



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(gramneigiamų mikroorganizmų grupės
nustatymo kraujo pasėlyje tyrimas)

Pakuotės lapelis



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

TURINYS

Turinys.....	2
Numatytoji paskirtis.....	4
Santrauka ir tyrimo paaiškinimas.....	5
Aptiktų mikroorganizmų santrauka.....	6
Bakterija.....	6
Antimikrobinio atsparumo žymenys.....	10
Pan taikiniai.....	11
Technologijos principai.....	12
Pateikiamos medžiagos.....	13
Reagentų sudėtis.....	13
Reagentų laikymas, stabilumas ir tvarkymas.....	13
Nepateiktos medžiagos.....	14
Įranga.....	14
Naudojami reikmenys.....	14
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	14
Bendra informacija.....	14
Saugumas.....	14
Laboratorija.....	15
Ėminių paėmimas, tvarkymas ir laikymas.....	15
Procedūra.....	15
Procedūros pastabos.....	15
Išsami procedūra.....	16
Kokybės kontrolė.....	17
Vidinės kontrolės medžiagos.....	17
Išorinės kontrolės medžiagos.....	18
Rezultatai.....	18
Genties ir grupės tyrimo rezultatų interpretavimas.....	18
Atsparumo žymenų tyrimo rezultatų interpretavimas.....	19
Visapusiško tyrimo rezultatai.....	20
Tyrimų ataskaitos.....	20
Aptikimo ataskaita.....	20
Išorinės kontrolės medžiagos ataskaita.....	21
Suvestinė ataskaita.....	21
Procedūros apribojimai.....	21
Tikėtinos vertės.....	23
Veiksmingumo charakteristikos.....	24
Klinikinis veiksmingumas.....	24
Lyginamasis metodas.....	25
Klinikinių mėginių demografiniai duomenys.....	26
Klinikinis veiksmingumas.....	27
Genčių ir grupės tyrimo rūšių stratifikacija.....	42
Atsparumo genų tyrimo rūšių stratifikacija.....	45
Atsparumo žymenys ir jautrumas antimikrobiniais preparatams.....	53
Gretutiniai aptikimai klinikiniuose mėginiuose.....	55
„cobas eplex“ instrumento veiksmingumo klinikinis tyrimas.....	62
Analitinio veiksmingumo charakteristikos.....	62
Aptikimo riba.....	62
Analitinis reaktyvumas (įtraukiamumas).....	64
Numatomas (<i>in silico</i>) reaktyvumas genčių ir grupių tyrimams.....	67
Numatomas (<i>in silico</i>) reaktyvumas atsparumo žymenims.....	72

Analitinis specifiškumas (kryžminis reaktyvumas ir išskirtinumas).....	79
Ne grupės mikroorganizmų išskirtinumas.....	80
Teigiamas buteliuko rezultatas	83
Rezultatų atkuriamumas	84
Trukdančios medžiagos ir mėginio matricos ekvivalentiškumas (buteliuko vertinimas).....	93
Pernešimas ir kryžminė tarša	96
Konkurencinio slopinimo tyrimas	96
Trikčių šalinimas.....	97
Techninė pagalba (Jungtinės Amerikos Valstijos).....	99
Techninė pagalba (tarptautinė).....	99
Simbolių žodynėlis	100
Literatūros sąrašas.....	101
Dokumento leidimas.....	105
Prekių ženklai.....	105
Informacija apie patentus	105

NUMATYTOJI PASKIRTIS

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (gramneigiamų mikroorganizmų grupės nustatymo kraujo pasėlyje tyrimas) – tai kokybinis multiplexinis nukleino rūgščių *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas naudoti su „cobas eplex“ instrumentu, vienu metu aptikti ir identifikuoti daugybę potencialiai patogeninių gramneigiamų bakterinių mikroorganizmų ir su antimikrobinio atsparumu susijusių rinktinių determinantų teigiamame kraujo pasėlyje. Be to, „cobas eplex BCID-GN“ grupę galima aptikti kelias gramteigiamas bakterijas (pangramteigiamas tyrimas) ir kelias *Candida* rūšis („Pan *Candida*“ tyrimas). „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimas atliekamas tiesiogiai su kraujo pasėlių mėginiais, kurie nustatyti teigiami nuolatinio kraujo pasėlių stebėjimo sistema ir kuriuose yra gramneigiamų mikroorganizmų.

Naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę nustatomi šie bakterijų mikroorganizmai ir genai, susiję su atsparumu antibiotikams: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae* kompleksas, *Enterobacter* (ne *cloacae* kompleksas), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* grupė, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (tik OXA-23 ir OXA-48 grupės) ir VIM (*bla*_{VIM}).

„cobas eplex BCID-GN“ grupę sudaro genetiniai determinantai, susiję su antimikrobinėmis medžiagomis, įskaitant CTX-M (*bla*_{CTX-M}), kuris yra susijęs su išplėstinio spektro betalaktamazės (ESBL) sukeltu atsparumu penicilinams, cefalosporinams ir monobaktamams, nustatymo tyrimai, taip pat OXA (*bla*_{OXA}) (tik OXA-23 ir OXA-48 grupės), KPC (*bla*_{KPC}) ir metalo betalaktamazės IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) ir NDM (*bla*_{NDM}), susiję su karbapenemazės sukeltu atsparumu. Aptiktas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genas gali būti susijęs arba nesusijęs su ligos sukėlėju. Neigiami šių pasirinktų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų rezultatai nereiškia jautrumo, nes gramneigiamos bakterijos turi daug atsparumo mechanizmų.

„cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrime taip pat yra taikinių, skirtų aptikti įvairiems mikroorganizmams, kurių dažymo Gramo būdu rezultatas gali būti klaidinantis, arba mikroorganizmams, kurių dažant Gramo būdu galima visiškai nepastebėti, pavyzdžiui, gretutinių infekcijų atveju. Tai platus pangramteigiamas tyrimas (skirtas *Bacillus cereus* grupei, *Bacillus subtilis* grupei, *Enterococcus*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* aptikti) ir „Pan *Candida*“ tyrimas, skirtas keturioms *Candida* rūšims aptikti: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ir *Candida parapsilosis*.

Specifinių bakterijų ir grybelių nukleino rūgščių aptikimas ir identifikavimas asmenims, kuriems pasireiškia kraujotakos sistemos infekcijos požymiai ir (arba) simptomai, padeda diagnozuoti kraujotakos sistemos infekciją, kai tyrimas naudojamas kartu su kita klinicine informacija. „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatai turi būti interpretuojami kartu su dažymo Gramo būdu rezultatais ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis pagrindas diagnozei nustatyti, gydyti ar kitiems pacientų gydymo sprendimams priimti.

Neigiami rezultatai, kai įtariama kraujotakos sistemos infekcija, gali būti gauti dėl infekcijos patogenais, kurių šis tyrimas neaptinka. Dėl teigiamų rezultatų neatmetama gretutinės infekcijos kitais mikroorganizmais galimybė; „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimu nustatytas (-i) mikroorganizmas (-ai) gali ir nebūti tikroji ligos priežastis. Reikia atsižvelgti į papildomus laboratorinius tyrimus (pvz., teigiamų kraujo pasėlių papildomą auginimą siekiant nustatyti mikroorganizmus, kurių neaptiko „cobas eplex BCID-GN“ grupė, jautrumo tyrimą, mišraus augimo diferencijavimą ir antimikrobinio atsparumo žymenų genų susiejimą su konkrečiu mikroorganizmu) ir klinikinį vaizdą, nustatant galutinę kraujotakos sistemos infekcijos diagnozę.

SANTRAUKA IR TYRIMO PAAIŠKINIMAS

„cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimas yra automatinis kokybinis multipleksinis nukleino rūgščių *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas vienu metu aptikti ir identifikuoti kelis galimai patogeniškus gramneigiamus bakterinius mikroorganizmus ir su antimikrobinio atsparumu susijusius rinkinius determinantus teigiamame kraujo pasėlyje. Tyrimu taip pat aptinkama daug įvairių gramneigiamų bakterijų ir keletas patogeninių *Candida* rūšių. Tyrimu galima aptikti 21 gramneigiamų bakterijų taikinį ir 6 atsparumo genus. Aptikta nemažai *Candida* rūšių, taip pat dauguma svarbių gramteigiamų mikroorganizmų, kaip apibendrinta **1 lentelėje**. Šis tyrimas atliekamas naudojant „The True Sample-to-Answer Solution®“ „cobas eplex“ instrumentą.

Gramteigiamos bakterijos yra pagrindinė bakteremijos priežastis – jos išskiriamos iš daugiau kaip 60 % teigiamų kraujo pasėlių visame pasaulyje.¹ Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms yra dažnas tarp gramteigiamų mikroorganizmų, o atsparumas daugeliui vaistų vis dažniau pasireiškia tarp daugelio rūšių.² Mirštamumo nuo šiai grupei priklausančių rūšių bakterijų rodikliai kai kuriose populiacijose svyruoja nuo 20 % iki daugiau kaip 90 %.³

1 lentelė. „cobas eplex BCID-GN“ grupės nustatyti taikiniai

Bakterijų taikiniai	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Antimikrobinio atsparumo žymenys (Daugiau duomenų pateikta 7 lentelėje)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan taikiniai	
Pangramteigiami mikroorganizmai	„Pan <i>Candida</i> “

Vietos, šalies ir federalinės taisyklės ir reglamentai dėl pranešimų apie praneštinias ligas yra nuolat atnaujinami ir apima daugybę mikroorganizmų, kurie yra svarbūs priežiūrai ir protrūkių tyrimams. Laboratorijos yra atsakingos už savo šalies ir (arba) vietos taisyklių, susijusių su pranešamais patogenais, laikymąsi, ir turėtų konsultuotis su savo vietos ir (arba) šalies visuomenės sveikatos laboratorijomis dėl izoliatų ir (arba) klinikinių mėginių pateikimo rekomendacijų.

APTIKTŲ MIKROORGANIZMŲ SANTRAUKA

Bakterija

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii yra trumpa, lazdelės pavidalo, oportunistinė bakterija, sukelianti apie 80 % visų užregistruotų *Acinetobacter* infekcijų žmonėms. Didesnė infekcijos rizika yra asmenims, turintiems atvirų žaizdų, implantuotų prietaisų, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, anksčiau gydytiems antimikrobinėmis medžiagomis, taip pat asmenims, kuriems taikyta mechaninė ventiliacija ar hemodializė.^{4,5,6}

Acinetobacter baumannii paprastai yra atspari daugeliui antibiotikų, įskaitant amoksiciliną-klavulano rūgštį, ertapenemą, trimetoprimą ir chloramfenikolį.⁷ Buvo pranešta apie izoliatus, turinčius CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM atsparumo žymenis.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis yra lazdelės formos, obligatinis anaerobas ir jis gali būti normalios virškinamojo trakto floros dalis. Tai vienas svarbiausių anaerobinių patogenų, sukeliančių infekcijas žmonėms.¹¹ Kadangi *Bacteroides fragilis* yra reiklus mitybinei terpei mikroorganizmas, jį sunku išskirti ir dažnai jo nepastebima.¹² *Bacteroides fragilis* dažniausiai sukelia pilvo ertmės infekciją, tačiau gali užkrėsti ir kraujotaką. Pranešama, kad mirštamumas nuo *Bacteroides fragilis* sukeltos bakteremijos yra 24–31 %. Tyrimais taip pat nustatyta, kad atsparumas betalaktamams siekia 90–98 %.¹³

Citrobacter

Citrobacter rūšys yra fakultatyvinės anaerobinės *Enterobacteriaceae* šeimos kokolazdelių bakterijos, dažnai aptinkamos aplinkos mėginiuose ir žmogaus žarnyne. *Citrobacter* rūšys yra laikomos oportunistiniais patogenais, sukeliančiais tokias ligas kaip viduriavimas, šlapimo takų infekcijos, meningitas, smegenų abscesai ir sepsis.¹⁴ „cobas eplex BCID-GN“ grupė aptinka *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* ir *Citrobacter youngae*. *Citrobacter* atsparumo antibiotikams žymenys, apie kuriuos pranešta, yra CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (anksčiau – *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter yra atsparios bakterijos, galinčios ilgą laiką išgyventi įvairiose aplinkose – nuo sausų maisto produktų, pavyzdžiui, kūdikių mišinių ir pieno miltelių, iki kanalizacijos vandens. Nors ir retai, *Cronobacter sakazakii* gali sukelti viduriavimą, šlapimo takų infekcijas, sunkią bakteremiją ir meningitą; ji dažniausiai aptinkama kūdikių ir vyresnio amžiaus žmonių mėginiuose.²¹

***Enterobacter cloacae* kompleksas**

Enterobacter cloacae kompleksą sudaro kelios fakultatyviai anaerobinės rūšys, įskaitant *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* ir *Enterobacter hormaechei*, o *Enterobacter cloacae* ir *Enterobacter hormaechei* yra labiausiai paplitę mikroorganizmai, išskirti iš klinikinių mėginių.²² Viena tyrimo, atliktame per ketverius metus devyniuose ligoninės skyriuose, vien *Enterobacter cloacae* sudarė beveik 8 % visų gramneigiamų kraujotakos sistemos infekcijų.²³ „cobas eplex BCID-GN“ grupės *Enterobacter cloacae* komplekso tyrimu aptinkamos *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* por. *cloacae*, *Enterobacter cloacae* por. *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* por. *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* por. *oharae*, *Enterobacter hormaechei* por. *steigerwaltii* ir *Enterobacter ludwigii*.

Enterobacter (ne cloacae kompleksas)

Enterobacter (ne *cloacae* kompleksas) susideda iš kelių rūšių, įskaitant *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ir *Enterobacter gergoviae*. Šios rūšys yra lazdelės formos, nesudarančios sporų, fakultatyviniai anaerobai ir yra svarbūs hospitalinių infekcijų sukėlėjai. Nors šis kompleksas laikomas oportunistiniais patogenais, jo nariai gali užkrėsti net stiprų imunitetą turinčius asmenis.²⁴ Pastebėta, kad kai kurios jų yra paprastai atsparios ampicilinui, amoksicilinui ir keliems cefalosporinams.⁷ Daugeliui vaistų atsparios padermės taip pat pradėjo plisti kartu su epideminio klonų padermėmis, aptiktomis daugelyje Europos ligoninių.²⁵ Rūšys buvo išskirtos iš geriamojo vandens, dirvožemio ir klinikinių mėginių. Infekcijos vietos – kvėpavimo takai, žaizdos, kraujas ir išmatos. „cobas eplex BCID-GN“ *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso) tyrimu aptinkamos *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ir *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli yra fakultatyviai anaerobinė, lazdelės formos *Enterobacteriaceae* šeimos bakterija, dažniausiai aptinkama žmogaus žarnyne. *Escherichia coli* gali kolonizuoti arba užkrėsti ne tik virškinimo traktą, bet ir šlapimo takus, taip pat maisto produktus, įskaitant mėsą, pieną ir daržoves. *Escherichia coli* sukeltos infekcijos taip pat yra susijusios su užterštais vandens šaltiniais.²⁶ *Escherichia coli* pagal paviršiaus antigenus yra skirstoma į daugiau kaip 150 serotipų ir yra dažniausiai iš kraujo pasėlių išskiriama gramneigiama rūšis.²³ *Escherichia coli* padermės virškinimo trakte paprastai yra komensalinės, tačiau kai kurios padermės gali sukelti sunkias ligas, be to, daugelis jų turi atsparumo antibiotikams genų.²⁷ Klinikiniuose *Escherichia coli* izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium rūšys yra nesporuliuojantys, anaerobiniai mikroorganizmai, dažniausiai aptinkami nosiaryklėje, virškinamajame trakte ir urogenitalinėje sistemoje.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* ir *Fusobacterium nucleatum* yra du dažniausiai išskiriami genties patogenai, kurie sudaro iki 86 % klinikinių *Fusobacterium* infekcijos atvejų. *Fusobacterium* rūšys buvo susijusios su faringotonzilitu, jungo venos sepsiniu tromboflebitu, bendroju sepsiu ir metastaziniais abscesais plaučiuose, kepenyse, sąnariuose ir pleuros ertmėje. Dažnai pasitaiko atsparumas eritromicinui ir kitiems makrolidams.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae yra kokobakterijos, galinčios sukelti infekcijas, įskaitant pneumoniją, bakteremiją ir meningitą, o bakteremija sukelia iki 80 % invazinių infekcijų.^{36,37} Didesnė rizika užsikrėsti *Haemophilus influenzae* yra sergantiesiems pjautuvine anemija, asplenija, ŽIV, kamieninių ląstelių transplantacijos recipientams, chemoterapija / spinduline terapija gydytiems pacientams ir vyresniems nei 65 metų asmenims.^{36,37} Apskritai invazine liga sergančių asmenų mirštamumas yra šiek tiek didesnis nei 20 %, o vyresnių nei 65 metų asmenų mirštamumas siekia 30 %.

Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae grupė

Klebsiella rūšys yra nejudrūs, lazdelės pavidalo *Enterobacteriaceae* šeimos nariai, vieni dažniausių visuomenėje ir ligoninėse įgytų infekcijų sukėlėjai.³⁸ *Klebsiella* gentį sudaro mažiausiai 11 rūšių,³⁹ iš kurių labiausiai paplitusios *Klebsiella pneumoniae* grupė (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) ir *Klebsiella oxytoca* rūšys. Manoma, kad *Klebsiella pneumoniae* ir *Klebsiella oxytoca* sudaro atitinkamai >95 % ir 3,5 % visų *Klebsiella* sukeltų infekcijų.⁴⁰ *Klebsiella pneumoniae* ir *Klebsiella oxytoca* paprastai yra atsparios daugeliui antibiotikų,⁴¹ o jautrumas antibiotikams ir infekcijos gydymo rekomendacijos yra beveik identiškos.⁴¹ Klinikiniuose *Klebsiella oxytoca* ir *Klebsiella pneumoniae* izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii yra lazdelės pavidalo *Enterobacteriaceae* šeimos bakterija, dažnai aptinkama žmogaus virškinimo trakte ir aplinkoje. Įrodyta, kad ji gali sukelti infekciją šlapimo takuose ir kraujotakos sistemoje, o dažniausiai sukelia hospitalines, pooperacines ar žaizdų infekcijas. *Morganella morganii* paprastai yra atspari daugeliui betalaktamų,⁵⁴ o kai kurie izoliatai gali gaminti išplėstinio spektro betalaktamazės (ESBL).⁵⁵ Klinikiniuose *Morganella morganii* izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis aptinkama viršutiniuose kvėpavimo takuose maždaug 10 % gyventojų, o didžiausias sergamumas yra Afrikoje, į pietus nuo Sacharos. *Neisseria meningitidis* yra oportunistinis patogenas, kuris gali plisti per artimą sąlytį tarp žmonių ir sukelti kraujotakos infekciją bei meningitą. Mirtis nuo meningokokinės septicemijos gali ištikti vos per kelias valandas.^{62,63} Beveik visi iš invazine liga sergančių pacientų išgauti izoliatai yra kapsuliniai. Meningokokų, gautų iš sveikų / besimptomų nešiotojų, dažnai negalima suskirstyti į serogrupes dėl kapsulių raiškos fazinių skirtumų, inaktyvacijos arba kapsulės sintezės / gamybos / pernešimo genų nebuvimo. Kapsulės pernešimo į ląstelės paviršių genas *ctrA* yra labai konservatyvus tarp izoliatų, sukeliančių invazines meningokokines infekcijas.⁶⁴ „cobas eplex BCID-GN“ grupė aptinka tik inkapsuliuotą *N. meningitidis*.

Proteus

Proteus rūšys priklauso *Enterobacteriaceae* šeimai, kurią sudaro kelios rūšys, įskaitant *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* ir *Proteus vulgaris*.⁶⁵ *Proteus* rūšys yra įprasta žmogaus žarnyno floros dalis, jos taip pat gali kolonizuoti odos ir burnos gleivinę.⁶⁶ Jų yra dirvožemyje, vandenyje ir dažnai jūros gėrybėse, jos yra labiausiai paplitusios bakterijos, išskirtos iš inkstų akmenų.⁶⁵ *Proteus* rūšys yra dažna bakteremijos priežastis, ypač po su kateteriu susijusių šlapimo takų infekcijų.⁶⁷ Klinikiniuose *Proteus* rūšių izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis yra bene dažniausiai pasitaikanti *Proteus* rūšis, sukelianti ligas – ji sukelia 90 % visų *Proteus* infekcijų.⁶⁵ Daugeliui vaistų atsparios padermės dažnai išskiriamos iš pacientų, sergančių bakteremija, o jų mirštamumas, palyginti su jautriomis padermėmis, padidėja nuo ~20 % iki beveik 40 %.³ Klinikiniuose *Proteus mirabilis* izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{67,68,69,70,71,72}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa yra svarbus patogenas, galintis sukelti daugelio organų ir organų sistemų, įskaitant odą, akis, ausis, kvėpavimo takus, šlapimo takus, virškinimo traktą, kaulus, širdį, kraują ir smegenų skystį, infekcijas.⁷⁴ Jis yra susijęs su 7–9 % visų su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų visame pasaulyje ir dažnai būna atsparus daugeliui vaistų. Mirštamumas nuo *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos kraujotakos sistemos infekcijos siekia 42 %.⁷⁵ Klinikiniuose *Pseudomonas aeruginosa* izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{76,77,78}

Salmonella

Ir tifoidinės, ir netifoidinės *Salmonella* rūšys priklauso *Enterobacteriaceae* šeimai ir yra pagrindinės invazinių infekcijų priežastys visame pasaulyje. Netifoidinės *Salmonella* rūšys dažniausiai sukelia sunkias ligas blogai maitinamiems vaikams, ŽIV ir maliarija užsikrėtusiems asmenims ir yra labiausiai paplitusios Afrikoje.^{79,80} Mirštamumas nuo invazinės netifoidinės *Salmonella* (iNTS) siekia 28 %, ⁸¹ o bakteremija nuo tifoidinės *Salmonella* (dar vadinamos vidurių šiltine arba paratifoidine karštine, priklausomai nuo užkrečiančio serovarianto) sudaro 10–30 %, jei negydoma, ir 1–4 %, jei tinkamai gydoma.⁸² Klinikiniuose *Salmonella* rūšių izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Serratia genties bakterijos priklauso *Enterobacteriaceae* šeimai ir per pastaruosius 30 metų tapo svarbiais patogenais, kurie sudaro 6,5 % gramneigiamų infekcijų intensyviosios terapijos skyriuose.⁸⁸ Kai kuriais atvejais *Serratia* infekcija gali išsivystyti į meningitą ar bakteremiją, kur kai kuriose populiacijose mirštamumas nuo jos siekia iki 37 %.^{89,90} Infekcijos šaltiniai yra kūdikių šampūnas, skysto muilo dozatoriai, fiziologiniai tirpalai, iš anksto užpildyti heparino švirkštai, inhaliaciniai vaistai, parenterinė mityba, šlapimo surinkimo talpyklos, vanduo iš čiaupo, įvairūs medicininiai prietaisai ir antiseptikai, tačiau dažniausias infekcijos perdavimo būdas – ligoninės personalo rankos.^{91,92,87} *Serratia* rūšys yra paprastai atsparios keliems betalaktams,⁹³ o atsparumo žymenys CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM pastebėti klinikiniuose *Serratia* rūšių izoliatuose.^{94,95,96,97,98,99} „cobas eplex BCID-GN“ *Serratia* tyrimu aptinkama *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* ir *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens yra labiausiai paplitusi su ligomis susijusi *Serratia* rūšis, ir yra žinoma dėl daugeliui izoliatų būdingos rausvos ar raudonos spalvos. Tai *Enterobacteriaceae* šeimos bakterija, kuri dažniausiai randama vonios kambariuose ir dažnai išlieka ten, kur yra vandens. Įrodyta, kad *Serratia marcescens* žmonėms gali sukelti akių, kvėpavimo takų, virškinamojo trakto, šlapimo takų ir žaizdų infekciją. Be bakteremijos, ji taip pat siejama su endokarditu ir osteomielitu, pneumonija ir meningitu.¹⁰⁰ *Serratia marcescens* sukeltos bakteremijos atvejų mirštamumas siekia 20–58 %, o epidemiologiniai duomenys rodo, kad atsparumas antimikrobinėms medžiagoms didėja. Klinikiniuose *Serratia* rūšių izoliatuose pastebėti atsparumo žymenys: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM.^{93,94,95,96,97,98}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia yra aerobinė, nefermentuojanti lazdelės formos bakterija, dažniausiai aptinkama vandenyje, dirvožemyje, augalinėje medžiagoje, gyvūnuose ir ant ligoninės įrangos. Ji buvo siejama su bakteremija, endokarditu ir meningitu, akių, šlapimo takų, kvėpavimo takų, odos ir minkštųjų audinių infekcijomis.¹⁰¹ *Stenotrophomonas maltophilia* gydymas yra sudėtingas dėl jai būdingo atsparumo daugeliui vaistų, įskaitant efliukso sistemas, nuo temperatūros priklausomą išorinę membraną, kuri apsaugo nuo aminoglikozidų, ir dvi chromosomines betalaktamazės, kurios suteikia atsparumą karbapenemams, cefalosporinams ir imipenemui.^{7,102} Mirštamumas nuo *Stenotrophomonas maltophilia* sukeltos bakteremijos svyruoja nuo 10 iki 60 %, o pagrindinė liga turi didelę įtaką mirštamumui.¹⁰³ Klinikiniuose *Stenotrophomonas maltophilia* izoliatuose pastebėtas atsparumo žymuo CTX-M.⁷⁵

Antimikrobinio atsparumo žymenys

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaksimą hidrolizuojanti betalaktamazė, CTX-M)

CTX-M fermentai yra plazmidžių koduojamos, A klasės išplėstinio spektro betalaktamazės (ESBL). Šie fermentai dažniausiai aptinkami *Escherichia coli* ir *Klebsiella* rūšyse ir susideda iš mažiausiai penkių tipų ir daugiau kaip aštuoniasdešimties skirtingų fermentų.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenemui atspari metalo betalaktamazė, IMP)

Imipenemui atsparios metalo betalaktamazės yra D klasės betalaktamazės (MBL), kurios paprastai koduojamos plazmidėse. Šiuo metu yra daugiau kaip 50 IMP fermentų, kuriuos galima rasti įvairiuose gramneigiamuose mikroorganizmuose visame pasaulyje.¹⁰⁵

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

KPC arba *Klebsiella pneumoniae* karbapenemazė aptinkama daugelyje gramneigiamų mikroorganizmų, tačiau dažniausiai ji aptinkama *Klebsiella pneumoniae* plazmidėse.¹⁰⁵

ndm (*bla*_{NDM}) (Naujojo Delio metalo betalaktamazė, NDM)

NDM arba Naujojo Delio metalo betalaktamazė yra karbapenemazė, galinti hidrolizuoti daugumą penicilinų, cefalosporinų ir karbapenemų.¹⁰⁶ Iš pradžių 2008 m. ji buvo išskirta iš paciento Indijoje, o dabar jau randama visame pasaulyje.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oksaciliną hidrolizuojanti betalaktamazė, OXA)

OXA fermentai yra D klasės betalaktamazės, suteikiančios atsparumą cefpiromui, cefalotinui ir oksacilinui.⁷⁷ Šiuo metu yra daugiau kaip 500 OXA fermentų,¹⁰⁸ kai kurie iš jų, bet ne visi, laikomi ESBL. „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimas buvo sukurtas taip, kad būtų galima aptikti, bet ne atskirti OXA-23 ir OXA-48 grupes, kurios suteikia atsparumą karbapenemams.

vim (*bla*_{VIM}) (Veronos integronų koduojama metalo betalaktamazė, VIM)

VIM arba Veronos integronų koduojamos metalo betalaktamazės (MBL) yra vienos iš plačiausiai paplitusių MBL, kurias sudaro daugiau kaip 40 atskirų fermentų. VIM, kartu su IMP ir NDM, priklauso kliniškai svarbiausiam B1 MBL pogrupiui.¹⁰⁹

Pan taikiniai

Gramo dažymo metodas yra labai tikslus, tačiau žinoma, kad kai kurie mikroorganizmai yra gramkintantys, o tai reiškia, kad Gramo dažymo rezultatai gali būti klaidinantys. Be to, taip pat pastebėta, kad Gramo dažymo metodas yra netikslus, kai yra polimikrobinės infekcijos.¹¹⁰ BCID-GN grupė apima du pan taikinius, skirtus aptikti, bet ne atskirti mikroorganizmus, kurie gali būti nepastebėti Gramo dažymo būdu.

Pangramteigiamas

Pangramteigiamas tyrimas yra skirtas keliems gramteigiamiems mikro-organizmams aptikti, įskaitant tuos, kurių rezultatas Gramo dažymo būdu gali būti klaidinantis. Pangramteigiamas tyrimas gali suteikti duomenų, padedančių nustatyti tinkamą tyrimo algoritmą. Jei aptinkamas pangramteigiamas taikinis, rekomenduojama atlikti papildomą tyrimą gramteigiamam mikroorganizmui nustatyti.

„cobas eplex BCID-GN“ grupės pangramteigiamu tyrimu aptinkami šie gramteigiami mikroorganizmai: *Bacillus cereus* grupės (įskaitant *B. cereus* ir *B. thuringiensis*), *Bacillus subtilis* grupės (įskaitant *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* ir *B. subtilis*), *Enterococcus* (įskaitant *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus* ir *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (įskaitant *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri* ir *S. xylosus*) ir (arba) *Streptococcus* (įskaitant *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* ir *S. thoraltensis*).

„Pan Candida“

„Pan Candida“ tyrimas yra skirtas keturioms labiausiai paplitusioms *Candida* rūšims aptikti: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ir *Candida parapsilosis*. Kadangi kai kurie grybeliniai mikroorganizmai, pavyzdžiui, *Candida*, auga lėtai, tiriant Gramo dažymo būdu jie gali likti nepastebėti, ypač mišrios infekcijos atveju. „Pan Candida“ taikinis gali suteikti duomenų, padedančių nustatyti tinkamą tyrimo algoritmą. Jei „Pan Candida“ tyrimas yra teigiamas, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus *Candida* rūšiai nustatyti.

TECHNOLOGIJOS PRINCIPAI

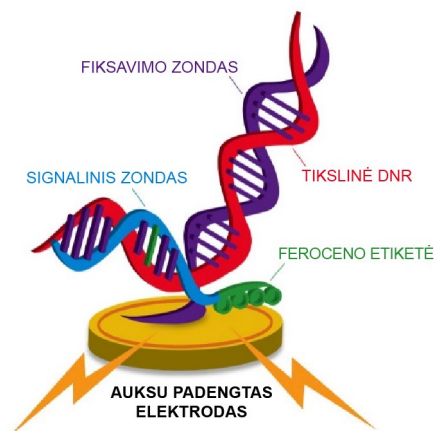
„The True Sample-to-Answer Solution®“ „cobas eplex“ instrumentas automatizuoja visus nukleino rūgščių tyrimo aspektus, įskaitant ekstrakciją, amplifikaciją ir aptikimą, derinant elektrinį drėkinimą ir „eSensor®“ technologiją vienkartinėje kasetėje. „eSensor“ technologija yra pagrįsta konkurencinės DNR hibridizacijos ir elektrocheminio aptikimo principais, kurie yra labai specifiniai ir nėra pagrįsti fluorescenciniu ar optiniu aptikimu.

Elektrinis drėkinimas arba skaitmeninė mikrofluidika naudoja elektrinius laukus, kad būtų galima tiesiogiai manipuluoti atskirus lašelius ant spausdintinės plokštės su hidrofobine danga. Mėginys ir reagentai „cobas eplex“ kasetėje yra perkeliama programuojamu būdu, kad būtų atliktos visos mėginio apdorojimo dalys – nuo nukleino rūgščių ekstrakcijos iki aptikimo.

Mėginys įdedamas į „cobas eplex“ kasetę, o kasetė įdedama į „cobas eplex“ instrumentą. Nukleino rūgštys iš ėminio ekstrahuojamos ir išgryninamos naudojant magnetinę kietosios fazės ekstrakciją. PGR yra naudojama sukurti dvigrandę DNR, kuri apdorojama egz nukleaze, kad susidarytų viengrandė DNR, ruošiant aptikti su „eSensor“.

Taikinio DNR sumaišoma su ferocenu žymėtais signaliniais zondais, kurie yra komplementarūs konkretiems rinkinio taikiniams. Taikinio DNR hibridizuojasi su komplementariu signaliniu zonu ir fiksuojamaisiais zondais, kurie yra prisijungę prie paauksuotų elektrodų, kaip parodyta **1 paveiksle**. Kiekvienas taikiny nustatomas voltametrijos būdu, kai generuojami specifiniai elektriniai signalai iš ferocenu žymėto signalinio zondo.

1 pav. Hibridizacijos kompleksas. Taikinio specifiniai fiksavimo zondai yra prijungti prie auksu padengtų elektrodų, esančių „eSensor“ mikromatricoje ant „cobas eplex“ kasetės. Amplifikuota taikinio DNR hibridizuojasi su fiksuojamuoju zonu ir komplementariu, ferocenu žymėtu signaliniu zonu. Elektrocheminės analizės metu, naudojant voltametriją, nustatomas taikinių buvimas arba nebuvimas.



PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

2: lentelė. „The True Sample-to-Answer Solution®“
 „cobas eplex“ gramneigiamos grupės nustatymo kraujo pasėlyje rinkinio turinys

Produktas	Prekės numeris	Komponentai (kiekis)	Laikymas
„cobas eplex“ gramneigiamos grupės nustatymo kraujo pasėlyje (BCID-GN) tyrimas	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	„cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetė (12)	2–8 °C

REAGENTŲ SUDĖTIS

Komponentas	Koncentracija (masė / tūris)
Druskos buferinis tirpalas	
Guanidino hidrochloridas	≤ 45 %
Natrio perchloratas	≤ 14 %
Surišantis buferinis tirpalas	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cisteamino HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Lizės buferinis tirpalas	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Karbamidas	25–50 %
Guanidino hidrochloridas	≤ 2,0 %
Kalcio chloridas	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10–20 % (tūris / tūris)
Aliejaus komponentas	
Polidimetilsiloksanai, trimetilsiloksi-terminuoti, 5 cSt	≥ 95 %

Komponentas	Koncentracija (masė / tūris)
Atkūrimo / eliacijos buferinis tirpalas	
Natrio azidas	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (tūris / tūris)
Wash Buffer (plovimo buferis)	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cisteamino HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (tūris / tūris)
PGR reakcija	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehalozė	10–50 %
Galvijų serumo albuminas	≤ 0,05 %
dNTP	Pėdsakas
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotidai	Pėdsakas

Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. SDL galima gauti iš vietinio Roche atstovo arba susirasti per eLabDoc.

REAGENTŲ LAIKYMAS, STABILUMAS IR TVARKYMAS

- „cobas eplex BCID-GN“ grupės rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Nenaudokite „cobas eplex BCID-GN“ grupės rinkinio pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Neatidarykite kasetės maišelio, kol nesate pasiruošę atlikti tyrimą.

NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Įranga

- „cobas eplex“ instrumentas ir programinė įranga
- Pipetės, kuriomis galima pipetuoti 50 µl
- Spausdintuvas (neprivalomas) – žr. „cobas eplex“ operatoriaus vadovą, kuriame pateikiamos suderinamumo rekomendacijos

Naudojami reikmenys

- Pipetės antgaliai, atsparūs aerozoliams, be RNazės/DNazės
- Vienkartinės pirštinės, nepudruotos
- 10 % baliklis atitinkamiems paviršiams
- 70 % etanolis arba izopropilo alkoholis (arba lygiavertis gaminys), skirtas atitinkamiems paviršiams
- 1,5 ml mikrocentrifuginis mėgintuvėlis be RNazės / DNazės arba lygiavertis mėgintuvėlis (pasirenkamas)

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendra informacija

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai laboratorijų specialistams.
- Išmokytas sveikatos priežiūros specialistas turėtų atidžiai interpretuoti „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatus kartu su paciento požymiais ir simptomais bei kitų diagnostinių tyrimų rezultatais.
- Net ir gavus teigiamus tyrimų rezultatus negalima atmesti tikimybės, kad gali būti užsikrėsta kitais virusais, bakterijomis arba grybeliais. Aptikta (-os) medžiaga (-os) gali nebūti tiksli ligos priežastis. Nustatant galutinę kraujo infekcijos diagnozę reikia atsižvelgti į papildomus laboratorinius tyrimus (pvz., bakterijų, grybelių ir virusų pasėlius, imunofluorescenciją ir rentgenografiją) ir klinikinį vaizdą.
- Nenaudokite pakartotinai „cobas eplex BCID-GN“ grupės rinkinio komponentų.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam etiketėje.
- Atlikite procedūrą, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje. Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite visas instrukcijas.
- Jeigu naudojant šį tyrimą pasitaikytų rimtų incidentų, praneškite apie juos vietinei kompetentingai įstaigai ir gamintojui.

Saugumas

- Su visais ėminiais ir atliekomis elkitės taip, tarsi jie galėtų pernešti infekciją sukėlėjus, laikydamiesi visuotinių atsargumo priemonių. Laikykitės saugos rekomendacijų, pavyzdžiui, nurodytų CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (*Biologinė sauga mikrobiologinėse ir biomedicinos laboratorijose*), CLSI dokumente M29 „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections“ (*Laboratorijos darbuotojų apsauga nuo profesinių infekcijų*) arba kitose atitinkamose rekomendacijose.
- Dirbdami su reagentais laikykitės įprastų laboratorinių saugos procedūrų (pvz., nepipetuokite per burną, dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius ir akių apsaugos priemones).
- Laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų, taikomų biologiniams mėginiams tvarkyti.
- Šiam tyrimui naudotas medžiagas, įskaitant reagentus, ėminius ir panaudotus buteliukus, utilizuokite laikydamiesi visų federalinių, šalies ir vietinių taisyklių.
- Nekiškite pirštų ar kitų daiktų į „cobas eplex“ instrumento sekcijas.

- Po darbo su reagentais kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Prieš pakartotinai naudodami užterštus drabužius, juos išskalbkite.
- Nepradurkite „cobas eplex“ kasetėje esančių reagento lizdinių plokštelių. Reagentai gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Kenksmingi nurijus ar įkvėpus. Sudėtyje yra oksiduojančių skysčių.
- „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetėje yra cheminių medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos. Prieš naudodami peržiūrėkite saugos duomenų lapą (SDL), o susidūrę su poveikiu daugiau informacijos ieškokite SDL. Saugos duomenų lapus (SDL) galite gauti iš vietinio Roche atstovo arba susirasti per eLabDoc.
- Mėginys gali būti užterštas, jei mėginį apdorojantis laboratorijos personalas yra užsikrėtęs bet kokių skaičiumi komensalinų mikroorganizmų. Norint to išvengti, ėminius reikėtų apdoroti biologinės saugos spintose, naudojant tinkamas asmens apsaugos priemones. Jei biologinės saugos spinta nenaudojama, apdorojant mėginius reikia dėvėti apsauginį skydelį nuo purslų arba veido kaukę.
- Tyrimų metu dažnai keiskite pirštines, kad sumažintumėte užteršimo riziką.
- Kruopščiai nukenksminkite laboratoriją ir visą įrangą 10 % balikliu, po to 70 % etanoliu arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).

Laboratorija

- Mėginys gali būti užterštas, jei mėginį apdorojantis laboratorijos personalas yra užsikrėtęs įprastais patogenais ir susiteršęs teršalais. Norint to išvengti, ėminius reikėtų apdoroti biologinės saugos spintose. Jei biologinės saugos spinta nenaudojama, apdorojant mėginius reikia naudoti apsauginį skydelį nuo purslų arba veido kaukę.
- Mėginiams ruošti negalima naudoti bakterijų ar grybelių pasėliams ruošti skirtos biologinės saugos spintos.
- Mėginiai ir kasetės turi būti tvarkomi ir (arba) tiriami po vieną. Kai mėginį išpilstysite į kasetę, pasikeiskite pirštines, kad sumažintumėte užteršimo iš mėginio į mėginį riziką.
- Prieš pradėdami apdoroti ėminį, kruopščiai nukenksminkite laboratoriją ir visą įrangą 10 % balikliu, po to 70 % etanoliu arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).
- Mėginys gali būti užterštas, jei jis įkeliamas į vietą, kurioje susidaro PGR amplikonų. Venkite dėti mėginį tose vietose, kurios gali būti užterštos PGR amplikonu.

ĖMINIŲ PAĖMIMAS, TVARKYMAS IR LAIKYMAS

- Kraujo pasėlių buteliukus reikia tvarkyti pagal gamintojo rekomenduojamą procedūrą.
- Klinikiniai ėminiai gali būti laikomi inkubatorijoje iki 12 valandų, neatsižvelgiant į tai, kad buteliukas yra teigiamas.
- Klinikinius ėminius kambario temperatūroje galima laikyti iki 7 dienų.
- Klinikinius ėminius galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 mėnesį.
- Klinikinius ėminius galima laikyti nuo -80 °C iki -20 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 18 mėnesių.
- Galimi ne daugiau kaip du klinikinių ėminių užšaldymo ir atšildymo ciklai.

PROCEDŪRA

Procedūros pastabos

- Bakterijų ar grybelių nukleorūgšties aptikimas priklauso nuo tinkamo ėminio paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir paruošimo. Kuriam nors iš šių etapų nesilaikant tinkamų procedūrų gali būti gauti klaidingi rezultatai. Dėl netinkamai paimtų, vežamų ar tvarkomų ėminių gali būti gauti klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai.
- Rezultatai „Not Detected“ (nenustatytas) gali būti gauti dėl inhibitorių, techninės klaidos, mėginių sumaišymo arba infekcijos, kurią sukėlė grupės neaptinkamas mikroorganizmas.

- Mėginiai turi būti teigiamas kraujo pasėlis, kuriame yra gramneigiamų mikroorganizmų, patvirtintų Gramo dažymo būdu.
- Mėginiai, eksploatacinės medžiagos ir laboratorijos patalpos turi būti apsaugotos nuo aerozolio ar tiesioginio užteršimo amplikonu. Laboratorijos patalpas ir paveiktą įrangą nukenksminkite 10 % balikliu, po to 70 % etanolio arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).
- Mėginiai turi būti įdėti į „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetę švarioje aplinkoje, kurioje nėra amplikonų.
- Mėginiai turėtų būti apdorojami biologinės saugos spintose. Jei biologinės saugos spinta nenaudojama, apdorojant mėginius reikia dėvėti apsauginį skydelį nuo purslų arba veido kaukę.
- Tyrimų metu dažnai keiskite pirštines, kad sumažintumėte užteršimo riziką.
- Išėmus kasetę iš folijos maišelio, ją reikia panaudoti per 2 valandas. Neatidarykite tyrimo kasetės maišelio, kol mėginys nebus paruoštas tyrimui.
- Įdėjus mėginį į „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetę, mėginį reikia ištirti kuo greičiau, bet, jei reikia, tai galima padaryti per 2 valandas.
- Prieš atliekant tyrimą visus užšaldytus mėginius reikia visiškai atšildyti ir gerai sumaišyti.
- Kraujo pasėlio buteliuką reikia kelis kartus apversti, kad susimaišytų.
- Palaukite maždaug 10 sekundžių, kol derva nusistovės.
- Prieš ištraukiant mėginį, teigiamo kraujo pasėlio buteliuko pertvarą reikia nuvalyti 70 % etanolio arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).
- Kiekvienam mėginiui perkelti ir įkelti naudokite sterilias medžiagas. Užtikrinkite, kad jokia perkėlimo įtaiso dalis nesiliestų su bet kurios naudojamos perkėlimo talpyklos vidumi. Rekomenduojama naudoti negilų indą, pvz., 1,5 ml mikrocentrifuginį mėgintuvėlį.
- Nedėkite drėgnos kasetės į „cobas eplex“ instrumentą. Jei ant tyrimo kasetės išorinės pusės yra skysčio, naudokite mažai pūkuojančią laboratorinę šluostę (pvz., „Kimwipes™“), kad pašalintumėte skystį prieš įkišdami ją į „cobas eplex“ sekciją.
- Šiam tyrimui naudotas medžiagas, įskaitant reagentus, ėminius ir panaudotus buteliukus, šalinkite laikydamiesi visų taisyklių.
- Nenaudokite kasečių pakartotinai.

Išsami procedūra

1. Plotą, skirtą „cobas eplex BCID-GN“ grupei, nukenksminkite 10 % balikliu, po to 70 % etanolio arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).
2. Iš rinkinio pakuotės išimkite vieną „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetės maišėlį.
3. Atidarykite „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetės maišėlį.
4. Įrašykite prieigos ID arba ant „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetės užklijuokite brūkšninio kodo etiketę su prieigos ID.
5. Kraujo pasėlio buteliuką kelis kartus apverskite, kad susimaišytų.
6. Palaukite maždaug 10 sekundžių, kol derva nusistovės.
7. Prieš ištraukiant mėginį, teigiamo kraujo pasėlio buteliuko pertvarą nuvalykite 70 % etanolio arba izopropilo alkoholiu (arba lygiaverčiu tirpalu).
8. Įdėjimo priemonė, galinčia tiksliai įlašinti 50 µl, įsiurbkite 50 µl kraujo pasėlio mėginio ir įlašinkite į „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetės mėginio įleidimo angą.
PASTABA. Prieš įdedant „cobas eplex“ kasetę, mėginį iš kraujo pasėlio buteliuko rekomenduojama perkelti į 1,5 ml mikrocentrifuginį mėgintuvėlį.
9. Nedelsdami uždarykite mėginio įleidimo angą užsukdami dangtelį ant angos ir stipriai paspausdami dangtelį žemyn, kad patikimai užsandarintumėte mėginio tiekimo angą.
PASTABA. Uždarant dangtelį gali atsirasti burbuliukų.
10. Nuskaitykite „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetę su „cobas eplex“ instrumentu pateiktu brūkšninių kodų skaitytuvu.
PASTABA. Jei nenaudojama prieigos ID brūkšninio kodo etiketė, prieigos ID įveskite rankiniu būdu, naudodami ekrane pateiktą klaviatūrą.
PASTABA. Brūkšninių kodų skaitytuvas nuskaitys ir prieigos ID brūkšninį kodą (jei operatorius jį uždėjo ant kasetės), ir ant kasetės etiketės atspausdintą 2D brūkšninį kodą, tačiau brūkšninių kodų skaitytuvas tik vieną kartą signalizuos, kad nuskaityti abu brūkšniniai kodai.

11. Įdėkite „cobas eplex BCID-GN“ grupės kasetę į bet kurią paruoštą sekciją, kurią rodo mirksintis baltas šviesos diodas. Tyrimas prasidės automatiškai, kai kasetė bus įdėta į sekciją ir bus baigta išankstinė patikra, kurią rodo mėlyna šviesdiodinė lemputė.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinės kontrolės medžiagos

Kiekviena kasetė turi vidinės kontrolės medžiagas, kuriomis stebimas kiekvieno tyrimo proceso etapo vykdymas, įskaitant ekstrakciją, amplifikaciją ir taikinių nustatymą.

Kiekvienoje kasetėje esančioje amplifikacijos reakcijoje yra vidinė kontrolės medžiaga ir kiekvienoje reakcijoje arba vidinė kontrolės medžiaga, arba taikinyi turi generuoti signalą, viršijantį nustatytą ribinę vertę, kad tyrimo rezultatas būtų galiojantis. „cobas eplex“ programinė įranga interpretuoja vidinės kontrolės medžiagos rezultatus ir rodo juos „cobas eplex BCID-GN“ grupės ataskaitose kaip vidinės kontrolės medžiagą su rezultatais PASS (ĮSKAITYTAS), FAIL (NEĮSKAITYTAS), N/A (NETAIKOMA) arba INVALID (NEGALIOJANTIS). **3 lentelėje** pateikiama išsami informacija apie vidinės kontrolės medžiagos rezultatų interpretavimą.

3 lentelė. Vidinės kontrolės medžiagos rezultatai

Vidinės kontrolės medžiagos rezultatas	Paiškinimas	Veiksmas
PASS (ĮSKAITYTAS)	Kiekvienos amplifikacijos reakcijos metu aptiktas slenkstinę ribą viršijantis signalas. Tyrimas buvo baigtas ir vidinės kontrolės medžiagos buvo sėkmingai ištytos, o tai reiškia, kad buvo gauti galiojantys rezultatai.	Visi rezultatai yra rodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas galiojantis, praneškite rezultatus.
FAIL (NEĮSKAITYTAS)	Bent vienos amplifikacijos reakcijos metu nebuvo aptiktas slenkstinę ribą viršijantis signalas. Tyrimas buvo atliktas, tačiau vidinės kontrolės medžiagos nebuvo aptiktos, o tai reiškia, kad rezultatai gali būti negaliojantys.	Rezultatai nerodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas negalioja, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę.
N/A (NETAIKOMA)	Vidinė kontrolės medžiaga kiekvienoje amplifikacijos reakcijoje nesukelia signalo, viršijančio slenkstį, tačiau taikinyi kiekvienoje amplifikacijos reakcijoje sukelia signalą, viršijantį slenkstį. Atlikus tyrimą, vidinės kontrolės medžiagos rezultatai nebuvo sėkmingi, tačiau tai, kad kiekvienoje amplifikacijos reakcijoje buvo aptiktas signalas, viršijantis taikinio slenkstį, rodo, kad buvo gauti galiojantys rezultatai.	Visi rezultatai yra rodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas galiojantis, praneškite rezultatus.
INVALID (NEGALIOJANTIS)	Apdorojimo metu įvyko klaida, dėl kurios negalima analizuoti signalo duomenų. Tyrimas nebuvo sėkmingai užbaigtas ir šio tyrimo rezultatai yra negaliojantys. Taip gali nutikti dėl instrumento arba programinės įrangos klaidos.	Rezultatai nerodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas negalioja, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę.

Išorinės kontrolės medžiagos

Teigiamos ir neigiamos išorinės kontrolės medžiagos turėtų būti tiriamos pagal gerą laboratorinę praktiką, laikantis atitinkamos akredituojančios organizacijos reikalavimų ir naudotojo laboratorijoje taikomų standartinių kokybės kontrolės procedūrų. Kraujo pasėlio terpė gali būti naudojama kaip neigiama kontrolės medžiaga. Kaip išorinė teigiama kontrolės medžiaga gali būti naudojami anksčiau apibūdinti teigiami mėginiai arba kraujo pasėlio terpė su gerai apibūdintais mikroorganizmais. Išorinės kontrolės medžiagos gali būti tiriamos laikantis laboratorijos protokolų ir akreditavimo organizacijų, jeigu taikoma, reikalavimų.

REZULTATAI

4 lentelė. „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitos rezultatų interpretavimas

Taikinio rezultatas	Paaiškinimas	Veiksmas
„Detected“ (nustatytas)	Tyrimas buvo sėkmingai užbaigtas, taikinyse generavo signalą, viršijantį nustatytą slenkstį, o vidinė kontrolės medžiaga buvo įvertinta kaip PASS (ĮSKAITYTA).	Visi rezultatai yra rodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas galiojantis, praneškite rezultatus.
„Not Detected“ (nenustatytas)	Tyrimas buvo sėkmingai užbaigtas, taikinyse negeneravo signalo, viršijančio nustatytą slenkstį, o vidinė kontrolės medžiaga buvo įvertinta kaip PASS (ĮSKAITYTA).	Visi rezultatai yra rodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas galiojantis, praneškite rezultatus.
„N/A“ (netaikoma)	Tyrimas buvo atliktas sėkmingai, o su antibiotikų atsparumo geno taikiniu susijęs mikroorganizmas nebuvo aptiktas (atsparumo žymenų mikroorganizmų sąsajas žr. 7 lentelėje).	Visi rezultatai yra rodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas galiojantis, praneškite rezultatus.
„Invalid“ (negaliojantis)	Tyrimas nebuvo sėkmingai užbaigtas ir šio tyrimo rezultatai yra negaliojantys. Taip gali nutikti dėl instrumento arba programinės įrangos klaidos.	Rezultatai nerodomi „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje. Tyrimas negalioja, pakartokite tyrimą.

Genties ir grupės tyrimo rezultatų interpretavimas

Nors daugelis „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatų yra pagrįsti vienu tyrimu, „cobas eplex BCID-GN“ grupėje naudojami du tyrimai *Proteus* ir *Serratia* rezultatams nustatyti.

„cobas eplex BCID-GN“ *Proteus* rezultatas yra pagrįstas dviem tyrimais: konkrečiu *Proteus mirabilis* rūšies tyrimu bei plačiu *Proteus* tyrimu. Platus *Proteus* tyrimas aptinka *Proteus mirabilis*, tačiau pagrindinė jo paskirtis – nustatyti ne *mirabilis* *Proteus* rūšis. Žr. 5 lentelę, kurioje pateikti išsamūs *Proteus* taikinių aptikimo algoritmai.

5 lentelė. *Proteus* taikinių rezultatai „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje

<i>Proteus</i> rezultatas	<i>Proteus</i> tyrimas	<i>Proteus mirabilis</i> tyrimas	Aprašymas
„Not Detected“ (nenustatytas)	Neigiamas	Neigiamas	<i>Proteus</i> rūšių neaptikta
„Detected“ (nustatytas)	Teigiamas	Teigiamas	Aptikta <i>Proteus mirabilis</i>
„Detected“ (nustatytas)	Teigiamas	Neigiamas	Aptikta nepatikslinkta <i>Proteus</i>

„cobas eplex BCID-GN“ *Serratia* rezultatas yra pagrįstas dviem tyrimais: konkrečiu *Serratia marcescens* rūšies tyrimu bei plačiu *Serratia* tyrimu. Platus *Serratia* tyrimas aptinka *Serratia marcescens*, tačiau pagrindinė jo paskirtis – nustatyti ne *marcescens* *Serratia* rūšis. Žr. **6 lentelę**, kurioje pateikti išsamūs *Serratia* taikinių aptikimo algoritmai.

6 lentelė. *Serratia* taikinių rezultatai „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje

<i>Serratia</i> rezultatas	<i>Serratia</i> tyrimas	<i>Serratia marcescens</i> tyrimas	Aprašymas
„Not Detected“ (nenustatytas)	Neigiamas	Neigiamas	<i>Serratia</i> rūšių neaptikta
„Detected“ (nustatytas)	Teigiamas	Teigiamas	Aptikta <i>Serratia marcescens</i>
„Detected“ (nustatytas)	Teigiamas	Neigiamas	Aptikta nepatikslinkta <i>Serratia</i>

Atsparumo žymenų tyrimo rezultatų interpretavimas

Atsparumo žymenų tyrimo rezultatai pateikiami tik tada, kai to paties mėginio susijusio mikroorganizmo tyrimas yra teigiamas. Žr. **7 lentelę**, kurioje nurodyti mikroorganizmai, konkrečiai susiję su šešiais atsparumo žymenimis, esančiais „cobas eplex BCID-GN“ grupėje (lentelėje pažymėti X). Jei neaptinkamas susijęs mikro-organizmas iš **7 lentelės**, atsparumo žymuo nurodomas kaip „N/A“ (netaikoma) (daugiau informacijos žr. **4 lentelėje**).

7 lentelė. Atsparumo žymenų ir mikroorganizmų sąsajos

Mikroorganizmas	Atsparumo žymuo (-enys)					
	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA	VIM
<i>Acinetobacter baumannii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Bacteroides fragilis</i>						
<i>Citrobacter</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Cronobacter sakazakii</i>			X			
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	X	X	X	X	X	X
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	X	X	X	X	X	X
<i>Escherichia coli</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Fusobacterium necrophorum</i>						
<i>Fusobacterium nucleatum</i>						
<i>Haemophilus influenzae</i>						
<i>Klebsiella oxytoca</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	X	X	X	X	X	X
<i>Morganella morganii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Neisseria meningitidis</i>						
<i>Proteus</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Proteus mirabilis</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Salmonella</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia marcescens</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	X					

Visapusiško tyrimo rezultatai

„cobas eplex BCID-GN“ grupės pangramteigiamo tyrimo rezultatas rodo, kad yra vienas arba keli iš šių gramteigiamų mikroorganizmų: *Enterococcus*, *Bacillus cereus* grupės, *Bacillus subtilis* grupės, *Staphylococcus* ir (arba) *Streptococcus*, kaip nurodyta 8 lentelėje.

8 lentelė. Visų gramteigiamų mikroorganizmų taikinių rezultatai „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje

Pangramteigiamas rezultatas	Aprašymas
„Not Detected“ (nenustatytas)	Nurodytų gramteigiamų mikroorganizmų neaptikta.
„Detected“ (nustatytas)	Aptiktas vienas arba keli šių gramteigiamų mikroorganizmų: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> grupės, <i>Bacillus subtilis</i> grupės, <i>Staphylococcus</i> ir (arba) <i>Streptococcus</i> . Rekomenduojama atlikti papildomus patikslinamuosius tyrimus.

„cobas eplex BCID-GN“ grupės „Pan Candida“ tyrimo rezultatas rodo, kad yra viena arba kelios iš šių *Candida* rūšių: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ir (arba) *Candida parapsilosis*, kaip nurodyta 9 lentelėje.

9 lentelė. Visų *Candida* taikinių rezultatai „cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje

„Pan Candida“ rezultatas	Aprašymas
„Not Detected“ (nenustatytas)	Neaptikta jokių konkrečių <i>Candida</i> rūšių.
„Detected“ (nustatytas)	Aptiktas vienas arba keli iš šių <i>Candida</i> mikroorganizmų: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> ir (arba) <i>Candida parapsilosis</i> . Rekomenduojama atlikti papildomus identifikavimo tyrimus.

TYRIMŲ ATASKAITOS

„cobas eplex“ sistemoje galimos kelios skirtingos ataskaitos. Rezultatai pateikiami atspausdinti, juos galima peržiūrėti elektroniniu būdu arba eksportuoti papildomai analizei atlikti. Ataskaitose galima panaudoti konkrečiai paskyrai būdingą informaciją, pvz., adresą, logotipą ir įstaigai būdingą išnašą kiekvienoje ataskaitoje. Daugiau informacijos apie „cobas eplex“ ataskaitas rasite „cobas eplex“ operatoriaus vadove.

Aptikimo ataskaita

„cobas eplex BCID-GN“ grupės aptikimo ataskaitoje pateikiami kiekvieno atskiros „cobas eplex“ sistemoje ištirto mėginio rezultatai. Skiltyje „Summary“ (suvestinė) nurodomas bendras tyrimo rezultatas ir išvardijami visi tame mėginyje aptikti taikiniai. Skiltyje „Results“ (rezultatai) pateikiamas visų grupės taikinių sąrašas ir kiekvieno iš jų individualus rezultatas. Rezultatai pateikiami kaip „Detected“ (nustatytas), „Not Detected“ (nenustatytas), „N/A“ (netaikoma) (jei aptiktas atsparumo genas, bet neaptiktas susijęs mikroorganizmas) arba „Invalid“ (negaliojantis) (rodomas kaip raudonas ✖); vidinės kontrolės medžiagos rezultatai pateikiami kaip PASS (ĮSKAITYTAS), FAIL (NEĮSKAITYTAS), INVALID (NEGALIOJANTIS) arba N/A (NETAIKOMA).

Išorinės kontrolės medžiagos ataskaita

„cobas eplex BCID-GN“ grupės išorinės kontrolės ataskaita generuojama išorinei kontrolės medžiagai, kuri buvo iš anksto apibrėžta „cobas eplex BCID-GN“ grupės programinėje įrangoje. Daugiau informacijos apie išorinių kontrolės medžiagų nustatymą „cobas eplex“ sistema rasite „cobas eplex“ operatoriaus vadove.

Skiltyje „Summary“ (suvestinė) nurodomas bendras tyrimo rezultatas (PASS (ĮSKAITYTAS) arba FAIL (NEĮSKAITYTAS)) ir išvardijami visi toje išorinėje kontrolės medžiagoje aptikti taikiniai. Skiltyje „Results“ (rezultatai) pateikiamas visų grupės taikinių sąrašas ir kiekvieno iš jų rezultatas, tikėtinas rezultatas ir PASS / FAIL (ĮSKAITYTAS / NEĮSKAITYTAS) būseną. Rezultatai pateikiami kaip „Detected“ (nustatytas), „Not Detected“ (nenustatytas), „N/A“ (netaikoma) (jei aptiktas atsparumo genas, bet neaptiktas susijęs mikroorganizmas) arba „Invalid“ (negaliojantis) (rodomas kaip raudonas ✖). Apie taikinį pranešama kaip PASS (ĮSKAITYTAS), jei faktinis rezultatas atitinka numatomą rezultatą (kaip apibrėžta tai kontrolės medžiagai); apie taikinį pranešama kaip FAIL (NEĮSKAITYTAS), jei faktinis rezultatas neatitinka numatyto rezultato. Jei faktinis kiekvieno taikinio rezultatas atitinka numatytą rezultatą (visi taikiniai nurodyti kaip PASS (ĮSKAITYTAS)), bendras išorinės kontrolės medžiagos rezultatas skiltyje „Summary“ (suvestinė) nurodomas kaip PASS (ĮSKAITYTAS). Jei kurio nors taikinio faktinis rezultatas neatitinka numatyto rezultato, bendras išorinės kontrolės medžiagos rezultatas skiltyje „Summary“ (suvestinė) nurodomas FAIL (NEĮSKAITYTAS).

Suvestinė ataskaita

Suvestinė ataskaita leidžia operatoriui naudoti paieškos kriterijus, kad sukurtų pritaikytas ataskaitas pagal nurodytus taikinius, datas, datų intervalą, mėginį, išorinės kontrolės medžiagą, tyrimų sekciją arba operatorių. Daugiau informacijos apie suvestinių ataskaitų kūrimą rasite „cobas eplex“ operatoriaus vadove.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Skirta naudoti tik pagal receptą.
- Šis tyrimas yra kokybinis ir juo nenustatoma kiekybinė vertė.
- Šio gaminio negalima naudoti su kraujo pasėlių terpėmis, kurių sudėtyje yra anglies.
- Šį gaminį galima naudoti tik su „GenMark cobas eplex“ instrumentu.
- Tyrimo veiksmingumas buvo įvertintas tik tiriant žmonių ėminius.
- Šis tyrimas nebuvo validuotas tirti ėminius, išskyrus teigiamus kraujo pasėlius, kuriuose mikroorganizmo buvimas patvirtintas Gramo dažymo būdu.
- „BD BACTEC™ Lytic Anaerobic“ tipo buteliukuose pastebėtas sumažėjęs kai kurių taikinių jautrumas (žr. **Mėginių matricos ekvivalentiškumo (buteliukų vertinimo) tyrimas, 113 lentelė**).
- Bakterijų ir grybelių nukleino rūgščių gali būti kraujo pasėlio terpėje nepriklausomai nuo jų gyvybingumo. Tyrimo taikinio aptikimas negarantuoja, kad atitinkamos bakterijos ar grybeliai yra infekciniai arba klinikinių simptomų sukėlėjai.
- Galima klaidingai neigiamų verčių rizika dėl tyrimo bakterijų ar grybelių taikinių sekos variantų.
- Šio tyrimo rezultatai turi būti siejami su klinicine anamneze, epidemiologiniais duomenimis ir kitais duomenimis, kuriuos turi pacientą vertinantis gydytojas.
- Bakterijų ar grybelių nukleorūgšties aptikimas priklauso nuo tinkamo ėminio paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir paruošimo. Kuriame nors iš šių etapų nesilaikant tinkamų procedūrų gali būti gauti klaidingi rezultatai. Dėl netinkamai paimtų, vežamų ar tvarkomų ėminių gali būti gauti klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai.

- Jei „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimo rezultatas yra „No Targets Detected“ (taikinių neaptikta), tai neatmeta bakterinės ar grybelinės infekcijos tikimybės. Ėminyje, kurio rezultatas yra „No Targets Detected“ (taikinių neaptikta), gali būti mikroorganizmas, kuriam nėra skirta „cobas eplex BCID-GN“ grupė.
- Nenustatyti rezultatai gali būti gauti dėl inhibitorių, techninės klaidos, mėginių sumaišymo arba infekcijos, kurią sukėlė grupės neaptinkamas mikroorganizmas.
- Tyrimo rezultatams įtakos gali turėti tuo pat metu taikomas antimikrobinis gydymas arba toks bakterijų ar grybelių kiekis ėminyje, kuris yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą.
- Mišriuose pasėliuose „cobas eplex BCID-GN“ grupė gali nenustatyti visų ėminyje esančių mikroorganizmų priklausomai nuo kiekvieno esamo taikinio koncentracijos.
- „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis pagrindas diagnozei nustatyti, gydymui ar kitiems su pacientu susijusiems sprendimams priimti.
- BCID-GN „Pan *Candida*“ ir „Pan Gram-Positive“ tyrimai yra skirti *Candida* ir gramteigiamiesiems mikroorganizmams mišriuose kraujo pasėliuose aptikti, kai šie mikroorganizmai gali būti nepastebėti tiriant Gramo dažymo būdu. Nustatytas mažesnis, nei tikėtasi, klinikinis jautrumas šioms analitėms, kurį greičiausiai lėmė *Candida* spp. arba gramteigiamų mikroorganizmų buvimas mišriuose pasėliuose, kurių koncentracijos yra mažesnės už atitinkamas „Pan *Candida*“ ir „Pan Gram-Positive“ taikinių aptikimo ribas.
- Įvertintas tik šiame pakuotės lapelyje išvardytų trukdančių medžiagų poveikis. Dėl kitų medžiagų, nei aprašyta skyriuje „Trukdančios medžiagos“, sukeltų trukdžių gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* ir *Streptococcus thoraltensis* atveju 100 % aptikimo nebuvo stebėta, esant numatytai buteliuko teigiamo rezultato koncentracijai. Gali būti pastebėtas sumažėjęs šių rūšių jautrumas. Žr. 65 lentelę „Analitinis reaktyvumas (įtraukiamumas)“ ir skyrius „Numatomas (in silico) reaktyvumas“, kuriame pateikiama papildomos informacijos.
- Gali pasitaikyti klaidingai neigiamų rezultatų, jei mėginiuose yra *Fusobacterium necrophorum*, nes *F. necrophorum* aptikimo riba gali būti artima koncentracijai, stebimai esant teigiamai buteliuko koncentracijai. Daugiau informacijos rasite 64 lentelėje „Aptikimo ribos (LoD) tyrimas“.
- *Staphylococcus simulans* nereagavo esant 1×10^8 KSV/ml koncentracijai, todėl jo gali būti negalima aptikti naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę.
- Nustatyta, kad *Shigella* kryžmiškai reaguoja su *Escherichia coli* tyrimu.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* ir *simiae* kryžmiškai reaguoja su *Fusobacterium nucleatum* tyrimu.
- Nustatyta, kad *Acinetobacter anitratus* kryžmiškai reaguoja su *Acinetobacter baumannii* tyrimu, esant $>1 \times 10^4$ KSV/ml koncentracijai.
- Nustatyta, kad *Enterobacter cowanii* kryžmiškai reaguoja su *Enterobacter cloacae* komplekso tyrimu, esant $>1 \times 10^8$ KSV/ml koncentracijai.
- Nustatyta, kad *Escherichia hermanii* kryžmiškai reaguoja su *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso) tyrimu, kai koncentracija yra $>1 \times 10^6$ KSV/ml, ir su *Serratia* tyrimu, kai koncentracija yra $>1 \times 10^7$ KSV/ml.
- Į BCID-GN grupę įtraukti genčių ir grupės lygmens tyrimai yra skirti plačiam rūšių spektrui aptikti, tačiau nebūtinai aptiks visas genties ar grupės rūšis. Apie rūšis, aptiktas šiais tyrimais, žr. 65 lentelę „Analitinis reaktyvumas (įtraukiamumas)“ ir šio pakuotės lapelio skyrių „Numatomas (in silico) reaktyvumas“.
- Atliekant genties lygio tyrimus, nenustatytas taikinytis gali būti užmaskuotas gretutinės infekcijos atveju. Pavyzdžiui, jei tame pačiame mėginyje, kuriame yra *Serratia marcescens*, yra nenustatyta *Serratia* rūšis, nėra galimybės nustatyti, kad yra nenustatyta *Serratia* rūšis.
- BLAST paieškos, skirtos *in silico* analizei, buvo atliktos 2018 m. kovo mėn. Todėl po 2018 m. kovo mėn. į „GenBank“ įkelti nauji genų variantai nebuvo vertinami.

TIKĖTINOS VERTĖS

Buvo atliktas perspektyvus, daugiacentris klinikinis tyrimas, kurio tikslas – įvertinti klinikinį „cobas eplex BCID-GN“ grupės veiksmingumą teigiamų kraujo pasėlių mėginiuose. Iš viso 7 klinikinių tyrimų centruose dviem etapais iš įvairaus amžiaus ir lyties pacientų buvo perspektyviai paimti 349 mėginiai. Pirmajame etape nuo 2014 m. birželio mėn. iki 2016 m. liepos mėn. perspektyviai buvo paimti ir užšaldyti 182 mėginiai; 2018 m. birželio-liepos mėn. perspektyviai buvo paimti 167 mėginiai, kurie buvo tiriami švieži (niekada nebuvo užšaldyti). Toliau pateiktose **10 ir 11 lentelėse** apibendrintos tikėtinos atskirų analizių vertės pagal amžiaus grupes ir tyrimo centrus, remiantis „cobas eplex BCID-GN“ grupės perspektyvinių mėginių rezultatais.

10 lentelė. Tikėtina vertė pagal amžiaus grupes (perspektyviniai mėginiai)

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

11 lentelė. Tikėtina vertė pagal paėmimo tyrimo centrą (perspektyviniai mėginiai)

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Mėginiai, kurių galutinis, galiojantis „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimo rezultatas ir galiojantis lyginamojo tyrimo rezultatas, buvo vertinami ir įtraukti į demografinių duomenų, tikėtinų verčių (teigiamų rezultatų dažnio) ir veiksmingumo charakteristikų santraukas ir analizes. Vertinti galima 167 perspektyvinių šviežių ir 182 perspektyvinių užšaldytų mėginių, taip pat 577 retrospektyvinių mėginių ir 777 išgalvotus mėginius.

Lyginamasis metodas

„cobas eplex BCID-GN“ grupės veiksmingumas buvo lyginamas su standartinėmis kraujo pasėlių izoliatų nustatymo laboratorinėmis procedūromis, įskaitant įprastus ir automatinius nustatymo metodus, MALDI-TOF IVD, mikrobiologinius ir biocheminius metodus. Standartinėmis laboratorinėmis procedūromis nustatytų *Acinetobacter baumannii* ar *Candida parapsilosis* mėginių identifikavimas buvo patvirtintas naudojant analitiškai validuotus PGR tyrimus, po kurių buvo atliktas dvikryptis sekoskaitos nustatymas. Atliekant atsparumo antibiotikams genų tyrimą, „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimas buvo lyginamas su analitiškai validuotais kPGR amplifikacijos tyrimais, po kurių buvo atliekama dvikryptė sekoskaita mėginiuose su susijusiu mikroorganizmu, nustatytu pasėlyje (susiję mikroorganizmai yra pateikti **7 lentelėje**).

Lyginamojo (-ų) metodo (-ų) rezultatai buvo naudojami nustatant kiekvieno taikinio mikroorganizmo aptikimo / neaptikimo statusą „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimu. Kiekvieno taikinio lyginamieji metodai yra apibendrinti **12 lentelėje**.

12 lentelė. Lyginamasis (-ieji) metodas (-ai) pagal „cobas eplex BCID-GN“ grupės taikinį

Taikinys	Lyginamasis metodas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Standartinės laboratorinės mikroorganizmų ID procedūros. PGR / sekoskaita, siekiant patvirtinti <i>Acinetobacter baumannii</i> arba kitas <i>Acinetobacter</i> rūšis, neįtrauktas į šią grupę.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Standartinės laboratorinės mikroorganizmų ID procedūros.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pangramteigiamas	
„Pan <i>Candida</i> “	Standartinės laboratorinės mikroorganizmų ID procedūros. PGR / sekoskaita, siekiant patvirtinti <i>C. parapsilosis</i> arba nustatyti <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	Mėginių, kuriuose yra lyginamuoju metodu nustatytas susijęs mikroorganizmas, kPGR / sekoskaita. Mikroorganizmų sąsajos pateiktos 7 lentelėje .

Klinikinių mėginių demografiniai duomenys

Buvo vertinamas perspektyviai ir retrospektyviai paimtų teigiamų kraujo pasėlio mėginių klinikinis veiksmingumas. Perspektyviniai mėginiai buvo paimti 7 klinikinių tyrimų centruose 2 etapais. Nuo 2014 m. birželio mėn. iki 2016 m. liepos mėn. perspektyviai buvo paimti ir užšaldyti 183 mėginiai; 2018 m. birželio-liepos mėn. perspektyviai buvo paimtas 171 mėginys, kuris buvo tiriamas šviežias (niekada nebuvo užšaldytas); per du etapus iš viso buvo paimti 354 mėginiai. Vienas iš šių mėginių buvo pašalintas dėl to, kad mikroorganizmai buvo nustatyti nepriimtinais metodais. Iš 353 perspektyviai paimtų, tinkamų tyrimui mėginių, 349 buvo tinkami vertinti. Mėginiai su galutiniais, galiojančiais „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais ir galiojančiais lyginamaisiais rezultatais buvo įvertinami. Keturi mėginiai buvo nevertinami, nes jiems nebuvo gauti galutiniai, galiojantys „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatai, todėl jie nebuvo įtraukti į veiksmingumo vertinimą. Perspektyviai paimtų mėginių demografiniai duomenys yra pateikti **13 lentelėje**. Šiame tyrime dalyvavo įvairios demografinės sudėties tiriamieji, kurie atstovauja numatyta pacientų populiacijai.

Siekiant papildyti perspektyviai paimtų mažo paplitimo taikinių teigiamų rezultatų skaičių, 578 mėginiai buvo paimti retrospektyviai ir 577 mėginiai buvo tinkami vertinti. Vienas mėginys buvo nevertinamas, nes jam nebuvo gautas galutinis, galiojantis „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatas, todėl jis nebuvo įtrauktas į veiksmingumo vertinimą. Retrospektyviai paimtų mėginių demografiniai duomenys yra pateikti **14 lentelėje**.

13 lentelė. Klinikinių mėginių demografiniai duomenys pagal paėmimo tyrimo centrą (perspektyvinis paėmimas)

	Visi tyrimo centrai N = 349 n (%)	1 tyrimo centras N = 88 n (%)	2 tyrimo centras N = 23 n (%)	3 tyrimo centras N = 98 n (%)	4 tyrimo centras N = 58 n (%)	5 tyrimo centras N = 46 n (%)	6 tyrimo centras N = 28 n (%)	7 tyrimo centras N = 8 n (%)
Lytis								
Vyrai	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Moterys	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Amžius								
<1 m.	7 (2,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
1–17 metų	10 (2,9)	4 (4,5)	1 (4,3)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
18–44 metų	50 (14,3)	10 (11,4)	3 (13,0)	20 (20,4)	3 (5,2)	8 (17,4)	6 (21,4)	0 (0,0)
45–64 metų	124 (35,5)	35 (39,8)	9 (39,1)	28 (28,6)	21 (36,2)	14 (30,4)	13 (46,4)	4 (50,0)
65–84 metų	125 (35,8)	29 (33,0)	8 (34,8)	35 (35,7)	25 (43,1)	17 (37,0)	7 (25,0)	4 (50,0)
85+ metų	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

14 lentelė. Klinikinių mėginių demografiniai duomenys pagal paėmimo tyrimo centrą (retrospektyvinis paėmimas)

	Visi tyrimo centrai N = 577 n (%)	1 tyrimo centras N = 78 n (%)	2 tyrimo centras N = 73 n (%)	3 tyrimo centras N = 31 n (%)	4 tyrimo centras N = 93 n (%)	5 tyrimo centras N = 1 n (%)	6 tyrimo centras N = 80 n (%)	7 tyrimo centras N = 67 n (%)	8 tyrimo centras N = 48 n (%)	9 tyrimo centras N = 29 n (%)	10 tyrimo centras N = 77 n (%)
Lytis											
Vyrai	307 (53,2)	36 (46,2)	41 (56,2)	15 (48,4)	49 (52,7)	0 (0,0)	47 (58,8)	38 (56,7)	29 (60,4)	19 (65,5)	33 (42,9)
Moterys	270 (46,8)	42 (53,8)	32 (43,8)	16 (51,6)	44 (47,3)	1 (100)	33 (41,3)	29 (43,3)	19 (39,6)	10 (34,5)	44 (57,1)
Amžius											
<1 m.	9 (1,6)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (3,2)	0 (0,0)	2 (2,5)	0 (0,0)	1 (2,1)	0 (0,0)	2 (2,6)
1–17 metų	20 (3,5)	1 (1,3)	0 (0,0)	1 (3,2)	8 (8,6)	0 (0,0)	6 (7,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	3 (3,9)
18–44 metų	78 (13,5)	13 (16,7)	7 (9,6)	2 (6,5)	10 (10,8)	1 (100)	15 (18,8)	8 (11,9)	8 (16,7)	6 (20,7)	8 (10,4)
45–64 metų	193 (33,4)	27 (34,6)	18 (24,7)	13 (41,9)	27 (29,0)	0 (0,0)	32 (40,0)	27 (40,3)	16 (33,3)	9 (31,0)	24 (31,2)
65–84 metų	226 (39,2)	29 (37,2)	40 (54,8)	11 (35,5)	40 (43,0)	0 (0,0)	20 (25,0)	24 (35,8)	21 (43,8)	11 (37,9)	30 (39,0)
85+ metų	49 (8,5)	7 (9,0)	8 (11,0)	4 (12,9)	5 (5,4)	0 (0,0)	5 (6,3)	6 (9,0)	2 (4,2)	2 (6,9)	10 (13,0)
Nežinoma	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (3,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Klinikinis veiksmingumas

Jautrumas arba teigiamas procentinis atitikimas (PPA) buvo apskaičiuotas dalijant tikrai teigiamų (TP) rezultatų skaičių iš TP ir klaidingai neigiamų (FN) rezultatų sumos, o specifiškumas arba neigiamas procentinis atitikimas (NPA) buvo apskaičiuotas dalijant tikrai neigiamų (TN) rezultatų skaičių iš TN ir klaidingai teigiamų (FP) rezultatų sumos. TP rezultatas apibrėžiamas kaip mėginys, kurio nustatytas „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatas sutapo su aptiktu lyginamojo metodo rezultatu, o TN rezultatas buvo toks, kai neigiamas „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatas sutapo su neigiamu lyginamojo metodo rezultatu. Taip pat buvo apskaičiuotas dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas.

Iš viso 349 perspektyviai paimtų mėginių (167 tirtų šviežių ir 182 tirtų po ankstesnio užšaldymo) ir 577 retrospektyviai paimti mėginiai iš kraujo pasėlių buteliukų, kurie buvo pažymėti kaip teigiami nuolatinio kraujo pasėlių stebėjimo sistemoje ir išimti iš sistemos per 8 valandas nuo teigiamo rezultato gavimo, buvo įvertinti dėl „cobas eplex BCID-GN“ grupės taikinių. Įvertinus ėminius Gramo dažymo būdu buvo nustatyta, kad juose yra gramneigiamų arba gramvariabilų mikroorganizmų. 777 išgalvoti mėginiai buvo ruošiami įdedant izoliatą į kraujo pasėlio buteliuką su žmogaus krauju ir auginant tol, kol nuolatinio stebėjimo kraujo pasėlių sistema parodė teigiamą rezultatą. Išgalvoti mėginiai buvo išimti iš sistemos per 8 valandas nuo teigiamo rezultato gavimo ir laikomi užšaldyti iki tyrimo atlikimo. PPA ir NPA rezultatai pagal taikinį yra apibendrinti toliau pateiktose **15–42 lentelėse**, o mėginiams sudaryti naudotos padermės yra apibendrintos **43 lentelėje**.

15 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Acinetobacter baumannii*

Taikinyys	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	4/4	100 (51,0–100)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	15/15	100 (79,6–100)	560/561	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	19/19	100 (83,2–100)	905/906^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	55/55	100 (93,5–100)	722/722	100 (99,5–100)
	Iš viso	74/74	100 (95,1–100)	1627/1628	99,9 (99,7–100)

PI = pasikliautinis intervalas

A. *A. baumannii* buvo aptiktas 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.16 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Bacteroides fragilis*

Taikinyys	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Perspektyvinis (šviežias)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	5/5	100 (56,6–100)	177/177	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	11/11	100 (74,1–100)	338/338	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	14/17	82,4 (59,0–93,8)	558/560	99,6 (98,7–99,9)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	25/28^A	89,3 (72,8–96,3)	896/898^B	99,8 (99,2–99,9)
	Išgalvotas	40/40	100 (91,2–100)	737/737	100 (99,5–100)
	Iš viso	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1633/1635	99,9 (99,6–100)

A. 2 klaidingai neigiamuose mėginiuose *B. fragilis* nebuvo aptiktas, tačiau PGR / sekoskaitos metodu buvo aptikti *B. caccae* ir *B. thetaiotaomicron*, kurie nebuvo identifikuoti taikant standartinės laboratorinės procedūras.B. *B. fragilis* buvo aptiktas 2/2 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.17 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Citrobacter*

Taikinyys	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Citrobacter</i>	Perspektyvinis (šviežias)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	2/2	100 (34,2–100)	178/180	98,9 (96,0–99,7)
	Perspektyviniai (visi)	5/5	100 (56,6–100)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektyvinis	20/21	95,2 (77,3–99,2)	555/556	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	25/26	96,2 (81,1–99,3)	896/900^A	99,6 (98,9–99,8)
	Išgalvotas	43/43	100 (91,8–100)	734/734	100 (99,5–100)
	Iš viso	68/69	98,6 (92,2–99,7)	1630/1634	99,8 (99,4–99,9)

A. *C. braakii* (2) ir *C. freundii* (2) buvo aptiktos 4/4 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR ir sekoskaitos tyrimus.

18 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Cronobacter sakazakii*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Išgalvotas	45/45	100 (92,1–100)	732/732	100 (99,5–100)
	Iš viso	46/46	100 (92,3–100)	1657/1657	100 (99,8–100)

19 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Enterobacter cloacae* kompleksą

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	Perspektyvinis (šviežias)	12/12	100 (75,8–100)	153/155	98,7 (95,4–99,6)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	7/7	100 (64,6–100)	173/175	98,9 (95,9–99,7)
	Perspektyviniai (visi)	19/19	100 (83,2–100)	326/330	98,8 (96,9–99,5)
	Retrospektyvinis	47/50	94,0 (83,8–97,9)	526/527	99,8 (98,9–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	852/857^B	99,4 (98,6–99,8)
	Išgalvotas	35/37 ^C	94,6 (82,3–98,5)	739/740	99,9 (99,2–100)
	Iš viso	101/106	95,3 (89,4–98,0)	1591/1597	99,6 (99,2–99,8)

A. Viename klaidingai neigiamame mėginyje nebuvo aptikta *E. cloacae* komplekso rūšis, tačiau PGR / sekoskaitos ir MALDI-TOF metodu buvo aptikta *E. coli*. Standartinėmis laboratorinėmis procedūromis buvo nustatyta tik *E. cloacae*.

B. *E. cloacae* buvo aptikta 2/5 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

C. *E. cloacae* kompleksas nebuvo aptiktas 2 mėginiuose, kuriuose buvo *Enterobacter asburiae*.

20 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Enterobacter* (ne *cloacae* kompleksą)

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Enterobacter</i> ne <i>cloacae</i> kompleksas	Perspektyvinis (šviežias)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	175/175	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	338/339	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektyvinis	12/12	100 (75,8–100)	565/565	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	20/22^A	90,9 (72,2–97,5)	903/904^B	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Iš viso	56/58	96,6 (88,3–99,0)	1644/1645	99,9 (99,7–100)

A. *E. ne cloacae* komplekso rūšis nebuvo aptikta 2 klaidingai neigiamuose mėginiuose. Standartinėmis laboratorinėmis procedūromis buvo nustatyta *E. aerogenes*, o PGR / sekoskaitos metodu – *E. cloacae*.

B. PGR / sekoskaitos metodu klaidingai teigiamame mėginyje nebuvo aptikta *E. ne cloacae* komplekso rūšis.

21 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Escherichia coli*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Escherichia coli</i>	Perspektyvinis (šviežias)	59/60	98,3 (91,1–99,7)	106/107	99,1 (94,9–99,8)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	72/73	98,6 (92,6–99,8)	109/109	100 (96,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	131/133	98,5 (94,7–99,6)	215/216	99,5 (97,4–99,9)
	Retrospektyvinis	132/140	94,3 (89,1–97,1)	435/437	99,5 (98,3–99,9)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	263/273	96,3 (93,4–98,0)	650/653^A	99,5 (98,7–99,8)
	Išgalvotas	52/52	100 (93,1–100)	725/725	100 (99,5–100)
	Iš viso	315/325	96,9 (94,4–98,3)	1375/1378	99,8 (99,4–99,9)

A. *E. coli* buvo aptikta 3/3 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.22 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Fusobacterium necrophorum*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Išgalvotas	47/48	97,9 (89,1–99,6)	729/729	100 (99,5–100)
	Iš viso	48/49	98,0 (89,3–99,6)	1654/1654	100 (99,8–100)

23 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Fusobacterium nucleatum*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	5/5	100 (56,6–100)	571/572	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	5/5	100 (56,6–100)	920/921^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	47/47	100 (92,4–100)	730/730	100 (99,5–100)
	Iš viso	52/52	100 (93,1–100)	1650/1651	99,9 (99,7–100)

A. *F. nucleatum* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

24 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Haemophilus influenzae*

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Perspektyvinis (šviežias)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	7/7	100 (64,6–100)	342/342	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	7/7	100 (64,6–100)	570/570	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	14/14	100 (78,5–100)	912/912	100 (99,6–100)
	Išgalvotas	41/41	100 (91,4–100)	736/736	100 (99,5–100)
	Iš viso	55/55	100 (93,5–100)	1648/1648	100 (99,8–100)

25 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Klebsiella oxytoca*

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Perspektyvinis (šviežias)	4/6	66,7 (30,0–90,3)	160/161	99,4 (96,6–99,9)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	7/7	100 (64,6–100)	175/175	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	11/13	84,6 (57,8–95,7)	335/336	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektyvinis	29/34	85,3 (69,9–93,6)	541/543	99,6 (98,7–99,9)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	40/47^A	85,1 (72,3–92,6)	876/879^B	99,7 (99,0–99,9)
	Išgalvotas	20/20	100 (83,9–100)	757/757	100 (99,5–100)
	Iš viso	60/67	89,6 (80,0–94,8)	1633/1636	99,8 (99,5–99,9)

A. 2 klaidingai neigiamuose mėginiuose *K. oxytoca* nebuvo aptikta PGR / sekoskaitos metodu, tačiau 16S sekoskaitos tyrimu buvo aptiktos *Raoultella ornithinolytica* ir *Raoultella planticola*, kurios nebuvo identifikuotos taikant standartines laboratorines procedūras.

B. *K. oxytoca* buvo aptikta 3/3 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

26 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Klebsiella pneumoniae* grupę

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	Perspektyvinis (šviežias)	29/30	96,7 (83,3–99,4)	136/137	99,3 (96,0–99,9)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	29/31	93,5 (79,3–98,2)	151/151	100 (97,5–100)
	Perspektyviniai (visi)	58/61	95,1 (86,5–98,3)	287/288	99,7 (98,1–99,9)
	Retrospektyvinis	106/108	98,1 (93,5–99,5)	466/469	99,4 (98,1–99,8)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	164/169^A	97,0 (93,3–98,7)	753/757^B	99,5 (98,6–99,8)
	Išgalvotas	72/72	100 (94,9–100)	705/705	100 (99,5–100)
	Iš viso	236/241	97,9 (95,2–99,1)	1458/1462	99,7 (99,3–99,9)

A. Vienam klaidingai neigiamame mėginyje *K. pneumoniae* nebuvo aptikta, bet PGR / sekoskaitos ir MALDI-TOF metodu buvo aptikta *K. oxytoca*, kuri nebuvo identifikuota taikant standartines laboratorines procedūras.

B. *K. pneumoniae* buvo aptikta 4/4 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

27 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Morganella morganii*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Morganella morganii</i>	Perspektyvinis (šviežias)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	3/3	100 (43,9–100)	346/346	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	10/10	100 (72,2–100)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	13/13	100 (77,2–100)	912/913^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	49/49	100 (92,7–100)	728/728	100 (99,5–100)
	Iš viso	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *M. morganii* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame klinikiname mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

28 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Neisseria meningitidis*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	576/577	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	44/44	100 (92,0–100)	733/733	100 (99,5–100)
	Iš viso	44/44	100 (92,0–100)	1658/1659	99,9 (99,7–100)

A. *N. meningitidis* nebuvo aptikta klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

29 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant *Proteus*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Proteus</i>	Perspektyvinis (šviežias)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyviniai (visi)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektyvinis	54/55	98,2 (90,4–99,7)	522/522	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	76/78	97,4 (91,1–99,3)	848/848	100 (99,5–100)
	Išgalvotas	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Iš viso	85/87	97,7 (92,0–99,4)	1616/1616	100 (99,8–100)

30 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Proteus mirabilis*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Perspektyvinis (šviežias)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Perspektyviniai (visi)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektyvinis	50/51	98,0 (89,7–99,7)	526/526	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	72/74	97,3 (90,7–99,3)	852/852	100 (99,6–100)
	Išgalvotas	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Iš viso	81/83	97,6 (91,6–99,3)	1620/1620	100 (99,8–100)

31 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Pseudomonas aeruginosa*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Perspektyvinis (šviežias)	10/10	100 (72,2–100)	157/157	100 (97,6–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	17/18	94,4 (74,2–99,0)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Perspektyviniai (visi)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	320/321	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektyvinis	56/60	93,3 (84,1–97,4)	514/517	99,4 (98,3–99,8)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	83/88	94,3 (87,4–97,5)	834/838^A	99,5 (98,8–99,8)
	Išgalvotas	32/32	100 (89,3–100)	745/745	100 (99,5–100)
	Iš viso	115/120	95,8 (90,6–98,2)	1579/1583	99,7 (99,4–99,9)

A. *P. aeruginosa* buvo aptikta 2/4 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

32 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Salmonella*

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Salmonella</i>	Perspektyvinis (šviežias)	2/2	100 (34,2–100)	165/165	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	2/2	100 (34,2–100)	347/347	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	18/19	94,7 (75,4–99,1)	558/558	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	20/21^A	95,2 (77,3–99,2)	905/905	100 (99,6–100)
	Išgalvotas	34/35	97,1 (85,5–99,5)	742/742	100 (99,5–100)
	Iš viso	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1647/1647	100 (99,8–100)

A. Viename klaidingai neigiamame mėginyje *Salmonella* nebuvo aptikta, bet PGR / sekoskaitos metodu buvo aptikta *E. coli*, kuri nebuvo identifikuota taikant standartines laboratorines procedūras.

33 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Serratia*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Serratia</i>	Perspektyvinis (šviežias)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	10/10	100 (72,2–100)	339/339	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	44/44	100 (92,0–100)	881/882^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Iš viso	80/80	100 (95,4–100)	1622/1623	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.34 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Serratia marcescens*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Serratia marcescens</i>	Perspektyvinis (šviežias)	5/5	100 (56,6–100)	162/162	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	9/9	100 (70,1–100)	340/340	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	43/43	100 (91,8–100)	882/883^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	19/19	100 (83,2–100)	758/758	100 (99,5–100)
	Iš viso	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.35 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant *Stenotrophomonas maltophilia*

Taikinyš	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Perspektyvinis (šviežias)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	164/164	100 (97,7–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	1/1	100 (20,7–100)	181/181	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	3/4	75,0 (30,1–95,4)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektyvinis	8/10	80,0 (49,0–94,3)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	11/14	78,6 (52,4–92,4)	911/912^A	99,9 (99,4–100)
	Išgalvotas	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Iš viso	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1652/1653	99,9 (99,7–100)

A. *S. maltophilia* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

36 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant CTX-M

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
CTX-M	Perspektyvinis (šviežias)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	127/127	100 (97,1–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	12/16	75,0 (50,5–89,8)	144/144	100 (97,4–100)
	Perspektyviniai (visi)	22/29	75,9 (57,9–87,8)	271/271	100 (98,6–100)
	Retrospektyvinis	52/56	92,9 (83,0–97,2)	483/483	100 (99,2–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	74/85^A	87,1 (78,3–92,6)	754/754	100 (99,5–100)
	Išgalvotas	75/75	100 (95,1–100)	437/437	100 (99,1–100)
	Iš viso	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1191/1191	100 (99,7–100)

A. 3 iš 11 klaidingai neigiamų mėginių CTX-M signalas viršijo aptikimo slenkstį, tačiau BCID-GN grupė neaptiko susijusio mikroorganizmo, o CTX-M taikiny buvo nurodytas kaip „N/A“ (netaikoma). Toliau likusių 8/11 klaidingai neigiamų mėginių tyrimai parodė, kad 7 iš 8 mėginių galėjo būti užteršti pirminės palyginamosios medžiagos ekstrakcijos proceso metu ir klaidingai nustatyti kaip turintys CTX-M. 7 iš 8 mėginių CTX-M rezultatai buvo neigiami, atlikus šiuos papildomus tyrimus: 1) 2 pakartotinių ekstrakcijų iš pradinio mėginio kPGR tyrimą, 2) izoliato ekstrakcijos kPGR tyrimą ir 3) pradinio mėginio tyrimą naudojant FDA patvirtintą multiplexinį tyrimą. Šių 7 mėginių pirminis ekstrahuotas mėginys buvo pakartotinai ištirtas kPGR metodu ir vėl buvo aptiktas CTX-M, o tai reiškia, kad jis buvo užterštas pirminio ekstrahavimo proceso metu. Likęs 8-as mėginys buvo CTX-M teigiamas po pakartotinio ekstrahavimo, neigiamas – izoliato CTX-M atveju, o tiriant FDA patvirtintu multiplexiniu tyrimu – CTX-M neigiamas. Šie nenuoseklūs aptikimo rezultatai rodo, kad 8-asis mėginys gali būti tikrai mažos kopijos CTX-M teigiamas mėginys.

37 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant IMP

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
IMP	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Išgalvotas	40/40	100 (91,2–100)	436/436	100 (99,1–100)
	Iš viso	40/40	100 (91,2–100)	1265/1265	100 (99,7–100)

38 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant KPC

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
KPC	Perspektyvinis (šviežias)	2/2	100 (34,2–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	3/3	100 (43,9–100)	294/294	100 (98,7–100)
	Retrospektyvinis	4/5	80,0 (37,6–96,4)	527/528	99,8 (98,9–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	7/8	87,5 (52,9–97,8)	821/822	99,9 (99,3–100)
	Išgalvotas	44/44	100 (92,0–100)	477/477	100 (99,2–100)
	Iš viso	51/52	98,1 (89,9–99,7)	1298/1299	99,9 (99,6–100)

39 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant NDM

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
NDM	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Išgalvotas	54/54	100 (93,4–100)	422/422	100 (99,1–100)
	Iš viso	54/54	100 (93,4–100)	1251/1251	100 (99,7–100)

40 lentelė. Klinikinės veiksmingumas tiriant OXA

Taikinytis	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
OXA	Perspektyvinis (šviežias)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	137/137	100 (97,3–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	295/295	100 (98,7–100)
	Retrospektyvinis	9/11	81,8 (52,3–94,9)	519/521	99,6 (98,6–99,9)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	10/13^A	76,9 (49,7–91,8)	814/816	99,8 (99,1–99,9)
	Išgalvotas	37/37	100 (90,6–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Iš viso	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1253/1255	99,8 (99,4–100)

A. 1 iš 3 klaidingai neigiamų mėginių OXA signalas viršijo aptikimo slenkstį, tačiau BCID-GN grupė neaptiko susijusio mikroorganizmo, o OXA taikinytis buvo nurodytas kaip „N/A“ (netaikoma). Dar vienas klaidingai neigiamas mėginys buvo ištirtas FDA patvirtintu multipleksiniu tyrimu ir OXA neaptikta. Likusio klaidingai neigiamo mėginio izoliato OXA-23 ir OXA-48 tyrimo rezultatai buvo neigiami, atlikus kPCR.

41 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant VIM

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
VIM	Perspektyvinis (šviežias)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Perspektyviniai (visi)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Perspektyvinis / retrospektyvinis	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Išgalvotas	42/42	100 (91,6–100)	434/434	100 (99,1–100)
	Iš viso	42/42	100 (91,6–100)	1263/1263	100 (99,7–100)

Pan taikiniai

Be vertinamų perspektyvinių ir retrospektyvinių mėginių su gramneigiamais mikroorganizmais, klinikinis veiksmingumas tiriant „Pan *Candida*“ ir pangramteigiamus taikinius buvo įvertintas ištyrus papildomą 741 ne šiai paskirčiai skirtą retrospektyvinį mėginį su gramteigiamais arba grybeliniais mikroorganizmais; šie mėginiai žymimi kaip retrospektyviniai (ne šiai paskirčiai skirti) mėginiai. Rezultatai, susiję su pan taikinais, yra apibendrinti **42 lentelėje**, o rezultatai, suskirstyti pagal rūšis, yra apibendrinti **44 lentelėje**. Padermių, naudotų išgalvotiems mėginiams ruošti, suvestinė ir kiekvieno taikinio padermių skaičius pateikti **43 lentelėje**.

42 lentelė. Klinikinis veiksmingumas tiriant pan taikinius

Taikiny	Mėginio tipas	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
„Pan <i>Candida</i> “	Perspektyvinis (šviežias)	1/1	100 (20,7–100)	165/166	99,4 (96,7–99,9)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Perspektyviniai (visi)	1/1	100 (20,7–100)	347/348^A	99,7 (98,4–99,9)
	Retrospektyvinis	4/7 ^B	57,1 (25,0–84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0–100)
	Retrospektyvinis (ne pagal paskirtį)	99/102 ^D	97,1 (91,7–99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1–100)
	Išgalvotas	0/0	---	777/777	100 (99,5–100)
Pangram-teigiamas	Perspektyvinis (šviežias)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	155/159	97,5 (93,7–99,0)
	Perspektyvinis (užšaldytas)	10/15	66,7 (41,7–84,8)	164/167	98,2 (94,9–99,4)
	Perspektyviniai (visi)	17/23^F	73,9 (53,5–87,5)	319/326^G	97,9 (95,6–99,0)
	Retrospektyvinis	44/55 ^H	80,0 (67,6–88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5–99,0)
	Retrospektyvinis (ne pagal paskirtį)	567/571	99,3 (98,2–99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3–98,7)
	Išgalvotas	0/0	---	776/777	99,9 (99,3–100)

A. *C. glabrata* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

B. 3 iš 3 (100 %) klaidingai neigiamų rezultatų, gauti mišrių infekcijų su bakteriniais mikroorganizmais mėginiuose, kai BCID-GN grupės rezultatai buvo teisingi dėl kitų infekcijų šiuose mėginiuose.

C. *C. albicans* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

D. 2 iš 3 (67 %) klaidingai neigiami rezultatai, gauti mišrių infekcijų su bakteriniais mikroorganizmais mėginiuose, kai BCID-GN grupės rezultatai buvo teisingi dėl kitų infekcijų šiuose mėginiuose.

E. *C. glabrata* buvo aptikta 1/1 klaidingai teigiamame mėginyje, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus.

- F. 2 klaidingai neigiamuose mėginiuose *Bacillus* (standartinėmis laboratorinėmis procedūromis nustatyto gramteigiamo mikroorganizmo) nebuvo aptikta PGR / sekoskaitos metodu, tačiau 16S sekoskaitos tyrimu buvo aptiktos *Paenibacillus lautus* ir *Paenibacillus urinalis*, kurios nebuvo identifikuotos taikant standartines laboratorines procedūras. 3 iš likusių 4 (75 %) klaidingai neigiamų rezultatų gauti mišrių infekcijų su bakteriniais mikroorganizmais mėginiuose, kai BCID-GN grupė teisingai nustatė esančius gramneigiamus mikroorganizmus.
- G. 6 iš 7 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus, buvo aptikti *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) arb *Streptococcus* (2) (likusio 1 iš 7 klaidingai teigiamo mėginio tyrimai nebuvo atliekami).
- H. 11 iš 11 (100 %) klaidingai neigiamų rezultatų buvo gauti mišrių infekcijų su bakteriniais mikroorganizmais mėginiuose, kai BCID-GN grupė teisingai nustatė esančius gramneigiamus mikroorganizmus.
- I. 8 iš 10 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus, buvo aptikti *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) arba *Streptococcus* (5) (likusiems 2 iš 10 klaidingai teigiamų mėginių tyrimai nebuvo atliekami).
- J. 2 iš 5 klaidingai teigiamų mėginių, naudojant PGR / sekoskaitos tyrimus, buvo aptikta *Bacillus* (1) arba *Streptococcus* (1) (likusiems 3 iš 5 klaidingai teigiamų mėginių tyrimai nebuvo atliekami).

43 lentelė. Išgalvotų mėginių suvestinė

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	Atskiri išgalvoti tirti mėginiai
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 19606	2
		ATCC BAA-2093	4
		ATCC BAA-747	5
		NCIMB 12457	2
		NCTC 13302	3
		NCTC 13303	4
		NCTC 13423	17
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , NDM	CDC#0033	5
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , OXA-23	ATCC BAA-1605	5
		NCTC 13304	5
NCTC 13305		3	
Iš viso <i>Acinetobacter baumannii</i>		55	
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745	8
		ATCC 25285	8
		ATCC 43860	8
		ATCC 700786	8
		NCTC 9343	8
	Iš viso <i>Bacteroides fragilis</i>		40
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162	4
		ATCC 51113	4
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 43864	4
		ATCC 8090	4
		NCTC 8581	4
		NCTC 9750	5
	<i>Citrobacter freundii</i> , CTX-M	JMI2047	6
	<i>Citrobacter freundii</i> , KPC	CDC#0116	4
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	4
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935	4	
Iš viso <i>Citrobacter</i>		43	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868	2
		ATCC 29004	2
		ATCC 29544	4
		ATCC BAA-894	3
		FSLF6-0023	4
		FSLF6-0028	4
		FSLF6-0029	4
		FSLF6-0034	3

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	Atskiri išgalvoti tirti mėginiai
		FSLF6-0035	3
		FSLF6-0043	4
		FSLF6-0049	3
		FSLF6-0050	4
		FSLF6-0051	5
	Iš viso <i>Cronobacter sakazakii</i>		45
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953	2
		ATCC 35955	1
		ATCC 35956	4
		ATCC 35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC#0038	4
		NCTC 13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC#0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC#0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC#0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCC BAA-2082	1
	Iš viso <i>Enterobacter cloacae</i> komplekso		37
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	3
		ATCC 29010	3
		ATCC 51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC#0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC#0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	3
		ATCC 33731	3
		ATCC 51816	4
	Iš viso <i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> komplekso)		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC#0086	3
		NCTC 13452	3
		NCTC 13461	6
		NCTC 13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC#0137	6
		CDC#0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC 13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCC BAA-2340	2
		CDC#0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC#0118	6
		CDC#0150	5
		CDC#0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	Iš viso <i>Escherichia coli</i>		52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> por. <i>funduliforme</i>	ATCC 51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> por. <i>necrophorum</i>	ATCC 27852	24
	Iš viso <i>Fusobacterium necrophorum</i>		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	8
		ATCC 25586	20
		ATCC 31647	19
	Iš viso <i>Fusobacterium nucleatum</i>		47

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	Atskiri išgalvoti tirti mėginiai
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211	9
		ATCC 43065	6
		ATCC 49144	9
		NCTC 12699	9
		NCTC 8468	8
	Iš viso <i>Haemophilus influenzae</i>		41
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086	4
		ATCC 43165	4
		ATCC 43863	2
		ATCC 49131	4
		ATCC 51817	3
		ATCC 700324	3
	Iš viso <i>Klebsiella oxytoca</i>		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC 13465	5
		ATCC BAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	CDC#0140	12
		CDC#0034	8
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC#0080	6
		CDC#0112	1
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC#0113	1
		CDC#0115	4
		CDC#0117	4
		CDC#0120	4
		CDC#0125	4
		CDC#0129	4
		LMC_DR00015	6
		NCTC 13439	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	NCTC 13440	5
	Iš viso <i>Klebsiella pneumoniae</i> grupės		72
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148–200	8
		148–204	8
		148–205	8
		148–206	9
		148–209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC#0057	5
		CDC#0133	4
	Iš viso <i>Morganella morganii</i>		49
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	9
		ATCC 13090	8
		ATCC 13102	8
		ATCC 13113	3
		ATCC 35561	10
		NCTC 10026	6
	Iš viso <i>Neisseria meningitidis</i>		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC#0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC#0159	5
	Iš viso <i>Proteus mirabilis</i>		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC#0092	5
		CDC#0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC#0090	1

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	Atskiri išgalvoti tirti mėginiai
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC#0054	5
		CDC#0100	4
		CDC#0108	4
		NCTC 13437	5
	Iš viso <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		32
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	<i>Salmonella</i> Heidelberg	ATCC 8326	2
	<i>Salmonella</i> Infantis	ATCC BAA-1675	2
	<i>Salmonella</i> Javiana	ATCC 10721	1
	<i>Salmonella</i> Montevideo	ATCC 8387	8
	<i>Salmonella</i> Muenchen	ATCC 8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC 6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC 13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> por. <i>enterica</i> Enteritidis (D1 grupė)	ATCC BAA-708	6
	Iš viso <i>Salmonella</i>		35
<i>Serratia</i>	<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105	4
	<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460	3
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	3
	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593	4
		ATCC 29025	3
	Iš viso <i>Serratia</i>		17
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880	2
		ATCC 14041	3
		ATCC 14756	3
		ATCC 43861	4
		ATCC 43862	3
		ATCC 8100	3
	<i>Serratia marcescens</i> , IMP	LMC_DR23105	1
	Iš viso <i>Serratia marcescens</i>		19
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	Iš viso <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		36

Genčių ir grupės tyrimo rūšių stratifikacija

„cobas eplex BCID-GN“ grupė pateikia *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplekso, *Enterobacter ne cloacae* komplekso, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, „Pan *Candida*“ ir pangramteigiamų taikinių genų arba grupių lygio rezultatus. Šių rūšių genčių ir grupių lygmens taikinių jautrumas/PPA, nustatytas lyginamaisiais metodais visiems vertintiniams tirtiems mėginiams, apibendrintas **44 lentelėje**, o ne pagal paskirtį naudojamų mėginių pan taikinių – **45 lentelėje**.

44 lentelė. Rūšys, aptiktos atliekant genčių ir grupių tyrimus pagal lyginamuosius metodus

Lyginamuoju metodu aptiktos taikinių rūšys	Perspektyviniai mėginiai		Retrospektyviniai mėginiai		Išgalvoti mėginiai		Kombinuotieji mėginiai	
	Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)
<i>Citrobacter</i>	5/5	100 (56,6–100)	20/21	95,2 (77,3–99,2)	43/43	100 (91,8–100)	68/69	98,6 (92,2–99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8–93,9)	8/8	100 (67,6–100)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0–100)	13/13	100 (77,2–100)	27/27	100 (87,5–100)	44/44	100 (92,0–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	12/12	100 (75,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	56/58	96,6 (88,3–99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3–93,7)	12/12	100 (75,8–100)	26/26	100 (87,1–100)	45/47	95,7 (85,8–98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	19/19	100 (83,2–100)	47/50	94,0 (83,8–97,9)	35/37	94,6 (82,3–98,5)	101/106	95,3 (89,4–98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9–92,9)	6/8	75,0 (40,9–92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2–100)	46/49	93,9 (83,5–97,9)	28/28	100 (87,9–100)	93/96	96,9 (91,2–98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Proteus</i>	22/23	95,7 (79,0–99,2)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	85/87	97,7 (92,0–99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0–99,2)	50/51	98,0 (89,7–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	81/83	97,6 (91,6–99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6–100)			5/5	100 (56,6–100)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2–100)	18/19	94,7 (75,4–99,1)	34/35	97,1 (85,5–99,5)	54/56	96,4 (87,9–99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2–100)	15/15	100 (79,6–100)			17/17	100 (81,6–100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9–97,8)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> por. <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>enterica</i> Enteritidis (D1 grupė)					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramneigiamų mikroorganizmų grupės tyrimas)

Lyginamuoju metodu aptiktos taikinių rūšys	Perspektyviniai mėginiai		Retrospektyviniai mėginiai		Išgalvoti mėginiai		Kombinuotieji mėginiai	
	Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA		Jautrumas / PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TP/TP+FN	% (95 % PI)
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>Enterica</i> Typhimurium serovariantas <i>Salmonella</i> Typhi			1/1 2/2	100 (20,7–100) 100 (34,2–100)			1/1 2/2	100 (20,7–100) 100 (34,2–100)
Serratia	10/10	100 (72,2–100)	34/34	100 (89,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1–100)	34/34	100 (89,8–100)	19/19	100 (83,2–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
„Pan Candida“	1/1	100 (20,7–100)	4/7	57,1 (25,0–84,2)	Netaikoma	Netaikoma	5/8	62,5 (30,6–86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/4	50,0 (15,0–85,0)			3/5	60,0 (23,1–88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5–90,5)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pangramteigiamas	17/23	73,9 (53,5–87,5)	44/55	80,0 (67,6–88,4)	Netaikoma	Netaikoma	61/78	78,2 (67,8–85,9)
<i>Bacillus</i> (nepatikslinta)	1/4	25,0 (4,6–69,9)					1/4	25,0 (4,6–69,9)
<i>Enterococcus</i> (nepatikslintas)			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9–91,8)	18/20	90,0 (69,9–97,2)			23/27	85,2 (67,5–94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)			9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Staphylococcus</i> (nepatikslintas)	3/3	100 (43,9–100)	4/6	66,7 (30,0–90,3)			7/9	77,8 (45,3–93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2–100)	5/6	83,3 (43,6–97,0)			7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/3	66,7 (20,8–93,9)			3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2–100)					2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)			4/4	100 (51,0–100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)					0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Streptococcus viridans</i> grupė	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Streptococcus anginosus</i> grupė	1/1	100 (20,7–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)			5/6	83,3 (43,6–97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i> grupė			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)

45 lentelė. Rūšys, aptiktos atliekant retrospektyvinių (naudojamų ne pagal paskirtį) mėginių su gramteigiamais arba grybeliniais mikroorganizmais Pan tyrimus lyginamaisiais metodais

Lyginamuoju metodu aptiktos taikinių rūšys	Retrospektyviniai (naudojami ne pagal paskirtį) mėginiai	
	Jautrumas / PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)
„Pan Candida“	99/102	97,1 (91,7–99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1–99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5–99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7–98,9)
Pangramteigiamas	567/571	99,3 (98,2–99,7)
<i>Bacillus</i> (nepatikslinta)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Bacillus cereus</i> grupė – ne anthracis	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5–100)
Koagulazei neigiami <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus</i> (nepatikslintas)	86/86	100 (95,7–100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8–99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8–99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> por. <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0–100)
Alfa hemolizinis <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
Beta hemoliziniai <i>Streptococci</i> , G grupė	1/1	100 (20,7–100)
Gama hemolizinis <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> (nepatikslintas)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus viridans</i> grupė	17/17	100 (81,6–100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> por. <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (G grupė)	4/4	100 (51,0–100)

Lyginamuoju metodu aptiktos taikinių rūšys	Retrospektyviniai (naudojami ne pagal paskirtį) mėginiai	
	Jautrumas / PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> grupė	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1–100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2–100)

Atsparumo genų tyrimo rūšių stratifikacija

Atsparumo genų tyrimo rezultatai pateikiami tik tada, kai to paties mėginio susijusio mikroorganizmo tyrimas yra teigiamas. (Žr. **7 lentelę**, kurioje nurodyti mikroorganizmai, konkrečiai susiję su šešiais atsparumo žymenimis, esančiais „cobas eplex BCID-GN“ grupėje).

CTX-M

BCID-GN grupės CTX-M taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal lyginamaisiais metodais nustatytus mikroorganizmus perspektyviniuose, retrospektyviniuose ir išgalvotuose mėginiuose, pateikti **46 lentelėje**.

46 lentelė. CTX-M taikinio tyrimo klinikinis veiksmingumas mėginiuose su lyginamaisiais metodais nustatytais susijusiais mikroorganizmais

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Perspektyvinis	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Išgalvotas	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinuotas	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Perspektyvinis	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Išgalvotas	6/6	100 (61,0–100)	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinuotas	7/7	100 (64,6–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	Perspektyvinis	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Išgalvotas	22/22	100 (85,1–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Kombinuotas	22/22	100 (85,1–100)	84/84	100 (95,6–100)
<i>Escherichia coli</i>	Perspektyvinis	16/18	88,9 (67,2–96,9)	115/115	100 (96,8–100)
	Retrospektyvinis	35/37	94,6 (82,3–98,5)	103/103	100 (96,4–100)
	Išgalvotas	22/22	100 (85,1–100)	30/30	100 (88,6–100)
	Kombinuotas	73/77	94,8 (87,4–98,0)	248/248	100 (98,5–100)

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Perspektyvinis	0/1	0,0 (0,0–79,3)	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinuotas	0/1	0,0 (0,0–79,3)	66/66	100 (94,5–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	Perspektyvinis	5/5	100 (56,6–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Retrospektyvinis	14/15	93,3 (70,2–98,8)	93/93	100 (96,0–100)
	Išgalvotas	20/20	100 (83,9–100)	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinuotas	39/40	97,5 (87,1–99,6)	201/201	100 (98,1–100)
<i>Morganella morganii</i>	Perspektyvinis	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Išgalvotas	5/5	100 (56,6–100)	44/44	100 (92,0–100)
	Kombinuotas	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	Perspektyvinis	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektyvinis	2/3	66,7 (20,8–93,9)	52/52	100 (93,1–100)
	Išgalvotas	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinuotas	4/8	50,0 (21,5–78,5)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Perspektyvinis	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektyvinis	2/3	66,7 (20,8–93,9)	48/48	100 (92,6–100)
	Išgalvotas	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinuotas	4/8	50,0 (21,5–78,5)	75/75	100 (95,1–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Perspektyvinis	0/1	0,0 (0,0–79,3)	27/27	100 (87,5–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Išgalvotas	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinuotas	0/1	0,0 (0,0–79,3)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Perspektyvinis	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	18/18	100 (82,4–100)
	Išgalvotas	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinuotas	1/1	100 (20,7–100)	55/55	100 (93,5–100)
<i>Serratia</i>	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Perspektyvinis	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinuotas	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Perspektyvinis	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto CTX-M palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas **47 lentelėje**.

47 lentelė. CTX-M pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

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

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): 74/85 = 87,1 % (78,3–92,6)

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): 741/754 = 98,3 % (97,1–99,0)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): 83/87 = 95,4 % (88,8–98,2)

A. Tolesni šių 8 klaidingai neigiamų mėginių tyrimai parodė, kad 7 iš 8 mėginių galėjo būti užteršti pirminio ekstrakcijos proceso metu ir klaidingai nustatyti kaip turintys CTX-M. 7 iš 8 mėginių CTX-M rezultatai buvo neigiami, atlikus šiuos papildomus tyrimus: 1) 2 pakartotinių ekstrakcijų iš pradinio mėginio kPGR tyrimą, 2) izoliato ekstrakcijos kPGR tyrimą ir 3) pradinio mėginio tyrimą naudojant FDA patvirtintą multipleksinį tyrimą. Šių 7 mėginių pirminis ekstrahuotas mėginys buvo pakartotinai ištirtas kPGR metodu ir vėl buvo aptiktas CTX-M, o tai reiškia, kad jis buvo užterštas pirminio ekstrahavimo proceso metu. Likęs 8-as mėginys buvo CTX-M teigiamas po pakartotinio ekstrahavimo, neigiamas – izoliato CTX-M atveju, o tiriant FDA patvirtintu multipleksiniu tyrimu – CTX-M neigiamas. Šie nenuoseklūs aptikimo rezultatai rodo, kad 8-asis mėginys gali būti tikrai mažos kopijos CTX-M teigiamas mėginys. B. Šių 3 mėginių CTX-M signalas viršijo aptikimo slenkstį, tačiau „cobas eplex BCID-GN“ grupė neaptiko susijusio mikroorganizmo, o CTX-M taikinyje buvo nurodytas kaip „N/A“ (netaikoma).

IMP

Toliau 48 lentelėje pateikiami BCID-GN grupės IMP taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal išgalvotą mikroorganizmą. Nė viename perspektyviniame ar retrospektyviniame mėginyje nebuvo rasta IMP.

48 lentelė. IMP taikinio tyrimo klinikinis veiksmingumas išgalvotuose mėginiuose

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	5/5	100 (56,6–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	14/14	100 (78,5–100)	227/227	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2–100)	107/107	100 (96,5–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7–100)	61/61	100 (94,1–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto IMP palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas 49 lentelėje.

49 lentelė. IMP pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

BCID-GN	Lyginamasis metodas			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Iš viso
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Iš viso	0	829	97	926

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): 0/0 = netaikytina

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

KPC

BCID-GN grupės KPC taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal lyginamaisiais metodais nustatytus mikroorganizmus perspektyviniuose, retrospektyviniuose ir išgalvotuose mėginiuose, pateikti **50 lentelėje**.

50 lentelė. KPC taikinio tyrimo klinikinis veiksmingumas mėginiuose su lyginamaisiais metodais nustatytais susijusiais mikroorganizmais

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Perspektyvinis	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Išgalvotas	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinuotas	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Perspektyvinis	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Išgalvotas	4/4	100 (51,0–100)	39/39	100 (91,0–100)
	Kombinuotas	4/4	100 (51,0–100)	65/65	100 (94,4–100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Perspektyvinis	---	---	---	---
	Retrospektyvinis	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Išgalvotas	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinuotas	0/0	---	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	Perspektyvinis	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektyvinis	0/1	0,0 (0,0–79,3)	49/49	100 (92,7–100)
	Išgalvotas	3/3	100 (43,9–100)	34/34	100 (89,8–100)
	Kombinuotas	3/4	75,0 (30,1–95,4)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Escherichia coli</i>	Perspektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	140/140	100 (97,3–100)
	Išgalvotas	6/6	100 (61,0–100)	46/46	100 (92,3–100)
	Kombinuotas	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Perspektyvinis	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinuotas	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	Perspektyvinis	2/2	100 (34,2–100)	59/59	100 (93,9–100)
	Retrospektyvinis	4/4	100 (51,0–100)	103/104	99,0 (94,8–99,8)
	Išgalvotas	22/22	100 (85,1–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Kombinuotas	28/28	100 (87,9–100)	212/213	99,5 (97,4–99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Perspektyvinis	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Išgalvotas	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinuotas	4/4	100 (51,0–100)	58/58	100 (93,8–100)
<i>Proteus</i>	Perspektyvinis	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Išgalvotas	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinuotas	4/4	100 (51,0–100)	83/83	100 (95,6–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Perspektyvinis	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)
	Išgalvotas	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinuotas	4/4	100 (51,0–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Perspektyvinis	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Išgalvotas	1/1	100 (20,7–100)	31/31	100 (89,0–100)
	Kombinuotas	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Perspektyvinis	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Išgalvotas	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinuotas	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Perspektyvinis	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinuotas	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto KPC palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas 51 lentelėje.

51 lentelė. KPC pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

BCID-GN	Lyginamasis metodas			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Iš viso
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
Iš viso	8	822	96	926

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): $7/8 = 87,5\%$ (52,9–97,8)

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): $804/822 = 97,8\%$ (96,6–98,6)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): $92/96 = 95,8\%$ (89,8–98,4)

NDM

Toliau **52 lentelėje** pateikiami BCID-GN grupės NDM taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal išgalvotą mikroorganizmą. Nė viename perspektyviniame ar retrospektyviniame mėginyje nebuvo rasta NDM.

52 lentelė. NDM taikinio tyrimo klininis veiksmingumas išgalvotuose mėginiuose pagal mikroorganizmą

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6–100)	69/69	100 (94,7–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	13/13	100 (77,2–100)	93/93	100 (96,0–100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7–100)	302/302	100 (98,7–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	3/3	100 (43,9–100)	238/238	100 (98,4–100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6–100)	82/82	100 (95,5–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6–100)	78/78	100 (95,3–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto NDM palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas **53 lentelėje**.

53 lentelė. NDM pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

BCID-GN	Lyginamasis metodas			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Iš viso
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Iš viso	0	829	97	926

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): 0/0 = netaikytina

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

OXA

BCID-GN grupės OXA taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal lyginamaisiais metodais nustatytus taikinius perspektyviniuose, retrospektyviniuose ir išgalvotuose mėginiuose, pateikti **54 lentelėje**.

54 lentelė. OXA taikinio tyrimo klininis veiksmingumas mėginiuose su lyginamaisiais metodais nustatytais susijusiais mikroorganizmais

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Perspektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektyvinis	7/7	100 (64,6–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Išgalvotas	13/13	100 (77,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Kombinuotas	21/21	100 (84,5–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Citrobacter</i>	Perspektyvinis	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Išgalvotas	0/0	---	43/43	100 (91,8–100)
	Kombinuotas	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Išgalvotas	12/12	100 (75,8–100)	24/24	100 (86,2–100)
	Kombinuotas	12/12	100 (75,8–100)	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	Perspektyvinis	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Išgalvotas	0/0	---	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinuotas	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	Perspektyvinis	0/1	0,0 (0,0–79,3)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektyvinis	1/2	50,0 (9,5–90,5)	138/138	100 (97,3–100)
	Išgalvotas	0/0	---	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinuotas	1/3	33,3 (6,1–79,2)	322/322	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Perspektyvinis	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinuotas	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	Perspektyvinis	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektyvinis	0/1	0,0 (0,0–79,3)	107/107	100 (96,5–100)
	Išgalvotas	12/12	100 (75,8–100)	60/60	100 (94,0–100)
	Kombinuotas	12/13	92,3 (66,7–98,6)	228/228	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	Perspektyvinis	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Išgalvotas	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Kombinuotas	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	Perspektyvinis	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektyvinis	1/1	100 (20,7–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
	Išgalvotas	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinuotas	1/1	100 (20,7–100)	85/86	98,8 (93,7–99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Perspektyvinis	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	50/51	98,0 (89,7–99,7)
	Išgalvotas	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinuotas	0/0	---	82/83	98,8 (93,5–99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Perspektyvinis	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	59/60	98,3 (91,1–99,7)
	Išgalvotas	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinuotas	0/0	---	119/120	99,2 (95,4–99,9)

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Salmonella</i>	Perspektyvinis	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Išgalvotas	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinuotas	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Perspektyvinis	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinuotas	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Perspektyvinis	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektyvinis	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Išgalvotas	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinuotas	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto OXA palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas **55 lentelėje**.

55 lentelė. OXA pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

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

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): 10/13 = 76,9 % (49,7–91,8)

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): 798/816 = 97,8 % (96,5–98,6)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

A. Vienas klaidingai neigiamas mėginys buvo ištirtas FDA patvirtintu multipleksiniu tyrimu ir OXA neaptikta.

Likusio klaidingai neigiamo mėginio izoliato OXA-23 ir OXA-48 tyrimo rezultatai buvo neigiami, atlikus kPGR.

B. Šio mėginio OXA signalas viršijo aptikimo slenkstį, tačiau „cobas eplex BCID-GN“ grupė neaptiko susijusio mikroorganizmo, o OXA taikiny buvo nurodytas kaip „N/A“ (netaikoma).

VIM

Toliau **56 lentelėje** pateikiami BCID-GN grupės VIM taikinio PPA ir NPA, suskirstyti pagal išgalvotą mikroorganizmą. Nė viename perspektyviniame ar retrospektyviniame mėginyje nebuvo rasta VIM.

56 lentelė. VIM taikinio tyrimo klinikinis veiksmingumas išgalvotuose mėginiuose pagal mikroorganizmą

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys		Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>		0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>		0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)		0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas		6/6	100 (61,0–100)	100/100	100 (96,3–100)
<i>Escherichia coli</i>		2/2	100 (34,2–100)	323/323	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>		0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė		16/16	100 (80,6–100)	225/225	100 (98,3–100)

Lyginamuoju metodu aptiktos rūšys	Jautrumas / PPA		Specifiškumas / NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % PI)	TN/TN+FP	% (95 % PI)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4–100)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose lyginamaisiais metodais nustatyto VIM palyginimas su „cobas eplex BCID-GN“ grupės rezultatais pateikiamas **57 lentelėje**.

57 lentelė. VIM pasiskirstymas klinikiniuose mėginiuose

BCID-GN	Lyginamasis metodas			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Iš viso
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Iš viso	0	829	97	926

Org+/ARG+ procentinis atitikimas (95 % PI): 0/0 = netaikytina

Org+/ARG- procentinis atitikimas (95 % PI): 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Org- procentinis atitikimas (95 % PI): 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

Atsparumo žymenys ir jautrumas antimikrobiniam preparatams

58 lentelėje pateikiamas papildomas klinikinių izoliatų su turimais AST rezultatais „CTX-M BCID-GN“ grupės taikinių ir fenotipinio jautrumo antimikrobiniam preparatams tyrimo (AST) palyginimas išplėstinio spektro betalaktamazės (ESBL) aktyvumui, ceftazidimui, ceftriaksonui ir aztreonamui bei 4 rezultatų deriniui („ESBL/Combo“). Iš viso 162 izoliatams buvo atlikti ESBL patvirtinamieji tyrimai, o 770 izoliatams buvo atlikti ESBL patvirtinamieji tyrimai ir (arba) gauti AST rezultatai dėl 1 ar daugiau ceftazidimo, ceftriaksono arba aztreonamo poveikio. Tikrai teigiamas (TP) rezultatas buvo apibrėžtas, kai CTX-M buvo aptiktas BCID-GN grupės, ir izoliatas buvo teigiamas tiriant ESBL patvirtinamuoju tyrimu arba buvo atsparus (R) ar tarpinis (I) konkrečiam antimikrobiniam preparatui. Klaidingai neigiamas (FN) rezultatas buvo apibrėžiamas panašiai, kai BCID-GN grupė neaptiko CTX-M. PPA apskaičiuotas kaip $100 \times (TP/(TP+FN))$. Tikrai neigiamas (TN) rezultatas buvo apibrėžtas, kai CTX-M nebuvo aptikta BCID-GN grupė ir izoliatas buvo neigiamas tiriant ESBL patvirtinamuoju tyrimu arba jautrus (S) konkrečiam antimikrobiniam preparatui. Klaidingai teigiamas (FP) rezultatas buvo apibrėžiamas panašiai, kai BCID-GN grupė aptiko CTX-M. NPA apskaičiuotas kaip $100 \times (TN/(TN+FP))$. Atliekant „ESBL/Combo“ analizę, fenotipinis AST rezultatas buvo teigiamas arba neigiamas, remiantis ESBL patvirtinamuoju tyrimu, jei jis buvo atliktas. Jei ESBL patvirtinamojo tyrimo nebuvo galima atlikti, fenotipinis AST rezultatas buvo teigiamas, jei bet kuri iš 3 antimikrobinų medžiagų buvo atspari arba tarpinė, kitu atveju rezultatas buvo neigiamas. Pastaba. Atsparumą ESBL gali lemti ne tik CTX-M atsparumo geno įgijimas, bet ir kiti mechanizmai.

58 lentelė. Klinikinis BCID-GN grupės veiksmingumas tiriant taikinio CTX-M, palyginus su fenotipiniu jautrumu antimikrobiniais preparatams (ESBL, ceftazidimui, ceftriaksonui ir aztreonamui)

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

PI = pasikliautinis intervalas

Papildomas klinikinių izoliatų, kurių AST rezultatai yra prieinami, 5 BCID-GN grupės karbapenemazės atsparumo genų taikinių (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) ir fenotipinio antimikrobinio jautrumo tyrimo (AST) ertapenemui, imipenemui ir meropenemui palyginimas pateiktas **59 lentelėje**. Iš viso 731 izoliatui buvo nustatytas AST rezultatas dėl 1 ar kelių ertapenemo, imipenemo arba meropenemo poveikio. Tikrai teigiamas (TP) rezultatas buvo apibrėžiamas, kai BCID-GN grupė aptiko OXA, KPC, IMP, NDM ir (arba) VIM, o izoliatas buvo atsparus (R) arba vidutiniškai atsparus (I) ertapenemui, imipenemui arba meropenemui. Klaidingai neigiamas (FN) rezultatas buvo apibrėžiamas panašiai, kai BCID-GN grupė neaptiko OXA, KPC, IMP, NDM ir (arba) VIM. PPA apskaičiuotas kaip $100 \times (TP/(TP+FN))$. Tikrai neigiamas (TN) rezultatas buvo apibrėžiamas, kai BCID-GN grupė neaptiko OXA, KPC, IMP, NDM ir (arba) VIM, o izoliatas buvo jautrus (S) ertapenemui, imipenemui ir meropenemui. Klaidingai teigiamas (FP) rezultatas buvo apibrėžiamas panašiai, kai BCID-GN grupė aptiko OXA, KPC, IMP, NDM ir (arba) VIM. NPA apskaičiuotas kaip $100 \times (TN/(TN+FP))$. Pastaba. Atsparumą karbapenemazei gali lemti ne tik OXA, KPC, IMP, NDM ir (arba) VIM atsparumo genų įgijimas, bet ir kiti mechanizmai.

59 lentelė. BCID-GN grupės atsparumo genų taikinių klinikinis veiksmingumas, palyginti su fenotipinio jautrumo ertapenemui, imipenemui ir meropenemui tyrimu

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

PI = pasikliautinis intervalas

Gretutiniai aptikimai klinikiuose mėginiuose

Naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupės perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose iš viso buvo nustatyti 103 bakterijų gretutiniai aptikimai. Iš 349 perspektyvinių mėginių 320 (91,7 %) buvo vienas aptikimas, 22 (6,2 %) mėginiuose buvo dvigubi aptikimai, o 7 (2,0 %) – trigubi aptikimai. Iš 577 retrospektyvinių mėginių 503 (87,2 %) buvo vienas aptikimas, 62 (10,7 %) mėginiuose buvo dvigubi aptikimai, o 12 (2,1 %) – trigubi aptikimai. Toliau **60–61 lentelėse** apibendrinami „cobas eplex BCID-GN“ grupės gretutiniai aptikimai perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose.

60 lentelė. „cobas eplex BCID-GN“ grupės nustatyti gretutiniai aptikimai (perspektyviniai mėginiai)

Skirtingi gretutinių aptikimų deriniai, nustatyti „cobas eplex BCID-GN“ grupės perspektyviuose klinikiniuose mėginiuose				Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^{A,B}
1 taikiny	2 taikiny	3 taikiny	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>A. baumannii</i>	Pangramteigiamas			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksas	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> kompleksas (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas		1 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksas	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksas	„Pan <i>Candida</i> “	Pangramteigiamas		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksas	Pangramteigiamas			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pangramteigiamas			2 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pangramteigiamas			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupė	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas		CTX-M, KPC	1 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pangramteigiamas			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas			3 (2)	Pangramteigiamas (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas		CTX-M	1 (0)	

- A. Neatitinkantis mikroorganizmas arba atsparumo žymuo yra apibrėžiamas kaip BCID-GN grupė aptikta, o lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) neaptiktas mikroorganizmas arba žymuo.
- B. 12 iš 13 klaidingai teigiamų mikroorganizmų buvo ištirti naudojant PGR / sekoskaitos tyrimą; 11 iš 13 atvejų buvo nustatytas nesutampantis mikroorganizmas, 1 atveju neaptiktas. Vienas klaidingai teigiamas pangramteigiamas mėginys nebuvo ištirtas.
- 3 iš 3 klaidingai teigiamų *Citrobacter* mėginių buvo aptiktas *Citrobacter*.
 - 2 iš 2 klaidingai teigiamų *E. cloacae* mėginių buvo aptiktas *E. cloacae* kompleksas.
 - 1 klaidingai teigiamame *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso) mėginyje *Enterobacter* rūšies neaptikta.
 - 1 iš 1 klaidingai teigiamame *E. coli* mėginyje buvo aptikta *E. coli*.
 - 1 iš 1 klaidingai teigiamame *K. oxytoca* mėginyje buvo aptikta *K. oxytoca*.
 - 4 iš 4 klaidingai teigiamų pangramteigiamų mikroorganizmų mėginių buvo aptiktas pangramteigiamas mikroorganizmas.

61 lentelė. „cobas eplex BCID- GN“ grupės nustatyti gretutiniai aptikimai
(retrospektyviniai mėginiai)

Skirtingi gretutinių aptikimų deriniai, nustatyti „cobas eplex BCID-GN“ grupės retrospektyviniuose klinikiniuose mėginiuose				Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^{A,B}
1 taikiny	2 taikiny	3 taikiny	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> grupė (1), pangramteigiamas (1)
<i>A. baumannii</i>	Pangramteigiamas			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pangramteigiamas		OXA	4 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksas	Pangramteigiamas		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pangramteigiamas			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksas			1 (1)	<i>E. cloacae</i> kompleksas (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morgani</i>	Pangramteigiamas		1 (1)	<i>M. morgani</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pangramteigiamas			3 (2)	Pangramteigiamas (2)
<i>E. cloacae</i> kompleksas	<i>K. pneumoniae</i> grupė			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksas	<i>P. aeruginosa</i>	Pangramteigiamas		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksas	„Pan Candida“			1 (1)	„Pan Candida“ (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksas	Pangramteigiamas			2 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pangramteigiamas		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morgani</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pangramteigiamas			8 (2)	Pangramteigiamas (2)
<i>E. coli</i>	Pangramteigiamas		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	„Pan Candida“			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pangramteigiamas			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupė			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grupė (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pangramteigiamas			3 (2)	Pangramteigiamas (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas			4 (1)	Pangramteigiamas (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupė	Pangramteigiamas	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grupė (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupė	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pangramteigiamas		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)

Skirtingi gretutinių aptikimų deriniai, nustatyti „cobas eplex BCID-GN“ grupės retrospektyviniuose klinikiniuose mėginiuose				Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^{A,B}
1 taikiny	2 taikiny	3 taikiny	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	Pangramteigiamas	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pangramteigiamas			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pangramteigiamas			5 (0)	
„Pan Candida“	Pangramteigiamas			2 (0)	
Pangramteigiamas	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pangramteigiamas	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

A. Neatitinkantis mikroorganizmas arba atsparumo žymuo yra apibrėžiamas kaip BCID-GN grupė aptikta, o lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) neaptiktas mikroorganizmas arba žymuo.

B. 24 iš 26 klaidingai teigiamų mikroorganizmų buvo ištirti naudojant PGR / sekoskaitos tyrimą; 21 iš 24 atvejų buvo nustatytas nesutampantis mikroorganizmas, 2 atvejais neaptiktas, o vieno mikroorganizmo nebuvo galima nustatyti.

- 1 iš 1 klaidingai teigiamame *A. baumannii* mėginyje buvo aptikta *A. baumannii*.
- 2 iš 2 klaidingai teigiamuose *B. fragilis* mėginiuose buvo aptikta *B. fragilis*.
- 1 iš 1 klaidingai teigiamame *Citrobacter* mėginyje buvo aptikta *Citrobacter*.
- Viename klaidingai teigiamame *E. cloacae* komplekso mėginyje PGR / sekoskaitos tyrimu mikroorganizmo nepavyko nustatyti.
- 1 iš 1 klaidingai teigiamame *K. oxytoca* mėginyje buvo aptikta *K. oxytoca*.
- 3 iš 3 klaidingai teigiamuose *K. pneumoniae* grupės mėginiuose buvo aptikta *K. pneumoniae* grupė.
- 1 iš 1 klaidingai teigiamame mėginyje buvo aptikta *M. morganii*.
- 1 klaidingai teigiamame *N. meningitidis* mėginyje *N. meningitidis* neaptikta.
- 2 iš 3 klaidingai teigiamų *P. aeruginosa* mėginių buvo aptikta *P. aeruginosa*. Likusiame mėginyje *P. aeruginosa* neaptikta.
- 1 iš 1 klaidingai teigiamame „Pan Candida“ mėginyje buvo aptikta „Pan Candida“.
- 8 iš 8 klaidingai teigiamų pangramteigiamų mikroorganizmų mėginių buvo aptiktas pangramteigiamas mikroorganizmas.
- 1 iš 1 klaidingai teigiamame *S. marcescens* mėginyje buvo aptikta *S. marcescens*.

Toliau **62–63 lentelėse** apibendrinami lyginamaisiais metodais nustatyti gretutiniai aptikimai perspektyviniuose ir retrospektyviniuose mėginiuose, kurie skiriasi nuo ankstesnėse lentelėse pateiktų gretutinių aptikimų naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę. Toliau išvardyti gretutiniai aptikimai apima mikroorganizmą, kuriam „cobas eplex BCID-GN“ grupė nėra skirta (t. y. ne grupės mikroorganizmą, pažymėtą žvaigždute), mikroorganizmą, neatitinkantį „cobas eplex BCID-GN“ grupės ir (arba) mikroorganizmą, kurio identifikavimas yra išsamesnis nei nustatytas „cobas eplex BCID-GN“ grupe (pvz., „cobas eplex BCID-GN“ grupe aptinkamas pangramteigiamas mikroorganizmas, o lyginamaisiais metodais nustatyta *Staphylococcus epidermidis*).

62 lentelė. Lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) nustatyti gretutiniai aptikimai (perspektyviniai mėginiai)

Skirtingi gretutinių aptikimų deriniai, nustatyti lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) perspektyviniuose klinikiniuose mėginiuose					Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) Mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^A
1 mikro-organizmas	2 mikro-organizmas	3 mikro-organizmas	4 mikro-organizmas	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramneigiamų mikroorganizmų grupės tyrimas)

Skirtingi gretutinių aptikimų deriniai, nustatyti lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) perspektyviniuose klinikiniuose mėginiuose					Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) Mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^A
1 mikro-organizmas	2 mikro-organizmas	3 mikro-organizmas	4 mikro-organizmas	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium rūšys</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus</i> grupė	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Nefermentuojančios gramneigiamos lazdelės formos bakterijos*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus viridans</i> grupė			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

*Reiškia į grupę neįtrauktą mikroorganizmą, kurio negalima nustatyti BCID-GN grupe.

A. Neatitinkantis mikroorganizmas arba atsparumo žymuo yra apibrėžiamas kaip lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais), bet ne BCID-GN grupe nustatytas mikroorganizmas (išskyrus mikroorganizmus, kurių negalima tirti BCID-GN grupe).

63 lentelė. Lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) nustatyti gretutiniai aptikimai (retrospektyviniai mėginiai)

Skirtingų aptikimų deriniai, aptikti lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) retrospektyviniuose klinikiniuose mėginiuose					Mėginių skaičius (neatitinkantis skaičius)	Neatitinkantis (-ys) Mikroorganizmas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^A
1 mikro-organizmas	2 mikro-organizmas	3 mikro-organizmas	4 mikro-organizmas	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> grupė				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> grupė				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morgani</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> grupė				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramneigiamų mikroorganizmų grupės tyrimas)

Skirtingų aptikimų deriniai, aptikti lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais) retrospektyviniuose klinikiniuose mėginiuose					Mėginių skaičius (neatitin- kantis skaičius)	Neatitin- kantis (-ys) Mikroorganiz- mas (-ai) / atsparumo žymuo (-enys) ^A
1 mikro- organizmas	2 mikro- organizmas	3 mikro- organizmas	4 mikro- organizmas	Atsparumo žymuo (-enys)		
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus viridans</i> grupė		1 (1)	<i>S. viridans</i> grupė (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> gr.				1 (1)	<i>S. anginosus</i> grupė (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> grupė				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> grupė	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

*Reiškia į grupę neįtrauktą mikroorganizmą, kurio negalima nustatyti BCID-GN grupe.

A. Neatitinkantis mikroorganizmas arba atsparumo žymuo yra apibrėžiamas kaip lyginamuoju (-aisiais) metodu (-ais), bet ne BCID-GN grupe nustatytas mikroorganizmas (išskyrus mikroorganizmus, kurių negalima tirti BCID-GN grupe).

„cobas eplex“ instrumento veiksmingumo klinikinis tyrimas

Iš viso atliekant klinikinius vertinimus iš pradžių buvo ištirta 2460 mėginių (įskaitant perspektyvinius, retrospektyvinius ir išgalvotus mėginius). Iš jų 23/2460 (0,9 %) buvo nebaigtas tyrimo ciklas ir mėginys buvo tiriamas pakartotinai. Atlikus pakartotinį tyrimą, visi 2460 mėginių buvo ištirti, o 2334/2460 (94,9 %, 95 % PI: 93,9–95,7 %) buvo gauti galiojantys rezultatai ir 126/2460 (5,1 %, 95 % PI: 4,3–6,1 %) pirmuoju bandymu buvo gauti negaliojantys rezultatai.

Pakartotinai ištyrus 126 mėginius, kurių pirminiai rezultatai buvo negaliojantys, 1/126 (0,8 %) mėginių nebuvo baigtas tirti ir mėginys buvo tiriamas pakartotinai. Atlikus pakartotinį tyrimą, visi 126 mėginiai buvo ištirti, o 114/126 (90,5 %) mėginių buvo gauti galiojantys rezultatai. Apskritai po galutinio tyrimo 12/2460 (0,5 %, 95 % PI: 0,3–0,9 %) buvo gauti galutiniai negaliojantys rezultatai, todėl galutinis tinkamumo rodiklis buvo 2448/2460 (99,5 %, 95 % PI: 99,1–99,7 %).

ANALITINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Aptikimo riba

Aptikimo riba (LoD) arba analitinis jautrumas buvo nustatytas ir patikrintas kiekvienam BCID-GN grupės taikiniui naudojant kiekybiškai nustatytas etalonines padermes imituotoje kraujo pasėlio mėginių matricoje, kuri apibrėžiama kaip kraujas su EDTA, įpiltas į kraujo pasėlio buteliuką tokiu pat santykiu, kaip rekomenduoja gamintojas, ir inkubuotas 8 valandas. Kiekvienai būklei buvo tiriama mažiausiai 20 pakartojimų taikiniui. Aptikimo riba buvo apibrėžta kaip mažiausia kiekvieno taikinio koncentracija, kuri aptinkama ≥ 95 % tirtų pakartojimų. Patvirtinta kiekvieno „cobas eplex BCID-GN“ grupės mikroorganizmo aptikimo riba yra nurodyta 64 lentelėje.

64 lentelė. Aptikimo ribos rezultatų suvestinė

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	LoD koncentracija (KSV/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1×10^6
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1×10^6
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1×10^5
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1×10^6
<i>Enterobacter</i> (ne cloacae kompleksas)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC#0154	1×10^6
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1×10^6
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC#0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	LoD koncentracija (KSV/ml)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1 x 10 ⁸
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC#0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC#0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC#0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
„Pan Candida“	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pangramteigiamas	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC#0107	1 x 10 ⁵

Taikinys	Mikroorganizmas	Padermė	LoD koncentracija (KSV/ml)
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC#0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC variantas nežinomas)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC#0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC#0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC#0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC#0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC#0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC#0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analitinis reaktyvumas (įtraukiamumas)

Siekiant įrodyti analitinį reaktyvumą, buvo įvertinta 336 padermių / izoliatų grupė, atspindinti genetinę, laiko ir geografinę kiekvieno „cobas eplex BCID-GN“ grupės taikinio įvairovę. Bakterijos buvo tiriamos koncentracijai neviršijant 1 x 10⁹ KSV/ml, o grybelių padermės buvo tiriamos esant 1 x 10⁶ KSV/ml koncentracijai. Tais atvejais, kai pradinė tyrimo koncentracija nedavė rezultato „Detected“ (aptikta), koncentracija buvo padidinta iki tokio lygio, kad buvo aptikta (žr. išnašas apie šių padermių koncentracijas). „cobas eplex BCID-GN“ grupę nustatyti mikroorganizmai ir atitinkami atsparumo žymenys yra pateikti 65 lentelėje. Atliekant aptikimo ribos (analitinio jautrumo) tyrimą buvo aptiktos papildomos padermės, kurios yra pateiktos 64 lentelėje. Iširtos, bet neaptiktos šios *Citrobacter* padermės: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* ir *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* ir *Staphylococcus simulans* nebuvo aptiktos, kai koncentracija buvo 1 x 10⁸ KSV/ml, o kai koncentracija buvo 1 x 10⁹ KSV/ml, buvo aptikta tik viena iš trijų kopijų.

65 lentelė. Analitinis reaktyvumas (įtraukiamumas)

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Acinetobacter baumannii</i>	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC#0052
	NCTC 13302
	NCTC 13303
	NCTC 13305
	NCTC 13420
	NCTC 13422
	NCTC 13423
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC#0033
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605
	CDC#0045
	CDC#0056
	NCTC 13301
<i>Acinetobacter</i> spp. (tik IMP)	NCTC 13424
	JMI4084 ^A
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745
	ATCC 700786
	NCTC 9343

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Citrobacter</i>	
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162
	ATCC 51113
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	ATCC 8090
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	JMI2047
<i>Citrobacter koseri</i>	CDC#0116
	ATCC 25409
	ATCC 27028
	ATCC 29225
<i>Citrobacter rūšys</i> (CTX-15, NDM-1)	ATCC 29936
<i>Citrobacter werkmanii</i>	CDC#0157
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 51114
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29935
	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
<i>Cronobacter sakazakii</i>	FSL F6-0023

Mikroorganizmas	Padermė
Enterobacter (ne cloacae kompleksas)	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
	ATCC 29010
	ATCC 51697
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33731
	ATCC 51816 ⁸
<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028
	ATCC 33426
Enterobacter cloacae kompleksas	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC#0038
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC#0163
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571
<i>Enterobacter cloacae</i> por. <i>cloacae</i>	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter cloacae</i> por. <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> por. <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> por. <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> por. <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
	ATCC 25922
	ATCC 33605
	ATCC 33876
	ATCC 35150
	ATCC 4157
	ATCC 43888
	ATCC 51446
	ATCC 51755
	ATCC 53498
	ATCC 700728
	NCIMB 8545
	NCTC 8620
	ATCC 9637
	ATCC BAA-196
	ATCC BAA-197
	ATCC BAA-198
	ATCC BAA-199
	ATCC BAA-200
	ATCC BAA-201
	ATCC BAA-202
	ATCC BAA-203
	ATCC BAA-204
	LMC 243094647
	LMC 243098776
	LMC 243098947
	LMC 243108047
	LMC 243109799
	LMC 243112411
	LMC 244006281
	LMC 244006433
	LMC 244008038
	LMC 244012579
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536

Mikroorganizmas	Padermė
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC#0086
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
	NCTC 13451
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC#0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC#0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC#0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> por. <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> por. <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> por. <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> por. <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
B tipo <i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
C tipo <i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9007
D tipo <i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9332
E tipo <i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC 8472
F tipo <i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC#0147
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC#0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, NDM-1, OXA-232)	CDC#0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC#0075
	CDC#0066

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC#0039
	CDC#0140
	CDC#0141
	CDC#0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC#0034
	CDC#0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC#0125
	CDC#0112
	CDC#0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC#0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC#0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> por. <i>ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> por. <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> por. <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC#0057 ^C
<i>Neisseria meningitidis</i>^D	
<i>Neisseria meningitidis</i> A serotipas	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> B serotipas	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> W135 serotipas	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> Y serotipas	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC#0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC#0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC#0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC#0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC#0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC#0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> 4,5,12:i serovariantas	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> Agona serovariantas	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Bareilly serovariantas	ATCC 9115

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Salmonella enterica</i> Braenderup serovariantas	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> Enteritidis serovariantas	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> Hadar serovariantas	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> Heidelberg serovariantas	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> Infantis serovariantas	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> Javiana serovariantas	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> Montevideo serovariantas	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> Muenchen serovariantas	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> Oranienburg serovariantas	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi B serovariantas	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> Saintpaul serovariantas	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> Thompson serovariantas	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> Typhi serovariantas	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>enterica</i> Typhimurium serovariantas	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>enterica</i> Mississippi serovariantas	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> por. <i>enterica</i> Schwarzengrund serovariantas	FSL S5-0458
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
<i>Pangramteigiamas</i>	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335

Mikroorganizmas	Padermė
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F
„Pan Candida“	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

A. Ne taikinių rūšys, naudotos atsparumo žymeniui įvertinti.

B. 5 iš 6 kopijų aptikta esant $2,0 \times 10^6$ KSV/ml koncentracijai.

C. 5 iš 6 kopijų aptikta esant $4,5 \times 10^6$ KSV/ml koncentracijai.

D. Nekapsuliuotos *N. meningitidis* padermės nebuvo aptiktos.

E. Padermės jautrumas gali būti mažesnis ir ji nebuvo 100 % aptikta, kai koncentracija buvo $<1 \times 10^8$ KSV/ml.

F. Padermės jautrumas gali būti mažesnis ir ji nebuvo 100 % aptikta, kai koncentracija buvo $<4 \times 10^8$ KSV/ml.

G. Atliekant pirminį tyrimą, 1 iš 6 kopijų buvo aptikta esant 1×10^6 KSV/ml koncentracijai; atliekant papildomus tyrimus, 3 iš 3 kopijų aptikta esant teigiamam buteliuko rezultatui.

H. Atliekant pirminius tyrimus, 2 iš 6 kopijų buvo aptiktos esant 1×10^6 KSV/ml koncentracijai; atliekant papildomus tyrimus, 6 iš 6 kopijų aptiktos esant teigiamam buteliuko rezultatui.

Numatomas (*in silico*) reaktyvumas genčių ir grupių tyrimams

„cobas eplex BCID-GN“ grupė yra ne tik konkrečiai rūšiai būdingi tyrimai, bet ir eilė platesnių genčių ar grupės lygmens tyrimų, įskaitant: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplekso, *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso), *Proteus*, *Serratia*, „Pan Candida“ ir pangramteigiamų mikroorganizmų tyrimus. **66–73 lentelėse** apibendrintas numatomas (*in silico*) reaktyvumas (įtraukiamumas) šiems tyrimo taikiniams.

Pastaba. „cobas eplex BCID-GN“ grupės veiksmingumas nebuvo nustatytas visiems toliau lentelėse išvardytiems mikroorganizmams. Žr. skyrių „Analitinis reaktyvumas“, kuriame pateikiami duomenys apie mikroorganizmus, kuriems buvo nustatytos veiksmingumo charakteristikos (**66–73 lentelėse** pažymėti žvaigždute). Kai kurios rūšys nebuvo įvertintos *in silico*, nes trūko sekos duomenų, nors jos gali būti įtrauktos į analitinius jautrumo ar specifškumo tyrimus.

66 lentelė. *Citrobacter* numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥ 95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Prognozuojamas $<85,0$ % taikinių sekų aptikimas		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50,0 %)	
Aptikimas neprognozuojamas		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. Aptikimas numatytas *in silico*, tačiau ATCC BAA-2563 nebuvo aptiktas atliekant tyrimus drėgnomis sąlygomis.

67 lentelė. *Enterobacter cloacae* komplekso numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥ 95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas $<85,0$ % taikinių sekų aptikimas		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Aptikimas neprognozuojamas		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

68 lentelė. *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso) numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥ 95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas $<85,0$ % taikinių sekų aptikimas		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Aptikimas neprognozuojamas		
Nenustatyta nė viena		

69 lentelė. *Klebsiella pneumoniae* grupės numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥ 95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas $<85,0$ % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Aptikimas neprognozuojamas		
Nenustatyta nė viena		

70 lentelė. *Proteus* numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas <85,0 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Aptikimas neprognozuojamas		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

71 lentelė. *Serratia* numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas <85,0 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Aptikimas neprognozuojamas		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Nenumatyta *in silico*, tačiau ATCC 33077 buvo protarpiais aptiktas atliekant tyrimus drėgnomis sąlygomis.
Žr. analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.

72 lentelė. „Pan *Candida*“ numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Prognozuojamas ≥95 % taikinių sekų aptikimas		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Prognozuojamas 85–94 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Prognozuojamas <85 % taikinių sekų aptikimas		
Nenustatyta nė viena		
Aptikimas neprognozuojamas		
Kitų <i>Candida</i> rūšių, kurių sekų duomenys buvo prieinami, aptikimas nebuvo numatytas atlikus bioinformacinę analizę.		

73 lentelė. Pateigiamų mikroorganizmų numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

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

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

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

Numatomas (*in silico*) reaktyvumas atsparumo žymenims

„cobas eplex BCID-GN“ grupę sudaro šeši atsparumo žymenys, kurių kiekvienas buvo įvertintas pagal *in silico* prognozuojamą reaktyvumą. **74–84 lentelėse** pateikiamas CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ir VIM prognozuojamas (*in silico*) reaktyvumas. Padermės, kurios buvo tiriamos **analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimo** metu, **74–84 lentelėse yra** pažymėtos žvaigždute. **Atkreipkite dėmesį, kad „cobas eplex BCID-GN“ grupės veiksmingumas nebuvo nustatytas visiems toliau 74–84 lentelėse išvardytiems mikroorganizmams.** Į **85 lentelę** įtraukti visi variantai, kurių BCID-GN grupė nenumatyta aptikti atlikus *in silico* analizę.

„cobas eplex BCID-GN“ grupės CTX-M tyrimas yra skirtas šioms CTX-M grupėms aptikti: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 ir CTX-M-25.

74 lentelė. CTX-M-1 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas	Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-179
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3			CTX-M-180
		CTX-M-15*			CTX-M-181
		CTX-M-30			CTX-M-182
		CTX-M-55			CTX-M-184
		CTX-M-3			CTX-M-186
<i>Enterobacter</i> (ne <i>cloacae</i> kompleksas)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15			CTX-M-15
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15			CTX-M-28
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-162
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-3			CTX-M-1
		CTX-M-15*			CTX-M-3
		CTX-M-22			CTX-M-10
		CTX-M-37			CTX-M-11
		CTX-M-89			CTX-M-12
		CTX-M-177			CTX-M-15*
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15			CTX-M-22
					CTX-M-28
					CTX-M-32
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1*			CTX-M-52
		CTX-M-3*			CTX-M-54
		CTX-M-10			CTX-M-55
		CTX-M-12			CTX-M-57
		CTX-M-14*			CTX-M-60
		CTX-M-15*			CTX-M-62
		CTX-M-22			CTX-M-71
		CTX-M-23			CTX-M-72
		CTX-M-28			CTX-M-96
		CTX-M-29			CTX-M-155
		CTX-M-32			CTX-M-156
		CTX-M-33			CTX-M-157
		CTX-M-34			CTX-M-173
		CTX-M-36			CTX-M-176
		CTX-M-38			CTX-M-183
		CTX-M-42			CTX-M-197
		CTX-M-55			CTX-M-204
		CTX-M-58	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-3
		CTX-M-61			CTX-M-15*
		CTX-M-65			CTX-M-55
		CTX-M-69	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-1
		CTX-M-79			CTX-M-3
		CTX-M-82			CTX-M-15
		CTX-M-101			CTX-M-32
		CTX-M-103			CTX-M-66
		CTX-M-117			CTX-M-116
		CTX-M-123			CTX-M-136
		CTX-M-127	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-164
		CTX-M-132			CTX-M-167
		CTX-M-138			CTX-M-15
		CTX-M-139	<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-28
		CTX-M-142			CTX-M-32
		CTX-M-144			CTX-M-15
		CTX-M-150			CTX-M-53
		CTX-M-158			CTX-M-55
		CTX-M-163			CTX-M-57
		CTX-M-166			CTX-M-61
		CTX-M-169		<i>Salmonella</i> sp.	CTX-M-88
		CTX-M-170			CTX-M-3
		CTX-M-171	<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-37
		CTX-M-172			CTX-M-61
		CTX-M-174		<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-22
		CTX-M-175			CTX-M-3
					CTX-M-15

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>		CTX-M-55

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

75 lentelė. CTX-M-2 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
		CTX-M-2
		CTX-M-4
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	CTX-M-5
		CTX-M-5
		CTX-M-7

76 lentelė. CTX-M-8 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-8
		CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

77 lentelė. CTX-M-9 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter ne cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/
		CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/
		CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		CTX-M-38
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		CTX-M-50
		CTX-M-65
		CTX-M-81
		CTX-M-99
		CTX-M-104
		CTX-M-147
		CTX-M-159
		CTX-M-201
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65
		CTX-M-90
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-9
		CTX-M-14
		CTX-M-25
		CTX-M-27
		CTX-M-65
		CTX-M-83
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

78 lentelė. CTX-M-25 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 aptiktas atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.

79 lentelė. IMP numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
		IMP-38
<i>Enterobacter ne cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-13
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-14
		IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
		IMP-66
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21
		IMP-22

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		IMP-25
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-24
		IMP-25

80 lentelė. KPC numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter ne cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-28
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-2
		KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
		KPC-5*
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

81 lentelė. VIM numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

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

A. Nepatikslingas VIM variantas aptiktas atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.

82 lentelė. OXA-23 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas	Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-167
		OXA-49			OXA-168
		OXA-23/			OXA-169
		OXA-104			OXA-170
		OXA-23/			OXA-171
		OXA-64			OXA-183
		OXA-23/			OXA-225
		OXA-66			OXA-366
		OXA-23/			OXA-398
		OXA-69			OXA-422
		OXA-27			OXA-423
		OXA-65/			OXA-435
		OXA-239			OXA-440
		OXA-68			OXA-469
		OXA-146			OXA-481
		OXA-165			OXA-482
		OXA-166			

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
		OXA-483
		OXA-565
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

83 lentelė. OXA-48 numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48 OXA-181
<i>Enterobacter ne cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48 OXA-163 OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
		OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-517
		OXA-519
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48 OXA-244
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48 OXA-405

A. Nepatikslingas OXA variantas aptiktas atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.

84 lentelė. NDM numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*
		NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
		NDM-7
<i>Enterobacter ne cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-7
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1 NDM-4 NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
		NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*
		NDM-8
		NDM-11

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-12
		NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
		NDM-1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-4
		NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1 NDM-5

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1 NDM-5
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1

Taikinys	Susijęs mikroorganizmas	Aptiktas variantas
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. Aptikta *Citrobacter* rūšyje atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.
 B. Nepatikslingas NDM variantas aptiktas atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą.
 C. Atliekant analitinio reaktyvumo (įtraukiamumo) tyrimą, NDM-1 buvo aptiktas *Morganella morganii*, tačiau *in silico* analizei nebuvo gauta sekų.

85 lentelė. Neaptiktų variantų numatomi (*in silico*) reaktyvumo (įtraukiamumo) rezultatai

Atsparumo žymuo (-enys)	Neaptiktas variantas	Susijęs mikro-organizmas	Sekų skaičius
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Nenurodyta		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Nenurodyta	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1

Atsparumo žymuo (-enys)	Neaptiktas variantas	Susijęs mikro-organizmas	Sekų skaičius
VIM	VIM-1	<i>Klebsiella sp</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-2	<i>Providencia vermicola</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-47		2
	VIM-49		2
	Nenurodyta		1
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analitinis specifiškumas (kryžminis reaktyvumas ir išskirtinumas)

BCID-GN grupė buvo įvertintas grupės ir ne grupės analizių kryžminis reaktyvumas. Bakterijų taikiniai buvo tiriami trimis kopijomis, esant maždaug 1×10^9 KSV/ml koncentracijai, o grybelių – trimis kopijomis, esant maždaug 1×10^7 KSV/ml koncentracijai. Jei tikslinės koncentracijos pasiekti nepavykdavo, mikroorganizmas buvo skiedžiamas 2 kartus iš atsargų (86–89 lentelėse pažymėti žvaigždute).

Nebuvo stebėtas kryžminis reaktyvumas tarp jokių grupėje esančių mikroorganizmų. Kryžminis reaktyvumas pasireiškė šiems ne grupės mikroorganizmams: *Acinetobacter anitratus* (kai koncentracija $>1 \times 10^4$ KSV/ml) kryžmiškai reaguoja su *Acinetobacter baumannii* tyrimu, *Enterobacter cowanii* (kai koncentracija $>1 \times 10^8$ KSV/ml) kryžmiškai reaguoja su *Enterobacter cloacae* komplekso tyrimu, *Escherichia hermanii* kryžmiškai reaguoja su *Enterobacter* (ne *cloacae* komplekso) tyrimu (kai koncentracija $>1 \times 10^6$ KSV/ml) ir su *Serratia* tyrimu (kai koncentracija $>1 \times 10^7$ KSV/ml), *Fusobacterium periodonticum* (kai koncentracija 5×10^8 KSV/ml) ir *Fusobacterium simiae* (kai koncentracija $2,9 \times 10^8$ KSV/ml) kryžmiškai reaguoja su *Fusobacterium nucleatum* tyrimu, o *Shigella* (kai koncentracija 1×10^9 KSV/ml) kryžmiškai reaguoja su *Escherichia coli* tyrimu (ne grupės kryžminį reaktyvumą rodantys mikroorganizmai).

toliau esančiose lentelėse pažymėti paryškintu šriftu). Žr. **65 lentelę**, kurioje pateikta grupėje esančių tirtų padermių suvestinė, ir **86–89 lenteles**, kuriose pateikta ne grupės tirtų padermių suvestinė.

Papildoma *in silico* analizė buvo atlikta siekiant nustatyti visus gramneigiamus ir gramteigiamus mikroorganizmus, kurie gali kryžmiškai reaguoti su BCID-GN grupe (**90–91 lentelės**).

Pastaba. „cobas eplex BCID-GN“ grupės veiksmingumas nebuvo nustatytas tik *in silico* analize vertintiems mikroorganizmams.

Ne grupės mikroorganizmų išskirtinumas

86 lentelė. Ne grupės gramneigiamų mikroorganizmų kryžminio reaktyvumo vertinimas naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę (išskirtinumas)

Gramneigiamas mikroorganizmas	Padermės ID
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI938982
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741
<i>Bacteroides vulgatus</i> *	ATCC 8482
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754
<i>Bacteroides ovatus</i> *	ATCC BAA-1296
<i>Bacteroides ureolyticus</i> *	ATCC 33387
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315
<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermanni</i>^C	ATCC 33650
<i>Ewingella americana</i> *	ATCC 33853
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152
<i>Fusobacterium naviforme</i> *	ATCC 25832
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563
<i>Fusobacterium necrogenes</i> *	ATCC 25556
<i>Fusobacterium periodonticum</i>^D	ATCC 33693
<i>Fusobacterium simiae</i>^D	ATCC 33568
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725
<i>Fusobacterium russii</i> *	ATCC 25533
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Kingella kingae</i> *	ATCC 23331

Gramneigiamas mikroorganizmas	Padermės ID
<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Methylobacterium mesophilicum</i> *	ATCC 29983
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Pasteurella multocida</i> por. <i>multicide</i>	ATCC 12945
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Raoultella planticola</i> (<i>Klebsiella planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC#0134
<i>Raoultella terrigena</i> (<i>Klebsiella terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Shigella boydii</i>^E	ATCC 9207
<i>Shigella sonnei</i>^E	ATCC 25931
<i>Shigella flexneri</i>^E	ATCC 9199
<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC 11218
<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica</i> por. <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

cobas eplex BCID gram-negative panel (gramneigiamų mikroorganizmų grupės tyrimas)

- A. Nustatytas kryžminis reaktyvumas su *Acinetobacter baumannii*, kai koncentracija $>1 \times 10^4$ KSV/ml.
 B. Nustatytas kryžminis reaktyvumas su *Enterobacter cloacae* kompleksu, kai koncentracija $>1 \times 10^8$ KSV/ml.
 C. Nustatytas kryžminis reaktyvumas su *Enterobacter* (ne *cloacae* kompleksas), kai koncentracija $>1 \times 10^6$ KSV/ml, ir su *Serratia*, kai koncentracija $>1 \times 10^7$ KSV/ml.
 D. Nustatytas kryžminis reaktyvumas su *Fusobacterium nucleatum* tyrimu.
 E. Nustatytas kryžminis reaktyvumas su *Escherichia coli* tyrimu.

87 lentelė. Ne grupės gramteigiamų mikroorganizmų kryžminio reaktyvumo vertinimas naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę (išskirtinumas)

Gramteigiami mikroorganizmai	Padermės ID	Gramteigiami mikroorganizmai	Padermės ID
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Lactobacillus paracasei</i> *	ATCC 25598
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	ATCC 314
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Lactobacillus crispatus</i>	ATCC 33197
<i>Corynebacterium renale</i>	ATCC 19412	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Corynebacterium xerosis</i> *	ATCC 373	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090
<i>Corynebacterium durum</i>	ATCC 33449	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *	ATCC 13812	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ATCC 10700	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Corynebacterium striatum</i> *	ATCC 43735	<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392		

88 lentelė. Ne grupės grybelinių mikroorganizmų kryžminio reaktyvumo vertinimas naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę (išskirtinumas)

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

89 lentelė. Ne grupės atsparumo genų kryžminio reaktyvumo vertinimas naudojant „cobas eplex BCID-GN“ grupę (išskirtinumas)

Antimikrobinio atsparumo genai	Padermės ID	Tirta koncentracija
FOX (perneša <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI954306	8 x 10 ⁸ KSV/ml
MOX (perneša <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI938982	1 x 10 ⁹ KSV/ml
SME (perneša <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC#0091	1 x 10 ⁹ KSV/ml
SHV (perneša <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC#0087	1 x 10 ⁹ KSV/ml
TEM (perneša <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ KSV/ml

A. BCID-GN grupė, kaip ir tikėtasi, aptiko su atsparumo genu susijusį grupės mikroorganizmą

90 lentelė. Ne grupės gramneigiamų mikroorganizmų kryžminio reaktyvumo su „cobas eplex BCID-GN“ grupe vertinimas remiantis *in silico* analize

Kryžmiškai reaktyvus mikroorganizmas	„cobas eplex BCID-GN“ taikiny	Sekų skaičius	Numatomos kryžmiškai reaktyvios sekos* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50 %)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100 %)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100 %)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94,1 %)

91 lentelė. Ne grupės gramteigiamų mikroorganizmų kryžminio reaktyvumo su pangramteigiamų mikroorganizmų tyrimu vertinimas remiantis *in silico* analize

Mikroorganizmas	Sekų skaičius	Numatomos kryžmiškai reaktyvios sekos n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium okeanoites</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100 %)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100 %)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83,8 %)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93,9 %)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100 %)

Teigiamas buteliuko rezultatas

Keletas tipiškų bakterijų ir grybelių mikroorganizmų buvo įpilta į kraujo pasėlio buteliukus kartu su gamintojo rekomenduojamu žmogaus kraujo kiekiu ir išauginti iki teigiamo rezultato komercinėje nuolatinio stebėjimo kraujo pasėlių sistemoje. Buteliukai buvo išimti iš inkubatoriaus per dvi valandas po to, kai buvo nustatytas teigiamas rezultatas, taip pat praėjus aštuonioms valandoms po to, kai buteliuko rezultatas buvo teigiamas. Kiekvienam mikroorganizmui ant pasėlio plokštelių buvo nustatytos bent dvi atskiros teigiamos kraujo pasėlio kopijos ir trys kraujo kopijos. Tirti mikroorganizmai ir apytikslė buteliukų teigiama koncentracija yra apibendrinti **92 lentelėje**. Toliau nurodytos koncentracijos yra apytikslės koncentracijos, kurios gali būti stebimos klinikinėje aplinkoje. Visos apskaičiuotos buteliuko teigiamo rezultato koncentracijos yra lygios arba didesnės už nustatytą kiekvieno „cobas eplex BCID-GN“ grupės tyrimo aptikimo ribą (LoD). Atliekant buteliukų teigiamų rezultatų tyrimą buvo naudojami šie buteliukų tipai: „BD BACTEC Plus Aerobic/F“ kraujo pasėlio buteliukas (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* ir *S. marcescens*) ir „BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F“ buteliukas (*B. fragilis* ir *F. nucleatum*).

92 lentelė. Buteliukų teigiamų rezultatų koncentracijos

Mikroorganizmas	Padermės ID	Vidutinė buteliuko teigiama koncentracija	Vidutinis buteliuko teigiamas rezultatas + 8 valandų koncentracija
Gramteigiami mikroorganizmai			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ KSV/ml	$3,6 \times 10^7$ KSV/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	$2,8 \times 10^7$ KSV/ml	$2,1 \times 10^7$ KSV/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	$4,1 \times 10^7$ KSV/ml	$4,0 \times 10^8$ KSV/ml
Gramneigiami mikroorganizmai			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	$4,4 \times 10^8$ KSV/ml	$3,8 \times 10^8$ KSV/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	$4,7 \times 10^8$ KSV/ml	$6,7 \times 10^9$ KSV/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	$2,8 \times 10^8$ KSV/ml	$7,7 \times 10^8$ KSV/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	$2,3 \times 10^8$ KSV/ml	$1,5 \times 10^9$ KSV/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	$6,5 \times 10^7$ KSV/ml	$4,9 \times 10^8$ KSV/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ KSV/ml	$1,2 \times 10^9$ KSV/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC#0147	$9,3 \times 10^8$ KSV/ml	$1,5 \times 10^9$ KSV/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,2 \times 10^7$ KSV/ml	$2,1 \times 10^8$ KSV/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	$1,6 \times 10^8$ KSV/ml	$8,4 \times 10^8$ KSV/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	$1,2 \times 10^9$ KSV/ml	$2,2 \times 10^9$ KSV/ml
Grybeliniai mikroorganizmai			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ KSV/ml	$1,4 \times 10^6$ KSV/ml

Rezultatų atkuriamumas

Buvo ištirti trys teigiami mišiniai, į kuriuos įtraukta 11 grupės mikroorganizmų ir 5 antibiotikams atsparūs genai, atstovaujantys 17 taikinių dviem koncentracijomis, ir vienas neigiamas mišinys, į kurį įtrauktas ne grupės mikroorganizmas. Buvo paruošti teigiami mišiniai, įmaišant išaugintus izoliatus į neigiamo mėginio matricą „BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F“ kraujo pasėlių buteliukuose, kurių koncentracijos atitiko koncentracijas, stebėtas esant teigiamam buteliuko rezultatui, ir vienu logaritmu didesnės, kad atitiktų koncentracijas, stebėtas buteliuko teigiamo rezultato gavimo metu po 8 valandų. Neigiamame mišinyje buvo *Cutibacterium granulosum*, išauginta „BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F“ kraujo pasėlių buteliukuose iki teigiamo buteliuko rezultato ir praėjus 8 val. po teigiamo rezultato gavimo, todėl tikimasi, kad rezultatas bus neigiamas. Šiame tyrime naudotos buteliukų koncentracijos yra apibendrintos **93 lentelėje**. Kiekvienas iš trijų dviejų koncentracijų teigiamų mišinių ir vienas neigiamas mišinys buvo tiriami mažiausiai 108 kartus. Tyrimai buvo atliekami trijuose tyrimo centruose, du operatoriai mišinius tyrė šešias dienas, naudodami tris kasečių partijas. Kalbant apie neigiamą mišinį, visų „cobas eplex BCID-GN“ grupės tirtų taikinių atitiktis tikėtinam neigiamam rezultatui buvo 100 %.

93 lentelė. Buteliukų teigiamų rezultatų koncentracijos

Mikroorganizmas	Koncentracija buteliuke, kuriai esant gaunamas teigiamas rezultatas	Koncentracija buteliuke, kuriai esant gaunamas teigiamas rezultatas + 8 valandų koncentracija
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ KSV/ml	1 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ KSV/ml	3 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ KSV/ml	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Candida albicans</i> („Pan Candida“ taikinyje)	1 x 10 ⁶ KSV/ml	1 x 10 ⁷ KSV/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (pangramteigiamas taikinyje)	1 x 10 ⁷ KSV/ml	1 x 10 ⁸ KSV/ml

Procentinis kiekvieno taikinio ir laukiamo rezultato atitikimas apibendrintas **94–110 lentelėse**.

„cobas eplex BCID-GN“ tyrimo rezultatai labai sutampa ($\geq 98\%$) su tikėtinais rezultatais.

94 lentelė. *Acinetobacter baumannii* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Acinetobacter baumannii</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1×10^9 KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1×10^8 KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	178/179	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	537/538	99,8	(99,0–100)

PI = pasikliautinis intervalas

95 lentelė. *Enterobacter cloacae* komplekso tyrimo procentinis atitikimas

<i>Enterobacter cloacae</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1×10^9 KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1×10^8 KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Neigiamas	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

96 lentelė. *Escherichia coli* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Escherichia coli</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107*	100	(96,5–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

*Dviejų mėginių *Bacteroides fragilis* rezultatas buvo klaidingai teigiamas.

97 lentelė. *Fusobacterium nucleatum* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Fusobacterium nucleatum</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁷ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108*	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

*Vieno mėginio *Fusobacterium necrophorum* rezultatas buvo klaidingai teigiamas.

98 lentelė. *Haemophilus influenzae* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Haemophilus influenzae</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	538/538	100	(99,3–100)

99 lentelė. *Klebsiella oxytoca* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Klebsiella oxytoca</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	538/538	100	(99,3–100)

100 lentelė. *Neisseria meningitidis* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Neisseria meningitidis</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (3 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (3 x 10 ⁷ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

101 lentelė. *Pseudomonas aeruginosa* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

102 lentelė. *Serratia* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Serratia marcescens</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

103 lentelė. *Serratia marcescens* tyrimo procentinis atitikimas

<i>Serratia marcescens</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

104 lentelė. „Pan Candida“ tyrimo procentinis atitikimas

<i>Candida albicans</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁷ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁶ KSV/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Neigiamas	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	539/539	100	(99,3–100)

105 lentelė. Pangramteigiamų mikroorganizmų tyrimo procentinis atitikimas

<i>Staphylococcus aureus</i> koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁷ KSV/ml)	1	34/36	94,4	(81,9–98,5)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	105/107	98,1	(93,4–99,5)
Neigiamas	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/180	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Visi	538/539	99,8	(99,0–100)

106 lentelė. CTX-M tyrimo procentinis atitikimas

<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+) koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Neigiamas	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Visi	431/431	100	(99,1–100)

107 lentelė. IMP tyrimo procentinis atitikimas

<i>Escherichia coli</i> (IMP+) koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Visi	106/107	99,1	(94,9–99,8)
Neigiamas	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Visi	431/431	100	(99,1–100)

108 lentelė. KPC tyrimo procentinis atitikimas

<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+) koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	35/35	100	(90,16–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Neigiamas	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Visi	431/431	100	(99,1–100)

109 lentelė. OXA tyrimo procentinis atitikimas

<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+) koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Visi	430/430	100	(99,1–100)

110 lentelė. VIM tyrimo procentinis atitikimas

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+) koncentracija	Tyrimo centras	Atitikimas su numatomais rezultatais		
		Atitinkantys mėginiai / bendras mėginių skaičius (N)	%	95 % PI
Buteliukas teigiamas + 8 valandos (1 x 10 ⁹ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Buteliukas teigiamas (1 x 10 ⁸ KSV/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Neigiamas	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Visi	431/431	100	(99,1–100)

Trukdančios medžiagos ir mėginio matricos ekvivalentiškumas (buteliuko vertinimas)

Siekiant įvertinti galimai trukdančias medžiagas ir buteliukų tipus, buvo naudojami trys mikroorganizmų mišiniai, sudaryti iš 12 grupėje esančių mikroorganizmų, atstovaujančių 16 taikinių, ir neigiamos kraujo matricos. Kiekvieno tirta mikroorganizmo koncentracija yra apibendrinta **111 lentelėje**.

111 lentelė. Mikroorganizmų koncentracijos, trukdančiosios medžiagos ir buteliukų ekvivalentiškumo vertinimui

Mikroorganizmas	Koncentracija
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	4 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	2 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	2 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ KSV/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ KSV/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ KSV/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (pangramteigiamas taikiny)	2 x 10 ⁷ KSV/ml
<i>Candida albicans</i> („Pan Candida“ taikiny)	1 x 10 ⁶ KSV/ml

Trukdančios medžiagos

Aštuoniolika medžiagų buvo panaudota vertinant „cobas eplex BCID-GN“ grupės galimus trukdžius.

111 lentelėje nurodyti mikroorganizmai buvo įmaišyti į neigiamą kraujo matricą ir tiriami po tris kartus su kiekviena galimai trukdančia medžiaga ir be jos. Neigiama kraujo matrica buvo tirama siekiant patikrinti galimus teigiamus trukdžius. Galimai trukdančios medžiagos yra apibendrintos **112 lentelėje**. Nė viena iš aštuoniolikos medžiagų, paprastai randamų kraujo pasėlių mėginiuose arba kaip vaistai, paprastai vartojami odos ar kraujotakos sistemos infekcijoms gydyti, kliniškai svarbiomis koncentracijomis neslopino „cobas eplex BCID-GN“ grupės veikimo. Trukdančių medžiagų poveikis įvertintas tik **112 lentelėje** išvardytoms medžiagoms. Dėl kitų medžiagų, nei aprašyta šiame skyriuje, sukeltų trukdžių gali būti gauti klaidingi rezultatai.

112 lentelė. Galimai trukdančios medžiagos: medžiagų sąrašas

Endogeninės medžiagos	Tyrimo koncentracija
Bilirubinas	60 µg/ml
Hemoglobinas	0,6 g/l
Žmogaus genominė DNR	6 x 10 ⁵ kopijų/ml
Trigliceridai	1000 mg/dl
γ-globulinas	0,85 g/dl
Egzogeninės medžiagos	Tyrimo koncentracija
Amoksicilinas / klavulanatas	3,5 µg/ml
Amfotericinas B	2 µg/ml
Kaspofunginas	4,5 µg/ml
Ceftriaksonas	0,23 mg/ml
Ciprofloksacinas	3 mg/l
Flukonazolis	25 mg/l
Flucitozinas	90 µg/ml
Gentamicino sulfatas	3 µg/ml
Heparinas	0,9 U/mL
Imipenemas	83 µg/ml
Natrio polianetolio sulfonatas	0,25 % w/v
Tetraciklinas	5 mg/l
Vankomicinas	30 mg/l

Mėginių matricos ekvivalentiškumas (buteliukų vertinimas)

Buvo ištirta trylika buteliukų tipų, kad būtų galima nustatyti trukdžius tiriant kiekvieną **111 lentelėje** išvardytą mikroorganizmą. Kiekvienoje iš dviejų buteliukų partijų buvo tiriamos penkios kiekvieno mikroorganizmo kopijos. Neigiama kraujo matrica buvo naudojama kaip neigiama kontrolės medžiaga. Dvylikai tirtų buteliukų tipų nebuvo jokių trukdžių nė vienam iš tirtų taikinių. Vienos iš trijų tirtų „BACTEC™ Lytic Anaerobic“ buteliukų partijų jautrumas kai kuriems taikiniams buvo mažesnis. Įvertintų buteliukų tipų ir tyrimo rezultatų suvestinė pateikta **113 lentelėje**.

113 lentelė. Mėginių matricos ekvivalentiškumas (buteliukų vertinimas) buteliukų tipams

Gamintojas	Buteliuko prekės ženklas	Buteliuko tipas	Tyrimo rezultatas
BD	BACTEC™	„Plus Aerobic“	Trukdžių nepastebėta
BD	BACTEC	„Plus Anaerobic“	Trukdžių nepastebėta
BD	BACTEC	„Standard Aerobic“	Trukdžių nepastebėta
BD	BACTEC	„Standard Anaerobic“	Trukdžių nepastebėta
BD	BACTEC	„Peds Plus™“	Trukdžių nepastebėta
BD	BACTEC	„Lytic Anaerobic“	Vienoje iš trijų partijų buvo nustatyti klaidingai neigiami „Pan Candida“, <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M ir OXA rezultatai*
„bioMérieux“	BACT/ALERT®	„SA Standard Aerobic“	Trukdžių nepastebėta
„bioMérieux“	BACT/ALERT	„SN Standard Anaerobic“	Trukdžių nepastebėta
„bioMérieux“	BACT/ALERT	„FA Plus“	Trukdžių nepastebėta
„bioMérieux“	BACT/ALERT	„FN Plus“	Trukdžių nepastebėta
„bioMérieux“	BACT/ALERT	„PF Plus“	Trukdžių nepastebėta
„Thermo Scientific™“	„VersaTREK™“	„REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic“	Trukdžių nepastebėta
„Thermo Scientific“	„VersaTREK“	„REDOX 2 EZ Draw Anaerobic“	Trukdžių nepastebėta

*2 iš 15 kopijų buvo klaidingai neigiamos „Pan Candida“; 1 iš 15 kopijų buvo klaidingai neigiama *Enterobacter cloacae*; 1 iš 15 kopijų buvo klaidingai neigiama *Escherichia coli* (OXA-48); 2 iš 15 kopijų buvo klaidingai neigiamos CTX-M.

Pernešimas ir kryžminė tarša

„cobas eplex BCID-GN“ grupės pernešimas ir kryžminė tarša buvo vertinama tyrimo cikle ir tarp tyrimo ciklų, pakaitomis paimant labai teigiamus ir neigiamus mėginius iš kelių tyrimų ciklų per 5 tyrimo etapus. Siekiant imituoti kliniškai svarbius labai teigiamus mėginius teigiamam tyrimui, buvo paruoštas OXA teigiamo *Escherichia coli*, CTX-M ir KPC teigiamo *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* ir *Enterococcus faecalis* (pangramteigiamas taikiny) didelio titro mišinys, kurio kiekvieno koncentracija buvo 1×10^9 KSV/ml, taip pat *Candida krusei* („Pan *Candida*“ taikiny), kurio koncentracija buvo 1×10^7 KSV/ml. Neigiama kraujo pasėlio matrica buvo naudojama kaip neigiami mėginiai. Atlikus 120 tyrimo ciklų, visuose galiojančiuose teigiamuose tyrimuose aptikta *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae* komplekso, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, pangramteigiamų ir „Pan *Candida*“ mikroorganizmų, o neigiamuose tyrimuose klaidingai teigiamų rezultatų neaptikta.

Konkurencinio slopinimo tyrimas

„cobas eplex BCID-GN“ grupės konkurencinis slopinimas buvo įvertintas suporavus aštuonis kliniškai svarbius mikroorganizmus (įskaitant pangramteigiamų mikroorganizmų tyrimo taikinį ir ne grupės gramteigiamą mikroorganizmą) keturiuose imituojamuose dvigubos infekcijos mėginių mišiniuose. Kiekvienas dvigubos infekcijos mišinys buvo tiriamas kartu su visais kitais trimis mišiniais taip, kad visi mikroorganizmai būtų tiriami mažo titro (koncentracija, kurios tikimasi esant teigiamam buteliuko rezultatui), o esant kitiems mikroorganizmams – didesniu titru (koncentracija, kurios tikimasi esant teigiamam buteliuko rezultatui po 8 valandų, arba apytiksliai vienu logaritmu didesnė nei ta, kurios tikimasi esant teigiamam buteliuko rezultatui). Konkurencinio slopinimo nepastebėta nė viename iš dvylikos tyrimo sąlygų pakartojimų. Įvertintų mikroorganizmų ir tyrimo koncentracijų suvestinė pateikta 114 lentelėje.

114 lentelė. Konkurencinio slopinimo tirti mikroorganizmai ir koncentracijos

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

A. Ne grupės mikroorganizmas

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

115 lentelė. Trikčių šalinimo lentelė

Išsamų visų „cobas eplex“ klaidų pranešimų sąrašą ir jų aprašymus rasite „cobas eplex“ operatoriaus vadove.

Klaida	Klaidų pranešimai	Aprašymas	Pakartotinio tyrimo rekomendacijos
Tyrimas neprasidėjo	„Cartridge failure“ (kasetės triktis) „The cartridge initialization test failed“ (nepavyko atlikti kasetės inicijavimo testo) „Cartridge not present“ (kasetės nėra) „Bay heater failure“ (sekcijos šildytuvo gedimas) „Unknown error“ (nežinoma klaida) „Bay main / fluid motor failure“ (sekcijos pagrindinio / skysčio variklio gedimas) „Bay over pressured“ (sekcija pernelyg prispausta) „Bay temperature out of range“ (sekcijos temperatūra viršija nustatytą intervalą) „The system was unable to read the cartridge“ (sistemai nepavyko nuskaityti kasetės) „Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned“ (įdėta kasetė neatitinka nuskaitytos kasetės serijos numerio) „The system is not ready to accept the cartridge“ (sistema nepasirengusi priimti kasetės) „The system was unable to enable cartridge insertion for the bay“ (sistemai nepavyko aktyvinti kasetės įdėjimo į sekciją) „The system failed to prepare the cartridge for processing“ (sistemai nepavyko paruošti kasetės apdoroti) „The cartridge initialization test failed“ (nepavyko atlikti kasetės inicijavimo testo) „The system rejected an attempt to process a previously used cartridge“ (sistema atmetė bandymą apdoroti anksčiau naudotą kasetę)	Klaida, atsirandanti atliekant išankstinį kasetės patikrinimą (inicijavimą), kai kasetė įdedama į sekciją. Išankstinė patikra arba kasetės inicijavimas vyksta pirmą kartą įdėjus kasetę į sekciją ir trunka maždaug 90 sekundžių. Baigus išankstinę patikrą arba kasetės inicijavimą, kasetės negalima naudoti pakartotinai, tačiau prieš tai kasetę galima tirti iš naujo. Norėdami patikrinti, ar kasetės inicijavimas baigtas, išėmę kasetę apžiūrėkite jos etiketę. Jei „cobas eplex BCID-GN“ kasetės etiketė pradurta, pradėtas inicijavimas ir kasetės negalima iš naujo tirti. Jei etiketė nebuvo pradurta, laikykitės nurodytų rekomendacijų.	1. Išimkite kasetę iš sekcijos. a. Atstatykite sekciją, kad klaida būtų išvalyta b. Iš naujo įdėkite kasetę bet kurioje laisvoje sekcijoje 2. Jei kasetės nepavyksta inicijuoti antruoju bandymu ir vėl generuojama klaida per išankstinę patikrą, tai reiškia, kad su kasete yra problemų. Šią kasetę reikia išmesti laikantis laboratorinių procedūrų, o mėginį pakartotinai tirti naudojant naują kasetę. Norint išvalyti klaidas, reikia iš naujo nustatyti sekciją (-as). Susisiekite su „Roche“ techninės pagalbos tarnyba ir praneškite apie problemą Jei išėmus kasetę sekcija lieka klaidos būsenos (mirksti raudonai), prieš pradedant naudoti ji turi būti iš naujo nustatyta per sekcijos konfigūravimo meniu.

Klaida	Klaidų pranešimai	Aprašymas	Pakartotinio tyrimo rekomendacijos
Tyrimas nebaigtas	„Bay heater failure“ (sekcijos šildytuvo gedimas) „Bay main / fluid motor failure“ (sekcijos pagrindinio / skysčio variklio gedimas) „Bay voltage failure“ (sekcijos įtampos gedimas) „Bay sub-system communication timeout“ (baigėsi sekcijos posistemės ryšiui skirtas laikas) „Bay over pressured“ (sekcija pernelyg prispausta) „Bay auto-calibration failure“ (sekcijos automatinio kalibravimo triktis) „Bay temperature out of range“ (sekcijos temperatūra viršija nustatytą intervalą) „The system was unable to eject the cartridge from the bay“ (sistemai nepavyko išstumti kasetės iš sekcijos)	Tokio tipo klaida įvyksta tyrimo ciklo metu, pasibaigus prieš ciklą atliekamiems patikrinimams ir neleidžia užbaigti kasetės apdorojimo.	Reagentai sunaudoti ir kasetės negalima naudoti pakartotinai. Kreipkitės į „Roche“ techninės pagalbos tarnybą ir pakartokite mėginio tyrimą naudodami naują kasetę. Jei išėmus kasetę sekcija lieka klaidos būsenos (mirksi raudonai), prieš pradedant naudoti ji turi būti iš naujo nustatyta per sekcijos konfigūravimo meniu.
Negaliojantis		Tai klaida, dėl kurios generuojami negaliojantys rezultatai. Bus parengta tyrimo ataskaita, tačiau visi taikinių ir vidinės kontrolės medžiagos rezultatai bus negaliojantys.	Reagentai sunaudoti ir kasetės negalima naudoti pakartotinai. Kreipkitės į „Roche“ techninės pagalbos tarnybą ir pakartokite mėginio tyrimą naudodami naują kasetę.

Techninė pagalba (Jungtinės Amerikos Valstijos)

„Roche“ techninė pagalba teikiama 24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę, kad būtų užtikrintas aukščiausio lygio klientų aptarnavimas ir jų pasitenkinimas.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche grupės narys
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

JAV kreipkitės čia:

Techninė parama: 833.943.6627 (833.9GENMAR) arba cad.technical_support_us@roche.com.

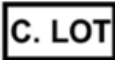
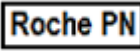
Klientų aptarnavimo skyrius: 1-800-428-5076

Techninė pagalba (tarptautinė)

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį filialą:

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

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Partijos kodas		Naudoti iki datos MMMM-mm-DD
	Atsargiai		Serijos numeris
	Yra pakankamai <n> tyrimų		Kataloginis numeris
	Atitiktis Europos Sąjungos teisės aktams		Biologinė rizika
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Viršutinė temperatūros riba
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas		Apatinė temperatūros riba
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Temperatūros diapazonas
	Gamintojas		Dirgiklis, odos jautrinimo priemonė, ūminis toksiškumas (kenksmingas), narkotinis poveikis, kvėpavimo takų dirginimas
	Kasetės partija		Oksidatoriai
Rx Only	Skirta naudoti tik pagal receptą		Įvertinta atitiktis JK teisės aktams
	Unikalus priemonės identifikatorius		Visuotinis prekės numeris
	Vienkartinis		Importuotojas
	Roche dalies numeris		

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Angus, Derek C., et al. (2013) Severe Sepsis and Septic Shock. *New England Journal of Medicine*, 369(9) 840-851. DOI: 10.1056/NEJMra1208623
2. Centers for Disease Control and Prevention. Gram-negative Bacteria Infections in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/gram-negative-bacteria.html>
3. Korytny, Alexander, et al. (2016) Bloodstream infections caused by multi-drug resistant *Proteus mirabilis*: Epidemiology, risk factors and impact of multi-drug resistance. *Infectious Diseases (London)*, 48(6) 428-431. DOI: 10.3109/23744235.2015.1129551
4. Abbo, Ahron, et al. (2005) Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Emerging Infectious Diseases*, 11(1) 22-29. DOI: 10.3201/eid1101.04000
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Acinetobacter* in Healthcare Settings. Retrieved from <http://www.cdc.gov/hai/organisms/acinetobacter.html>
6. Cunha, Burke A., et al. (2016) *Acinetobacter*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview March 15>
7. CLSI. (2013) *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement*. CLSI document M100-S23. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Bonomo, Robert A., et al. (2006) Mechanisms of Multidrug Resistance in *Acinetobacter* Species and *Pseudomonas aeruginosa*. *Clinical Infectious Diseases*, 43(S2) S49–S56. DOI: 10.1086/504477
9. Boulanger, Anne, et al. (2012) NDM-1-Producing *Acinetobacter baumannii* from Algeria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2214–2215. DOI: 10.1128/AAC.05653-11
10. Martinez, T., et al. (2016) Genetic environment of the KPC gene in *Acinetobacter baumannii* ST2 clone from Puerto Rico and genomic insights into its drug resistance. *Journal of Medical Microbiology*, 65(8) 784-792. DOI: 10.1099/jmm.0.000289
11. Aldridge, Kenneth E., et al. (2003) Bacteremia Due to *Bacteroides fragilis* Group: Distribution of Species, B-Lactamase Production, and Antimicrobial Susceptibility Patterns. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 47(1) 148-153. DOI: 10.1128/AAC.47.1.148–153.2003
12. Jouseimies-Simer, Hannele, et al. (2002) *Wadsworth-Ktl Anaerobic Bacteriology Manual 6th Edition*. Start Now Pr.
13. Hetch, David, W. *Bacteroides* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b85.asp#r116>
14. Gill, MA. (1999) *Citrobacter* urinary tract infections in children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(10) 889-92.
15. Antonelli, Alberto, et al. (2015) OXA-372, a novel carbapenem-hydrolysing class D b-lactamase from a *Citrobacter freundii* isolated from a hospital wastewater plant. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(10) 2749–2756. DOI: 10.1093/jac/dkv181
16. Du, Xiao-Xing, et al. (2013) Genetic characteristics of blaNDM-1-positive plasmid in *Citrobacter freundii* isolate separated from a clinical infectious patient. *Journal of Medical Microbiology* 62, 1332–1337. DOI: 10.1099/jmm.0.057091-0
17. Gaibani, Paolo, et al. (2013) Outbreak of *Citrobacter freundii* carrying VIM-1 in an Italian Hospital, identified during the carbapenemases screening actions. *International Journal of Infectious Diseases*, 17(9) e714–e717.
18. Millán, Beatriz, et al. (2011) CTX-M-14 b-lactamase-producing *Citrobacter freundii* isolated in Venezuela. Millán et al. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 10:22. DOI: 10.1186/1476-0711-10-22
19. Peter, S., et al. (2014) Emergence of *Citrobacter freundii* carrying IMP-8 metallo-b-lactamase in Germany. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 42-45. DOI: 10.1002/nmi2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production and decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332–337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Safety News. CDC warns of *Cronobacter* in powdered milk, infant formula. Retrieved from <http://www.foodsafetynews.com/2016/04/125714/#.WG1xjX3-EhR>
22. Mezzatesta, Maria Lina, et al. (2012) *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiology*. 7(7), 887–902. DOI: 10.2217/fmb.12.61
23. Trecarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. *SpringerPlus*, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
26. Mayo Clinic. Diseases and Conditions *E.coli*. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratory. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>

28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M β -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299
29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing Enterobacteriaceae, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48 β -Lactamase in the community in Switzerland. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoulica, Efstathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *K.ozzaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40–45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M-producing *Klebsiella* spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in *Klebsiella oxytoca* Clinical Isolates from Portugal. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaelle, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positive Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Isolates in France. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 55(5) 2420–2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo- β -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Strains in Greek Hospitals. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(8) 3893–3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) *Klebsiella oxytoca*-producing IMP-1 Detected as the First Strain of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae in Our Hospital. *Internal Medicine*, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing *Klebsiella oxytoca* Outbreak, Austria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positive *Klebsiella oxytoca* Isolate from Taiwan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 57(8) 4072–4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β -Lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Suburban New York, New York, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing *Klebsiella pneumoniae*, Florida, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(12) 4239–4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection and Spread of Oxa-48-Producing *Klebsiella oxytoca* Isolates in Istanbul, Turkey. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. *Morganella* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe *Morganella morganii* endophthalmitis; followed by bacteremia. *Iranian Journal of Microbiology*, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing *Morganella morganii* from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 46–49. DOI: 10.1002/nmi2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407–5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407–5413.2003

58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504
60. Hammoudi, D., et al. (2014) Countrywide spread of OXA-48 carbapenemase in Lebanon: surveillance and genetic characterization of carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in 10 hospitals over a one-year period. *International Journal of Infectious Diseases*, 29 139–144. DOI: 10.1016/j.ijid.2014.07.017
61. Tsakris, Athanassios, et al. (2007) Characterization of In3Mor, a new integron carrying VIM-1 metallo- β -lactamase and sat1 gene, from *Morganella morganii*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(4) 739–741. DOI: 10.1093/jac/dkm020
62. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease (*Neisseria meningitidis*). Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/meningococcal-disease>
63. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease Causes & Transmission. Retrieved from <https://www.cdc.gov/meningococcal/about/causes-transmission.html>
64. <https://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/chpt10-pcr.html>
65. Drzewiecka, Dominika. (2016) Significance and Roles of *Proteus* spp. Bacteria in Natural Environments. *Microbial Ecology*, 72(4) 741–758. DOI: 10.1007/s00248-015-0720-6
66. Gonzalez, Gus, et al. *Proteus* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226434-overview>
67. Armbruster, Chelsie E., et al. *Proteus* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b226.asp>
68. Karapavlidou, P., et al. (2005) CTX-M-1 extended-spectrum beta-lactamase-producing *Proteus mirabilis* in Greece. *Microbial Drug Resistance*, 11(4) 351-4.
69. Dixon, Nyssa, et al. (2016) IMP-27: A Unique Metallo- β -Lactamase Identified in Geographically Distinct Isolates of *Proteus mirabilis*. *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 60(10) 6418-6421. DOI: 10.1128/AAC.02945-15
70. Tibbetts, R., et al. (2008) Detection of KPC-2 in a Clinical Isolate of *Proteus mirabilis* and First Reported Description of Carbapenemase Resistance Caused by a KPC β -Lactamase in *P. mirabilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(9) 3080–3083.
71. Qin, Shangshang, et al. (2015) Emergence of extensively drug-resistant *Proteus mirabilis* harboring a conjugative NDM-1 plasmid and a novel *Salmonella* genomic island variant (SGI1-Z). *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 59(10) 6601-6604. DOI: 10.1128/AAC.00292-15
72. Chen, Liang, et al. (2015) First Report of an OXA-48-Producing Multidrug-Resistant *Proteus mirabilis* Strain from Gaza, Palestine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(7) 4305-4307. DOI: 10.1128/AAC.00565-15.
73. Miriagou, V., et al. (2010) Detecting VIM-1 Production in *Proteus mirabilis* by an Imipenem-Dipicolinic Acid Double Disk Synergy Test. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(2) 667–668.
74. Friedrich, Marcus, et al. *Pseudomonas aeruginosa* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview>
75. McCarthy, Kate. (2015) *Pseudomonas aeruginosa*: Evolution of Antimicrobial Resistance and Implications for Therapy. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 36(01) 44–55. DOI: 10.1055/s-0034-1396907
76. Al Naiemi, Nashwan, et al. (2006) A CTX-M extended-spectrum β -Lactamase in *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*. *Journal of Medical Microbiology*, 55(11) 1607-1608. DOI:10.1099/jmm.0.46704-0
77. Kazmierczak, Krystyna M., et al. (2016) Multiyear, Multinational Survey of the Incidence and Global Distribution of Metallo- β -Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(2) 1067-1078. DOI: 10.1128/AAC.02379-15
78. Evans, Benjamin A., et al. (2014) OXA β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(2) 241-263.
79. Ao, Trong T., et al. (2015) Global Burden of Invasive Nontyphoidal *Salmonella* Disease, 2010. *Emerging Infectious Diseases*, 21(6) 941-949. DOI: 10.3201/eid2106.140999
80. Gal-Mor, Ohad, et al. (2014) Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Frontiers in Microbiology*, 5:391. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00391
81. Lan, Nguyen Phu Huong, et al. (2016) Invasive Non-typhoidal *Salmonella* Infections in Asia: Clinical Observations, Disease Outcome and Dominant Serovars from an Infectious Disease Hospital in Vietnam. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(8) e0004857. DOI: 10.1371/journal.pntd.0004857
82. Buckle, Geoffrey C., et al. (2012) Typhoid fever and paratyphoid fever: Systematic review to estimate morbidity and mortality for 2010. *Journal of Global Health*, 2(1) 010401. DOI:10.7189/jogh.02.010401
83. Sjölund-Karlsson, Maria, et al. (2011) CTX-M–producing Non-Typhi *Salmonella* spp. Isolated from Humans, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 17(1) 97-99. DOI: 10.3201/eid1701.100511
84. Hosoda, Takuya, et al. (2015) Emergence of *Salmonella* Strain That Produces IMP-1-Type Metallo- β -Lactamase in a Japanese Patient.
85. Jure, M.A., et al. (2014) Emergence of KPC-2-Producing *Salmonella enterica* Serotype Schwarzengrund in Argentina. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(10) 6335-6336. DOI: 10.1128/AAC.03322-14
86. Day, Martin R., et al. (2015) Carbapenemase-producing *Salmonella enterica* isolates in the UK. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(7) 2165-2167. DOI: 10.1093/jac/dkv075
87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541-1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170

-
88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
 89. Ania, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
 90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081
 91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
 92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
 93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
 94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
 95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
 96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
 97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
 98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
 99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
 100. Ania, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
 101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond co-trimoxazole: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62(5) 889–894. DOI: 10.1093/jac/dkn301
 102. Ruppé, Étienne, et al. (2015) Mechanisms of antimicrobial resistance in Gram-negative bacilli. *Annals of Intensive Care*, (2015) 5(1) 61. DOI: 10.1186/s13613-015-0061-0
 103. Pathmanathan, A., et al. (2005) Significance of positive *Stenotrophomonas maltophilia* culture in acute respiratory tract infection. *The European Respiratory Journal*, 25(5) 911–914. DOI: 10.1183/09031936.05.00096704
 104. Livermore, D.M. (2006) CTX-M: Changing the Face of ESBLs in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(2) 165-174.
 105. Queenan, Anne Marie, et al. (2007) Carbapenemases: The Versatile β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(3) 440-458. DOI: 10.1128/CMR.00001-07
 106. Zmarlicka, Monika, T., et al. (2015) Impact of New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics. *Infection and Drug Resistance*, 2015(8) 297-309. DOI: 10.2147/IDR.S39186
 107. Nordmann, Patrice, et al. (2011) Global Spread of Carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, 17(10) 1791-1798. DOI: 10.3201/eid1710.110655
 108. Papp-Wallace, Krisztina M., et. al. (2016) New B-Lactamase Inhibitors in the Clinic. *Infectious Disease Clinics of North America*, 30(2): 441–464. doi:10.1016/j.idc.2016.02.007.
 109. Makena, Anne, et al. (2015) Comparison of Verona Integron-Borne Metallo- β -Lactamase (VIM) Variants Reveals Differences in Stability and Inhibition Profiles. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(3) 1377-1384. DOI: 10.1128/AAC.01768-15
 110. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54 (6) 1442-1447. DOI: 10.1128/JCM.03066-15

DOKUMENTO LEIDIMAS

Dokumento leidimo informacija	
Rev. A 05/2019	Dokumento originalas
Rev. B 10/2020	Atnaujintina formuluotė apie išorinę kontrolę; skyriuje „Aptiktų mikroorganizmų santrauka“ įtraukta <i>Neisseria meningitidis</i> .
Rev. C 04/2021	Atnaujinti duomenys apie mėginio stabilumą
Rev. D 02/2022	Pagerintas GN2 įtraukimas ir ištaisytos korektūros klaidos
Rev E	Įspėjimai ir atsargumo priemonės, bendroji informacija, įtraukta formuluotė, tenkinanti teisės aktų reikalavimus. 112 lentelė: nurodyti galutinę γ-globulino ir kaspofungino koncentraciją atitinkamai 0,85 g/dl ir 4,5 µg/ml. Paminėta saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka. Atnaujintas EMERGO adresas. Įtraukta informacija apie UKCA reikalavimus. Atnaujinta techninės pagalbos kontraktinė informacija, interneto svetainė, prekių ženklas ir autorių teisių informacija. Atnaujintas simbolių žodynėlis.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Pirmasis leidimas, skirtas Branchburg, paremtas IFU PI1082-E. GenMark ePlex® prekių ženklavimas pakeistas į cobas® eplex . Skyriuje Sauga atnaujinta SDS interneto svetainės informacija. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

Saugumo ir efektyvumo ataskaitos santrauką galima rasti atvėrus šią nuorodą:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PREKIŲ ŽENKLAI

„GenMark®“, „GenMark Dx®“, „eSensor®“, „cobas® eplex“, „Designed For the Patient“, „Optimized For the Lab®“ ir „The True Sample-to-Answer Solution®“ yra registruotieji „Roche“ prekių ženklai.

„Kimwipes™“ yra „Kimberly-Clark Worldwide“ prekių ženklas.

„BacT/Alert®“ yra registruotasis „bioMérieux“ prekių ženklas.

„BACTEC™“ yra „BD“ prekių ženklas.

„VersaTREK™“ ir „REDOX™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ prekių ženklai.

INFORMACIJA APIE PATENTUS

„cobas eplex blood culture identification gram-negative panel“ (gramneigiamų mikroorganizmų grupės nustatymo kraujo pasėlyje tyrimas) ir (arba) jo naudojimas yra susijęs su technologija, nurodyta viename ar keliuose toliau išvardytuose JAV ir Europos patentuose, kurie priklauso „GenMark Diagnostics, Inc.“ ar jos pavaldžiosioms įmonėms arba yra šių įmonių licencijuojami; pateiktos dar kelios papildomos užsienio ir vietos patentų paraiškos: JAV patentai Nr. 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409, D900330 ir kiti tarptautiniai patentai ir patentų paraiškos.

Jei raštu nesusitarta kitaip, naudodamasis kasete Gavėjas patvirtina, kad perskaitė, priima ir sutinka laikytis „Roche“ interneto svetainėje paskelbtų Bendrųjų pardavimo sąlygų, kurias „Roche“ kartkartėmis gali keisti be sutikimo. Jei Gavėjas nepriima ir nesutinka laikytis Bendrųjų pardavimo sąlygų, Gavėjas nedelsdamas nutrauks bet kokią tolesnį kasetės naudojimą.

Šiam gaminiui taikoma ribotoji licencija dėl gaminio naudojimo žmonių *in vitro* diagnostikai ir su ja pagrįstai susijusių mokslinių tyrimų srityje. Naudotojams draudžiama naudoti šį gaminį kitoms reikmėms, įskaitant teismo medicinos sritį (įskaitant žmogaus identifikavimo tyrimus).

Įsigaliojimo data: 2023 m. gruodis

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Visos teisės ginamos.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche grupės narys

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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