniach dla rodzajów i grup

Panel **cobas eplex BCID-GP** zgłasza wyniki na poziomie rodzajów lub grup dla grupy *Bacillus cereus*, grupy *Bacillus subtilis*, rodzajów *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupy *Streptococcus anginosus*, oraz patogenów docelowych wykrywanych w oznaczeniach Pan-Gram-ujemne i Pan-*Candida*. Czulość/PPA dla patogenów docelowych wykrywanych w oznaczeniach na poziomie rodzaju i grupy, określone metodami porównawczymi dla wszystkich badanych próbek nadających się do oceny, podsumowano w **Tabeli 43**, a dla patogenów docelowych w oznaczeniach typu Pan, określonych dla próbek nieprzeznaczonych do użytku, w **Tabeli 44**.

Tabela 43: Gatunki wykrywane w oznaczeniach na poziomie rodzaju i grupy metodami porównawczymi

Patogen docelowy Gatunki wykryte metodą porównawczą	Czulość/PPA (prospektywna)		Czulość/PPA (retrospektywna)		Czulość/PPA (otrzymana sztucznie)		Czulość/PPA (ogółem)	
	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)
Bakterie z grupy <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)
Bakterie z grupy <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)

Patogen docelowy Gatunki wykryte metodą porównawczą	Czułość/PPA (prospektywna)		Czułość/PPA (retrospektywna)		Czułość/PPA (otrzymana sztucznie)		Czułość/PPA (ogółem)	
	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)
Enterococcus	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)
Lactobacillus	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)	32/33	97,0 (84,7–99,5)	45/46	97,8 (88,7–99,6)
<i>Lactobacillus casei</i>	-	-	1/1	100 (20,7–100)	12/12	100 (75,8–100)	13/13	100 (77,2–100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20,7–100)	-	-	11/11	100 (74,1–100)	12/12	100 (75,8–100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)	9/10	90,0 (59,6–98,2)	19/20	95,0 (76,4–99,1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20,7–100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7–100)
Listeria	-	-	2/2	100 (34,2–100)	74/75	98,7 (92,8–99,8)	76/77	98,7 (93,0–99,8)
<i>Listeria innocua</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Listeria ivanovii</i>	-	-	-	-	9/10	90,0 (59,6–98,2)	9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	2/2	100 (34,2–100)	46/46	100 (92,3–100)	48/48	100 (92,6–100)
<i>Listeria seeligeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6–100)	5/5	100 (56,6–100)
<i>Listeria welshimeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6–100)	5/5	100 (56,6–100)
Micrococcus	19/21	90,5 (71,1–97,3)	20/23	87,0 (67,9–95,5)	27/27	100 (87,5–100)	66/71	93,0 (84,6–97,0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88,9 (56,5–98,0)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	-	-	18/22	81,8 (61,5–92,7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70,1–100)	8/8	100 (67,6–100)	19/19	100 (83,2–100)	36/36	100 (90,4–100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66,7 (20,8–93,9)	2/2	100 (34,2–100)	-	-	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Micrococcus lylae</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
Staphylococcus	447/456	98,0 (96,3–99,0)	185/191	96,9 (93,3–98,6)	105/105	100 (96,5–100)	737/752	98,0 (96,7–98,8)
Gronkowce (<i>staphylococci</i>) koagulazoujemne (CoNS)	18/18	100 (82,4–100)	-	-	-	-	18/18	100 (82,4–100)
CoNS (inne niż <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> subsp. <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> subsp. <i>carnosus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0–79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0–79,3)

Patogen docelowy Gatunki wykryte metodą porównawczą	Czułość/PPA (prospektywna)		Czułość/PPA (retrospektywna)		Czułość/PPA (otrzymana sztucznie)		Czułość/PPA (ogółem)	
	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)
<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> subsp. <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> subsp. <i>novobioceticus</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)
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)
Paciorkowce (<i>Streptococcus</i>) alfa-hemolizujące	1/1	100 (20,7–100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7–100)
Paciorkowce (<i>Streptococcus</i>) gamma-hemolizujące	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> (grupa 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)
Bakterie z grupy <i>Streptococcus</i> <i>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)
Bakterie z grupy <i>Streptococcus</i> <i>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> subsp. <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2–100)	-	-	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <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> (grupa 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)
Bakterie z grupy <i>Streptococcus</i> <i>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)

Patogen docelowy Gatunki wykryte metodą porównawczą	Czułość/PPA (prospektywna)		Czułość/PPA (retrospektywna)		Czułość/PPA (otrzymana sztucznie)		Czułość/PPA (ogółem)	
	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)
<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)
Bakterie z grupy <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)
Bakterie z grupy <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)
Bakterie z grupy <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> spp. <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2–100)	-	-	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> spp. <i>pharynges</i>	-	-	1/1	100 (20,7–100)	-	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
Pan-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-Gram-ujemne	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)</i> <i>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)

Patogen docelowy Gatunki wykryte metodą porównawczą	Czułość/PPA (prospektywna)		Czułość/PPA (retrospektywna)		Czułość/PPA (otrzymana sztucznie)		Czułość/PPA (ogółem)	
	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)
<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)
Gatunki z rodzaju <i>Veillonella</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0–79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0–79,3)
Pałeczki Gram-ujemne niefermentujące	1/1	100 (20,7–100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7–100)

*W ośrodku klinicznym zgłoszono ten mikroorganizm jako bakterię z rodzaju *Corynebacterium*. Wynik sekwencjonowania wskazywał na identyfikację gatunku *C. amycolatum*. Ze względu na dużą ilość podobieństw sekwencji istnieje możliwość, że zidentyfikowanym gatunkiem był w rzeczywistości gatunek *C. jeikeium*.

Tabela 44: Gatunki wykrywane w oznaczeniach typu Pan metodami porównawczymi; próbki retrospektywne (nieprzeznaczone do użycia) z mikroorganizmami Gram-ujemnymi lub grzybami

Patogen docelowy wykryty metodą porównawczą	Próbki retrospektywne (nieprzeznaczone do użycia)	
	Czułość/PPA	
	TP/TP+FN	% (95-procentowy 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-Gram-ujemne	364/375	97,1 (94,8–98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> ssp <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6–100)
<i>Acinetobacter baumannii</i> complex (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)
<i>Burkholderia cepacia</i> complex	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)

Patogen docelowy wykryty metodą porównawczą	Próbki retrospektywne (nieprzeznaczone do użycia)	
	Czułość/PPA	
	TP/TP+FN	% (95-procentowy CI)
<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 adedecarboxylata</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Moraxella</i> sp.	1/1	100 (20,7–100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67,6–100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80,6–100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86,7–100)
<i>Pseudomonas putida</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar 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)
Gatunki z rodzaju <i>Wolinella</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)

Stratyfikacja gatunków wykrywanych w oznaczeniach pod kątem genów oporności

mecA/mecC

Wyniki testów pod kątem genów oporności są raportowane tylko wtedy, gdy w oznaczeniu pod kątem powiązanego mikroorganizmu otrzymano wynik pozytywny w tej samej próbce. (**Tabela 9** zawiera wykaz mikroorganizmów powiązanych z czterema markerami oporności wykrywanymi w panelu **cobas eplex BCID-GP**).

PPA i NPA dla wykrywanych w panelu BCID-GP patogenów docelowych zawierających gen *mecA* stratyfikowane według gatunków z rodzaju *Staphylococcus* zidentyfikowanych metodami porównawczymi dla próbek prospektywnych, retrospektywnych i otrzymanych sztucznie przedstawiono w **Tabeli 45**.

Tabela 45: Skuteczność kliniczna dla patogenów docelowych zawierających gen *mecA* stratyfikowana według gatunków z rodzaju *Staphylococcus* wykrytych metodami porównawczymi

Gatunki wykryte metodą porównawczą		Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95- procentowy CI)
Gronkowce (<i>staphylococci</i>) koagulazoujemne (CoNS)	Prospektywna	12/12	100 (75,8–100)	6/6	100 (61,0–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	12/12	100 (75,8–100)	6/6	100 (61,0–100)
CoNS (inne niż <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektywna	49/52	94,2 (84,4–98,0)	24/26	92,3 (75,9–97,9)
	Retrospektywna	1/2	50,0 (9,5–90,5)	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	50/54	92,6 (82,4–97,1)	25/27	92,6 (76,6–97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektywna	80/83	96,4 (89,9–98,8)	74/77	96,1 (89,2–98,7)
	Retrospektywna	105/106	99,1 (94,8–99,8)	16/17	94,1 (73,0–99,0)
	Otrzymana sztucznie	10/10	100 (72,2–100)	49/49	100 (92,7–100)
	Łącznie	195/199	98,0 (94,9–99,2)	139/143	97,2 (93,0–98,9)
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	Prospektywna	3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	0/0	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	5/5	100 (56,6–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektywna	0/0	-	2/2	100 (34,2–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospektywna	4/5	80,0 (37,6–96,4)	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektywna	4/4	100 (51,0–100)	7/7	100 (64,6–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	8/9	88,9 (56,5–98,0)	12/12	100 (75,8–100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> subsp. <i>carnosus</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospektywna	0/1	0,0 (0,0–79,3)	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/1	0,0 (0,0–79,3)	1/1	100 (20,7–100)

Gatunki wykryte metodą porównawczą		Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95- procentowy CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektywna	77/79	97,5 (91,2–99,3)	39/42	92,9 (81,0–97,5)
	Retrospektywna	30/30	100 (88,6–100)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
	Otrzymana sztucznie	1/1	100 (20,7–100)	0/0	-
	Łącznie	108/110	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospektywna	4/4	100 (51,0–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	0/0	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	6/6	100 (61,0–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospektywna	12/13	92,3 (66,7–98,6)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
	Retrospektywna	12/12	100 (75,8–100)	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	24/25	96,0 (80,5–99,3)	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>hominis</i>	Prospektywna	10/11	90,9 (62,3–98,4)	11/11	100 (74,1–100)
	Retrospektywna	2/2	100 (34,2–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	12/13	92,3 (66,7–98,6)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	0/0	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	0/0	-
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektywna	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektywna	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	50/50	100 (92,9–100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospektywna	0/0	-	1/2	50,0 (9,5–90,5)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospektywna	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	0/0	-
	Retrospektywna	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)

Gatunki wykryte metodą porównawczą		Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95- procentowy CI)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospektywna	0/0	-	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	4/4	100 (51,0–100)

Tabela 46 i Tabela 47 przedstawiają porównanie określonych gatunków z rodzaju *Staphylococcus* i genu *mecA* zidentyfikowanych metodami porównawczymi względem wyników uzyskanych za pomocą panelu **cobas eplex BCID-GP** dla próbek prospektywnych i retrospektywnych.

Tabela 46: Rozkład wyników uzyskanych dla genu *mecA* w próbkach prospektywnych/retrospektywnych zawierających gatunek *Staphylococcus aureus*

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

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG+: $190/194=97,9$ (94,8–99,2)

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

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org-: $1000/1006=99,4$ (98,7–99,7)

Tabela 47: Rozkład wyników uzyskanych dla genu *mecA* w próbkach prospektywnych/retrospektywnych zawierających gatunki z rodzaju *Staphylococcus* (z wyjątkiem znanych gatunków *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis*)

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

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG+: $33/46=71,7$ (57,5–82,7)

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

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

*W 10 próbkach zidentyfikowano gatunki z rodzaju *Staphylococcus* (inne niż *S. aureus*, *S. epidermidis* lub *S. lugdunensis*) z genem *mecA* za pomocą metod porównawczych, natomiast przy użyciu panelu **cobas eplex BCID-GP** wykryto gatunek *S. epidermidis* z genem *mecA*.

Nie udostępniono tabeli dla genu *mecC*, ponieważ gen *mecC* wykryto tylko w jednym gatunku — *Staphylococcus aureus*. Wartości PPA i NPA uzyskane dla 49 otrzymanych sztucznie próbek zawierających gatunek *Staphylococcus aureus* z genem *mecC* wyniosły 100%.

vanA/vanB

PPA i NPA dla wykrywanych w panelu BCID-GP patogenów docelowych zawierających gen *vanA* stratyfikowane według gatunków z rodzaju *Enterococcus* zidentyfikowanych metodami porównawczymi dla 208 klinicznych próbek prospektywnych/retrospektywnych i 126 próbek otrzymanych sztucznie przedstawiono w **Tabeli 48**.

Nie udostępniono tabeli dla genu *vanB*, ponieważ gen *vanB* wykryto tylko w 1 próbce klinicznej i 52 próbkach otrzymanych sztucznie, które zawierały dwa gatunki *E. faecalis* ($n=43$) i *E. faecium* ($n=10$), co powoduje, że otrzymane wartości PPA i NPA plasują się na poziomie 100%.

Tabela 48: Skuteczność kliniczna dla patogenów docelowych zawierających gen *vanA* stratyfikowana według gatunków z rodzaju *Enterococcus* wykrytych metodami porównawczymi

Gatunki wykryte metodą porównawczą		Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95- procentowy CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektywna	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospektywna	0/0		1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektywna	0/1	0,0 (0,0–79,3)	2/2	100 (34,2–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/1	0,0 (0,0–79,3)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Otrzymana sztucznie	-	-	-	-
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywna	1/1	100 (20,7–100)	48/48	100 (92,6–100)
	Retrospektywna	11/14	78,6 (52,4–92,4)	76/76	100 (95,2–100)
	Otrzymana sztucznie	10/10	100 (72,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Łącznie	22/25	88,0 (70,0–95,8)	166/166	100 (97,7–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywna	7/7	100 (64,6–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)
	Retrospektywna	44/44	100 (92,0–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)
	Otrzymana sztucznie	50/50	100 (92,9–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Łącznie	101/101	100 (96,3–100)	22/24	91,7 (74,2–97,7)

Gatunki wykryte metodą porównawczą		Czułość/PPA		Swoistość/NPA	
		TP/ TP+FN	% (95- procentowy CI)	TN/ TN+FP	% (95- procentowy CI)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie		---	3/3	100 (43,9–100)
	Łącznie	0/0	-	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	0/0	-	2/2	100 (34,2–100)
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Łącznie	0/0	-	6/6	100 (61,0–100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Łącznie	0/0	-	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Łącznie	0/0	-	2/2	100 (34,2–100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospektywna	-	-	-	-
	Retrospektywna	-	-	-	-
	Otrzymana sztucznie	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Łącznie	0/0	-	1/1	100 (20,7–100)

Tabela 49 i Tabela 50 przedstawiają porównanie gatunków *Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* i genu *vanA* zidentyfikowanych metodami porównawczymi względem wyników uzyskanych za pomocą panelu **cobas eplex BCID-GP** dla próbek prospektywnych i retrospektywnych.

Tabela 49: Rozkład wyników uzyskanych dla genu *vanA* w próbkach prospektywnych/retrospektywnych zawierających gatunek *Enterococcus faecalis*

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

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG+: 10/15=66,7 (41,7–84,8)

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG-: 120/124=96,8 (92,0–98,7)

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org-: 1157/1158=99,9 (99,5–100)

A. Przeprowadzono dalsze testy i wykazano, że próbka ta mogła zostać zanieczyszczona podczas pierwotnego procesu izolacji wykonywanego w celu przetestowania jej metodą porównawczą, co spowodowało nieprawidłową identyfikację tej próbki jako próbki, w której obecny jest gen *vanA*. Uściślając, dla tej próbki uzyskano negatywny wynik pod kątem genu *vanA* w teście qPCR, w którym badano 2 izolaty ponownie wyizolowane z próbki pierwotnej (w próbce tej nie wykryto również genu *vanA* w oznaczeniu typu multiplex dopuszczonym do obrotu przez agencję FDA).

B. W 2 spośród 4 próbek wykryto gatunek *E. faecium* (nie gatunek *E. faecalis*) z genem *vanA* za pomocą panelu **cobas eplex** BCID-GP. W pozostałych 2 próbkach sygnał wygenerowany dla genu *vanA* był powyżej progu wykrywalności; jednakże w panelu **cobas eplex** BCID-GP nie wykryto mikroorganizmu powiązanego z tym genem przez co dla genu docelowego *vanA* został zgłoszony wynik „N/A” (Nie dotyczy).

Tabela 50: Rozkład wyników uzyskanych dla genu *vanA* w próbkach prospektywnych/retrospektywnych zawierających gatunek *Enterococcus faecium*

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

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG+: 51/51=100,0 (93,0–100)

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org+/ARG-: 10/14=71,4 (45,4–88,3)

Zgodność (%) (95-procentowy CI) dla Org-: 1224/1232=99,4 (98,7–99,7)

Jednoczesne wykrywanie wielu mikroorganizmów w próbkach klinicznych

Odnotowano łącznie 103 przypadki wykrycia więcej niż jednej bakterii za pomocą panelu **cobas eplex BCID-GP** w 1297 próbkach klinicznych (prospektywne/retrospektywne). Spośród 711 próbek prospektywnych w 672 próbkach (94,5%) wykryto pojedynczy mikroorganizm, w 38 próbkach (5,3%) wykryto dwa gatunki mikroorganizmu, a w 1 próbce (0,1%) wykryto trzy mikroorganizmy. Spośród 586 próbek retrospektywnych w 522 próbkach (89,1%) wykryto pojedynczy mikroorganizm, w 56 próbkach (9,6%) wykryto dwa gatunki mikroorganizmu, a w 8 próbkach (1,4%) wykryto trzy mikroorganizmy. W żadnej próbce z grup prospektywnych i retrospektywnych próbek analizowanych w badaniach klinicznych nie wykryto więcej niż 3 mikroorganizmów.

Podsumowanie danych dotyczących wykrywania wielu mikroorganizmów za pomocą panelu **cobas eplex BCID-GP** w próbkach prospektywnych i retrospektywnych przedstawiono w **Tabelach 51–52**.

Tabela 51: Jednoczesne wykrywanie wielu mikroorganizmów za pomocą panelu cobas eplex BCID-GP Panel (próbki prospektywne)

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie przez panel cobas eplex BCID-GP w prospektywnych próbkach klinicznych				Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności ^{A,B}
Patogen docelowy 1	Patogen docelowy 2	Patogen docelowy 3	Marker oporności		
<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	Bakterie z grupy <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)	
Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	<i>S. anginosus</i> gp (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie przez panel cobas eplex BCID-GP w prospektywnych próbkach klinicznych				Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności ^{A,B}
Patogen docelowy 1	Patogen docelowy 2	Patogen docelowy 3	Marker oporności		
<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. Niezgodny mikroorganizm lub marker oporności jest definiowany jako mikroorganizm lub marker oporności, którego wykryto w panelu BCID-GP, ale nie wykryto metodami porównawczymi.

B. 16 spośród 16 mikroorganizmów fałszywie pozytywnych przebadano poprzez wykonanie reakcji PCR/sekwencjonowanie; mikroorganizm niezgodny wykryto w 7 na 16 przypadków, nie wykryto go w 2 przypadkach, a w pozostałych 7 przypadkach uzyskano wynik niejednoznaczny:

- Gatunku *C. acnes* nie wykryto w 1 próbce fałszywie pozytywnej względem gatunku *C. acnes*.
- W 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej względem gatunku *E. faecium* wykryto gatunek *E. faecium*.
- W 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Lactobacillus* wykryto gatunek z rodzaju *Lactobacillus*.
- Gatunku z rodzaju *Listeria* nie wykryto w 1 próbce fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Listeria*.
- W 1 próbce, dla której uzyskano fałszywie pozytywny wynik w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym, uzyskano niejednoznaczny wynik testu PCR/sekwencjonowania.
- W 1 próbce, dla której uzyskano fałszywie pozytywny wynik względem grupy *S. anginosus*, uzyskano niejednoznaczny wynik testu PCR/sekwencjonowania.
- W 2 spośród 5 próbek fałszywie pozytywnych względem gatunku *S. epidermidis* wykryto gatunek *S. epidermidis*. Wyniki testu PRC/sekwencjonowania były niejednoznaczne dla pozostałych 3 próbek.
- W 2 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych względem gatunku *S. lugdunensis* wykryto gatunek *S. lugdunensis*.
- W 1 próbce, dla której uzyskano fałszywie pozytywny wynik względem gatunku *S. pneumoniae*, uzyskano niejednoznaczny wynik testu PCR/sekwencjonowania.
- W 1 próbce, dla której uzyskano fałszywie pozytywny wynik względem gatunku z rodzaju *Staphylococcus*, uzyskano niejednoznaczny wynik testu PCR/sekwencjonowania.
- W 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Streptococcus* wykryto gatunek z rodzaju *Streptococcus*.

Tabela 52: Jednoczesne wykrywanie wielu mikroorganizmów za pomocą panelu cobas eplex BCID-GP Panel (próbki retrospektywne)

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie przez panel cobas eplex BCID-GP w retrospektywnych próbkach klinicznych				Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności ^{A,B}
Patogen docelowy 1	Patogen docelowy 2	Patogen docelowy 3	Marker oporności		
<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-Candida			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-Candida		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan-Candida	<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>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan-Candida	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan-Candida	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan-GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan-GN (1)
Pan-GN	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>			4 (0)	
Pan-GN	Bakterie z grupy <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)	

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie przez panel cobas eplex BCID-GP w retrospektywnych próbkach klinicznych				Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności ^{A,B}
Patogen docelowy 1	Patogen docelowy 2	Patogen docelowy 3	Marker oporności		
<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. Niezgodny mikroorganizm lub marker oporności jest definiowany jako mikroorganizm lub marker oporności, którego wykryto w panelu BCID-GP, ale nie wykryto metodami porównawczymi.

B. 16 spośród 16 mikroorganizmów fałszywie pozytywnych przebadano poprzez wykonanie reakcji PCR/sekwencjonowanie; mikroorganizm niezgodny wykryto w 6 na 16 przypadków, nie wykryto go w 4 przypadkach, a w pozostałych 6 przypadkach uzyskano wynik niejednoznaczny:

- W 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Corynebacterium* wykryto gatunek z rodzaju *Corynebacterium*.
- W 2 spośród 5 próbek fałszywie pozytywnych względem gatunku *E. faecium* wykryto gatunek *E. faecium*. Wyniki testu PRC/sekwencjonowania były niejednoznaczne dla pozostałych 3 próbek.
- Gatunku z rodzaju *Lactobacillus* nie wykryto w 1 próbce fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Lactobacillus*.
- Gatunku z rodzaju *Micrococcus* nie wykryto w 1 próbce fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Micrococcus*.
- W 1 spośród 2 próbek, dla których uzyskano fałszywie pozytywny wynik w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym, nie wykryto mikroorganizmu Gram-ujemnego. Wynik testu PCR/sekwencjonowania był niejednoznaczny dla pozostałej próbki.
- W 1 spośród 1 próbki fałszywie pozytywnej względem gatunku z rodzaju *Staphylococcus* wykryto gatunek z rodzaju *Staphylococcus*.
- Gatunku *S. epidermidis* nie wykryto w 1 spośród 3 próbek fałszywie pozytywnych względem gatunku *S. epidermidis*; wyniki testu PCR/sekwencjonowania były niejednoznaczne dla pozostałych 2 próbek.
- W 2 spośród 2 próbek fałszywie pozytywnych względem gatunku z rodzaju *Streptococcus* wykryto gatunek z rodzaju *Streptococcus*.

Tabele 53–54 poniżej zawierają podsumowanie danych dotyczących wykrywania wielu mikroorganizmów metodą porównawczą w próbkach prospektywnych i retrospektywnych, które różnią się od danych dotyczących wykrywania wielu mikroorganizmów za pomocą panelu **cobas eplex BCID-GP**. Dane te obejmują identyfikację mikroorganizmów niewykrywanych domyślnie przez panel **cobas eplex BCID-GP** (tj. mikroorganizmy spoza panelu oznaczone gwiazdką), mikroorganizmy, dla których uzyskano niezgodny wynik w panelu **cobas eplex BCID-GP**, i/lub mikroorganizmy, dla których uzyskano bardziej szczegółowe dane identyfikacyjne niż dane udostępniane przez panel **cobas eplex BCID-GP** (np. w panelu **cobas eplex BCID-GP** zidentyfikowano bakterię Gram-ujemną w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym, a metody porównawcze umożliwiły identyfikację gatunku *E. coli*).

Tabela 53: Jednoczesne wykrywanie wielu gatunków metodami porównawczymi (próbki prospektywne)

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie metodami porównawczymi w próbkach prospektywnych					Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności*
Mikro-organizm 1	Mikro-organizm 2	Mikro-organizm 3	Mikro-organizm 4	Marker oporności		
<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>	Bakterie z grupy <i>Clostridium</i> *				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Bakterie z grupy <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>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus (CoNS)</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	niefermentujące pałeczki GN			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Bakterie z grupy <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)
Bakterie z rodzaju <i>Peptostreptococcus</i> *	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia (stomatococcus) mucilaginosa</i> *	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie metodami porównawczymi w próbkach prospektywnych					Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności*
Mikro-organizm 1	Mikro-organizm 2	Mikro-organizm 3	Mikro-organizm 4	Marker oporności		
<i>Rothia mucilaginosa</i> *	Bakterie z grupy <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>	Bakterie z grupy <i>Streptococcus - viridans</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	Bakterie z grupy <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Bakterie z grupy <i>Streptococcus - viridans</i>				1 (1)	Bakterie z grupy <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)

* Wskazuje mikroorganizmy spoza panelu, które domyślnie nie są wykrywane w panelu BCID-GP.

A. Niezgodny mikroorganizm lub marker oporności jest definiowany jako mikroorganizm lub marker oporności, którego wykryto metodami porównawczymi, ale nie wykryto w panelu BCID-GP (nie dotyczy mikroorganizmów, które domyślnie nie są wykrywane w panelu BCID-GP).

B. 16 mikroorganizmów niezgodnych przebadano poprzez wykonanie reakcji PCR/sekwencjonowanie; nie wykryto 1 niezgodnego mikroorganizmu:

W 1 spośród 1 próbki, dla której uzyskano fałszywie negatywny wynik względem grupy *S. anginosus*, za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto gatunek *Streptococcus lutetiensis*.

Tabela 54: Jednoczesne wykrywanie wielu gatunków metodami porównawczymi (próbki retrospektywne)

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie metodami porównawczymi w próbkach retrospektywnych					Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności*
Mikro-organizm 1	Mikro-organizm 2	Mikro-organizm 3	Mikro-organizm 4	Marker oporności		
<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)	

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie metodami porównawczymi w próbkach retrospektywnych					Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności*
Mikro-organizm 1	Mikro-organizm 2	Mikro-organizm 3	Mikro-organizm 4	Marker oporności		
<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>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Bakterie z grupy <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)	

Odrębne kombinacje mikroorganizmów wykrywanych jednocześnie metodami porównawczymi w próbkach retrospektywnych					Liczba próbek (liczba wyników niezgodnych)	Niezgodne mikroorganizmy / markery oporności*
Mikro-organism 1	Mikro-organism 2	Mikro-organism 3	Mikro-organism 4	Marker oporności		
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella</i> (Branhamella) <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>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Bakterie z grupy <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>	Gatunki z rodzaju <i>Veillonella</i>				1 (1)	Gatunki z rodzaju <i>Veillonella</i> (1)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Bakterie z grupy <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>	Bakterie z grupy <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)
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	Bakterie z grupy <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)	

* Wskazuje mikroorganizmy spoza panelu, które domyślnie nie są wykrywane w panelu BCID-GP.

A. Niezgodny mikroorganizm lub marker oporności jest definiowany jako mikroorganizm lub marker oporności, którego wykryto metodami porównawczymi, ale nie wykryto w panelu BCID-GP (nie dotyczy mikroorganizmów, które domyślnie nie są wykrywane w panelu BCID-GP).

B. 24 mikroorganizmów niezgodnych przebadano poprzez wykonanie reakcji PCR/sekwencjonowanie; nie wykryto 2 niezgodnych mikroorganizmów:

W 2 spośród 6 próbek, dla których uzyskano fałszywie negatywny wynik względem gatunku *E. faecalis*, za pomocą testu PCR/sekwencjonowania wykryto gatunek *Enterococcus faecium*.

Badanie kliniczne dotyczące skuteczności aparatu cobas eplex

W ramach ocen klinicznych przetestowano wstępnie 2354 próbek (w tym próbki prospektywne, retrospektywne i otrzymane sztucznie). 24 spośród 2354 próbek (1,0%) nie ukończyło testu, a próbka została ponownie przetestowana. Po ponownym przetestowaniu wszystkie 2354 próbek ukończyło test, dla 2246 z 2354 próbek (95,4%, 95-procentowy CI: 94,5%-96,2%) uzyskano ważne wyniki, a dla 108 z 2354 próbek (4,6%, 95-procentowy CI: 3,8%-5,5%) uzyskano nieważne wyniki przy pierwszej próbie.

Po ponownym przetestowaniu 108 próbek, których wyniki były początkowo nieważne, 3 spośród 108 próbek (2,8%) nie ukończyło testu, a próbki przetestowano ponownie. Po ponownym przetestowaniu wszystkie 108 próbek ukończyło test, dla 106 ze 108 próbek (98,1%) uzyskano ważne wyniki. Ogółem, po ostatecznym teście, dla 2 z 2354 próbek (0,1%, 95-procentowy CI: 0,0%-0,3%) uzyskano ostateczny, nieważny wynik końcowy co daje końcową częstość generowania wyników ważnych 2352/2354 (99,9%, 95-procentowy CI: 99,7%–100%).

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI ANALITYCZNEJ

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Granice wykrywalności (LoD), inaczej czułość analityczną, zidentyfikowano i zweryfikowano dla każdego oznaczenia uwzględnionego w panelu BCID-GP za pomocą co najmniej dwóch oznaczonych ilościowo szczepów referencyjnych w otrzymanej sztucznie macierzy próbki posiewu krwi. Tę macierz ze szczepami definiowano jako krew pełną z EDTA, którą dodano do butelki na posiew krwi w stosunku zalecanym przez producenta i inkubowano przez 8 godzin. Przetestowano co najmniej 20 powtórzeń dla każdej sekwencji docelowej, w każdych warunkach. Granicę wykrywalności zdefiniowano jako najniższe stężenie danej sekwencji docelowej, przy którym sekwencja docelowa jest wykrywana w $\geq 95\%$ przetestowanych powtórzeń. Potwierdzone granice LoD dla poszczególnych mikroorganizmów wykrywanych w panelu **cobas eplex BCID-GP** przedstawiono w Tabeli 55.

Tabela 55: Podsumowanie wyników badania LoD

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Stężenie LoD (CFU/ml)
Bakterie z grupy <i>B. cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	1×10^5
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1×10^5
Bakterie z grupy <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

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Stężenie LoD (CFU/ml)
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1 x 10 ⁶
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1 x 10 ⁵
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212	1 x 10 ⁶
	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	1 x 10 ⁷
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NRS 62	1 x 10 ⁷
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
Bakterie z grupy <i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	1 x 10 ⁴
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1 x 10 ⁵
Pan-Gram-ujemne	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷

Patogen docelowy	Mikroorganizm	Szczep	Stężenie LoD (CFU/ml)
Pan-Gram-ujemne	<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

Reaktywność analityczna (zakres wykrywanych szczepów/izolatów)

W celu wykazania reaktywności analitycznej ocenie poddano panel 459 szczepów/izolatów reprezentujących różnorodność genetyczną, sezonową i geograficzną każdego drobnoustroju docelowego wykrywanego w panelu **cobas eplex BCID-GP**. Każdy szczep bakterii testowano w trzech powtórzeniach w stężeniu 1 x 10⁸ CFU/ml lub niższym, a każdy szczep grzyba testowano w stężeniu 1 x 10⁶ CFU/ml. Jeśli przy wstępnym stężeniu nie uzyskano wyniku „Detected” (Wykryto), stężenie zwiększano do punktu, w którym zaobserwowano wykrycie szczepu (patrz przypisy dotyczące stężeń tych szczepów). **Tabela 56** zawiera wykaz wykrytych mikroorganizmów. Dodatkowe szczepy wykryto w ramach badania granicy wykrywalności (czułość analityczna), a **Tabela 55** zawiera ich wykaz.

Tabela 56: Reaktywność analityczna (zakres wykrywanych szczepów/izolatów)

Mikroorganizm	Szczep	Mikroorganizm	Szczep
<i>Bacillus cereus</i>		<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 10876		ATCC 49576
	ATCC 31430		NRS-878
	ATCC 53522		NRS-880
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	<i>Staphylococcus muscae</i>	ATCC 49910
	ATCC 33679	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51129
	ATCC 55173	<i>Staphylococcus pasteurii (mecC+)</i>	ATCC 51128
	ATCC 10792	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	DSM-19554
<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49444
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	ATCC 14953
	ATCC 23842	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
	ATCC 23350		ATCC 35552
	ATCC 53495	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC 49545
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC 43808
	ATCC 6455		ATCC 29060
	ATCC 49337		ATCC 29061
	ATCC 7972		ATCC 29059
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 6537		ATCC 49575
	ATCC 53926		ATCC 29062
	ATCC 55768	<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC 27848
	ATCC 21039		ATCC 27850
	ATCC 21667		ATCC 31432

Mikroorganizm	Szczep
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614
	ATCC 15561
	ATCC 21008
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	ATCC 51403 ^A
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	ATCC 51404
<i>Corynebacterium confusum</i>	ATCC 38268 ^A
<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
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200

Mikroorganizm	Szczep
	ATCC 27851
<i>Staphylococcus</i> species	ATCC 155
<i>Staphylococcus</i> species (<i>mecA</i> +)	ATCC 27626
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
	ATCC 51161
<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC 27836
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC 49148
	ATCC 29971
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
<i>Staphylococcus aureus</i>	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
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687

Mikroorganizm	Szczep
<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
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	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

Mikroorganizm	Szczep
<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
	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

Mikroorganizm	Szczep
Enterococcus faecalis	
<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 (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
Enterococcus faecium	
<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
Lactobacillus	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392

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

Mikroorganizm	Szczep
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820
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
<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

Mikroorganizm	Szczep
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 8335
	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 14289
Pan-Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018 ^D
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan-Gram-ujemne	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13422
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953

Mikroorganizm	Szczep
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990

Mikroorganizm	Szczep
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829
<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
	Nr CDC 0155
	Nr CDC 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

Mikroorganizm	Szczep
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (mecA+)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 35539
	ATCC 29970
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (mecA+)	ATCC 31874
	NRS-62
	ATCC BAA-1693
<i>Staphylococcus hominis</i>	NRS-69
	NRS-871
	NRS-870
<i>Staphylococcus hominis</i> (mecA+)	ATCC 27844
	ATCC 700237
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 700236
	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Wykryto przy stężeniu 2×10^8 CFU/mlB. Wykryto przy stężeniu 2×10^9 CFU/ml

Mikroorganizm	Szczep
<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> subsp. <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella</i> Typhi	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella tyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Wykryto przy stężeniu 4×10^8 CFU/mlD. Wykryto przy stężeniu 1×10^7 CFU/ml

Przewidywana (*in silico*) reaktywność dla oznaczeń na poziomie rodzaju i grupy

Uwaga: nie ustalono skuteczności panelu cobas eplex BCID-GP dla wszystkich mikroorganizmów wymienionych w poniższych tabelach. Dane dotyczące mikroorganizmów, dla których ustalono parametry skuteczności (oznaczone gwiazdką w Tabelach 57–68), zawierają części „Reaktywność analityczna (zakres wykrywanych szczepów)” i „Granica wykrywalności (czułość analityczna)”. Niektórych szczepów nie poddano ocenie *in silico* ze względu na brak danych dotyczących sekwencji; mogą one jednak być uwzględnione w badaniach czułości lub swoistości analitycznej.

Oprócz oznaczeń swoistych dla gatunku panel cobas eplex BCID-GP zawiera oznaczenia na poziomie rodzaju i grupy, które są przeznaczone do wykrywania szerokiego zakresu gatunków; w tym oznaczenia pod kątem grupy *Bacillus cereus*, grupy *Bacillus subtilis*, rodzajów *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupy *Streptococcus anginosus* oraz oznaczenia Pan-*Candida* i Pan-Gram-ujemne. W Tabelach 57–68 określono przewidywaną reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla patogenów docelowych wykrywanych w tym oznaczeniu.

Tabela 57: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z grupy *Bacillus cereus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $< 85\%$		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tabela 58: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z grupy *Bacillus subtilis*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<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>
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
Brak identyfikacji		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $< 85\%$		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8%)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3%)	
Detekcja nie jest przewidywana		
Brak identyfikacji		

Tabela 59: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Corynebacterium*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <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>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
Brak identyfikacji		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
<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 vitaeruminis</i> (75,0%)
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicanis</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescens</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 argentoratense</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 glyciniphilum</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. Przewidywano, że 38,7% sekwencji dostępnych w bazie danych NCBI dla gatunku *C. jeikeium* zostanie wykrytych metodami bioinformatycznymi, natomiast 47,4% sekwencji dostępnych w bazie danych NCBI dla gatunku *C. ulcerans* zostanie wykrytych metodami bioinformatycznymi. Wszystkie szczepy testowane dla tych gatunków wykryto w ramach badań reaktywności analitycznej (zakres wykrywanych szczepów/izolatów) oraz granicy wykrywalności (czułość analityczna).

Tabela 60: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Enterococcus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar</i> *	<i>Enterococcus italicus</i> *	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1%)		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanni</i> ensis	<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>	

Tabela 61: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Lactobacillus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
Brak identyfikacji		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
<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 bifermentans</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 kefiranofaciens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefiri</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimbladii</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactobacillus capillatus</i>	<i>Lactobacillus kimchicus</i>	<i>Lactobacillus saniviri</i>

<i>Lactobacillus ceti</i>	<i>Lactobacillus kimchiensis</i>	<i>Lactobacillus satsumensis</i>
<i>Lactobacillus coleohominis</i>	<i>Lactobacillus kisonensis</i>	<i>Lactobacillus secaliphilus</i>
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus kitasatonis</i>	<i>Lactobacillus selangorensis</i>
<i>Lactobacillus composti</i>	<i>Lactobacillus koreensis</i>	<i>Lactobacillus senioris</i>
<i>Lactobacillus concavus</i>	<i>Lactobacillus kullabergensis</i>	<i>Lactobacillus senmaizukei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus kunkeei</i>	<i>Lactobacillus sharpeae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus letivazi</i>	<i>Lactobacillus shenzhenensis</i>
<i>Lactobacillus crustorum</i>	<i>Lactobacillus lindneri</i>	<i>Lactobacillus silagei</i>
<i>Lactobacillus curieae</i>	<i>Lactobacillus malefermentans</i>	<i>Lactobacillus siliginis</i>
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus mali</i>	<i>Lactobacillus similis</i>
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus manihotivorans</i>	<i>Lactobacillus spicheri</i>
<i>Lactobacillus dextrinicus</i>	<i>Lactobacillus mellifer</i>	<i>Lactobacillus sucicola</i>
<i>Lactobacillus diolivorans</i>	<i>Lactobacillus mellis</i>	<i>Lactobacillus suebicus</i>
<i>Lactobacillus equi</i>	<i>Lactobacillus melliventris</i>	<i>Lactobacillus sunkii</i>
<i>Lactobacillus equicursoris</i>	<i>Lactobacillus mindensis</i>	<i>Lactobacillus suntoryeus</i>
<i>Lactobacillus equigenerosi</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus taiwanensis</i>
<i>Lactobacillus fabifermentans</i>	<i>Lactobacillus murinus</i>	<i>Lactobacillus thailandensis</i>
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus nagelii</i>	<i>Lactobacillus tucseti</i>
<i>Lactobacillus farraginis</i>	<i>Lactobacillus namurensis</i>	<i>Lactobacillus ultunensis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus nantensis</i>	<i>Lactobacillus uvarum</i>
<i>Lactobacillus floricola</i>	<i>Lactobacillus nasuensis</i>	<i>Lactobacillus vaccinostrercus</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>	

Tabela 62: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Listeria*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Listeria innocua</i> *		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Listeria grayi</i>		

Tabela 63: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Micrococcus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<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>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0%)*		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tabela 64: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Staphylococcus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<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> subsp. <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 fleuretii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i> *	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. W bazie danych NCBI były dostępne dane tylko dla jednego szczepu.

Tabela 65: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z rodzaju *Streptococcus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie ≥95%		
<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> subsp. <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <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>
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
<i>Streptococcus bovis</i> *	<i>Streptococcus uberis</i>	
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8%)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0%)	<i>Streptococcus rattus</i> (75,0%)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7%)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9%)	
Detekcja nie jest przewidywana		
<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 gallinaceus</i>	<i>Streptococcus orisui</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>

Tabela 66: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla bakterii z grupy *Streptococcus anginosus*

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie ≥95%		
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
Brak identyfikacji		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie <85%		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
Brak identyfikacji		

Tabela 67: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla oznaczenia Pan-Candida

Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $\geq 95\%$		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie 85%–94%		
Brak identyfikacji		
Przewidywana detekcja sekwencji docelowych na poziomie $< 85\%$		
Brak identyfikacji		
Detekcja nie jest przewidywana		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tabela 68: Przewidywana reaktywność (zakres wykrywanych szczepów) (*in silico*) dla oznaczenia Pan-Gram-ujemnego

Oznaczenie Pan-Gram-ujemne zaprojektowano w taki sposób, aby umożliwiało ono wykrycie większości mikroorganizmów Gram-ujemnych.

Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i zakres niewykrywanych szczepów/izolatów)

Przeprowadzono ocenę reaktywności krzyżowej analitów wykrywanych w panelu oraz analitów spoza panelu z panelem BCID-GP. Bakterie testowano w trzech powtórzeniach w stężeniu $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml, a grzyby testowano w trzech powtórzeniach w stężeniu $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml. Jeśli otrzymanie docelowego stężenia nie było możliwe, roztwór podstawowy mikroorganizmu rozcieńczano 2-krotnie.

Nie zaobserwowano żadnej reaktywności dla żadnego z mikroorganizmów Gram-dodatnich wykrywanych w panelu. W przypadku trzech mikroorganizmów wykryto reaktywność krzyżową: bakteria *Burkholderia cepacia* reaguje krzyżowo w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Corynebacterium* w stężeniach $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, nieokreślony pod względem gatunku szczep z rodzaju *Rhodococcus* (ATCC 49988) reaguje krzyżowo w oznaczeniu pod kątem bakterii z rodzaju *Micrococcus* w stężeniach $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, a bakteria *Bacillus badius* reaguje krzyżowo w oznaczeniu pod kątem grupy *Bacillus subtilis* w stężeniach 7×10^7 CFU/ml. **Tabela 55** i **Tabela 56** zawierają podsumowanie szczepów wykrywanych w panelu, które przetestowano w ramach badania granicy wykrywalności (czułość analityczna) i badania reaktywności analitycznej (zakres wykrywanych szczepów/izolatów), a **Tabela 69** zawiera podsumowanie przetestowanych szczepów spoza panelu.

Zakres niewykrywanych szczepów — mikroorganizmy spoza panelu

Tabela 69: Patogeny docelowe oceniane pod kątem reaktywności krzyżowej z panelem cobas eplex BCID-GP (zakres niewykrywanych szczepów)

Mikroorganizm	Id. szczepu	Mikroorganizm	Id. szczepu
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176	<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	ATCC BAA-465	<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306	<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400	<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728	<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A	<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884	<i>Mycobacterium avium complex</i>	ATCC 15769
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449	<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C	<i>Penicillium marneffei</i>	ATCC 200050
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	ATCC 27402	<i>Planococcus species</i>	ATCC 35671
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537	<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582	<i>Rhodococcus species</i>	ATCC 49988
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829	<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457	<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC 10379	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824	<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205	<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

A. Końcowe stężenie badane — $4,05 \times 10^8$ CFU/mlB. Końcowe stężenie badane — $2,5 \times 10^6$ CFU/mlC. Końcowe stężenie badane — $3,63 \times 10^8$ CFU/mlD. Końcowe stężenie badane — $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

Dodatni wynik posiewu w butelce

Kilka reprezentatywnych mikroorganizmów bakteryjnych i grzybiczych dodano do butelek na posiewy krwi wraz z zalecaną przez producenta objętością ludzkiej krwi pełnej, a następnie prowadzono hodowle do uzyskania dodatnich wyników w komercyjnie dostępnym systemie do ciągłego monitorowania posiewów krwi. Butelki wyjmowano z inkubatora w ciągu dwóch godzin od stwierdzenia dodatniego wyniku posiewu oraz w ciągu ośmiu godzin od stwierdzenia dodatniego wyniku posiewu. Dla każdego mikroorganizmu znajdującego się na płytkach hodowlanych przeprowadzono ilościową ocenę co najmniej dwóch niezależnych powtórzeń dodatniego posiewu krwi. **Tabela 70** zawiera wykaz przetestowanych mikroorganizmów oraz przybliżone stężenia w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce. Wskazane poniżej stężenia reprezentują przybliżone stężenia, które mogą być obserwowane w warunkach klinicznych. Przybliżone stężenia w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce są równe lub większe od granicy wykrywalności (LoD) ustalonej dla każdego z oznaczeń zawartych w panelu **cobas eplex** BCID-GP.

Tabela 70: Stężenia w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce

Mikroorganizm	Id. szczepu	Średnie stężenie w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce	Średnie stężenie w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce +8 godz.
Mikroorganizmy Gram-dodatnie			
<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
Mikroorganizmy Gram-ujemne			
<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>	Nr CDC 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
Grzyby			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Odtwarzalność

Przetestowano cztery pozytywne mieszaniny zawierające 9 mikroorganizmów wykrywanych w panelu oraz 3 geny oporności na antybiotyki reprezentujące 15 sekwencji docelowych w dwóch stężeniach i jedną negatywną mieszaninę zawierającą mikroorganizm spoza panelu. Dwie pozytywne mieszaniny przygotowano poprzez dodanie wyhodowanych izolatów do negatywnej macierzy próbek w butelkach do posiewów krwi BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F w stężeniach odzwierciedlających stężenia obserwowane w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce (BP) oraz w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce plus 8 godzin (BP+8). W celu otrzymania kolejnych dwóch pozytywnych mieszanin gatunek *Cutibacterium acnes* hodowano w butelkach do posiewów krwi BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F do stężeń BP i BP+8, a następnie dodano izolaty pozostałych mikroorganizmów w stężeniach BP i BP+8. Mieszanina negatywna zawierała gatunek *Cutibacterium granulorum* hodowany w butelkach do posiewów krwi BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F do stężeń BP i BP+8; dla tego gatunku oczekiwany jest wynik negatywny w panelu. **Tabela 71** zawiera podsumowanie stężeń w butelkach podczas tego badania. Wszystkie cztery mieszaniny pozytywne (w dwóch stężeniach) oraz jedną mieszaninę negatywną testowano co najmniej 108 razy. Testy wykonywano w trzech ośrodkach. Dwóch operatorów z każdego ośrodka testowało mieszaniny przez sześć dni, korzystając z trzech serii kaset. W przypadku mieszaniny negatywnej zgodność z oczekiwanym wynikiem negatywnym wynosiła 100% dla wszystkich patogenów docelowych wykrywanych w panelu **cobas eplex BCID-GP**, z wyjątkiem oznaczenia Pan-Gram-ujemnego, dla którego zgodność wyniosła 99,1%.

Tabela 71: Stężenia w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce

Mikroorganizm	Stężenie w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce	Stężenie w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce +8 godz.
<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> (patogen docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Candida)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (patogen docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Zgodność procentową wyników uzyskanych dla każdego patogenu docelowego z wynikami oczekiwanymi przedstawiono w **Tabelach 72–86**. Panel **cobas eplex BCID-GP** wykazuje wysoki poziom zgodności z wynikami oczekiwanymi.

Tabela 72: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunków z rodzaju *Corynebacterium*

Stężenie <i>Corynebacterium striatum</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (1×10^8 CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (4×10^6 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)
	Ogółem	103/108	95,4	(89,6–98,0)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	322/323	99,7	(98,3–99,9)

CI = przedział ufności

Tabela 73: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunku *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Stężenie <i>Cutibacterium acnes</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. ($4,4 \times 10^7$ 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)
	Ogółem	101/108	93,5^A	(87,2–96,8)
Dodatni wynik posiewu w butelce ($1,1 \times 10^8$ 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)
	Ogółem	104/108	96,3^B	(90,9–98,6)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

A. Zgodność <95% jest oczekiwana, ponieważ stężenie mikroorganizmu *C. acnes* jest o ponad 0,5 log niższe niż granica wykrywalności tego oznaczenia ($1,0 \times 10^8$ CFU/ml).

B. Zgodność na poziomie 95% jest oczekiwana, ponieważ stężenie mikroorganizmu *C. acnes* jest w przybliżeniu równe granicy wykrywalności tego oznaczenia ($1,0 \times 10^8$ CFU/ml).

Tabela 74: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla rodzaju *Enterococcus*

Stężenie <i>Enterococcus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	216/216	100	(98,3–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	216/216	100	(98,3–100)
Negatywny	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	35/35	100	(90,1–100)
	Ogółem	107/107	100	(96,5–100)

Tabela 75: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunku *Enterococcus faecalis*

Stężenie <i>Enterococcus faecalis</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 76: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunku *Enterococcus faecium*

Stężenie <i>Enterococcus faecium</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 77: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunków z rodzaju *Lactobacillus*

Stężenie <i>Lactobacillus casei</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,5–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,5–100)
Negatywny	1	108/108	100	(90,4–100)
	2	108/108	100	(89,8–100)
	3	107/107	100	(90,1–100)
	Ogółem	323/323	100	(96,5–100)

Tabela 78: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunków z rodzaju *Staphylococcus*

Stężenie <i>Staphylococcus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	106/108	98,1	(93,5–99,5)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	321/323	99,4	(97,8–99,8)

Tabela 79: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunku *Staphylococcus aureus*

Stężenie <i>Staphylococcus aureus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 80: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunków z rodzaju *Streptococcus*

Stężenie <i>Streptococcus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	322/323	99,7	(98,3–99,9)

Tabela 81: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla gatunków z grupy *Streptococcus anginosus*

Stężenie <i>Streptococcus anginosus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 82: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla rodzaju *Candida*

Stężenie <i>Candida albicans</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 83: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla bakterii Gram-ujemnych wykrywanych w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym

Stężenie <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	322/323	99,7	(98,3–99,9)

Tabela 84: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla genu *mecA*

Stężenie <i>Staphylococcus aureus</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 85: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla genu *vanA*

Stężenie <i>Enterococcus faecium</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Tabela 86: Zgodność procentowa wyników uzyskanych dla genu *vanB*

Stężenie <i>Enterococcus faecalis</i>	Ośrodek	Zgodność z oczekiwanymi wynikami		
		L. zgodnych / N	%	95% CI
Dodatni wynik posiewu w butelce + 8 godz. (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Dodatni wynik posiewu w butelce (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)
	Ogółem	108/108	100	(96,6–100)
Negatywny	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Ogółem	323/323	100	(98,8–100)

Substancje zakłócające i równoważność macierzy próbek (ocena butelek)

Do oceny substancji potencjalnie zakłócających i typów butelek pod kątem zakłóceń wykorzystano dwie mieszaniny mikroorganizmów składające się z 9 mikroorganizmów reprezentujących 14 sekwencji docelowych wykrywanych w panelu i negatywnej macierzy krwi. **Tabela 87** zawiera podsumowanie stężeń wszystkich przetestowanych mikroorganizmów.

Tabela 87: Stężenia wykorzystane do oceny substancji potencjalnie zakłócających i równoważności butelek

Mikroorganizm	Stężenie
<i>Cutibacterium acnes</i>	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (patogen docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym)	5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (patogen docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Candida)	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Substancje zakłócające

Do oceny panelu **cobas eplex BCID-GP** pod kątem potencjalnych zakłóceń wykorzystano osiemnaście substancji. Mikroorganizmy wyszczególnione w **Tabeli 87** dodano do negatywnej macierzy krwi i testowano w trzech powtórzeniach — z każdą substancją potencjalnie zakłócającą oraz bez tej substancji. Przetestowano również negatywną macierz krwi w celu sprawdzenia, czy nie występują zakłócenia prowadzące do otrzymania wyniku pozytywnego. **Tabela 88** zawiera wykaz substancji potencjalnie zakłócających. Żadna z osiemnastu testowanych w stężeniach istotnych klinicznie substancji, na które składały się substancje powszechnie występujące w próbkach posiewów krwi oraz leki powszechnie stosowane w leczeniu zakażeń skóry lub krwi, nie prowadziła do inhibicji oznaczeń panelu **cobas eplex BCID-GP**. Wpływ substancji zakłócających oceniono wyłącznie dla mikroorganizmów wymienionych w **Tabeli 87**. Zakłócenia spowodowane substancjami innymi niż substancje opisane w tej części mogą doprowadzić do otrzymania błędnych wyników.

Tabela 88: Substancje potencjalnie zakłócające: Wykaz substancji

Substancje endogenne	Badane stężenie
Bilirubina	60 µg/ml
Hemoglobina	0,6 g/l
Ludzki genomowy DNA	6 x 10 ⁵ kopii/ml
Trójglicerydy	1000 mg/dl
γ-globulina	0,425 g/dl

Substancje egzogenne	Badane stężenie
Amoksycyklina/kwas klawulanowy	3,5 µg/ml
Amfoterycyna B	2 µg/ml
Kaspofungina	5 µg/ml
Ceftriakson	0,23 mg/ml
Cyprofloksacyna	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Fluorocytozyna	90 µg/ml
Siarczan gentamycyny	3 µg/ml
Heparyna	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Sól sodowa sulfonianu polianetolu	0,25% w/o
Tetracyklina	5 mg/l
Wankomycyna	30 mg/l

Równoważność macierzy próbek (ocena butelek)

Trzydzieści typów butelek poddano ocenie pod kątem zakłóceń z każdym z mikroorganizmów wymienionych w **Tabeli 87**. Pięć powtórzeń każdego mikroorganizmu testowano w kombinacji z każdą z dwóch serii butelek. Negatywna macierz krwi służyła jako kontrola negatywna. Dla jedenastu typów butelek nie zaobserwowano żadnych zakłóceń z żadnym z testowanych patogenów docelowych. Dla jednej serii butelek BACTEC™ Plus Anaerobic otrzymywano fałszywie pozytywne wyniki w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym. W przypadku butelek BacT/ALERT® FN Plus stwierdzono niższą czułość na niektóre patogeny docelowe (patogeny wykrywane w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym oraz gatunek *E. faecium* z genem *vanA*). **Tabela 89** zawiera wykaz typów butelek poddanych ocenie oraz wyniki badania.

Tabela 89: Równoważność macierzy próbek (ocena butelek) — typy butelek

Producent	Marka butelki	Typ butelki	Wynik badania
BD	BACTEC™	Plus do hodowli tlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
BD	BACTEC™	Plus do hodowli beztlenowej	Dla jednej serii obserwowano fałszywie pozytywne wyniki w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym.
BD	BACTEC™	Standardowa do hodowli tlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
BD	BACTEC™	Standardowa do hodowli beztlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
BD	BACTEC™	Peds Plus™	Brak zaobserwowanych zakłóceń
BD	BACTEC™	Lityczna, do hodowli beztlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA standardowa do hodowli tlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
bioMérieux	BACT/ALERT®	SN standardowa do hodowli beztlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
bioMérieux	BACT/ALERT®	FA Plus	Brak zaobserwowanych zakłóceń
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN Plus	Obserwowano fałszywie negatywne wyniki dla patogenów wykrywanych w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym oraz <i>E. faecium/vanA</i>
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF Plus	Brak zaobserwowanych zakłóceń
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw do hodowli tlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX 2 EZ Draw do hodowli beztlenowej	Brak zaobserwowanych zakłóceń

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem i zanieczyszczenie krzyżowe

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem i zanieczyszczenie krzyżowe w ramach serii i między seriami oceniono dla panelu **cobas eplex** BCID-GP poprzez naprzemienną analizę wysoko pozytywnych i negatywnych próbek w wielu seriach, wykonując 5 cykli testów. Przygotowano mieszaninę o wysokim stężeniu gatunku *Staphylococcus aureus* pozytywnego względem genu *mecA*, gatunku *Enterococcus faecium* pozytywnego względem genu *vanA* i gatunku *Klebsiella pneumoniae* (mikroorganizm docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Gram-ujemnym) w stężeniach 1×10^9 CFU/ml każdy oraz gatunku *Candida albicans* (mikroorganizm docelowy wykrywany w oznaczeniu Pan-Candida) w stężeniu 1×10^7 CFU/ml w celu otrzymania klinicznie istotnej próbki wysoko pozytywnej do badań. Negatywna macierz posiewu krwi reprezentowała próbki negatywne. Przeprowadzono ponad 120 serii testów, a wszystkie ważne serie pozytywne skutkowały wykryciem gatunków *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, mikroorganizmów docelowych wykrywanych w oznaczeniach Pan-Gram-ujemne i Pan-Candida; w negatywnych seriach testów nie odnotowano żadnych fałszywie pozytywnych wyników.

Badanie inhibicji kompetycyjnej

Badanie inhibicji kompetycyjnej w panelu **cobas eplex** BCID-GP wykonano poprzez połączenie w pary ośmiu mikroorganizmów istotnych klinicznie (w tym mikroorganizmów docelowych wykrywanych w oznaczeniach Pan-Gram-ujemne i Pan-Candida oraz mikroorganizmów Gram-dodatnich spoza panelu) w czterech mieszaninach reprezentujących próbki z zakażeniem podwójnym. Każdą mieszaninę z zakażeniem podwójnym testowano z trzema pozostałymi mieszaninami w taki sposób, aby wszystkie mikroorganizmy zostały przetestowane przy niskim stężeniu (stężenie oczekiwane w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce) w obecności innych mikroorganizmów w wyższym stężeniu (stężenie oczekiwane po 8 godzinach od otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce lub o jeden log wyższe niż oczekiwane w momencie otrzymania dodatniego wyniku posiewu w butelce). Nie zaobserwowano inhibicji kompetycyjnej w żadnym powtórzeniu w tych dwunastu warunkach testu.

Tabela 90 zawiera wykaz mikroorganizmów poddanych ocenie oraz stężeń, przy których były badane.

Tabela 90: Badanie inhibicji kompetycyjnej — mikroorganizmy i testowane stężenia

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

A. Mikroorganizmy spoza panelu

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tabela 91: Tabela przeznaczona do rozwiązywania problemów

Pełną listę komunikatów o błędach oraz opisów komunikatów systemu **cobas eplex** zawiera podręcznik operatora systemu **cobas eplex**.

Błąd	Komunikaty o błędach	Opis	Zalecenia dotyczące powtórzenia testu
Test nie rozpoczął się	„Cartridge failure” (Awaria kasety) „The cartridge initialization test failed” (Niepowodzenie testu inicjalizacji kasety) „Cartridge not present” (Brak kasety) „Bay heater failure” (Awaria grzałki przedziału) „Unknown error” (Nieznany błąd) „Bay main / fluid motor failure” (Awaria silnika przedziału głównego / płynów) „Bay over pressured” (Zbyt wysokie ciśnienie w przedziale) „Bay temperature out of range” (Temperatura przedziału poza zakresem) „The system was unable to read the cartridge” (Brak możliwości odczytu kasety przez system) „Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned” (Włożona kasetka nie odpowiada zeskanowanemu numerowi seryjnemu kasety) „The system is not ready to accept the cartridge” (System nie jest gotowy do przyjęcia kasety) „The system was unable to enable cartridge insertion for the bay” (Brak możliwości włożenia kasety do przedziału przez system) „The system failed to prepare the cartridge for processing” (Niepowodzenie przygotowania kasety do przetwarzania przez system)	Błąd, który występuje podczas kontroli przed rozpoczęciem analizy (inicjalizacji) po włożeniu kasety do przedziału. Kontrola przed rozpoczęciem analizy, czyli inicjalizacja kasety, zachodzi po pierwszym włożeniu kasety do przedziału i trwa około 90 sekund. Po ukończeniu kontroli przed rozpoczęciem analizy, czyli inicjalizacji kasety, nie można ponownie wykorzystać tej kasety do testu, przed ukończeniem inicjalizacji jest jednak możliwe ponowne przetestowanie kasety. Aby upewnić się, że inicjalizacja kasety została zakończona, należy sprawdzić etykietę kasety po jej wyjęciu. Jeśli etykieta kasety cobas eplex BCID-GP jest przebita, inicjalizacja została rozpoczęta i nie można ponownie wykorzystać tej kasety do testu. Jeśli etykieta nie została przebita, należy postępować zgodnie z zaleceniami.	1. Wyjąć kasetę z przedziału. a. Zresetować przedział, aby usunąć błąd b. Ponownie włożyć kasetę do dowolnego dostępnego przedziału 2. Jeśli druga próba inicjalizacji analizy kasety nie powiedzie się i ponownie podczas kontroli przed rozpoczęciem analizy wystąpi błąd, kasetka jest uszkodzona. Należy wyrzucić kasetę zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium i powtórzyć analizę próbki przy użyciu nowej kasety. Zresetować przedział(y) w celu usunięcia błędów. Powiadomić dział wsparcia technicznego o wystąpieniu problemu Jeśli przedział pozostaje w stanie błędu (dioda miga na czerwono) po wyjęciu kasety, należy zresetować przedział w menu Bay Configuration (Konfiguracja przedziału) przed użyciem go do analizy kasety.
Test nie został ukończony	„Bay heater failure” (Awaria grzałki przedziału) „Bay main / fluid motor failure” (Awaria silnika przedziału głównego / płynów) „Bay voltage failure” (Awaria napięcia przedziału) „Bay sub-system communication timeout” (Osiągnięto limit czasu oczekiwania na komunikację z podsystemem przedziału)	Ten typ błędu występuje w trakcie analizy, po zakończeniu kontroli przed rozpoczęciem analizy, i uniemożliwia przetworzenie kasety do końca.	Odczynniki zostały zużyte i kasety nie można użyć ponownie. Skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Roche i powtórzyć testowanie próbki za pomocą nowej kasety. Jeśli przedział pozostaje w stanie błędu (diody miga na czerwono) po wyjęciu kasety, należy zresetować przedział w menu Bay Configuration (Konfiguracja przedziału) przed użyciem go do analizy kasety.

Błąd	Komunikaty o błędach	Opis	Zalecenia dotyczące powtórzenia testu
	„Cartridge failure” (Awaria kasety) „The cartridge initialization test failed” (Niepowodzenie testu inicjalizacji kasety) „Bay over pressured” (Zbyt wysokie ciśnienie w przedziale) „Bay auto-calibration failure” (Niepowodzenie automatycznej kalibracji przedziału) „Bay temperature out of range” (Temperatura przedziału poza zakresem) „The system rejected an attempt to process a previously used cartridge” (System odrzucił próbę przetworzenia zużytej wcześniej kasety) „The system was unable to eject the cartridge from the bay” (Brak możliwości wysunięcia kasety z przedziału przez system)		
Nieważny		Jest to błąd, który wskazuje, że nie są generowane prawidłowe wyniki. Zostanie wygenerowany raport z testu, ale wszystkie wyniki dla sekwencji docelowych i kontroli wewnętrznych będą nieważne.	Odczynniki zostały zużyte i kasety nie można użyć ponownie. Skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Roche i powtórzyć testowanie próbki za pomocą nowej kasety.

Pomoc techniczna (Stany Zjednoczone)

Pomoc techniczna firmy Roche jest dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, aby zapewnić najwyższy poziom wsparcia klienta i satysfakcję.

GenMark Diagnostics, Inc. Członek Grupy Roche
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

Kontakt na terenie Stanów Zjednoczonych:

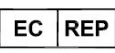
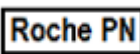
Pomoc techniczna: 833.943.6627 (833.9GENMAR) lub cad.technical_support_us@roche.com.

Obsługa klienta: 1-800-428-5076

Pomoc techniczna (międzynarodowa)

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem: https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Kod partii		Seria kasety
	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer seryjny		Numer katalogowy
	Zgodność z wymogami Unii Europejskiej		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wytwórca		Termin przydatności RRRR-MM-DD
	Zawartość wystarczająca na <n> testów		Przeostroga
	Środki utleniające		Drażniący, uczulający skórę, ostra toksyczność (szkodliwy), działanie narkotyczne, podrażnienie dróg oddechowych
Rx Only	Wyłącznie na receptę		Oznaczenie zgodności z wymogami Wielkiej Brytanii
	Zagrożenie biologiczne		Dolny limit temperatury
	Górny limit temperatury		Zakres temperatur
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Globalny numer jednostki handlowej
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Importer
	Numer katalogowy firmy Roche		

LITERATURA

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

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

WERSJA DOKUMENTU

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Rev. A 01/2019	Pierwotna wersja dokumentu.
Rev. B 11/2019	Zaktualizowano dane kontaktowe pomocy technicznej. Zaraportowano status nd. w przypadku genów oporności i informacji o kontroli zewnętrznej.
Rev. C 02/2020	Poprawiono błędy w numeracji tabel.
Rev. D 04/2021	Dodano ograniczenie dotyczące reaktywności krzyżowej <i>S. pneumoniae</i> i <i>S. mitis</i> . Zaktualizowano informacje dotyczące okresu stabilności próbki.
Rev. E 06/2023	Zaktualizowano w celu zapewnienia zgodności z wymogami rozporządzenia IVDR. Zaktualizowano adres firmy Emergo. Zaktualizowano w celu zapewnienia zgodności z wymogami UKCA. Zaktualizowano dane kontaktowe pomocy technicznej, stronę internetową, informacje dotyczące numeru katalogowego oraz część Objaśnienie symboli.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Pierwsza publikacja dla oddziału w Branchburgu na podstawie dokumentu Instrukcja użytkowania PI1079-E. Zaktualizowano informacje dotyczące marki – zmiana nazwy GenMark ePlex® na cobas® eplex. Zaktualizowano informacje dotyczące strony internetowej z kartami charakterystyk substancji niebezpiecznych w części Bezpieczeństwo . W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

Podsumowanie sprawozdania na temat bezpieczeństwa i parametrów działania można znaleźć pod następującym linkiem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ZNAKI TOWAROWE

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® i The True Sample-to-Answer Solution® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Roche.

Kimwipes™ jest znakiem towarowym firmy Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy bioMérieux.

BACTEC™ jest znakiem towarowym firmy BD.

VersaTREK™ i REDOX™ są znakami towarowymi firmy Thermo Fisher Scientific.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PATENTÓW

Panel **cobas eplex** do identyfikacji bakterii Gram-dodatnich w posiewach krwi i/lub jego użycie obejmuje zastosowanie technologii zastrzeżonej w co najmniej jednym z następujących patentów amerykańskich i europejskich, będących własnością firmy GenMark Diagnostics, Inc. lub jej podmiotów zależnych, albo patentów przez te firmy licencjonowanych (liczne inne krajowe i zagraniczne patenty oczekują na rozpatrzenie): numery patentów przyznanych w Stanach Zjednoczonych: 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, numery patentów przyznanych w Europie: 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086, 3830585 oraz ich odpowiedniki w innych krajach.

O ile nie uzgodniono inaczej w formie pisemnej, poprzez użycie kasety Odbiorca potwierdza, że zapoznał się z ogólnymi warunkami sprzedaży i zgadza się na ich przestrzeganie. Niniejsze warunki są dostępne na stronie internetowej firmy Roche i mogą być od czasu do czasu zmieniane przez firmę Roche bez zapytania o zgodę. Jeżeli Odbiorca nie wyraża zgody na przestrzeganie warunków sprzedaży, musi natychmiast zaprzestać korzystania z kasety.

Ten produkt jest licencjonowany do użytku wyłącznie w dziedzinie diagnostyki *in vitro* u ludzi oraz do badań, które mogą być w uzasadniony sposób z nią związane. Użytkownikom nie wolno używać tego produktu do innych zastosowań, w tym do zastosowań kryminalistycznych (włącznie z testami do identyfikacji tożsamości).

Data wejścia w życie: grudzień 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

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