



GenMark Dx®

cobas® eplex

血液培養同定検査

グラム陽性菌 (BCID-GP) パネル

添付文書



Rx Only

Designed For the Patient, Optimized For the Lab®

P/N: 09556508001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

英国責任者

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

目次

目次.....	2
使用目的	5
検査の概要および説明.....	6
検出微生物の概要.....	8
細菌	8
抗菌薬耐性マーカー.....	13
ターゲット	13
技術の原理.....	15
セット内容.....	16
試薬の組成.....	16
試薬の保管、安定性および取扱い	17
別途ご用意いただくもの	17
装置.....	17
消耗品	17
警告および使用上の注意.....	18
全般.....	18
安全性	18
検査室	19
検体の採取、取扱いおよび保管	20
手順.....	20
手順に関する注意	20
詳細な手順.....	21
品質管理	23
内部コントロール	23
外部コントロール	24

結果.....	25
属およびグループアッセイの結果の解釈.....	25
耐性マーカーアッセイ結果の解釈.....	30
アッセイ結果.....	31
検査レポート.....	32
検出レポート.....	32
外部コントロールレポート.....	32
サマリーレポート.....	33
手順の制限事項.....	33
期待値.....	34
性能特性.....	38
臨床性能.....	38
比較検査法.....	38
臨床検体の人口統計学的特性.....	40
臨床性能.....	42
属およびグループアッセイ 属菌の層別化.....	64
耐性遺伝子アッセイ 属菌の種別化.....	73
臨床検体における共検出.....	82
臨床試験における cobas® eplex 装置の性能.....	92
分析性能特性.....	92
検出限界 (分析感度).....	92
分析反応性 (包括性).....	95
属およびグループアッセイにおける予測 (<i>in silico</i>) 反応性.....	104
分析特異性 (交差反応性および排他性).....	118
ボトル陽性.....	120
再現性.....	122
干渉物質および検体マトリックス同等性 (ボトル評価).....	133
キャリアオーバーおよびクロスコンタミネーション.....	135
競合阻害試験.....	136

トラブルシューティング	137
テクニカルサポート (アメリカ合衆国).....	139
テクニカルサポート (アメリカ合衆国以外の国々).....	139
図記号の解説	139
参考文献	140
文書改訂	142
商標.....	142
特許情報	143

使用目的

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

cobas® eplex BCID-GP パネルによって同定できる細菌性微生物および抗生物質耐性関連遺伝子は次のとおりです：セレウス菌グループ、枯草菌グループ、コリネバクテリウム属、キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)、腸球菌属、エンテロコッカス・フェカーリス、エンテロコッカス・フェシウム、ラクトバチルス属、リステリア属、リステリア・モノサイトゲネス、ミクロコッカス属、ブドウ球菌属、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス、レンサ球菌属、B群溶血性レンサ球菌 (GBS)、ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ、肺炎球菌、化膿レンサ球菌 (GAS)、*mecA*、*mecC*、*vanA* および *vanB*。

cobas® eplex BCID-GP パネルには、メチシリン (*mecA* および *mecC*) およびバンコマイシン (*vanA* および *vanB*) に対する耐性と関連する遺伝的決定因子を検出するためのアッセイが含まれており、陽性血液培養検体中の抗菌薬耐性菌を同定する上で有用です。検出された抗菌薬耐性遺伝子は、疾患の原因となる病原体と関連している場合と関連していない場合があります。

cobas® eplex BCID-GP パネルには、誤解を招く可能性のあるグラム染色結果となる様々な微生物や、例えば重感染の場合など、グラム染色によって完全に見落とされる可能性のある微生物を検出するため指定されたターゲットも含まれています。これらには、広範なグラム陰性菌アッセイ、さらに最も高頻度に見られるカンジダ属菌、カンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイ およびカンジダ・パラプシロースの 4 種を検出するように設計されたカンジダ属アッセイが含まれます。

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

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

検査の概要および説明

cobas® eplex BCID-GP パネルは、陽性血液培養物において複数の病原性グラム陽性細菌性微生物および抗菌薬耐性と関連する特定の決定因子を同時に検出および同定する、自動化された定性的核酸マルチプレックス体外診断用医薬品です。この検査では、様々なグラム陰性菌およびいくつかの病原性カンジダ属菌も検出します。この検査では、グラム陽性菌ターゲット 20 種および耐性遺伝子 4 種を検出することができます。表 1 に要約したように、複数のカンジダ属菌が検出され、最も重要なグラム陰性菌も検出されます。この検査は、*The True Sample-to-Answer Solution*®cobas® eplex 装置で実施します。

グラム陽性菌は、世界中で敗血症の主な原因となります。多くのグラム陽性菌は重度の敗血症の原因となりますが、その他のグラム陽性菌は日和見性と考えられ、皮膚から検査に持ち込まれた血液製剤の汚染菌とみなされることが多いものです¹。

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

細菌ターゲット	
セレウス菌グループ	ミクロコッカス属
枯草菌グループ	ブドウ球菌属
コリネバクテリウム属	黄色ブドウ球菌
キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	表皮ブドウ球菌
腸球菌属	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス
エンテロコッカス・フェカーリス	レンサ球菌属
エンテロコッカス・フェシウム	B 群溶血性レンサ球菌
ラクトバチルス属	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ
リステリア属	肺炎球菌
リステリア・モノサイトゲネス	化膿レンサ球菌
抗菌薬耐性マーカー	
mecA (メチシリン耐性に関連)	vanA (バンコマイシン耐性に関連)
mecC (メチシリン耐性に関連)	vanB (バンコマイシン耐性に関連)
ターゲット	
グラム陰性菌	カンジダ属

報告対象疾患の通知に関する各地域、州および連邦の法規は常に更新されており、サーベイランスおよびアウトブレイク調査に重要な多数の微生物が含まれています^{2, 3}。検査機関は、報告対象病原体に関する州および/または各地域の規則に従う責任があり、分離検体および/または臨床検体の提出に関するガイドラインについて、各地域および/または州の公衆衛生研究所に相談する必要があります。

検出微生物の概要

細菌

セレウス菌グループ

セレウス菌は、運動性、好気性から通性嫌気性の細菌であり、以前は汚染菌と考えられていました⁴。セレウス菌グループには、セレウス菌、*B. weihenstephanensis*、バチルス・チューリンゲンシス、バチルス・アンストラシスなどのいくつかの種が存在します⁵。これらの微生物は、進行性肺炎から劇症敗血症、さらに中枢神経系の感染症に至るまでの病態に関与しています。さらに、セレウス菌は、血液学的悪性疾患および創傷感染患者、ならびに血管内機器を装着した患者で懸念が高まっています⁶。セレウス菌は、静脈注射薬使用者にも認められています⁷。

枯草菌グループ

枯草菌グループのメンバーは、通性好気性で運動性であり、土壌中に⁸一般的に認められます。いくつかの種および亜種で構成されており、枯草菌、バチルス・テクイレンシス、バチルス・バリスマルティス、バチルス・モジャベンシス、バチルス・アトロファエウス、バチルス・アミロリクエファシエンシス (バチルス・シアメンシス、バチルス・ベレゼンシスおよびバチルス・メチロトロフィカスを含む) およびバチルス・リケニフォルミス (バチルス・ソノレンシスを含む) が含まれます^{9, 10}。バチルス属菌は、血液培養物の汚染源として最も一般的な菌のひとつで、すべての血液培養検査のうち 3% で認められます¹¹。枯草菌グループのメンバーは、一般的な汚染菌であるものの、疾患にも関与しており、様々な抗菌薬に対する耐性を示すことから、一部の患者で再発性敗血症の原因となります¹²。

コリネバクテリウム属

コリネバクテリウム属は、カタラーゼ陽性で非運動性のグラム陽性桿菌であり、天然の皮膚細菌叢の一部を成すことが多くあります。これらの細菌は通常、複数のボトルで検出されない限りは血液培養物の汚染菌とみなされますが、特に免疫不全患者およびカテーテル関連の血流感染において、日和見病原体として認識されてきています¹³。コリネバクテリウム属では抗生物質耐性が多くみられます。¹⁴

キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)

キューティバクテリウム・アクネスは、ヒトの皮膚、結膜、口腔、大腸の天然の細菌叢の一部を成す無芽胞性、グラム陽性、通性嫌気性の桿菌です¹⁵。キューティバクテリウム・アクネスは、通常は血液培養物の汚染菌と考えられていますが、心内膜炎、眼内炎、血管内感染、中枢神経系感染、さらには関節炎の症例にも関与しています¹⁶。血流感染の場合、一般的に広範な抗生物質に対して感受性があるにもかかわらず、死亡率は約 5% とされています¹⁶。キューティバクテリウム・アクネスは、人工関節、脳血

管シャント、豊胸手術および心臓血管装置などの植込み型機器と関連して検出が増加しています。植込み型機器とのこの関連性は、細菌がバイオフィルムを形成する能力による可能性があります¹⁷。

腸球菌属

腸球菌属菌は、院内感染性菌血症の3番目の主な原因であり、すべての院内感染の約12%を占めています¹⁸。腸球菌は本来、β-ラクタム、セファロsporin系、グリコペプチド系、フルオロキノロン系およびアミノグリコシド系に耐性があります^{18、19}。さらに、高および中レベルのバンコマイシン耐性をそれぞれ付与するプラスミド媒介性*vanA*および*vanB*遺伝子複合体を含むその他の抗生物質に対する獲得耐性が近年増加しています¹⁸。腸球菌属のバンコマイシン耐性株による感染は、感受性株と比較して死亡リスクを45%から75%に増加させます。²⁰

エンテロコッカス・フェカーリス、エンテロコッカス・フェシウム

腸球菌属の複数の菌が感染症を引き起こす可能性があります。ヒト感染症の80~90%を占めるエンテロコッカス・フェカーリスと、残りの感染症のほとんどを占めるエンテロコッカス・フェシウムの2種類が最も一般的です^{21、22}。いずれの属菌もバンコマイシンに耐性がある可能性があります。エンテロコッカス・フェシウムは、ほとんどのバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）感染に関与しており、死亡率は75%に達します^{22、23}。

ラクトバチルス属

ラクトバチルス属は、嫌気性または通性嫌気性のグラム陽性桿菌です。正常な消化管細菌叢の一部をなし、免疫不全患者の日和見菌として報告されていますが、一般的には血液培養物の汚染菌とみなされません²⁴。

リステリア属

リステリア属菌は、通性嫌気性で棒状の球桿菌であり、環境中のいたる所に存在しています。リステリア属による食中毒は世界中で発生しており、2008年以降増加傾向にあります²⁵。リステリア属には少なくとも17種類の属菌があります。リステリア・モノサイトゲネスを除いて、リステリア属菌は日和見性と考えられ、通常は免疫不全者でのみ重篤、または致命的な感染症を引き起こします。²⁶

リステリア・モノサイトゲネス

リステリア・モノサイトゲネスは、最も一般的な食中毒の病原体であり、特に免疫不全者、高齢者および妊婦における感染症に関連しています²⁶。妊婦の場合、一部の国では胎児死亡率が45%と高いことが報告されています²⁷。リステリア症は、免疫系が弱まった人の場合、髄膜炎、脳感染または重度の血流感染の原因となる可能性があります²⁸。

マイクロコッカス属

この非常に多様性のある属は、オキシダーゼ陽性の偏性好気性球菌で構成されており、通常は、2つ組、3つ組または不規則なクラスターで発生します²⁹。マイクロコッカス属菌は、ヒトの皮膚および環境中に普遍的のいたるところに存在するため、一般には血液培養物の汚染菌とみなされていますが、日和見病原体であることが証明されており、免疫抑制患者の再発性菌血症、敗血症性ショック、心内膜炎および髄膜炎などに関与しています^{30, 31}。

ブドウ球菌属

ブドウ球菌は、マイクロコッカス科のメンバーであり、不規則なブドウ様の集合体となった形態を有します。ブドウ球菌は、コアグララーゼ陽性とコアグララーゼ陰性ブドウ球菌 (CoNS) の2グループに大別されます³²。過去には、コアグララーゼ陰性ブドウ球菌は、典型的に血液培養物から単離されたときの汚染菌であると考えられていました。最近の研究から、CoNSは、特に人工装置および中心静脈カテーテルを有する患者において、真の菌血症の原因となり得ることが示されています。臨床的に重要な CoNS 分離株の割合は低いですが、全体的な有病率が高いため、菌血症の3番目に多い原因として順位付けられています。属菌のほとんどはヒトに感染しませんが、黄色ブドウ球菌およびスタフィロコッカス・ルグドゥネンシスは、菌血症、骨および関節の感染、髄膜炎を含む様々な臨床感染症に関与しています³³。

黄色ブドウ球菌

黄色ブドウ球菌は、ヒトの鼻、気道および皮膚に多く認められるコアグララーゼ陽性細菌です。黄色ブドウ球菌感染は、菌血症、肺炎、心内膜炎、骨髄炎など、様々な致命的となり得る感染³⁴を引き起こす可能性があります³⁵。

黄色ブドウ球菌は、血液培養物から単離された場合、高い罹患率および死亡率を伴います³⁶。

米国における黄色ブドウ球菌分離株の約10%はペニシリンに感受性ですが、多くはオキサシリンおよびメチシリンに感受性である可能性があります³⁷。最近の推定では、メチシリンとオキサシリンの両方に耐性のあるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) は、米国だけで毎年7万人以上の侵襲性感染および9,000人以上の死亡の原因となっていると指摘されています³⁷。

黄色ブドウ球菌が抗生物質に対する耐性を非常に容易に発達させることができる主な理由は、可動遺伝因子を保有する能力にあります。これにより黄色ブドウ球菌株間での耐性遺伝子の移行が可能となります。最も一般的な2つの遺伝子は、*mecA*および*mecC*であり、これらはメチシリンおよびオキサシリンへの耐性を付与するタンパク質をコードしています。

表皮ブドウ球菌

表皮ブドウ球菌は従来、ヒトの皮膚の無害な片利共生微生物であると考えられてきました。現在では、重要な日和見病原体とみなされており、すべての院内感染性 CoNS 感染症の74%から92%を占めています³⁸。表皮ブドウ球菌は、プラスチック機器上にバイオフィームを形成することができ、分離株は多くの場合、多数の抗生物質に耐性があるため、効果的な治療をさらに複雑にします。後ろ向き研究では、25%に到達しそうな死亡率が報告されています³⁹。

スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス

スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスは、侵襲性の固有弁感染性心内膜炎を引き起こす傾向があるため、CoNSの中でも特異的な菌です。スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスはまた、骨および関節の感染、軟部組織感染、菌血症および髄膜炎にも関与しています⁴⁰。この属菌は、感染が重症で急速に進行する可能性があるという点で黄色ブドウ球菌に類似していますが、スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスのほとんどの分離株は、まだ様々な抗菌薬に感受性となっています^{41, 42}。CoNS 感染症の約3%はスタフィロコッカス・ルグドゥネンシスが原因ですが、臨床検査室において CoNS の属菌特定ができていないため、症例は過少報告されている可能性があります。⁴³

レンサ球菌属

レンサ球菌属は、2つ組または鎖状に一緒に集まっている球状または卵形の細菌です。レンサ球菌属はカタラーゼ陰性、非芽胞形成性、通性嫌気性菌です⁴⁴。肺炎球菌や化膿レンサ球菌などのいくつかの属菌は、よく特徴付けられた病原体ですが、その他の属菌は日和見病原体とみなされています。⁴⁴

B 群溶血性レンサ球菌 (GBS)

B 群溶血性レンサ球菌 (GBS) は、健康成人の最大 30%の消化管および泌尿生殖道に存在する片利共生β溶血性細菌です⁴⁵。約 10 人に 1 人の小児が出生過程で GBS に感染しますが、侵襲性疾患を発症するのはわずか 1%です⁴⁵。B 群溶血性レンサ球菌は通常は病気の原因とはなりません、死産だけでなく、肺炎、血流感染、尿路感染および髄膜炎を含む幅広い感染症の原因となる可能性があります⁴³。米国では毎年約 26,500 例の重度の GBS 感染があり、そのほとんどが血流感染となっており、そのうち 5%が致命的であることが判明しています⁴⁶。

ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ

ストレプトコッカス・アンギノーサスグループには、ストレプトコッカス・アンギノーサス、ストレプトコッカス・インターメディウスおよびストレプトコッカス・コンステラータスが含まれ、これらはすべて通常は片利共生的な口腔および胃腸内細菌叢と考えられています。これらの属菌が病気の原因となるときは、播種性があり、腫瘍を形成する傾向にあります⁴⁷。このグループのメンバーは、α、βまたはγ溶血性である可能性があり、溶血の種類は各属菌内でも異なります。ストレプトコッカス・アンギノーサスグループは、侵襲性化膿性感染症、心内膜炎、ならびに消化管、泌尿器生殖道、肝臓、肺および脳の限局性感染の原因となる可能性があります⁴⁸。

肺炎球菌

肺炎球菌は、耳、目および副鼻腔の感染を含む多様な感染症の原因となる可能性のあるα溶血性レンサ球菌属菌です。肺炎球菌には 90 種類を超える血清型がありますが、最も一般的な 10 種類が世界中の侵襲性疾患の 60%以上の原因となっています。肺炎球菌は、上気道の定着菌として、肺炎の一般的な原因であり、これらの症例の 25~30%が肺炎球菌性菌血症に進行します⁴⁹。

化膿レンサ球菌 (GAS)

A 群レンサ球菌 (GAS) としても知られる化膿レンサ球菌は、本質的に侵襲性にも非侵襲性にもなり得る幅広い疾患の原因となることができるβ溶血性細菌です。これらの疾患には、咽頭炎、膿疱疹、猩紅熱、菌血症、中毒性ショック症候群などがあります⁵⁰。侵襲性 GAS 感染症は、米国疾病管理予防センターによると、10~13%の全死亡率を伴います⁵¹。

抗菌薬耐性マーカー

mecA / *mecC*

mecA および *mecC* はいずれも、メチシリン耐性、最も一般的にはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に関連する遺伝的決定因子です。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌株は、セファロスポリン系およびカルバペネム系などを含むすべてのβ-ラクタム系に対する耐性があります⁵²。MRSAにおける耐性は、新規の *mecA* がコードするペニシリン結合タンパク質 2a (PBP2) または *mecC* がコードするその新規の相同体が生成することで生じます。MRSAにおける耐性は、β-ラクタム系への結合親和性の低下によるメチシリン投与による効果的な治療を妨げることで達成されます。*mecA* および *mecC* はいずれもメチシリンに対する耐性を付与することが可能ですが、これらの配列相同性は 70%のみとなっています。そのため、多くの初期の PCR ベースアッセイでは、*mecC* 陽性株をメチシリン感受性として誤分類することとなりました⁵³。

vanA / *vanB*

vanA および *vanB* はいずれも、トランスポゾンと呼ばれる可動遺伝因子上に認められるバンコマイシン耐性に関連する遺伝的決定因子です。トランスポゾンは、染色体に組み込まれた状態か、プラスミド上のいずれでも認められます。*vanA* マーカーを含む分離株は、高濃度のバンコマイシンおよびテイコプラニンに耐性があります。一方、*vanB* 分離株は、通常バンコマイシンに対して中程度の耐性があり、テイコプラニンに対しては感受性があります。バンコマイシン耐性の腸球菌属菌の死亡率は、感受性株の 45%と比較して 75%と高いことが報告されています。²⁰

ターゲット

グラム染色は非常に正確です。ただし、一部の微生物はグラム変動であることが知られており、グラム染色が誤解を招く結果をもたらす可能性があります。さらに、不正確なグラム染色は、複数菌感染の事例で指摘されています⁵⁴。**cobas® eplex BCID-GP** パネルには、グラム染色で見逃される可能性のある微生物を検出 (ただし識別はしない) するために設計された 2 つのターゲットも含まれています。

グラム陰性菌

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

カンジダ属

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

技術の原理

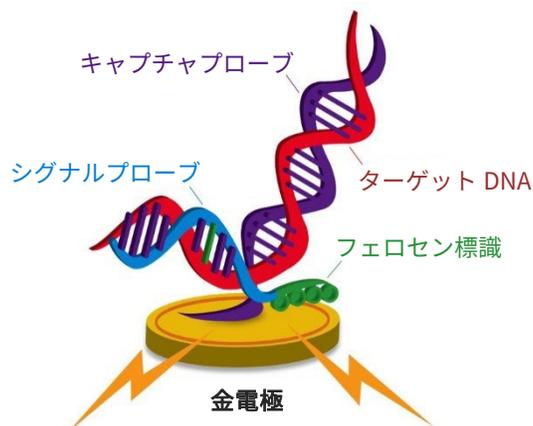
The True Sample-to-Answer Solution cobas® eplex 装置は、エレクトロウエットティングと eSensor® 技術を単回使用カートリッジに組み込むことで、抽出、増幅および検出を含む核酸検査のあらゆる側面を自動化します。eSensor 技術は、競合 DNA ハイブリダイゼーションおよび電気化学検出の原理に基づいており、高い特異性があり、蛍光または光学検出には基づいていません。

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

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

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

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



セット内容

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

cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陽性菌パネルキット内容物

製品	品番	構成部品 (数量)	保管
cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陽性菌 (BCID-GP) パネル	GenMark : EA003012 Roche : 9556508001	cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジ (12 個)	2~8°C

試薬の組成

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

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

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

試薬の保管、安定性および取扱い

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

別途ご用意いただくもの

装置

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

消耗品

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

警告および使用上の注意

全般

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

安全性

- 検体および廃棄物はすべて、普遍的予防策に従って感染性物質を伝播する可能性があるものとして取り扱ってください。CDC/NIH 「微生物学・医学実験室のバイオセーフティ」、CLSI 文書 M29 「職業感染からの検査室労働者の保護」、またはその他の適切なガイドラインに概説されているような安全ガイドラインを遵守してください。
- 試薬の取扱いについては、通常の検査室の安全手順に従ってください (例：口でピペット操作をしない、適切な保護服を着用する、目を保護する)。
- 生体試料の取扱いについては、ご所属施設の安全手順に従ってください。
- 試薬、試料および使用済みバイアルを含む、この検査で使用した資材は、すべての連邦、州および各地域の規制に従って、廃棄してください。
- cobas® eplex 装置のベイ内に指やその他の物を差し込まないでください。
- 試薬を取り扱った後は、石けんと水で手を十分に洗ってください。汚染された衣類は、洗濯してから再度使用してください。

- **cobas® eplex** カートリッジの試薬プリスターに穿刺したり穴を開けたりしないでください。試薬は、皮膚、眼および気道に刺激を起こす可能性があります。飲み込んだり吸い込んだりすると有害です。酸化性の液体が含まれています。
- **cobas® eplex BCID-GP** パネルカートリッジには、有害と分類される化学物質が含まれています。使用前に安全データシート (SDS) を確認し、曝露の際は詳しい情報について SDS をご参照ください。お近くのロシュ担当者にご依頼いただければ安全データシート (SDS) を提供いたします。または、eLabDoc から入手可能です。
- 検体を処理する検査室の担当者に片利共生微生物が定着している場合、検体のコンタミネーションが発生する可能性があります。検体のコンタミネーションを防ぐために、試料は適切な感染予防用具を使用してバイオセーフティキャビネットで処理する必要があります。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを着用する必要があります。
- コンタミネーションのリスクを減らすため、検査中は頻繁に手袋を交換してください。
- 検査室およびすべての機器を 10% ブリーチで十分に汚染除去し、次に 70% エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で汚染除去してください。

検査室

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

検体の採取、取扱いおよび保管

- 血液培養ボトルは、製造業者の推奨手順に従って取り扱ってください。
- 臨床検体は、ボトルが陽性となってから最大 12 時間インキュベーター内に入れておくことができます。
- 臨床検体は、室温で最大 7 日間保管することができます。
- 臨床検体は、4°C で最大 1 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、-20°C から-80°C で最大 18 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、最大 2 回凍結融解できます。

手順

手順に関する注意

- 細菌または真菌の核酸検出は、適切な検体の採取、取扱い、輸送、保管および調製に左右されます。これらのステップのいずれかで適切な手順に従わない場合、不正確な結果につながる可能性があります。検体を不適切に採取、輸送または取り扱えば、偽陽性結果と偽陰性結果のいずれのリスクもあります。
- 「検出されず」の結果は、阻害剤、技術的エラー、検体の取違い、またはパネルで検出されない微生物による感染が原因で生じる可能性があります。
- 検体は、グラム染色で陽性の血液培養物である必要があります。
- 検体、消耗品および検査室エリアは、エアロゾルまたはアンプリコンによる直接的コンタミネーションから保護される必要があります。検査室エリアおよび影響を受けた機器を 10%ブリーチで汚染除去し、次に 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で汚染除去してください。
- 検体は、アンプリコンのない汚染されていない環境で、cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジにロードする必要があります。
- 検体はバイオセーフティキャビネットで処理してください。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを着用する必要があります。
- コンタミネーションのリスクを減らすため、検査中は頻繁に手袋を交換してください。

- カートリッジをホイルパウチから取り出したら、2 時間以内に使用してください。検体の検査準備が整うまで検査カートリッジのパウチを開けないでください。
- すべての凍結検体は、検査前に完全に融解し、十分に混合してください。
- 血液培養ボトルは数回転倒混和してください。
- レジンが沈殿するまで約 10 秒間そのままにしておきます。
- 陽性血液培養ボトルのセプタムは、検体を抜き取る前に、70%エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で拭いてください。
- 各検体の移送およびローディングには滅菌済みの資材を使用してください。移送デバイスのどの部分も、使用する移送容器の内側に触れないようにしてください。移送には、1.5 mL の微量遠心チューブなどの浅い容器を推奨します。
- 検体は、cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジにロードしたら 2 時間以内に処理する必要があります。
- 濡れたカートリッジを cobas® eplex 装置に挿入しないでください。検査カートリッジの外側に液体が存在する場合は、cobas® eplex ベイ内に挿入する前に、毛羽立ちの少ない実験室用クロス (例：キムワイブ™) を使用して液体を取り除いてください。
- 試薬、試料および使用済みバイアルを含む、この検査で使用した資材は、すべての規制に従って廃棄してください。
- カートリッジは再使用しないでください。

詳細な手順

1. cobas® eplex BCID-GP パネルの設置に使用するエリアを、まず 10%ブリーチで汚染除去し、次に 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で汚染除去します。
2. キットのパッケージから cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジの入ったパウチを 1 つ取り出します。
3. cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジのパウチを開けます。
4. 受付 ID を書き込むか、受付 ID が記載されたバーコードラベルを cobas® eplex BCID-GP パネルカートリッジに貼付します。
5. 血液培養ボトルを数回転倒混和します。
6. レジンが沈殿するまで約 10 秒間そのままにしておきます。
7. 検体を吸い上げる前に、陽性血液培養ボトルのセプタムを 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で拭きます。

8. 50 µL を正確に注入できるローディングデバイスを用いて、血液培養検体 50 µL を吸引し、**cobas® eplex** BCID-GP パネルカートリッジの検体ローディングポートにロードします。
注：血液培養ボトルから検体を移す際には、**cobas® eplex** カートリッジにロードする前に 1.5 mL 微量遠心チューブを使用することが推奨されます。
9. 検体ローディングポートを直ちに閉じます。蓋をポートの上にスライドさせ、しっかりと蓋を押し下げて検体注入ポートを完全に密閉します。
注：蓋を閉じるときに気泡がある場合があります。
10. **cobas® eplex** 装置に付属のバーコードリーダーで **cobas® eplex** BCID-GP パネルカートリッジをスキャンします。
注：受付 ID バーコードラベルを使用しない場合は、画面上のキーボードで受付 ID を手動で入力します。
注：バーコードスキャナーは、受付 ID バーコード (オペレータがカートリッジに貼付した場合) とカートリッジラベルに印刷された 2D バーコードの両方を読み取ります。ただし、バーコードスキャナーは、両方のバーコードが読み取られたことを示すためにビープ音を 1 回だけ鳴らします。
11. **cobas® eplex** BCID-GP パネルカートリッジを、使用可能なベイに挿入します。使用可能なベイは、白色 LED ライトの点滅により示されています。カートリッジがベイに挿入され、ラン前チェックが完了すると (青色の LED ライトで示されます)、検査が自動的に開始されます。

品質管理

内部コントロール

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

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

表3: 内部コントロールの結果

内部コントロールの結果	説明	措置
合格	各増幅反応から基準値を超える信号が検出されました。 検査が完了し、内部コントロールが検出されました。これは、有効な結果が生成されたことを意味します。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
不合格	少なくとも1つの増幅反応から基準値を超える信号が検出されませんでした。 検査は完了しましたが、内部コントロールが検出されなかったことから、結果が有効ではない可能性があります。	cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。新しいカートリッジを使用して検査を再実施してください。

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

外部コントロール

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

結果

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

ターゲットの結果	説明	措置
検出	検査は正常に完了し、ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しました。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
検出されず	検査は正常に完了し、ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しませんでした。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
非該当	検査は正常に完了し、抗生物質耐性遺伝子ターゲットに関連する微生物は検出されませんでした (耐性マーカーと微生物の関連については表 9 を参照してください)。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
無効	検査は正常に完了しませんでした。この検査の結果は有効ではありません。これは、装置またはソフトウェアのエラーが原因である可能性があります。	cobas® eplex BCID-GP パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。検査を再実施してください。

属およびグループアッセイの結果の解釈

cobas® eplex BCID-GP パネルの多くの結果は単一のアッセイに基づいていますが、cobas® eplex BCID-GP パネルは、腸球菌属、リステリア属、ブドウ球菌属およびレンサ球菌属の結果には複数のアッセイを使用しています。

cobas® eplex BCID-GP パネルの腸球菌結果は、属菌特異的なエンテロコッカス・フェカーリスおよびエンテロコッカス・フェシウムアッセイ、ならびに広範な腸球菌属アッセイの 3 種類のアッセイに基づきます。広範な腸球菌アッセイではエンテロコッカス・フェカーリスおよびエンテロコッカス・フェシウムも検出しますが、このアッセイの主目的はこの 2 属菌以外の腸球菌属菌を検出することです。3 種類のすべてのアッセイが陰性の場合、腸球菌属結果は「検出されず」となります。3 種類のいずれかのアッセイが陽性の場合、腸球菌属結果は「検出」となります。腸球菌属アッセイのみが陽性の場合、属菌不明の腸球菌属菌が検出されたこととなります。腸球菌属ターゲットの判定論理の詳細は表 5 を参照してください。

表5: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートの腸球菌属ターゲット結果

腸球菌属 結果	腸球菌属 アッセイ	エンテロコッカス・フェカーリス アッセイ	エンテロコッカス・フェシウムアッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	陰性	腸球菌属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	陰性	エンテロコッカス・フェカーリス検出
検出	陽性	陰性	陽性	エンテロコッカス・フェシウム検出
検出	陽性	陽性	陽性	エンテロコッカス・フェカーリス検出 エンテロコッカス・フェシウム検出
検出	陽性	陰性	陰性	腸球菌属 (属菌不明) 検出

cobas® eplex BCID-GP パネルのリステリア属結果は、属菌特異的なリステリア・モノサイトゲネスアッセイおよび広範なリステリア属アッセイの 2 種類のアッセイに基づきます。広範なリステリア属アッセイではリステリア・モノサイトゲネスを含む複数のリステリア属菌を検出しますが、このアッセイの主目的はリステリア・モノサイトゲネス以外のリステリア属菌を検出することです。いずれかのアッセイが陽性の場合、リステリア属結果は「検出」となります。リステリア属アッセイのみが陽性の場合、属菌不明のリステリア属菌が検出されたこととなります。リステリア属ターゲットの判定論理の詳細は表 6 を参照してください。

表6: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートのリステリア属ターゲット結果

リステリア属結果	リステリア属アッセイ	リステリア・モノサイトゲネスアッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	リステリア属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	リステリア・モノサイトゲネス検出
検出	陽性	陰性	リステリア属 (属菌不明) 検出

cobas® eplex BCID-GP パネルのブドウ球菌属結果は、属菌特異的な黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌およびスタフィロコッカス・ルグドゥネンシス、ならびに広範なブドウ球菌属アッセイの 4 種類のアッセイに基づきます。広範なブドウ球菌属アッセイでは属菌特異的なアッセイでターゲットとなる各属菌を検出しますが、このアッセイの主目的はその他のブドウ球菌属菌を検出することです。4 種類のすべてのアッセイが陰性の場合、ブドウ球菌属結果は「検出されず」となります。4 種類のいずれかのアッセイが陽性の場合、ブドウ球菌属結果は「検出」となります。ブドウ球菌属アッセイのみが陽性の場合、属菌不明のブドウ球菌属菌が検出されたこととなります。ブドウ球菌属ターゲットの判定論理の詳細は表 7 を参照してください。

表7: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートのブドウ球菌属ターゲット結果

ブドウ球菌属結果	ブドウ球菌属アッセイ	黄色ブドウ球菌アッセイ	表皮ブドウ球菌アッセイ	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスアッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	陰性	陰性	ブドウ球菌属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	陰性	陰性	黄色ブドウ球菌検出
検出	陽性	陰性	陽性	陰性	表皮ブドウ球菌検出
検出	陽性	陰性	陰性	陽性	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス検出
検出	陽性	陽性	陽性	陰性	黄色ブドウ球菌検出 表皮ブドウ球菌検出
検出	陽性	陽性	陰性	陽性	黄色ブドウ球菌検出 スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス検出
検出	陽性	陰性	陽性	陽性	表皮ブドウ球菌検出 スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス検出
検出	陽性	陽性	陽性	陽性	黄色ブドウ球菌検出 表皮ブドウ球菌検出 スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス検出
検出	陽性	陰性	陰性	陰性	ブドウ球菌属 (属菌不明) 検出

cobas® eplex BCID-GP パネルのレンサ球菌属結果は、属菌特異的な B 群溶血性レンサ球菌、ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ、肺炎球菌および化膿レンサ球菌アッセイ、ならびに広範なレンサ球菌属アッセイの 5 種類のアッセイに基づきます。広範なレンサ球菌属アッセイでは属菌特異的なアッセイでターゲットとなる各属菌を検出しますが、このアッセイの主目的はその他のレンサ球菌属菌を検出することです。5 種類のすべてのアッセイが陰性の場合、レンサ球菌属結果は「検出されず」となります。5 種類のいずれかのアッセイが陽性の場合、レンサ球菌属結果は「検出」となります。レンサ球菌属アッセイのみが陽性の場合、属菌不明のレンサ球菌属菌が検出されたこととなります。レンサ球菌属ターゲットの判定論理の詳細は表 8 を参照してください。

表8: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートのレンサ球菌属ターゲット結果

レンサ球菌属 結果	レンサ球菌属アッセイ	B群溶血性レンサ球菌アッセイ	ストレプトコッカス・アンギノサスグループアッセイ	肺炎球菌アッセイ	化膿レンサ球菌アッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	レンサ球菌属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	B群溶血性レンサ球菌検出
検出	陽性	陰性	陽性	陰性	陰性	ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出
検出	陽性	陰性	陰性	陽性	陰性	肺炎球菌検出
検出	陽性	陰性	陰性	陰性	陽性	化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	B群溶血性レンサ球菌検出 ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出
検出	陽性	陽性	陰性	陽性	陰性	B群溶血性レンサ球菌検出 肺炎球菌検出
検出	陽性	陽性	陰性	陰性	陽性	B群溶血性レンサ球菌検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出 肺炎球菌検出
検出	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陰性	陰性	陽性	陽性	肺炎球菌検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	B群溶血性レンサ球菌検出 ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出 肺炎球菌検出
検出	陽性	陽性	陽性	陰性	陽性	B群溶血性レンサ球菌検出 ストレプトコッカス・アンギノサスグループ検出 化膿レンサ球菌検出

レンサ球菌属 結果	レンサ球菌属アッセイ	B群溶血性レンサ球菌アッセイ	ストレプトコッカス・アンギノーサスグルブアッセイ	肺炎球菌アッセイ	化膿レンサ球菌アッセイ	説明
検出	陽性	陽性	陰性	陽性	陽性	B群溶血性レンサ球菌検出 肺炎球菌検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陰性	陽性	陽性	陽性	ストレプトコッカス・アンギノーサスグルブ検出 肺炎球菌検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	B群溶血性レンサ球菌検出 ストレプトコッカス・アンギノーサス検出 肺炎球菌検出 化膿レンサ球菌検出
検出	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	レンサ球菌属(属菌不明) 検出

耐性マーカーアッセイ結果の解釈

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

cobas® eplex BCID-GP パネルの4つの耐性マーカーに特異的に関連する微生物については、表9を参照してください。

表9: 耐性マーカーと微生物の関連

耐性遺伝子の結果	関連するターゲット
<i>mecA</i> および/または <i>mecC</i>	ブドウ球菌属アッセイ (ブドウ球菌属、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス)
<i>vanA</i> および/または <i>vanB</i>	腸球菌属アッセイ (腸球菌属、エンテロコッカス・フェカーリス、エンテロコッカス・フェシウム)

アッセイ結果

cobas® eplex BCID-GP パネルのグラム陰性菌結果は、表 10 に示すように、アシネトバクター属、バクテロイデス属、腸内細菌科、ナイセリア属、シュードモナス属、セラチア属およびステノトロホモナス・マルトフィリアを含むがこれらに限定されないほとんどのグラム陰性菌を網羅する広範なアッセイに基づきます。

表10: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートのグラム陰性菌ターゲット結果

グラム陰性菌結果	説明
検出されず	グラム陰性菌は検出されず
検出	以下の1つ以上のグラム陰性菌検出：アシネトバクター属、バクテロイデス属、腸内細菌科、ナイセリア属、シュードモナス属、セラチア属およびステノトロホモナス・マルトフィリアを含むがこれらに限定されない。同定のための追加検査が推奨されます。

cobas® eplex BCID-GP パネルのカンジダ属の結果は、表 11 に示すように、カンジダ属菌のターゲットのカンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイまたはカンジダ・パラブシローシスのうち1つ以上が存在することを示しています。

表11: cobas® eplex BCID-GP パネル検出レポートのカンジダ属ターゲット結果

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

検査レポート

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

検出レポート

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

外部コントロールレポート

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

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

ションで「合格」として報告されます。いずれかのターゲットの実際の結果が期待される結果と一致しない場合、外部コントロールの全体的な結果は、「要約」セクションで「不合格」として報告されます。

サマリーレポート

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

手順の制限事項

- 医師の指示のもとでのみ使用してください。
- 本検査は定性試験であり、定量的な値を提供するものではありません。
- 本製品は、木炭を含む血液培養用培地と一緒に使用しないでください。
- BacT Alert FN Plus ボトルの種類 (詳細については、添付文書の「**検体マトリックス同等性 (ボトル評価)**」セクションをご参照ください) および BD BACTEC™ Plus 嫌気用ボトルの特定ロットを使用したいいくつかのターゲットにおいて、誤った結果が認められました。
- 細菌および真菌の核酸は、細菌および真菌の生死とは無関係に、血液培養中に存在する可能性があります。アッセイターゲットが検出されたということは、対応する細菌または真菌が感染性であるか、または臨床症状の原因物質であることを保証するものではありません。
- 検査の細菌または真菌ターゲットにおいて塩基配列の変異体が存在するため、偽陰性結果が得られるリスクがあります。
- コリネバクテリウム属、レンサ球菌属およびカンジダ属の一部の株の結果では、ボトル陽性時に予想される濃度で 100%の検出が認められませんでした。詳細については、**分析反応性 (包括性)** セクションを参照してください。
- **cobas® eplex** BCID-GP パネルでの「ターゲット検出せず」の結果は、細菌または真菌感染の可能性を除外するものではありません。「ターゲット検出せず」の結果が得られた検体には、**cobas® eplex** BCID-GP パネルがターゲットとしていない微生物が含まれている可能性があります。

- 抗菌薬耐性は、複数のメカニズムを介して生じる可能性があります。BCID-GP 抗菌薬耐性遺伝子 (ARG) アッセイの「検出されず」の結果は、抗菌薬感受性を示すものではありません。抗菌剤感受性を判断するには、分離株の継代培養および標準的な感受性試験が必要です。
- cobas® eplex BCID-GP パネルは、混合培養では、存在する各ターゲットの濃度次第で、検体中のすべての微生物を特定しない可能性があります。
- cobas® eplex BCID-GP パネルの結果は、診断、治療またはその他の患者管理上の決定の唯一の根拠として使用しないでください。
- バチルス・バディウスは、枯草菌グループアッセイと交差反応することが示されました。
- バークホルデリア・セパシアは、 1×10^7 CFU/mL 以上の濃度でコリネバクテリウム属アッセイと交差反応することが示されました。
- 属菌不明のロドコッカス属菌株 (ATCC 49988) は、 1×10^7 CFU/mL 以上の濃度でマイクロコッカス属アッセイと交差反応することが示されました。
- 肺炎球菌は、肺炎球菌からの遺伝子導入の可能性により、ストレプトコッカス・ミチスグループの属菌と交差反応する可能性があります。
- BCID-GP パネルの一部として含まれる属レベルおよびグループでのアッセイは、広範囲の種を検出するように設計されていますが、必ずしも属またはグループ内のすべての属菌を検出するとは限りません。これらのアッセイで検出される属菌については、この添付文書の分析および *in silico* 包括性のセクションを参照してください。
- 属レベルのアッセイでは、重感染の場合、属菌不明のターゲットが隠されてしまう可能性があります。例えば、属菌不明のブドウ球菌属菌が表皮ブドウ球菌と同じ検体中に存在する場合、属菌不明のブドウ球菌属菌が存在すると判断することはできません。

期待値

陽性血液培養検体における cobas® eplex BCID-GP パネルの臨床性能を評価するため、前向き多施設共同臨床試験を実施しました。すべての年齢および性別の患者から、7 箇所の臨床施設で 2 期にわたって合計 711 検体を前向きに採取しました。2014 年 6 月から 2016 年 7 月までの 1 期目には、399 検体を前向きに採取して凍結し、2018 年の 1 月から 2 月には、312 検体を前向きに採取し、そのまま検査を実施しました（凍結しませんでした）。前向き検体における cobas® eplex BCID-GP パネル結果に基づく各分析対象物菌種の期待値を、年齢層別および施設別に要約し、それぞれ表 12 および表 13 に示します。

表12: 年齢層別の期待値 (前向き検体)

ターゲット	すべての年齢 (N=711)	1歳未満 (N=27)	1~17歳 (N=42)	18~44歳 (N=121)	45~64歳 (N=2500)	65~84歳 (N=217)	85歳以上 (N=54)
セレウス菌グループ	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.5)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
枯草菌グループ	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.9)
コリネバクテリウム属	14 (2.0)	1 (3.7)	0 (0.0)	4 (3.3)	5 (2.0)	4 (1.8)	0 (0.0)
キューティバクテリウム・ アクネス (アクネ菌)	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.5)	2 (0.8)	3 (1.4)	0 (0.0)
腸球菌属	62 (8.7)	0 (0.0)	6 (14.3)	8 (6.6)	20 (8.0)	24 (11.1)	4 (7.4)
エンテロコッカス・フェカーリス	50 (7.0)	0 (0.0)	6 (14.3)	6 (5.0)	15 (6.0)	20 (9.2)	3 (5.6)
エンテロコッカス・フェシウム	12 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	6 (2.4)	5 (2.3)	0 (0.0)
ラクトバチルス属	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (1.9)
リステリア属	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
リステリア・モノサイトゲネス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
マイクロコッカス属	19 (2.7)	0 (0.0)	3 (7.1)	2 (1.7)	8 (3.2)	5 (2.3)	1 (1.9)
ブドウ球菌属	452 (63.6)	23 (85.2)	23 (54.8)	78 (64.5)	154 (61.6)	139 (64.1)	35 (64.8)
黄色ブドウ球菌	162 (22.8)	8 (29.6)	4 (9.5)	37 (30.6)	69 (27.6)	38 (17.5)	6 (11.1)
表皮ブドウ球菌	182 (25.6)	10 (37.0)	11 (26.2)	26 (21.5)	54 (21.6)	62 (28.6)	19 (35.2)
スタフィロコッカス・ルグドゥ ネンシス	5 (0.7)	1 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.9)
レンサ球菌属	110 (15.5)	5 (18.5)	9 (21.4)	16 (13.2)	40 (16.0)	31 (14.3)	9 (16.7)
B群溶血性レンサ球菌	12 (1.7)	1 (3.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	5 (2.0)	5 (2.3)	0 (0.0)
ストレプトコッカス・アンギノ ーサスグループ	10 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	3 (1.2)	3 (1.4)	2 (3.7)
肺炎球菌	28 (3.9)	2 (7.4)	2 (4.8)	3 (2.5)	12 (4.8)	8 (3.7)	1 (1.9)
化膿レンサ球菌	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	5 (2.0)	2 (0.9)	0 (0.0)
カンジダ属	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
グラム陰性菌	25 (3.5)	0 (0.0)	4 (9.5)	4 (3.3)	10 (4.0)	6 (2.8)	1 (1.9)

ターゲット	すべての年齢 (N=711)	1歳未満 (N=27)	1~17歳 (N=42)	18~44歳 (N=121)	45~64歳 (N=2500)	65~84歳 (N=217)	85歳以上 (N=54)
<i>mecA</i> (ブドウ球菌属)	261 (36.7)	14 (51.9)	10 (23.8)	41 (33.9)	83 (33.2)	94 (43.3)	19 (35.2)
<i>mecA</i> (黄色ブドウ球菌)	86 (12.1)	4 (14.8)	1 (2.4)	17 (14.0)	35 (14.0)	26 (12.0)	3 (5.6)
<i>mecA</i> (表皮ブドウ球菌)	137 (19.3)	8 (29.6)	9 (21.4)	19 (15.7)	38 (15.2)	48 (22.1)	15 (27.8)
<i>mecA</i> (スタフィロкокカス・ ルグドゥネンシス)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>mecA</i> (表皮ブドウ球菌/スタ フィロкокカス・ルグドゥネ ンシスを除く CoNS)	40 (5.6)	2 (7.4)	0 (0.0)	6 (5.0)	10 (4.0)	20 (9.2)	2 (3.7)
<i>mecC</i> (ブドウ球菌属)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (腸球菌属)	9 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.4)	3 (1.4)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (エンテロкокカス・フェ カーリス)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (エンテロкокカス・フ ェシウム)	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.0)	3 (1.4)	0 (0.0)
<i>vanB</i> (腸球菌属)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表13: 採取施設別の期待値 (前向き検体)

ターゲット	すべての施設 (N=711)	施設 1 (N=161)	施設 2 (N=58)	施設 3 (N=164)	施設 4 (N=145)	施設 5 (N=77)	施設 6 (N=33)	施設 7 (N=73)
セレウス菌グループ	5 (0.7)	3 (1.9)	1 (1.7)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
枯草菌グループ	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
コリネバクテリウム属	14 (2.0)	2 (1.2)	2 (3.4)	0 (0.0)	6 (4.1)	2 (2.6)	0 (0.0)	2 (2.7)
キューティバクテリウム・ アクネス (アクネ菌)	8 (1.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (5.5)
腸球菌属	62 (8.7)	20 (12.4)	7 (12.1)	15 (9.1)	9 (6.2)	10 (13.0)	1 (3.0)	0 (0.0)
エンテロкокカス・フェカ ーリス	50 (7.0)	14 (8.7)	6 (10.3)	13 (7.9)	8 (5.5)	8 (10.4)	1 (3.0)	0 (0.0)

ターゲット	すべての施設 (N=711)	施設 1 (N=161)	施設 2 (N=58)	施設 3 (N=164)	施設 4 (N=145)	施設 5 (N=77)	施設 6 (N=33)	施設 7 (N=73)
エンテロコッカス・フェシウム	12 (1.7)	6 (3.7)	1 (1.7)	1 (0.6)	2 (1.4)	2 (2.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
ラクトバチルス属	5 (0.7)	1 (0.6)	1 (1.7)	2 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
リステリア属	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リステリア・モノサイトゲネス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
マイクロコッカス属	19 (2.7)	2 (1.2)	2 (3.4)	5 (3.0)	6 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (5.5)
ブドウ球菌属	452 (63.6)	106 (65.8)	27 (46.6)	109 (66.5)	98 (67.6)	52 (67.5)	24 (72.7)	36 (49.3)
黄色ブドウ球菌	162 (22.8)	36 (22.4)	7 (12.1)	56 (34.1)	27 (18.6)	18 (23.4)	6 (18.2)	12 (16.4)
表皮ブドウ球菌	182 (25.6)	41 (25.5)	14 (24.1)	34 (20.7)	44 (30.3)	23 (29.9)	13 (39.4)	13 (17.8)
スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)
レンサ球菌属	110 (15.5)	18 (11.2)	9 (15.5)	28 (17.1)	20 (13.8)	11 (14.3)	5 (15.2)	19 (26.0)
B 群溶血性レンサ球菌	12 (1.7)	2 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.2)	2 (1.4)	2 (2.6)	2 (6.1)	2 (2.7)
ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	10 (1.4)	2 (1.2)	0 (0.0)	6 (3.7)	0 (0.0)	2 (2.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺炎球菌	28 (3.9)	3 (1.9)	5 (8.6)	5 (3.0)	4 (2.8)	1 (1.3)	0 (0.0)	10 (13.7)
化膿レンサ球菌	8 (1.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	3 (1.8)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (2.7)
カンジダ属	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
グラム陰性菌	25 (3.5)	9 (5.6)	4 (6.9)	3 (1.8)	2 (1.4)	5 (6.5)	1 (3.0)	1 (1.4)
<i>mecA</i> (ブドウ球菌属)	261 (36.7)	69 (42.9)	17 (29.3)	68 (41.5)	55 (37.9)	25 (32.5)	13 (39.4)	14 (19.2)
<i>mecA</i> (黄色ブドウ球菌)	86 (12.1)	19 (11.8)	5 (8.6)	28 (17.1)	19 (13.1)	7 (9.1)	3 (9.1)	5 (6.8)
<i>mecA</i> (表皮ブドウ球菌)	137 (19.3)	36 (22.4)	10 (17.2)	31 (18.9)	29 (20.0)	17 (22.1)	8 (24.2)	6 (8.2)
<i>mecA</i> (スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

ターゲット	すべての施設 (N=711)	施設 1 (N=161)	施設 2 (N=58)	施設 3 (N=164)	施設 4 (N=145)	施設 5 (N=77)	施設 6 (N=33)	施設 7 (N=73)
<i>mecA</i> (表皮ブドウ球菌／ スタフィロコッカス・ル グドゥネンシスを除く <i>CoNS</i>)	40 (5.6)	15 (9.3)	2 (3.4)	9 (5.5)	7 (4.8)	2 (2.6)	2 (6.1)	3 (4.1)
<i>mecC</i> (ブドウ球菌属)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (腸球菌属)	9 (1.3)	6 (3.7)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (エンテロコッカス・ フェカーリス)	1 (0.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA</i> (エンテロコッカス・ フェシウム)	8 (1.1)	5 (3.1)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanB</i> (腸球菌属)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

性能特性

臨床性能

最終の有効な cobas® eplex BCID-GP パネル試験結果および有効な比較結果を有する検体は、評価可能とし、人口統計学、期待値 (陽性率)、および性能特性の要約および解析の対象としました。評価可能な検体には、前向き非凍結検体 312 個および前向き凍結検体 399 個、ならびに後ろ向き検体 586 個および擬似検体 565 個が含まれました。

比較検査法

cobas® eplex BCID-GP パネルの性能を、従来および自動の同定法、MALDI-TOF を用いた体外診断用医薬品、ならびに微生物学および生化学的技術などの血液培養分離株の標準的な検査手順と比較しました。標準的な検査手順によって同定されたコリネバクテリウム属、表皮ブドウ球菌、スタフィロコッカス・ホミニスまたはカンジダ・パラプシロシスが存在する検体の同定は、分析法がバリデート済みの PCR アッセイ、続いて双方向シーケンシングまたは 16S シーケンシングで確認しました。抗生物質耐性

遺伝子については、培養によって同定された関連微生物 (すなわち、ブドウ球菌属、腸球菌属) が存在する検体で、cobas® eplex BCID-GP パネルを、分析法がバリデート済みの qPCR 増幅アッセイ後に双方向シーケンシングを実施する方法と比較しました。

比較検査法の結果を使用して、cobas® eplex BCID-GP パネルの各ターゲット微生物について検出／検出されずのステータスを決定しました。各ターゲットの比較検査法を表 14 に要約します。

表14: cobas® eplex BCID-GP パネルのターゲット別の比較検査法

ターゲット	比較検査法
セレウス菌グループ	微生物同定の標準的な検査手順。
枯草菌グループ	
キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	
腸球菌属	
エンテロコッカス・フェカーリス	
エンテロコッカス・フェシウム	
ラクトバチルス属	
リステリア属	
リステリア・モノサイトゲネス	
マイクロコッカス属	
ブドウ球菌属	
黄色ブドウ球菌	
スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	
レンサ球菌属	
B 群溶血性レンサ球菌	
ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	
肺炎球菌	
化膿レンサ球菌	
グラム陰性菌	

ターゲット	比較検査法
コリネバクテリウム属	微生物同定の標準的な検査手順。このパネルのターゲット*には含まれていないコリネバクテリウム属菌を確認（またはコリネフォームを同定）または除外するための PCR/シーケンシングおよび 16S シーケンシング。
表皮ブドウ球菌	微生物同定の標準的な検査手順。表皮ブドウ球菌およびスタフィロコッカス・ホミニスを確認するための PCR/シーケンシング。
カンジダ属	微生物同定の標準的な検査手順。カンジダ・パラプシロースの確認またはカンジダ・メタブシロース、カンジダ・オルソプシロースの同定のための PCR/シーケンシング
<i>mecA</i>	比較検査法によって同定されたブドウ球菌属が存在する検体の qPCR/シーケンシング。
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	比較検査法によって同定された腸球菌属が存在する検体の qPCR/シーケンシング。
<i>vanB</i>	

*コリネバクテリウム属アッセイは、以下のコリネバクテリウム属菌を検出するには設計されていません：コリネバクテリウム・アミコラタム、コリネバクテリウム・アルゲントラテンセ、コリネバクテリウム・ボビス、コリネバクテリウム・デュラム、コリネバクテリウム・グルクロノリチカム、コリネバクテリウム・マギンレイ、コリネバクテリウム・プロピンクーム、コリネバクテリウム・リエグリおよびコリネバクテリウム・サンドスバレンセ

臨床検体の人口統計学的特性

臨床性能は、前向きおよび後ろ向きに採取された陽性血液培養検体において評価しました。7箇所の臨床施設で2期にわたって前向き検体を採取しました。2期にわたる計719検体について、2014年6月から2016年7月までに400検体を前向きに採取して凍結し、2018年の1月から2月に319検体を前向きに採取してそのまま検査を実施しました（凍結しませんでした）。これらの検体のうち、8検体を除外しました。その内訳は、5検体がすでに登録されている患者から採取されたものであったため、1検体が要求された期間枠外に採取されたものであったため、1検体は二次培養では生存できなかったため、1検体は剖検から得られたものであったためでした。最終の有効な cobas® eplex BCID-GP パネルによる結果を有し、有効な比較検査法による結果を有する検体を評価可能としました。検査対象となる前向きに採取した711検体のうち、711検体すべてが評価可能でした。前向きに採取した検体の人口統計学的情報を表

15 に示します。本試験で組み入れた被験者は、多様な人口統計学的分布となっており、意図した患者集団となっていました。

前向きに採取した検体の低保有率となるターゲットの陽性数を補足するため、後ろ向きに 586 検体を採取し、586 検体すべてが評価可能でした。後ろ向きに採取した検体の人口統計学的情報を表 16 に示します。

表15: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ (前向き採取)

	すべての施設 N=711	施設 1 N=161	施設 2 N=58	施設 3 N=164	施設 4 N=145	施設 5 N=77	施設 6 N=33	施設 7 N=73
性別								
男性	377 (53.0)	93 (57.8)	28 (48.3)	91 (55.5)	66 (45.5)	42 (54.5)	17 (51.5)	40 (54.8)
女性	334 (47.0)	68 (42.2)	30 (51.7)	73 (44.5)	79 (54.5)	35 (45.5)	16 (48.5)	33 (45.2)
年齢								
1 歳未満	27 (3.8)	3 (1.9)	0 (0.0)	8 (4.9)	10 (6.9)	4 (5.2)	2 (6.1)	0 (0.0)
1~17 歳	42 (5.9)	8 (5.0)	2 (3.4)	11 (6.7)	10 (6.9)	7 (9.1)	2 (6.1)	2 (2.7)
18~44 歳	121 (17)	32 (19.9)	9 (15.5)	24 (14.6)	24 (16.6)	13 (16.9)	4 (12.1)	15 (20.5)
45~64 歳	250 (35.2)	66 (41.0)	18 (31.0)	67 (40.9)	36 (24.8)	25 (32.5)	11 (33.3)	27 (37.0)
65~84 歳	217 (30.5)	44 (27.3)	20 (34.5)	41 (25.0)	51 (35.2)	23 (29.9)	13 (39.4)	25 (34.2)
85 歳以上	54 (7.6)	8 (5.0)	9 (15.5)	13 (7.9)	14 (9.7)	5 (6.5)	1 (3.0)	4 (5.5)

表16: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ (後ろ向き採取)

	すべての施設 N=586	施設 1 N=80	施設 2 N=98	施設 3 N=51	施設 4 N=43	施設 5 N=3	施設 6 N=61	施設 7 N=85	施設 8 N=25	施設 9 N=46	施設 10 N=94
性別											
男性	317 (54.1)	39 (48.8)	59 (60.2)	24 (47.1)	20 (46.5)	1 (33.3)	36 (59.0)	45 (52.9)	17 (68.0)	28 (60.9)	48 (51.1)
女性	269 (45.9)	41 (51.3)	39 (39.8)	27 (52.9)	23 (53.5)	2 (66.7)	25 (41.0)	40 (47.1)	8 (32.0)	18 (39.1)	46 (48.9)
年齢											
1歳未満	11 (1.9)	1 (1.3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1.6)	0 (0)	0 (0)	1 (2.2)	3 (3.2)
1~17歳	17 (2.9)	6 (7.5)	1 (1)	0 (0)	4 (9.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2.2)	4 (4.3)
18~44歳	104 (17.7)	14 (17.5)	13 (13.3)	5 (9.8)	9 (20.9)	0 (0)	15 (24.6)	11 (12.9)	7 (28)	5 (10.9)	25 (26.6)
45~64歳	193 (32.9)	25 (31.3)	33 (33.7)	17 (33.3)	15 (34.9)	1 (33.3)	21 (34.4)	30 (35.3)	10 (40)	12 (26.1)	29 (30.9)
65~84歳	209 (35.7)	26 (32.5)	42 (42.9)	22 (43.1)	9 (20.9)	0 (0)	20 (32.8)	35 (41.2)	7 (28)	18 (39.1)	30 (31.9)
85歳以上	50 (8.5)	8 (10)	7 (7.1)	7 (13.7)	3 (7)	2 (66.7)	4 (6.6)	7 (8.2)	0 (0)	9 (19.6)	3 (3.2)
不明	2 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

臨床性能

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

前向きに採取した計 711 検体 (未凍結で検査した 312 検体、凍結後に検査した 399 検体)、および連続モニタリング血液培養システムで陽性とフラグ付けされるまで増殖させ、陽性後 8 時間以内にシステムから取り出した血液培養ボトルから後ろ向きに採取した 586 検体において、cobas® eplex BCID-GP パネルターゲットについて評価しました。評価した検体は、グラム染色に基づいてグラム陽性菌またはグラム変動菌が含まれていると判断されました。計 565 個の擬似検体は、分離株をヒト全血の入った血液培養ボトルに添加し、連続モニタリング血液培養システムによって陽性とフラグ付けされるまで増殖させることで調製しました。疑似検体は、陽性となってから 8 時間以内にシステムから取り出し、検査時まで凍結保存しました。PPA および NPA の結果は、下記の表 17~41 にターゲット別に要約し、疑似検体のために使用した菌株を表 42 に要約します。

表17: セレウス菌グループに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
セレウス菌グループ	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2-100)	310/310	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	3/3	100 (43.9-100)	396/396	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	5/5	100 (56.6-100)	706/706	100 (99.5-100)
	後ろ向き試験	6/7	85.7 (48.7-97.4)	579/579	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	11/12	91.7 (64.6-98.5)	1285/1285	100 (99.7-100)
	擬似検体	46/46	100 (92.3-100)	519/519	100 (99.3-100)
	全体	57/58	98.3 (90.9-99.7)	1804/1804	100 (99.8-100)

CI = 信頼区間

表18: 枯草菌グループに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
枯草菌グループ	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2-100)	309/309	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2-100)	708/708	100 (99.5-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	586/586	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	1294/1294	100 (99.7-100)
	擬似検体	50/50	100 (92.9-100)	515/515	100 (99.3-100)
	全体	52/52	100 (93.1-100)	1809/1809	100 (99.8-100)

表19: コリネバクテリウム属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
コリネバクテリウム属	前向き試験 (非凍結)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	304/305	99.7 (98.2-99.9)
	前向き試験 (凍結)	8/12	66.7 (39.1-86.2)	387/387	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	13/19	68.4 (46.0-84.6)	691/692	99.9 (99.2-100)
	後ろ向き試験	27/32	84.4 (68.2-93.1)	553/554	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	40/51 ^A	78.4 (65.4-87.5)	1244/1246 ^B	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	20/20	100 (83.9-100)	545/545	100 (99.3-100)
	全体	60/71	84.5 (74.3-91.1)	1789/1791	99.9 (99.6-100)

A. コリネバクテリウム属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陰性検体のうち4個で検出されませんでした。代わりに16Sシーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったスタフィロコッカス・ペッテンコーフェリ、マクロコッカス・カセオリティカス、ラクトバチルス・ファーメンタムおよびキューティバクテリウム・アクネスが検出されました。

B. コリネバクテリウム属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体2個中2個で検出されました。

表20: キューティバクテリウム・アクネスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
キューティバクテリウム・アクネス	前向き試験 (非凍結)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	306/307	99.7 (98.2-99.9)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2-100)	396/397	99.7 (98.6-100)
	前向き試験 (すべて)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	702/704	99.7 (99.0-99.9)
	後ろ向き試験	12/13	92.3 (66.7-98.6)	573/573	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	18/20	90.0 (69.9-97.2)	1275/1277 ^A	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	25/26	96.2 (81.1-99.3)	539/539	100 (99.3-100)
	全体	43/46	93.5 (82.5-97.8)	1814/1816	99.9 (99.6-100)

A. キューティバクテリウム・アクネスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体2個中1個で検出されました。

表21: 腸球菌属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
腸球菌属	前向き試験 (非凍結)	25/25	100 (86.7-100)	287/287	100 (98.7-100)
	前向き試験 (凍結)	36/36	100 (90.4-100)	362/363	99.7 (98.5-100)
	前向き試験 (すべて)	61/61	100 (94.1-100)	649/650	99.8 (99.1-100)
	後ろ向き試験	139/147	94.6 (89.6-97.2)	439/439	100 (99.1-100)
	前向き／後ろ向き	200/208 ^A	96.2 (92.6-98.0)	1088/1089 ^B	99.9 (99.5-100)
	擬似検体	126/126	100 (97.0-100)	439/439	100 (99.1-100)
	全体	326/334	97.6 (95.3-98.8)	1527/1528	99.9 (99.6-100)

- A. 腸球菌属は、偽陰性検体 1 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったラクトコッカス・ラクチスが検出されました。
- B. 腸球菌属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

表22: エンテロコッカス・フェカーリスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロコッカス・ フェカーリス	前向き試験 (非凍結)	21/21	100 (84.5-100)	291/291	100 (98.7-100)
	前向き試験 (凍結)	28/28	100 (87.9-100)	370/370	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	49/49	100 (92.7-100)	661/661	100 (99.4-100)
	後ろ向き試験	82/90	91.1 (83.4-95.4)	496/496	100 (99.2-100)
	前向き／後ろ向き	131/139 ^A	94.2 (89.1-97.1)	1157/1157	100 (99.7-100)
	擬似検体	52/52	100 (93.1-100)	513/513	100 (99.3-100)
	全体	183/191	95.8 (92.0-97.9)	1670/1670	100 (99.8-100)

- A. エンテロコッカス・フェカーリスは、偽陰性検体 4 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったエンテロコッカス・フェシウム (3) およびラクトコッカス・ラクチス (1) が検出されました。

表23: エンテロкокカス・フェシウムに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロкокカス・ フェシウム	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	309/309	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	8/9	88.9 (56.5-98.0)	388/389	99.7 (98.6-100)
	前向き試験 (すべて)	11/12	91.7 (64.6-98.5)	697/698	99.9 (99.2-100)
	後ろ向き試験	52/53	98.1 (90.1-99.7)	526/533	98.7 (97.3-99.4)
	前向き／後ろ向き	63/65	96.9 (89.5-99.2)	1223/1231 ^A	99.4 (98.7-99.7)
	擬似検体	60/60	100 (94.0-100)	505/505	100 (99.2-100)
	全体	123/125	98.4 (94.4-99.6)	1728/1736	99.5 (99.1-99.8)

A. エンテロкокカス・フェシウムは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 8 個中 5 個で検出されました。

表24: ラクトバチルス属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ラクトバチルス属	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2-100)	309/310	99.7 (98.2-99.9)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2-100)	397/397	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	4/4	100 (51.0-100)	706/707	99.9 (99.2-100)
	後ろ向き試験	9/9	100 (70.1-100)	576/577	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	13/13	100 (77.2-100)	1282/1284 ^A	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	32/33	97.0 (84.7-99.5)	532/532	100 (99.3-100)
	全体	45/46	97.8 (88.7-99.6)	1814/1816	99.9 (99.6-100)

A. ラクトバチルス・カゼイは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 2 個中 1 個で検出されました。

表25: リステリア属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
リステリア属	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	398/399	99.7 (98.6-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	710/711	99.9 (99.2-100)
	後ろ向き試験	2/2	100 (34.2-100)	584/584	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	1294/1295^A	99.9 (99.6-100)
	擬似検体	74/75	98.7 (92.8-99.8)	490/490	100 (99.2-100)
	全体	76/77	98.7 (93.0-99.8)	1784/1785	99.9 (99.7-100)

A. リステリア属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体で検出されませんでした。

表26: リステリア・モノサイトゲネスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
リステリア・ モノサイトゲネス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	711/711	100 (99.5-100)
	後ろ向き試験	2/2	100 (34.2-100)	584/584	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	1295/1295	100 (99.7-100)
	擬似検体	46/46	100 (92.3-100)	519/519	100 (99.3-100)
	全体	48/48	100 (92.6-100)	1814/1814	100 (99.8-100)

表27: ミクロコッカス属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ミクロコッカス属	前向き試験 (非凍結)	9/10	90.0 (59.6-98.2)	302/302	100 (98.7-100)
	前向き試験 (凍結)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	388/388	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	19/21	90.5 (71.1-97.3)	690/690	100 (99.4-100)
	後ろ向き試験	20/23	87.0 (67.9-95.5)	562/563	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	39/44 ^A	88.6 (76.0-95.0)	1252/1253 ^B	99.9 (99.5-100)
	擬似検体	27/27	100 (87.5-100)	538/538	100 (99.3-100)
	全体	66/71	93.0 (84.6-97.0)	1790/1791	99.9 (99.7-100)

A. ミクロコッカス属は、偽陰性検体 3 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったプレバクテリウム・ラベンスプルゲンセ、ネステレンコニア・ハロトレランスおよびスタフィロコッカス・ベッテンコーフェリが検出されました。

B. ミクロコッカス属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体で検出されませんでした。

表28: ブドウ球菌属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ブドウ球菌属	前向き試験 (非凍結)	178/182	97.8 (94.5-99.1)	127/130	97.7 (93.4-99.2)
	前向き試験 (凍結)	269/274	98.2 (95.8-99.2)	123/125	98.4 (94.4-99.6)
	前向き試験 (すべて)	447/456	98.0 (96.3-99.0)	250/255	98.0 (95.5-99.2)
	後ろ向き試験	185/191	96.9 (93.3-98.6)	390/395	98.7 (97.1-99.5)
	前向き／後ろ向き	632/647 ^A	97.7 (96.2-98.6)	640/650 ^B	98.5 (97.2-99.2)
	擬似検体	105/105	100 (96.5-100)	460/460	100 (99.2-100)
	全体	737/752	98.0 (96.7-98.8)	1100/1110	99.1 (98.3-99.5)

A. ブドウ球菌属は、偽陰性検体 3 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかった大腸菌、肺炎桿菌およびストレプトコッカス・サリバリウスが検出されました。

B. ブドウ球菌属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 10 個中 9 個で検出されました。

表29: 黄色ブドウ球菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
黄色ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	62/65	95.4 (87.3-98.4)	244/245	99.6 (97.7-99.9)
	前向き試験 (凍結)	98/101	97.0 (91.6-99.0)	222/223	99.6 (97.5-99.9)
	前向き試験 (すべて)	160/166	96.4 (92.3-98.3)	466/468	99.6 (98.5-99.9)
	後ろ向き試験	122/125	97.6 (93.2-99.2)	454/458	99.1 (97.8-99.7)
	前向き／後ろ向き	282/291 ^A	96.9 (94.2-98.4)	920/926 ^B	99.4 (98.6-99.7)
	擬似検体	59/59	100 (93.9-100)	506/506	100 (99.2-100)
	全体	341/350	97.4 (95.2-98.6)	1426/1432	99.6 (99.1-99.8)

A. 黄色ブドウ球菌は、偽陰性検体 3 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかった肺炎桿菌、スタフィロкокカス・シムランスおよび B 群溶血性レンサ球菌が検出されました。

B. 黄色ブドウ球菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 6 個中 5 個で検出されました。

表30: 表皮ブドウ球菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
表皮ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	59/63	93.7 (84.8-97.5)	223/229	97.4 (94.4-98.8)
	前向き試験 (凍結)	56/58	96.6 (88.3-99.0)	258/265	97.4 (94.6-98.7)
	前向き試験 (すべて)	115/121	95.0 (89.6-97.7)	481/494	97.4 (95.6-98.5)
	後ろ向き試験	33/38	86.8 (72.7-94.2)	539/545	98.9 (97.6-99.5)
	前向き／後ろ向き	148/159 ^A	93.1 (88.0-96.1)	1020/1039 ^B	98.2 (97.2-98.8)
	擬似検体	1/1	100 (20.7-100)	564/564	100 (99.3-100)
	全体	149/160	93.1 (88.1-96.1)	1584/1603	98.8 (98.2-99.2)

A. 表皮ブドウ球菌は、偽陰性検体 7 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかった黄色ブドウ球菌 (4)、スタフィロкокカス・カピティス (1)、スタフィロкокカス・ペッテンコーフェリ (1) および大腸菌 (1) が検出されました。

B. 表皮ブドウ球菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 19 個中 3 個で検出されました。

表31: スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス	前向き試験 (非凍結)	1/1	100 (20.7-100)	290/291	99.7 (98.1-99.9)
	前向き試験 (凍結)	1/1	100 (20.7-100)	321/322	99.7 (98.3-99.9)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2-100)	611/613	99.7 (98.8-99.9)
	後ろ向き試験	4/4	100 (51.0-100)	579/579	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	6/6	100 (61.0-100)	1190/1192 ^A	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	45/45	100 (92.1-100)	519/520	99.8 (98.9-100)
	全体	51/51	100 (93.0-100)	1709/1712	99.8 (99.5-99.9)

A. スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 2 個中 2 個で検出されました。

表32: レンサ球菌属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
レンサ球菌属	前向き試験 (非凍結)	54/55	98.2 (90.4-99.7)	253/257	98.4 (96.1-99.4)
	前向き試験 (凍結)	49/55	89.1 (78.2-94.9)	341/344	99.1 (97.5-99.7)
	前向き試験 (すべて)	103/110	93.6 (87.4-96.9)	594/601	98.8 (97.6-99.4)
	後ろ向き試験	171/173	98.8 (95.9-99.7)	411/413	99.5 (98.3-99.9)
	前向き／後ろ向き	274/283	96.8 (94.1-98.3)	1005/1014 ^A	99.1 (98.3-99.5)
	擬似検体	57/57	100 (93.7-100)	508/508	100 (99.2-100)
	全体	331/340	97.4 (95.0-98.6)	1513/1522	99.4 (98.9-99.7)

A. レンサ球菌属は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 9 個中 8 個で検出されました。

表33: B 群溶血性レンサ球菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
B 群溶血性レンサ球菌	前向き試験 (非凍結)	5/6	83.3 (43.6-97.0)	298/300	99.3 (97.6-99.8)
	前向き試験 (凍結)	5/5	100 (56.6-100)	374/374	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	672/674	99.7 (98.9-99.9)
	後ろ向き試験	36/37	97.3 (86.2-99.5)	548/548	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	46/48 ^A	95.8 (86.0-98.8)	1220/1222 ^B	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	8/8	100 (67.6-100)	557/557	100 (99.3-100)
	全体	54/56	96.4 (87.9-99.0)	1777/1779	99.9 (99.6-100)

A. B 群溶血性レンサ球菌は、偽陰性検体 1 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったストレプトコッカス・ミチスが検出されました。

B. B 群溶血性レンサ球菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 2 個中 1 個で検出されました。

表34: ストレプトコッカス・アンギノーサスグループに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ストレプトコッカス・ アンギノーサスグループ	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	303/303	100 (98.7-100)
	前向き試験 (凍結)	1/2	50.0 (9.5-90.5)	375/377	99.5 (98.1-99.9)
	前向き試験 (すべて)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	678/680	99.7 (98.9-99.9)
	後ろ向き試験	38/40	95.0 (83.5-98.6)	544/545	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	42/45 ^A	93.3 (82.1-97.7)	1222/1225 ^B	99.8 (99.3-99.9)
	擬似検体	23/23	100 (85.7-100)	542/542	100 (99.3-100)
	全体	65/68	95.6 (87.8-98.5)	1764/1767	99.8 (99.5-99.9)

A. ストレプトコッカス・アンギノーサスグループは、偽陰性検体 3 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったグラニュリカタラ・アディアセンス、ストレプトコッカス・ディスガラクティアエおよびストレプトコッカス・ルティエンシスが検出されました。

B. ストレプトコッカス・インターメディウスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 3 個中 1 個で検出されました。

表35: 肺炎球菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
肺炎球菌	前向き試験 (非凍結)	19/19	100 (83.2-100)	286/287	99.7 (98.1-99.9)
	前向き試験 (凍結)	8/9	88.9 (56.5-98.0)	370/370	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	27/28	96.4 (82.3-99.4)	656/657	99.8 (99.1-100)
	後ろ向き試験	39/41	95.1 (83.9-98.7)	542/543	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	66/69 ^A	95.7 (88.0-98.5)	1198/1200 ^B	99.8 (99.4-100)
	擬似検体	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)
	全体	66/69	95.7 (88.0-98.5)	1763/1765	99.9 (99.6-100)

A. 肺炎球菌は、偽陰性検体 3 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったストレプトコッカス・ミチス (2) およびストレプトコッカス・アンギノサス (1) が検出されました。

B. 肺炎球菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 2 個中 1 個で検出されました。

表36: 化膿レンサ球菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
化膿レンサ球菌	前向き試験 (非凍結)	4/4	100 (51.0-100)	302/302	100 (98.7-100)
	前向き試験 (凍結)	4/4	100 (51.0-100)	375/375	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	8/8	100 (67.6-100)	677/677	100 (99.4-100)
	後ろ向き試験	19/20	95.0 (76.4-99.1)	564/564	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	27/28	96.4 (82.3-99.4)	1241/1241	100 (99.7-100)
	擬似検体	26/26	100 (87.1-100)	539/539	100 (99.3-100)
	全体	53/54	98.1 (90.2-99.7)	1780/1780	100 (99.8-100)

表37: *mecA*に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecA</i> ブドウ球菌属	前向き試験 (非凍結)	86/89	96.6 (90.6-98.8)	85/93	91.4 (83.9-95.6)
	前向き試験 (凍結)	164/171	95.9 (91.8-98.0)	101/103	98.1 (93.2-99.5)
	前向き試験 (すべて)	250/260	96.2 (93.1-97.9)	186/196	94.9 (90.9-97.2)
	後ろ向き試験	151/153	98.7 (95.4-99.6)	37/38	97.4 (86.5-99.5)
	前向き／後ろ向き	401/413^A	97.1 (95.0-98.3)	223/234^B	95.3 (91.8-97.4)
	擬似検体	11/11	100 (74.1-100)	94/94	100 (96.1-100)
	全体	412/424	97.2 (95.1-98.4)	317/328	96.6 (94.1-98.1)
<i>mecA</i> 黄色ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	27/28	96.4 (82.3-99.4)	34/37	91.9 (78.7-97.2)
	前向き試験 (凍結)	56/58	96.6 (88.3-99.0)	43/43	100 (91.8-100)
	前向き試験 (すべて)	83/86	96.5 (90.2-98.8)	77/80	96.3 (89.5-98.7)
	後ろ向き試験	107/108	99.1 (94.9-99.8)	16/17	94.1 (73.0-99.0)
	前向き／後ろ向き	190/194	97.9 (94.8-99.2)	93/97	95.9 (89.9-98.4)
	擬似検体	10/10	100 (72.2-100)	49/49	100 (92.7-100)
	全体	200/204	98.0 (95.1-99.2)	142/146	97.3 (93.2-98.9)
<i>mecA</i> 表皮ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	36/36	100 (90.4-100)	24/27	88.9 (71.9-96.1)
	前向き試験 (凍結)	41/43	95.3 (84.5-98.7)	15/15	100 (79.6-100)
	前向き試験 (すべて)	77/79	97.5 (91.2-99.3)	39/42	92.9 (81.0-97.5)
	後ろ向き試験	30/30	100 (88.6-100)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
	前向き／後ろ向き	107/109	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)
	擬似検体	1/1	100 (20.7-100)	0/0	---
	全体	108/110	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecA</i> スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	前向き／後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	5/5	100 (56.6-100)
	擬似検体	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	全体	1/1	100 (20.7-100)	50/50	100 (92.9-100)

- A. 偽陰性 *mecA* 検体 12 個の追加検査では、2 個が比較検査法の最初の抽出プロセス中に汚染し、*mecA* が存在すると誤認された可能性があることが示されました。具体的には、元の 2 検体の抽出を 2 回繰り返し、qPCR 検査をした結果、*mecA* 陰性でした。
- B. *mecA* は、FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査した偽陽性検体 7 個中 4 個で検出されました。

表38: *mecC* に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecC</i> ブドウ球菌属	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	274/274	100 (98.6-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	456/456	100 (99.2-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	191/191	100 (98.0-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	647/647	100 (99.4-100)
	擬似検体	49/49	100 (92.7-100)	56/56	100 (93.6-100)
	全体	49/49	100 (92.7-100)	703/703	100 (99.5-100)

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecC</i> 黄色ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	65/65	100 (94.4-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	101/101	100 (96.3-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	166/166	100 (97.7-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	125/125	100 (97.0-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	291/291	100 (98.7-100)
	擬似検体	49/49	100 (92.7-100)	10/10	100 (72.2-100)
	全体	49/49	100 (92.7-100)	301/301	100 (98.7-100)
<i>mecC</i> 表皮ブドウ球菌	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	63/63	100 (94.3-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	121/121	100 (96.9-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	38/38	100 (90.8-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	擬似検体	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	全体	0/0	---	160/160	100 (97.7-100)
<i>mecC</i> スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	6/6	100 (61.0-100)
	擬似検体	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	全体	0/0	---	51/51	100 (93.0-100)

表39: *vanA* に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度 / PPA		特異度 / NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanA</i> 腸球菌属	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	24/25	96.0 (80.5-99.3)
	前向き試験 (凍結)	8/8	100 (67.6-100)	28/28	100 (87.9-100)
	前向き試験 (すべて)	8/8	100 (67.6-100)	52/53	98.1 (90.1-99.7)
	後ろ向き試験	53/57	93.0 (83.3-97.2)	89/90	98.9 (94.0-99.8)
	前向き / 後ろ向き	61/65^A	93.8 (85.2-97.6)	141/143^B	98.6 (95.0-99.6)
	擬似検体	60/60	100 (94.0-100)	66/66	100 (94.5-100)
	全体	121/125	96.8 (92.1-98.7)	207/209	99.0 (96.6-99.7)
<i>vanA</i> エンテロコッカス・ フェカーリス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	前向き試験 (凍結)	1/1	100 (20.7-100)	27/27	100 (87.5-100)
	前向き試験 (すべて)	1/1	100 (20.7-100)	48/48	100 (92.6-100)
	後ろ向き試験	11/14	78.6 (52.4-92.4)	76/76	100 (95.2-100)
	前向き / 後ろ向き	12/15	80.0 (54.8-93.0)	124/124	100 (97.0-100)
	擬似検体	10/10	100 (72.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	全体	22/25	88.0 (70.0-95.8)	166/166	100 (97.7-100)

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロコッカス・ フェシウム	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	2/3	66.7 (20.8-93.9)
	前向き試験 (凍結)	7/7	100 (64.6-100)	2/2	100 (34.2-100)
	前向き試験 (すべて)	7/7	100 (64.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)
	後ろ向き試験	44/44	100 (92.0-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)
	前向き／後ろ向き	51/51	100 (93.0-100)	12/14	85.7 (60.1-96.0)
	擬似検体	50/50	100 (92.9-100)	10/10	100 (72.2-100)
	全体	101/101	100 (96.3-100)	22/24	91.7 (74.2-97.7)

- A. 2/4 個の偽陰性検体では、*vanA* の信号は検出基準値を超えていましたが、BCID-GP パネルでは関連微生物は検出されず、*vanA* のターゲットは「非該当」と報告されました。偽陰性 *vanA* 検体の残る 2 個の追加検査では、2 個が比較検査法の最初の抽出プロセス中に汚染し、*vanA* が存在すると誤認された可能性があることが示されました。具体的には、元の 2 検体の抽出を 2 回繰り返し、qPCR 検査をした結果、*vanA* 陰性でした (このうち 1 検体は、FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査したときも *vanA* が検出されませんでした)。
- B. *vanA* は、FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査した偽陽性検体 1 個で検出されました。

表40: *vanB* に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanB</i> 腸球菌属	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	25/25	100 (86.7-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	61/61	100 (94.1-100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7-100)	146/146	100 (97.4-100)
	前向き／後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	207/207	100 (98.2-100)
	擬似検体	52/52	100 (93.1-100)	74/74	100 (95.1-100)
	全体	53/53	100 (93.2-100)	281/281	100 (98.7-100)

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロコッカス・ フェカーリス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	49/49	100 (92.7-100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7-100)	89/89	100 (95.9-100)
	前向き／後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	138/138	100 (97.3-100)
	擬似検体	42/42	100 (91.6-100)	10/10	100 (72.2-100)
	全体	43/43	100 (91.8-100)	148/148	100 (97.5-100)
エンテロコッカス・ フェシウム	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	53/53	100 (93.2-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	65/65	100 (94.4-100)
	擬似検体	10/10	100 (72.2-100)	50/50	100 (92.9-100)
	全体	10/10	100 (72.2-100)	115/115	100 (96.8-100)

ターゲット

グラム陽性菌を含む評価可能な前向きおよび後ろ向き検体に加えて、カンジダ属およびグラム陰性菌のターゲットの臨床性能を、グラム陰性菌または真菌を含む追加の使用目的以外の後ろ向き検体 480 個 [これらの検体は、後ろ向き（使用目的以外）検体として記載されます] を試験することによって評価しました。これらの検体から得られた結果を表 41 に要約します。

表41: ターゲットに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ属	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	711/711	100 (99.5-100)
	後ろ向き試験	7/9 ^A	77.8 (45.3-93.7)	576/577	99.8 (99.0-100)
	後ろ向き試験 (使用目的以外)	90/96 ^B	93.8 (87.0-97.1)	383/384 ^C	99.7 (98.5-100)
	擬似検体	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)
グラム陰性菌	前向き試験 (非凍結)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	299/301	99.3 (97.6-99.8)
	前向き試験 (凍結)	12/12	100 (75.8-100)	386/387	99.7 (98.6-100)
	前向き試験 (すべて)	22/23	95.7 (79.0-99.2)	685/688 ^D	99.6 (98.7-99.9)
	後ろ向き試験	36/43 ^E	83.7 (70.0-91.9)	540/543 ^F	99.4 (98.4-99.8)
	後ろ向き試験 (使用目的以外)	364/375	97.1 (94.8-98.4)	104/105	99.0 (94.8-99.8)
	擬似検体	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)

- A. 偽陰性結果 2 つのうち 2 つ (100%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では BCID-GP パネル結果は他の感染について正確でした。
- B. 偽陰性結果 6 つのうち 2 つ (33%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では BCID-GP パネル結果は他の感染について正確でした。
- C. カンジダ・グラブラータは、PCR/シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。
- D. グラム陰性菌の肺炎桿菌は、PCR/シーケンシングを使用して偽陽性検体 3 個中 1 個で検出されました。
- E. 偽陰性結果 7 つのうち 7 つ (100%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では、BCID-GP パネルは正確にグラム陽性菌を検出しました。
- F. グラム陰性菌の大腸菌は、PCR/シーケンシングを使用して偽陽性検体 3 個中 1 個で検出されました。

表42: 擬似検体の要約

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
セレウス菌グループ	セレウス菌	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	バチルス・チューリンゲンシス	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
セレウス菌グループ 合計			46
枯草菌グループ	バチルス・アミロリクエファシエン ス	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	バチルス・アトロファエウス	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	バチルス・リケニフォルミス	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	枯草菌	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	枯草菌グループ 合計		
コリネバクテリウム属	コリネバクテリウム・コイレアエ	ATCC 700219	7
	コリネバクテリウム・ファルセニ	ATCC BAA-596	9
	コリネバクテリウム・ストリアトゥム	ATCC BAA-1293	4
	コリネバクテリウム属 合計		

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
腸球菌属	エンテロコッカス・フェカーリス、 <i>vanA</i>	JMI 876745	10
	エンテロコッカス・フェカーリス、 <i>vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	エンテロコッカス・フェシウム、 <i>vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4
		LMC 055971	3
	LMC 103676	5	
	LMC 104266	3	
	エンテロコッカス・フェシウム、 <i>vanB</i>	ATCC 51858	10
	エンテロコッカス・フラベッセンス	ATCC 49996	3
	エンテロコッカス・ガリナルム	ATCC 49610	1
		ATCC 700425	3
	エンテロコッカス・ヒラエ	ATCC 10541	1
エンテロコッカス・マロドラタス	ATCC 43197	3	
エンテロコッカス・ラフィノーサス	ATCC 49464	2	
エンテロコッカス・サッカロリテイクス	ATCC 43076	1	
腸球菌属 合計			126

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体	
ラクトバチルス 属	ラクトバチルス・カゼイ	ATCC 25598	2	
		ATCC 334	6	
		ATCC 39392	4	
	ラクトバチルス・パラカゼイ	148-260*	3	
		ATCC 27092	2	
		ATCC BAA-52	6	
	ラクトバチルス・ラムノーサス	ATCC 39595	3	
		ATCC 53103	5	
		ATCC 55915	2	
ラクトバチルス属 合計			33	
リステリア属	リステリア・イノキュア	ATCC 33090	4	
		NCTC 11288	5	
	リステリア・イヴァノヴィ	ATCC 19119	2	
		ATCC 700402	4	
		ATCC BAA-139	4	
	リステリア属	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 13932	5
			ATCC 19111	3
			ATCC 19112	4
			ATCC 19114	5
リステリア属	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 19116	5	
		ATCC 19117	5	
		ATCC 19118	5	
		ATCC 7644	5	
		ATCC BAA-751	5	
		NCTC 10890	4	
		リステリア・ゼーリゲリ	ATCC 35967	5
リステリア・ウェルシメリ	ATCC 35897	5		
リステリア属 合計			75	

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
マイクロコッカス 属	マイクロコッカス・ルテウス	ATCC 10240	3
		ATCC 19212	3
		ATCC 400	3
		ATCC 4698	3
		ATCC 49732	3
		ATCC 53598	4
	マイクロコッカス・ライレ	ATCC 27566	4
	マイクロコッカス・ユンナネンシス	ATCC 7468	4
マイクロコッカス属 合計			27
キューティバク テリウム・ アクネス	キューティバクテリウム・アクネス	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
	キューティバクテリウム・アクネス 合計		
ブドウ球菌属	黄色ブドウ球菌、 <i>mecA</i>	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	黄色ブドウ球菌、 <i>mecC</i>	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	表皮ブドウ球菌、 <i>mecA</i>	ATCC 35984	1
	スタフィロコッカス・ルグドゥネン シス	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
		NRS 881	9
ブドウ球菌属 合計			105

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
レンサ球菌属	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	ストレプトコッカス・コンステラータス	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	ストレプトコッカス・インターメディアウス	ATCC 27335	4
	化膿レンサ球菌	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
	レンサ球菌属	ATCC 49399	5
NCIMB 13285		4	
レンサ球菌属 合計			57

*臨床検体由来

属およびグループアッセイ 属菌の層別化

cobas® eplex BCID-GP パネルは、セレウス菌グループ、枯草菌グループ、コリネバクテリウム属、腸球菌属、ラクトバチルス属、リステリア属、マイクロコッカス属、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ、グラム陰性菌およびカンジダ属のターゲットについて、属またはグループレベルの結果を報告します。検査したすべての評価可能な検体の比較検査法によって決定された種についてのこれらの属およびグループレベルのターゲットの感度/PPA を表 43 に、および使用目的以外の検体についてのターゲットの感度/PPA を表 44 に要約します。

表43: 比較検査法による属およびグループアッセイにおける検出属菌

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
セレウス菌グループ	5/5	100 (56.6-100)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	46/46	100 (92.3-100)	57/58	98.3 (90.9-99.7)
セレウス菌	3/3	100 (43.9-100)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	40/40	100 (91.2-100)	49/50	98.0 (89.5-99.6)
バチルス・チューリンゲンシス	2/2	100 (34.2-100)	-	-	6/6	100 (61.0-100)	8/8	100 (67.6-100)
枯草菌グループ	2/2	100 (34.2-100)	-	-	50/50	100 (92.9-100)	52/52	100 (93.1-100)
バチルス・アミロリクエファシエ ンス	1/1	100 (20.7-100)	-	-	10/10	100 (72.2-100)	11/11	100 (74.1-100)
バチルス・アトロファエウス	-	-	-	-	11/11	100 (74.1-100)	11/11	100 (74.1-100)
バチルス・リケニフォルミス	-	-	-	-	10/10	100 (72.2-100)	10/10	100 (72.2-100)
枯草菌	1/1	100 (20.7-100)	-	-	19/19	100 (83.2-100)	20/20	100 (83.9-100)
コリネバクテリウム属	13/19	68.4 (46.0-84.6)	27/32	84.4 (68.2-93.1)	20/20	100 (83.9-100)	60/71	84.5 (74.3-91.1)
コリネバクテリウム属	4/9	44.4 (18.9-73.3)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	-	-	9/16	56.3 (33.2-76.9)
コリネバクテリウム・アフェルメ ンタンス	0/1	0.0 (0.0-79.3)	3/3	100 (43.9-100)	-	-	3/4	75.0 (30.1-95.4)
コリネバクテリウム・アミコラタ ム*	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
コリネバクテリウム・アウリムコ サム	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
コリネバクテリウム・カゼイ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
コリネバクテリウム・コイレアエ	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)	7/7	100 (64.6-100)	10/10	100 (72.2-100)
コリネバクテリウム・ファルセニ	-	-	-	-	9/9	100 (70.1-100)	9/9	100 (70.1-100)
コリネバクテリウム・イミタンス	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
コリネバクテリウム・ジェイケイ ウム	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)
コリネバクテリウム・クロッペン ステディ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
コリネバクテリウム・マトルコテ イ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
コリネバクテリウム・ムシファシ エンス	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	3/3	100 (43.9-100)
コリネバクテリウム・シュードツ ベルクローシス	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
コリネバクテリウム・ストリアト ウム	1/1	100 (20.7-100)	6/6	100 (61.0-100)	4/4	100 (51.0-100)	11/11	100 (74.1-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
コリネバクテリウム・ツベルクロ ステアリカム	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
コリネバクテリウム・ウレアリテ ィカム	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
腸球菌属	61/61	100 (94.1-100)	139/147	94.6 (89.6-97.2)	126/126	100 (97.0-100)	326/334	97.6 (95.3-98.8)
腸球菌属	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・アビウム	1/1	100 (20.7-100)	2/3	66.7 (20.8-93.9)	-	-	3/4	75.0 (30.1-95.4)
エンテロコッカス・カセリフラ プス	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
エンテロコッカス・カセリフラ プス/ガリナルム	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・フェカーリス	49/49	100 (92.7-100)	85/90	94.4 (87.6-97.6)	52/52	100 (93.1-100)	186/191	97.4 (94.0-98.9)
エンテロコッカス・フェシウム	12/12	100 (75.8-100)	52/53	98.1 (90.1-99.7)	60/60	100 (94.0-100)	124/125	99.2 (95.6-99.9)
エンテロコッカス・フラベッセ ンス	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
エンテロコッカス・ガリナルム	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
エンテロコッカス・ヒラエ	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・マロドラタス	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
エンテロコッカス・ラフィノー サス	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
エンテロコッカス・サッカロリテ ィクス	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
ラクトバチルス属	4/4	100 (51.0-100)	9/9	100 (70.1-100)	32/33	97.0 (84.7-99.5)	45/46	97.8 (88.7-99.6)
ラクトバチルス・カゼイ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	12/12	100 (75.8-100)	13/13	100 (77.2-100)
ラクトバチルス・パラカゼイ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	11/11	100 (74.1-100)	12/12	100 (75.8-100)
ラクトバチルス・ラムノーサス	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)	9/10	90.0 (59.6-98.2)	19/20	95.0 (76.4-99.1)
ラクトバチルス・ゼアエ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
リステリア属	-	-	2/2	100 (34.2-100)	74/75	98.7 (92.8-99.8)	76/77	98.7 (93.0-99.8)
リステリア・イノキュア	-	-	-	-	9/9	100 (70.1-100)	9/9	100 (70.1-100)
リステリア・イヴァノヴィ	-	-	-	-	9/10	90.0 (59.6-98.2)	9/10	90.0 (59.6-98.2)
リステリア・モノサイトゲネス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	46/46	100 (92.3-100)	48/48	100 (92.6-100)
リステリア・ゼーリゲリ	-	-	-	-	5/5	100 (56.6-100)	5/5	100 (56.6-100)
リステリア・ウェルシメリ	-	-	-	-	5/5	100 (56.6-100)	5/5	100 (56.6-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
マイクロコッカス属	19/21	90.5 (71.1-97.3)	20/23	87.0 (67.9-95.5)	27/27	100 (87.5-100)	66/71	93.0 (84.6-97.0)
マイクロコッカス属	8/9	88.9 (56.5-98.0)	10/13	76.9 (49.7-91.8)	-	-	18/22	81.8 (61.5-92.7)
マイクロコッカス・ルテウス	9/9	100 (70.1-100)	8/8	100 (67.6-100)	19/19	100 (83.2-100)	36/36	100 (90.4-100)
マイクロコッカス・ルテウス/ライレ	2/3	66.7 (20.8-93.9)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)
マイクロコッカス・ライレ	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
マイクロコッカス・コンナネンシス	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
ブドウ球菌属	447/456	98.0 (96.3-99.0)	185/191	96.9 (93.3-98.6)	105/105	100 (96.5-100)	737/752	98.0 (96.7-98.8)
コアガラーゼ陰性ブドウ球菌 (CoNS)	18/18	100 (82.4-100)	-	-	-	-	18/18	100 (82.4-100)
CoNS (表皮ブドウ球菌/スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス以外)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ブドウ球菌属	74/78	94.9 (87.5-98.0)	1/3	33.3 (6.1-79.2)	-	-	75/81	92.6 (84.8-96.6)
黄色ブドウ球菌	158/160	98.8 (95.6-99.7)	121/123	98.4 (94.3-99.6)	59/59	100 (93.9-100)	338/342	98.8 (97.0-99.5)
黄色ブドウ球菌亜種アウレウス	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	8/8	100 (67.6-100)
スタフィロコッカス・アウリクラリス	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
スタフィロコッカス・カピティス	14/14	100 (78.5-100)	7/7	100 (64.6-100)	-	-	21/21	100 (84.5-100)
スタフィロコッカス・カルノスス 亜種カルノスス	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
スタフィロコッカス・コーニイ	1/2	50.0 (9.5-90.5)	-	-	-	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
表皮ブドウ球菌	117/121	96.7 (91.8-98.7)	37/38	97.4 (86.5-99.5)	1/1	100 (20.7-100)	155/160	96.9 (92.9-98.7)
スタフィロコッカス・ヘモリテिकास	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	8/8	100 (67.6-100)
スタフィロコッカス・ホミニス	24/24	100 (86.2-100)	13/13	100 (77.2-100)	-	-	37/37	100 (90.6-100)
スタフィロコッカス・ホミニス亜種ホミニス	22/22	100 (85.1-100)	5/5	100 (56.6-100)	-	-	27/27	100 (87.5-100)
スタフィロコッカス・ホミニス亜種ノボジオセプティカス	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	45/45	100 (92.1-100)	51/51	100 (93.0-100)
スタフィロコッカス・ベッテンコーフェリ	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
スタフィロкокカス・サッカロリ ティクス	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロкокカス・サブロフィ ティカス	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
スタフィロкокカス・スクレイフ ェリ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロкокカス・シムランス	3/3	100 (43.9-100)	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)
スタフィロкокカス・ワーネリー	4/4	100 (51.0-100)	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)
レンサ球菌属	103/110	93.6 (87.4-96.9)	171/173	98.8 (95.9-99.7)	57/57	100 (93.7-100)	331/340	97.4 (95.0-98.6)
α溶血性レンサ球菌	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
γ溶血性レンサ球菌	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
レンサ球菌属	5/7	71.4 (35.9-91.8)	-	-	-	-	5/7	71.4 (35.9-91.8)
レンサ球菌属 (G 群)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
B 群溶血性レンサ球菌	10/11	90.9 (62.3-98.4)	37/37	100 (90.6-100)	8/8	100 (67.6-100)	55/56	98.2 (90.6-99.7)
ストレプトкокカス・アンギノー サス	1/1	100 (20.7-100)	13/13	100 (77.2-100)	13/13	100 (77.2-100)	27/27	100 (87.5-100)
ストレプトкокカス・アンギノー サスグループ	4/4	100 (51.0-100)	22/22	100 (85.1-100)	-	-	26/26	100 (87.1-100)
ストレプトкокカス・ボビス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトкокカス・ボビスグル ープ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトкокカス・コンステラ ータス	-	-	-	-	6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
ストレプトкокカス・コンステラ ータス亜種コンステラータス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトкокカス・コンステラ ータス亜種ファリングス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトкокカス・ディスガラ クティアエ	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトкокカス・ディスガラ クティアエ (G 群)	4/4	100 (51.0-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	5/5	100 (56.6-100)
ストレプトкокカス・ガロリティ カス	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトкокカス・ゴールドニー	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
ストレプトコッカス・インファンタリウス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・インターメディウス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
ストレプトコッカス・ミチス	9/10	90.0 (59.6-98.2)	14/15	93.3 (70.2-98.8)	-	-	23/25	92.0 (75.0-97.8)
ストレプトコッカス・ミチスグループ	10/10	100 (72.2-100)	-	-	-	-	10/10	100 (72.2-100)
ストレプトコッカス・ミュータンス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・オラリス	-	-	3/3	100 (43.9-100)	-	-	3/3	100 (43.9-100)
ストレプトコッカス・パラサンガイニス	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	-	-	6/6	100 (61.0-100)
肺炎球菌	28/28	100 (87.9-100)	41/41	100 (91.4-100)	-	-	69/69	100 (94.7-100)
化膿レンサ球菌	8/8	100 (67.6-100)	19/20	95.0 (76.4-99.1)	26/26	100 (87.1-100)	53/54	98.1 (90.2-99.7)
ストレプトコッカス・サリバリウス	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)	-	-	9/9	100 (70.1-100)
ストレプトコッカス・ベスティビュラリス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
緑色レンサ球菌グループ	14/17	82.4 (59.0-93.8)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	16/19	84.2 (62.4-94.5)
ストレプトコッカス・アンギノサスグループ	4/5	80.0 (37.6-96.4)	38/40	95.0 (83.5-98.6)	23/23	100 (85.7-100)	65/68	95.6 (87.8-98.5)
ストレプトコッカス・アンギノサス	0/1	0.0 (0.0-79.3)	12/13	92.3 (66.7-98.6)	13/13	100 (77.2-100)	25/27	92.6 (76.6-97.9)
ストレプトコッカス・アンギノサスグループ	4/4	100 (51.0-100)	21/22	95.5 (78.2-99.2)	-	-	25/26	96.2 (81.1-99.3)
ストレプトコッカス・コンステラータス	-	-	-	-	6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
ストレプトコッカス・コンステラータス亜種コンステラータス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトコッカス・コンステラータス亜種ファリングス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・インターメディウス	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
カンジダ属	-	-	7/9	77.8 (45.3-93.7)	-	-	7/9	77.8 (45.3-93.7)
カンジダ・アルビカンス	-	-	4/4	100 (51.0-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
カンジダ・グラブラータ	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)
カンジダ・クルーセイ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
カンジダ・パラブシローシス	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)
グラム陰性菌	22/23	95.7 (79.0-99.2)	36/43	83.7 (70.0-91.9)	-	-	58/66	87.9 (77.9-93.7)
アシネトバクター・バウマニ	3/3	100 (43.9-100)	2/4	50.0 (15.0-85.0)	-	-	5/7	71.4 (35.9-91.8)
アシネトバクター・ルオフィイ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
エロモナス・カビアエ	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
バクテロイデス・フラジリス	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
カンピロバクター・グラシリス	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
シトロバクター・ブラーキー	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
シトロバクター・フロインディ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
シトロバクター・コセリ	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロバクター・アエロゲネス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロバクター・クロアカエ	-	-	4/4	100 (51.0-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
大腸菌	4/4	100 (51.0-100)	14/14	100 (78.5-100)	-	-	18/18	100 (82.4-100)
クレブシエラ・オキシトカ	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
肺炎桿菌	4/4	100 (51.0-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	8/9	88.9 (56.5-98.0)
モラクセラ(ブランハメラ)・ カタラーリス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
モラクセラ・カタラーリス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
モーガネラ・モーガニイ	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
プロテウス・ミラピリス	5/5	100 (56.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	9/10	90.0 (59.6-98.2)
プロテウス・ブルガリス	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
プロビデンシア・スチュアーティ イ	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
シュードモナス属	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)

ターゲット 比較検査法によって検出された属 菌	感度/PPA (前向き)		感度/PPA (後ろ向き)		感度/PPA (擬似)		感度/PPA (結合)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
緑膿菌	1/1	100 (20.7-100)	1/2	50.0 (9.5-90.5)	-	-	2/3	66.7 (20.8-93.9)
セラチア・マルセッセンス	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ステノトロホモナス・ マルトフィリア	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
ベイロネラ属菌	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
非発酵性グラム陰性桿菌	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)

*試験実施医療機関によりコリネバクテリウム属として報告された微生物。シーケンシングによりコリネバクテリウム・アミコラタムと同定。塩基配列の相関性が高いため、コリネバクテリウム・ジェイケイウムが検出菌種であった可能性があります。

表44: グラム陰性菌または真菌が存在する後ろ向き (使用目的以外) 検体中の比較検査法によって検出されたアッセイの属菌

比較検査法によって検出されたターゲット属菌	後ろ向き (使用目的以外) 検体	
	感度/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
カンジダ属	90/96	93.8 (87.0-97.1)
カンジダ・アルビカンス	41/45	91.1 (79.3-96.5)
カンジダ・グラブラータ	33/35	94.3 (81.4-98.4)
カンジダ・クルーセイ	3/3	100 (43.9-100)
カンジダ・パラブシローシス	16/16	100 (80.6-100)
グラム陰性菌	364/375	97.1 (94.8-98.4)
アクロモバクター・キシロソキシダンス亜種キシロソキシダンス	0/1	0.0 (0.0-79.3)
アシネトバクター・バウマニ	16/16	100 (80.6-100)
アシネトバクター・バウマニコンプレックス (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20.7-100)
アシネトバクター・ルオフィイ	1/1	100 (20.7-100)
アシネトバクター・ノソコミアリス	1/1	100 (20.7-100)
アシネトバクター・ラジオレジステン	1/1	100 (20.7-100)
バクテロイデス・フラジリス	18/20	90.0 (69.9-97.2)
バクテロイデス・オバツス	1/1	100 (20.7-100)
バクテロイデス・テタイオタオミクロン	0/4	0.0 (0.0-49.0)
パークホルデア・セパシアコンプレックス	1/1	100 (20.7-100)
シトロバクター属	2/2	100 (34.2-100)
シトロバクター・アマロナティカス	1/1	100 (20.7-100)
シトロバクター・ブラーキー	2/2	100 (34.2-100)

比較検査法によって検出されたターゲット属菌	後ろ向き (使用目的以外) 検体	
	感度/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
シトロバクター・フロインディ	13/13	100 (77.2-100)
シトロバクター・コセリ	3/3	100 (43.9-100)
シトロバクター・ヨウンガエ	1/1	100 (20.7-100)
デルフチア・アシドボランス	0/1	0.0 (0.0-79.3)
エンテロバクター・アエロゲネス	6/6	100 (61.0-100)
エンテロバクター・クロアカエ	14/14	100 (78.5-100)
エンテロバクター・ゲルゴビエ	1/1	100 (20.7-100)
大腸菌	112/112	100 (96.7-100)
フソバクテリウム属	3/3	100 (43.9-100)
フソバクテリウム・ネクロフォルム	1/1	100 (20.7-100)
フソバクテリウム・ヌクレアタム	5/5	100 (56.6-100)
インフルエンザ菌	11/11	100 (74.1-100)
クレブシエラ・オキシトカ	10/10	100 (72.2-100)
肺炎桿菌	46/47	97.9 (88.9-99.6)
レクレシア・アデカルボキシラータ	2/2	100 (34.2-100)
モラクセラ属菌	1/1	100 (20.7-100)
モーガネラ・モーガニイ	8/8	100 (67.6-100)
オクトバクトラム・アントロピ	0/1	0.0 (0.0-79.3)
プロテウス・ミラピリス	16/16	100 (80.6-100)
プロビデンシア・スチュアーティイ	2/2	100 (34.2-100)
緑膿菌	25/25	100 (86.7-100)
シュードモナス・ブチダ	1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ属	15/15	100 (79.6-100)
サルモネラ・コレラエスイス亜種アリゾナエ	1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ 血清型ティフィムリウム	1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ・タイフィ	2/2	100 (34.2-100)
セラチア・プリムティカ	1/1	100 (20.7-100)
セラチア・マルセッセンス	36/36	100 (90.4-100)
ステノトロホモナス・マルトフィリア	9/9	100 (70.1-100)
ウォリネーラ属菌	0/1	0.0 (0.0-79.3)

耐性遺伝子アッセイ 属菌の種別化

mecA/mecC

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

(cobas® eplex BCID-GP パネルの 4 つの耐性マーカーに特異的に関連する微生物については、表 9 を参照してください。)

前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体について、比較検査法によって同定されたブドウ球菌属菌別に層別化した BCID-GP パネル *mecA* ターゲットの PPA および NPA を表 45 に示します。

表45: 比較検査法によって検出されたブドウ球菌属菌別の *mecA* ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
コアガラーゼ陰性ブドウ球菌 (CoNS)	前向き	12/12	100 (75.8-100)	6/6	100 (61.0-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	12/12	100 (75.8-100)	6/6	100 (61.0-100)
CoNS (表皮ブドウ球菌／スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス以外)	前向き	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)
ブドウ球菌属	前向き	49/52	94.2 (84.4-98.0)	24/26	92.3 (75.9-97.9)
	後ろ向き	1/2	50.0 (9.5-90.5)	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	50/54	92.6 (82.4-97.1)	25/27	92.6 (76.6-97.9)
黄色ブドウ球菌	前向き	80/83	96.4 (89.9-98.8)	74/77	96.1 (89.2-98.7)
	後ろ向き	105/106	99.1 (94.8-99.8)	16/17	94.1 (73.0-99.0)
	擬似	10/10	100 (72.2-100)	49/49	100 (92.7-100)
	結合	195/199	98.0 (94.9-99.2)	139/143	97.2 (93.0-98.9)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
黄色ブドウ球菌亜種アウレウス	前向き	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
	後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	0/0	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	5/5	100 (56.6-100)	3/3	100 (43.9-100)
スタフィロкокカス・アウリクラリス	前向き	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
	後ろ向き	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
スタフィロкокカス・カピティス	前向き	4/5	80.0 (37.6-96.4)	5/5	100 (56.6-100)
	後ろ向き	4/4	100 (51.0-100)	7/7	100 (64.6-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	8/9	88.9 (56.5-98.0)	12/12	100 (75.8-100)
スタフィロкокカス・カルノスス亜種カルノスス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロкокカス・コーニイ	前向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	1/1	100 (20.7-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/1	0.0 (0.0-79.3)	1/1	100 (20.7-100)
表皮ブドウ球菌	前向き	77/79	97.5 (91.2-99.3)	39/42	92.9 (81.0-97.5)
	後ろ向き	30/30	100 (88.6-100)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
	擬似	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	結合	108/110	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
スタフィロコッカス・ヘモリテ ィカス	前向き	4/4	100 (51.0-100)	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	0/0	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)
スタフィロコッカス・ホミニス	前向き	12/13	92.3 (66.7-98.6)	10/11	90.9 (62.3-98.4)
	後ろ向き	12/12	100 (75.8-100)	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	24/25	96.0 (80.5-99.3)	11/12	91.7 (64.6-98.5)
スタフィロコッカス・ホミニス 亜種ホミニス	前向き	10/11	90.9 (62.3-98.4)	11/11	100 (74.1-100)
	後ろ向き	2/2	100 (34.2-100)	3/3	100 (43.9-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	12/13	92.3 (66.7-98.6)	14/14	100 (78.5-100)
スタフィロコッカス・ホミニス 亜種ノボオセプティカス	前向き	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
スタフィロコッカス・ルグドゥ ネンシス	前向き	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	擬似	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	結合	1/1	100 (20.7-100)	50/50	100 (92.9-100)
スタフィロコッカス・ベッテン コーフェリ	前向き	0/0	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
スタフィロコッカス・サッカロ リティクス	前向き	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・サブプロフ ィティカス	前向き	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	後ろ向き	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・スクレイ フェリ	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・シムラン ス	前向き	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)
スタフィロコッカス・ワーネリ ー	前向き	0/0	-	4/4	100 (51.0-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	4/4	100 (51.0-100)

比較検査法によって同定された特定のブドウ球菌属菌および *mecA* と cobas® eplex BCID-GP パネルの結果との比較を、前向き検体について表 46 に、後ろ向き検体について表 47 に示します。

表46: 黄色ブドウ球菌の前向き／後ろ向き検体における *mecA* 結果の分布

BCID-GP	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
計	194	97	1006	1297

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 190/194=97.9 (94.8~99.2)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 88/97=90.7 (83.3~95.0)

Org-の一致率 (95% CI) : 1000/1006=99.4 (98.7~99.7)

表47: ブドウ球菌属菌 (既知の黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、スタフィロコッカス・
ルグドゥネンシスを除く) の前向き／後ろ向き検体における *mecA* 結果の分布

BCID-GP	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
計	46	50	1103	1199

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 33/46=71.7 (57.5~82.7)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 45/50=90.0 (78.6~95.7)

Org-の一致率 (95% CI) : 1091/1103=98.9 (98.1~99.4)

*10 検体において、比較検査法により同定された *mecA* を保有するブドウ球菌属菌 (黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌またはスタフィロコッカス・ルグドゥネンシス以外) が存在しましたが、cobas® eplex BCID-GP パネルは、*mecA* を保有する表皮ブドウ球菌を検出しました。

mecC は、黄色ブドウ球菌の 1 種でのみ検出されたため、*mecC* の表は示しません。*mecC* を保有する黄色ブドウ球菌が存在する疑似検体 49 個で得られた PPA および NPA はいずれも 100%でした。

vanA/vanB

前向き／後ろ向き臨床検体 208 個および疑似検体 126 個について、比較検査法によって同定された腸球菌属菌別に層別化した BCID-GP パネル *vanA* ターゲットの PPA および NPA を表 48 に示します。

vanB は、エンテロコッカス・フェカーリス ($n=43$) およびエンテロコッカス・フェシウム ($n=10$) の 2 種を含む臨床検体 1 個および疑似検体 52 個でのみ検出され、PPA および NPA が 100%であったため、*vanB* の表は示しません。

表48: 比較検査法によって検出された腸球菌属菌別の *vanA* ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
腸球菌属	前向き	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	後ろ向き	-	-	-	-
	疑似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・アビウム	前向き	0/0		1/1	100 (20.7-100)
	後ろ向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	2/2	100 (34.2-100)
	疑似	-	-	-	-
	結合	0/1	0.0 (0.0-79.3)	3/3	100 (43.9-100)
エンテロコッカス・カセリフラ ブス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	疑似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・カセリフ ラブス／エンテロコッカス・ ガリナルム	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	疑似	-	-	-	-
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロコッカス・フェカーリス	前向き	1/1	100 (20.7-100)	48/48	100 (92.6-100)
	後ろ向き	11/14	78.6 (52.4-92.4)	76/76	100 (95.2-100)
	擬似	10/10	100 (72.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	結合	22/25	88.0 (70.0-95.8)	166/166	100 (97.7-100)
エンテロコッカス・フェシウム	前向き	7/7	100 (64.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)
	後ろ向き	44/44	100 (92.0-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)
	擬似	50/50	100 (92.9-100)	10/10	100 (72.2-100)
	結合	101/101	100 (96.3-100)	22/24	91.7 (74.2-97.7)
エンテロコッカス・フラベッセンス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	結合	0/0	-	3/3	100 (43.9-100)
エンテロコッカス・ガリナルム	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
	擬似	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	結合	0/0	-	6/6	100 (61.0-100)
エンテロコッカス・ヒラエ	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・マロドラタス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	結合	0/0	-	3/3	100 (43.9-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロコッカス・ラフィノーサス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	結合	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
エンテロコッカス・サッカロリテイクス	前向き	-	-	-	-
	後ろ向き	-	-	-	-
	擬似	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	結合	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)

比較検査法によって同定されたエンテロコッカス・フェカーリス／エンテロコッカス・フェシウムおよび *vanA* と cobas® eplex BCID-GP パネルの結果との比較を、前向き検体について表 49 に、後ろ向き検体について表 50 に示します。

表49: エンテロкокカス・フェカーリスの前向き／後ろ向き検体における *vanA* 結果の分布

BCID-GP	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
計	15	124	1158	1297

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 10/15=66.7 (41.7~84.8)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 120/124=96.8 (92.0~98.7)

Org-の一致率 (95% CI) : 1157/1158=99.9 (99.5~100)

A. 追加検査では、この検体の比較検査法での最初の抽出プロセス中に汚染し、*vanA* が存在すると誤認された可能性があることが示されました。具体的には、元の検体の抽出を2回繰り返し、qPCR検査をした結果、*vanA* 陰性でした (この検体は、FDA認可のマルチプレックスアッセイで検査したときも *vanA* が検出されませんでした)。

B. 4検体中2検体において、cobas® eplex BCID-GP パネルにより検出された *vanA* を保有するエンテロкокカス・フェシウム (エンテロкокカス・フェカーリスではなく) が存在しました。

残りの2検体では、*vanA* の信号は検出基準値を超えていましたが、cobas® eplex BCID-GP パネルでは関連微生物は検出されず、*vanA* のターゲットは「非該当」と報告されました。

表50: エンテロкокカス・フェシウムの前向き／後ろ向き検体における *vanA* 結果の分布

BCID-GP	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
計	51	14	1232	1297

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 51/51=100.0 (93.0~100)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 10/14=71.4 (45.4~88.3)

Org-の一致率 (95% CI) : 1224/1232=99.4 (98.7~99.7)

臨床検体における共検出

cobas® eplex BCID-GP パネルは、臨床検体 (前向き／後ろ向き) 1297 個 において細菌の共検出合計 103 個を同定しました。711 個の前向き検体のうち、672 個 (94.5%) が単一検出、38 個 (5.3%) が二重検出、1 個 (0.1%) が三重検出でした。586 個の後ろ向き検体のうち、522 個 (89.1%) が単一検出、56 個 (9.6%) が二重検出、8 個 (1.4%) が三重検出でした。臨床試験の前向き群も後ろ向き群も、4 種以上の微生物を検出した検体はありませんでした。

前向きおよび後ろ向き検体において cobas® eplex BCID-GP パネルによって確認された共検出を **下表 51 および 52** に要約します。

表51: cobas® eplex BCID-GP パネルによって確認された共検出 (前向き検体)

前向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GP パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
キューティバクテリウム・アクネス	ブドウ球菌属			1 (1)	キューティバクテリウム・アクネス (1)
コリネバクテリウム属	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	2 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	エンテロコッカス・フェシウム			2 (1)	エンテロコッカス・フェシウム (1)
エンテロコッカス・フェカーリス	グラム陰性菌			6 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	ブドウ球菌属			1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	ブドウ球菌属		<i>mecA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	グラム陰性菌	ブドウ球菌属	<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
ラクトバチルス属	レンサ球菌属			1 (1)	ラクトバチルス属 (1)

前向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GP パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
リステリア属	ブドウ球菌属			1 (1)	リステリア属 (1)
グラム陰性菌	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ			2 (0)	
グラム陰性菌	黄色ブドウ球菌			1 (0)	
グラム陰性菌	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	2 (2)	グラム陰性菌 (1)、 表皮ブドウ球菌 (1)
グラム陰性菌	肺炎球菌			1 (1)	肺炎球菌 (1)
グラム陰性菌	ブドウ球菌属			2 (0)	
グラム陰性菌	ブドウ球菌属		<i>mecA</i>	1 (0)	
グラム陰性菌	レンサ球菌属			1 (0)	
B 群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌			1 (0)	
ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	ブドウ球菌属			2 (2)	ストレプトコッカス・ アンギノーサスグループ (1)、 ブドウ球菌属 (1)
黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	2 (2)	表皮ブドウ球菌 (2)
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス			1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)、 スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス (1)
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス		<i>mecA</i>	1 (1)	スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス (1)
表皮ブドウ球菌	レンサ球菌属			2 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
ブドウ球菌属	レンサ球菌属			1 (0)	
ブドウ球菌属	レンサ球菌属		<i>mecA</i>	1 (1)	レンサ球菌属 (1)

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

B. 16/16 個の偽陽性微生物を PCR/シーケンシングで検討し、不一致微生物が 7/16 個検出され、2 個で検出されず、残りの 7 個は判定不可でした。

- i. キューティバクテリウム・アクネスは、キューティバクテリウム・アクネス偽陽性1検体で検出されませんでした。
- ii. 1/1個の偽陽性のエンテロコッカス・フェシウム検体では、エンテロコッカス・フェシウムが検出されました。

- iii. 1/1個の偽陽性のラクトバチルス属検体では、ラクトバチルス属が検出されました。
- iv. リステリア属は、リステリア属偽陽性1検体で検出されませんでした。
- v. 偽陽性のグラム陰性菌1検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
- vi. 偽陽性のストレプトコッカス・アンギノサスグループ1検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
- vii. 2/5個の偽陽性の表皮ブドウ球菌検体では、表皮ブドウ球菌が検出されました。残りの3検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
- viii. 2/2個の偽陽性のスタフィロコッカス・ルグドゥネンシス検体では、スタフィロコッカス・ルグドゥネンシスが検出されました。
- ix. 偽陽性の肺炎球菌1検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
- x. 偽陽性のブドウ球菌属1検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
- xi. 1/1個の偽陽性のレンサ球菌属検体では、レンサ球菌属が検出されました。

表52: cobas® eplex BCID-GP パネルによって確認された共検出 (後ろ向き検体)

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GP パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
コリネバクテリウム属	表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	<i>mecA</i>	1 (1)	コリネバクテリウム属 (1)
コリネバクテリウム属	ブドウ球菌属			1 (0)	
コリネバクテリウム属	ブドウ球菌属		<i>mecA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	エンテロコッカス・フェシウム			4 (3)	エンテロコッカス・フェシウム (3)
エンテロコッカス・フェカーリス	エンテロコッカス・フェシウム		<i>vanA</i>	3 (1)	エンテロコッカス・フェシウム (1)
エンテロコッカス・フェカーリス	カンジダ属			1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	グラム陰性菌			6 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	グラム陰性菌		<i>vanA</i>	2 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	グラム陰性菌	黄色ブドウ球菌		1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	黄色ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	ブドウ球菌属		<i>vanA</i>	1 (1)	ブドウ球菌属 (1)

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GP パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
エンテロコッカス・フェシウム	ラクトバチルス属	グラム陰性菌	<i>vanA</i>	1 (1)	ラクトバチルス属 (1)
エンテロコッカス・フェシウム	カンジダ属		<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェシウム (1)
エンテロコッカス・フェシウム	カンジダ属	表皮ブドウ球菌	<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
エンテロコッカス・フェシウム	グラム陰性菌			3 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	グラム陰性菌		<i>vanA</i>	5 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	グラム陰性菌	ブドウ球菌属	<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	黄色ブドウ球菌		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	レンサ球菌属		<i>vanA</i>	1 (1)	レンサ球菌属 (1)
腸球菌属	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ			1 (0)	
ラクトバチルス属	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ			1 (0)	
マイクロコッカス属	化膿レンサ球菌			1 (1)	マイクロコッカス属 (1)
カンジダ属	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	2 (0)	
カンジダ属	肺炎球菌			1 (0)	
グラム陰性菌	B 群溶血性レンサ球菌			2 (1)	グラム陰性菌 (1)
グラム陰性菌	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ			4 (0)	
グラム陰性菌	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	黄色ブドウ球菌		1 (1)	グラム陰性菌 (1)

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GP パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
グラム陰性菌	黄色ブドウ球菌			1 (0)	
グラム陰性菌	黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌	<i>mecA</i>	1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
グラム陰性菌	肺炎球菌			2 (0)	
グラム陰性菌	レンサ球菌属			3 (0)	
B 群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌			2 (0)	
B 群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (0)	
B 群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌	<i>mecA</i>	1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (0)	
黄色ブドウ球菌	レンサ球菌属		<i>mecA</i>	2 (1)	レンサ球菌属 (1)
表皮ブドウ球菌	レンサ球菌属		<i>mecA</i>	1 (0)	

- A. 不一致微生物または耐性マーカーは、BCID-GP パネルでは検出されたが、比較検査法では検出されなかったものと定義します。
- B. 16/16 個の偽陽性微生物を PCR/シーケンシングで検討し、不一致微生物が 6/16 個検出され、4 個で検出されず、残りの 6 個は判定不可でした。
- 1/1個の偽陽性のコリネバクテリウム属検体では、コリネバクテリウム属が検出されました。
 - 2/5個の偽陽性のエンテロコッカス・フェシウム検体では、エンテロコッカス・フェシウムが検出されました。残りの3検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
 - ラクトバチルス属は、ラクトバチルス属偽陽性1検体で検出されませんでした。
 - マイクロコッカス属は、マイクロコッカス属偽陽性1検体で検出されませんでした。
 - 1/2個の偽陽性のグラム陰性菌検体では、グラム陰性菌が検出されませんでした。残りの1検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
 - 1/1個の偽陽性のブドウ球菌属検体では、ブドウ球菌属が検出されました。
 - 1/3個の表皮ブドウ球菌偽陽性検体では表皮ブドウ球菌は検出されませんでした。残りの2検体では、PCR/シーケンシングは判定不可でした。
 - 2/2個の偽陽性のレンサ球菌属検体では、レンサ球菌属が検出されました。

前向きおよび後ろ向き検体において比較検査法によって確認された共検出を **下表 53 および 54** に要約します。この結果は、cobas® eplex BCID-GP パネルによって確認された、前出の表に示した共検出と異なっています。以下の共検出には、cobas® eplex BCID-GP パネルがターゲットとしていない微生物 (すなわち、アスタリスクで示されるパネル外微生物)、cobas® eplex BCID-GP パネルと不一致の微生物、および/または cobas® eplex BCID-GP パネルによって提供されるよりも詳細な同定が可能な微生物 (例: cobas® eplex BCID-GP パネルがグラム陰性菌を検出し、比較検査法が大腸菌を同定) が含まれます。

表53: 比較検査法によって確認された共検出 (前向き検体)

前向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー*
微生物1	微生物2	微生物3	微生物4	耐性マーカー		
アシネトバクター・パウマニ	エンテロコッカス・フェシウム	ブドウ球菌属		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
アシネトバクター・パウマニ	黄色ブドウ球菌				1 (0)	
アシネトバクター・パウマニ	ブドウ球菌属			<i>mecA</i>	1 (0)	
アシネトバクター・ルオフィイ	スタフィロコッカス・ホミニス			<i>mecA</i>	1 (0)	
アエロコッカス・ビリダンス*	クレブシエラ・オキシトカ	表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・コーニイ	<i>mecA</i>	1 (1)	スタフィロコッカス・コーニイ (1)、表皮ブドウ球菌 (1)、 <i>mecA</i> (1)
アエロコッカス・ビリダンス*	スタフィロコッカス・ホミニス				1 (0)	
バクテロイデス・フラジリス	クロストリジウム属菌*				1 (0)	
バクテロイデス・フラジリス	ストレプトコッカス・アンギノールサスグループ				1 (0)	
キューティバクテリウム・アクネス	表皮ブドウ球菌				1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
キューティバクテリウム・アクネス	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス				1 (1)	キューティバクテリウム・アクネス (1)
シトロバクター・フロインディ	肺炎桿菌	スタフィロコッカス・ホミニス		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
シトロバクター・コセリ	エンテロコッカス・フェカーリス				1 (0)	
コリネバクテリウム属	表皮ブドウ球菌	レンサ球菌属		<i>mecA</i>	1 (1)	レンサ球菌属 (1)
コリネバクテリウム属	レンサ球菌属				1 (1)	コリネバクテリウム属 (1)
大腸菌	エンテロコッカス・フェカーリス	プロテウス・ミラビリス			1 (0)	
大腸菌	ラクトコッカス・ラクチス*				1 (0)	
大腸菌	プロテウス・ミラビリス	プロビデンシア・スチュアーティイ	ストレプトコッカス・アンギノールサスグループ		1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	エンテロコッカス・フェシウム				1 (1)	エンテロコッカス・フェシウム (1)
エンテロコッカス・フェカーリス	肺炎桿菌				2 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	プロテウス・ミラビリス				1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	黄色ブドウ球菌			<i>mecA</i>	1 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)、 <i>mecA</i> (1)
エンテロコッカス・フェカーリス	セラチア・マルセッセン				1 (0)	
エンテロコッカス・フェカーリス	ブドウ球菌属 (CoNS)			<i>mecA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ヘモリティカス		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	

前向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカ―*
微生物1	微生物2	微生物3	微生物4	耐性マーカ―		
肺炎桿菌	スタフィロコッカス・ヘモリティカス	非発酵性グラム陰性桿菌			1 (0)	
緑膿菌	プロテウス・ミラビリス	緑色レンサ球菌グループ			1 (0)	
プロテウス・ミラビリス	ブドウ球菌属			<i>mecA</i>	1 (1)	ブドウ球菌属 (1)、 <i>mecA</i> (1)
ペプトストレプトコッカス属菌*	ブドウ球菌属				1 (0)	
ロティア (ストマトコッカス) ムシラギノーサス*	表皮ブドウ球菌				1 (0)	
ロティア・ムシラギノーサス*	緑色レンサ球菌グループ				1 (0)	
B群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌	ブドウ球菌属		<i>mecA</i>	1 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)、ブドウ球菌属 (1)、 <i>mecA</i> (1)
ストレプトコッカス・アンギノーサス	ストレプトコッカス・ミチス				1 (1)	ストレプトコッカス・アンギノーサス (1)
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・カピティス			<i>mecA</i>	1 (0)	
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス				2 (0)	
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス			<i>mecA</i>	4 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス	スタフィロコッカス・ワーネリー			1 (0)	
表皮ブドウ球菌	緑色レンサ球菌グループ				1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
表皮ブドウ球菌	ストレプトコッカス・パラサンガイニス				1 (0)	
ステノトロホモナス・マルトフィリア	レンサ球菌属				1 (1)	レンサ球菌属 (1)
セラチア・マルセッセンス	ストレプトコッカス・ミチスグループ	ストレプトコッカス・サリバリウス			1 (0)	
スタフィロコッカス・コーニイ	緑色レンサ球菌グループ				1 (1)	緑色レンサ球菌グループ (1)
スタフィロコッカス・ホミニス	スタフィロコッカス・ベッテンコーフェリ				1 (0)	
スタフィロコッカス・ホミニス	ストレプトコッカス・ミチス			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

*BCID-GP パネルでターゲットとされていないパネル外微生物

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

B.16 の不一致微生物を PCR/シーケンシングで検討し、1 つの不一致微生物が検出されませんでした。

1/1個の偽陰性のストレプトコッカス・アンギノーサスグループ1検体では、PCR/シーケンシングでは代わりにストレプトコッカス・ルティエンシスを検出しました。

表54: 比較検査法によって確認された共検出 (後ろ向き検体)

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー*
微生物1	微生物2	微生物3	微生物4	耐性マーカー		
アシネトバクター・バウマニ	エンテロコッカス・フェカーリス			<i>vanA</i>	2 (2)	アシネトバクター・バウマニ (2)
アシネトバクター・バウマニ	エンテロコッカス・フェカーリス	黄色ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
アシネトバクター・バウマニ	エンテロコッカス・フェシウム			<i>vanA</i>	1 (0)	
アエロコッカス・サングイニコラ*	コリネバクテリウム属	スタフィロコッカス・サブプロフィテिकास			1 (0)	
エロモナス・カピアエ	大腸菌	エンテロコッカス・カセリフラプス	クレブシエラ・オキシトカ		1 (1)	エンテロコッカス・カセリフラプス (1)
キューティバクテリウム・アクネス	エンテロコッカス・アビウム			<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・アビウム (1)、 <i>vanA</i> (1)
カンジダ・アルビカン	エンテロコッカス・フェカーリス			<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェカーリス (1)
カンジダ・アルビカン	エンテロコッカス・フェシウム	スタフィロコッカス・ホミニス		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
カンジダ・アルビカン	表皮ブドウ球菌			<i>mecA</i>	1 (0)	
カンジダ・グラブラータ	ラクトバチルス・ラムノーサス				1 (1)	カンジダ・グラブラータ (1)
カンジダ・グラブラータ	肺炎球菌				1 (0)	
カンジダ・クルーセイ	表皮ブドウ球菌			<i>mecA</i>	1 (0)	
カンジダ・パラプシロース	エンテロコッカス・フェカーリス				1 (0)	
カンジダ・パラプシロース	エンテロコッカス・フェカーリス			<i>vanA</i>	1 (1)	カンジダ・パラプシロース (1)
シトロバクター・プラーキー	ストレプトコッカス・オラリス				1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロコッカス・フェカーリス				1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロコッカス・フェシウム			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロコッカス・フェシウム	スタフィロコッカス・ホミニス		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	
大腸菌	エンテロコッカス・フェカーリス				3 (0)	
大腸菌	エンテロコッカス・フェカーリス	肺炎桿菌			1 (0)	
大腸菌	エンテロコッカス・フェカーリス	プロテウス・ミラビリス			1 (0)	
大腸菌	エンテロコッカス・フェシウム				2 (0)	
大腸菌	クレブシエラ・オキシトカ	ストレプトコッカス・インファンタリウス			1 (0)	

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー*
微生物1	微生物2	微生物3	微生物4	耐性マーカー		
大腸菌	B群溶血性レンサ球菌				1 (0)	
大腸菌	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	
大腸菌	黄色ブドウ球菌			<i>mecA</i>	1 (0)	
大腸菌	肺炎球菌				1 (0)	
大腸菌	ストレプトコッカス・ポビス				1 (0)	
エンテロコッカス・フェカリス	肺炎桿菌			<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェカリス (1)、肺炎桿菌 (1)
エンテロコッカス・フェカリス	モーガネラ・モーガニイ			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェカリス	モーガネラ・モーガニイ	プロテウス・ブルガリス		<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェカリス (1)、 <i>vanA</i> (1)
エンテロコッカス・フェカリス	緑膿菌	黄色ブドウ球菌		<i>mecA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェカリス (1)、緑膿菌 (1)
エンテロコッカス・フェカリス	プロテウス・ミラビリス				2 (2)	エンテロコッカス・フェカリス (1)、プロテウス・ミラビリス (1)
エンテロコッカス・フェカリス	プロテウス・ミラビリス			<i>vanA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェカリス (1)、 <i>vanA</i> (1)
エンテロコッカス・フェカリス	プロビデンシア・スチュアーティイ				1 (1)	プロビデンシア・スチュアーティイ (1)
エンテロコッカス・フェカリス	ステノトロホモナス・マルトフィリア			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	肺炎桿菌				1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス	ペディオコッカス・ペントサセウス*		<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	緑膿菌			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	プロテウス・ミラビリス			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	シュードモナス属			<i>vanA</i>	1 (0)	
エンテロコッカス・フェシウム	表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス		<i>mecA</i>	1 (1)	エンテロコッカス・フェシウム (1)
エンテロコッカス・アエロゲネス	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	
エンテロコッカス・アビウム	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	
クレブシエラ・オキシトカ	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー*
微生物1	微生物2	微生物3	微生物4	耐性マーカー		
肺炎桿菌	黄色ブドウ球菌				2 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)
リステリア・モノサイトゲネス	ブドウ球菌属			<i>mecA</i>	1 (1)	ブドウ球菌属 (1)、 <i>mecA</i> (1)
ラクトバチルス・カゼイ	ペイロネラ属菌				1 (1)	ペイロネラ属菌 (1)
ラクトバチルス・ラムノーサス	ベディオコッカス・アシディラクティシ*				1 (0)	
ラクトバチルス・ラムノーサス	ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	ブドウ球菌属	緑色レンサ球菌グループ		1 (1)	ブドウ球菌属 (1)
ミクロコッカス属	シュードクラビバクター*				1 (0)	
モラクセラ・カタラリス	肺炎球菌				1 (0)	
B群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌				1 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)
B群溶血性レンサ球菌	黄色ブドウ球菌	緑色レンサ球菌グループ			1 (0)	
黄色ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌				1 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)
黄色ブドウ球菌	化膿レンサ球菌			<i>mecA</i>	1 (1)	化膿レンサ球菌 (1)
黄色ブドウ球菌	スタフィロコッカス・カピティス				1 (0)	
黄色ブドウ球菌	ストレプトコッカス・ミチス			<i>mecA</i>	1 (0)	
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス				1 (0)	
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス			<i>mecA</i>	3 (0)	
表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカス・ホミニス	ストレプトコッカス・パラサンガイニス		<i>mecA</i>	1 (0)	
スタフィロコッカス・カピティス	スタフィロコッカス・ホミニス			<i>mecA</i>	1 (0)	

*BCID-GP パネルでターゲットとされていないパネル外微生物

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

B. 24 個の不一致微生物を PCR/シーケンシングで検討し、2 個の不一致微生物が検出されませんでした。

2/6個の偽陰性のエンテロコッカス・フェカーリス検体では、PCR/シーケンシングでは代わりにエンテロコッカス・フェシウムを検出しました。

臨床試験における cobas® eplex 装置の性能

臨床評価では、まず合計 2354 検体 (前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体を含みます) について検査しました。そのうち 24 検体 (1.0%) はランを完了せず、検体の再検査を実施しました。再検査後、2354 検体すべてについて検査を完了し、最初に完了した試行では、2246 検体 (95.4%、95% CI : 94.5~96.2%) で有効な結果が得られ、108 検体 (4.6%、95% CI : 3.8~5.5%) で無効な結果が得られました。

最初に無効な結果が得られた 108 検体を再検査したところ、3/108 (2.8%) 検体はランを完了せず、検体の再検査を実施しました。再検査後、108 検体すべてについて検査を完了し、106/108 検体 (98.1%) で有効な結果が得られました。全体として、最終検査後、2354 検体中 2 検体 (0.1%、95%CI : 0.0~0.3%) で最終的な無効な結果が得られ、最終的な有効率は 2352/2354 検体 (99.9%、95%CI : 99.7~100%) となりました。

分析性能特性

検出限界 (分析感度)

検出限界 (LoD) または分析感度は、模擬血液培養検体マトリックス中の少なくとも2種の定量化された参照株を使用して、BCID-GPパネルで各アッセイについて特定および検証しました。模擬血液培養検体マトリックスは、メーカー推奨と同じ割合で血液培養ボトルに添加したEDTA入りの全血と定義し、これを8時間インキュベートしました。各条件について、ターゲットあたり少なくとも同型20検体で検査を実施しました。検出限界は、検査した同型検体の95%以上で検出される各ターゲットの最低濃度と定義しました。各cobas® eplex BCID-GPパネルの微生物について確認されたLoDを表55に示します。

表55: LoD 結果の要約

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
セレウス菌グループ	セレウス菌	ATCC 21769	1×10^5
	バチルス・チューリンゲンシス	ATCC 35646	1×10^5
枯草菌グループ	枯草菌	ATCC 55614	1×10^6
	バチルス・アトロファエウス	ATCC 51189	1×10^6
コリネバクテリウム属	コリネバクテリウム・ストリアトゥム	ATCC 43735	1×10^6
	コリネバクテリウム・ジェイケイウム	ATCC 43217	1×10^7

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	ATCC 33179	1×10^7
	キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	ATCC 6919	1×10^8
腸球菌属	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2316	1×10^5
	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2317	1×10^6
	エンテロコッカス・ラフィノーサス	ATCC 49464	1×10^6
エンテロコッカス・フェシウム	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2316	1×10^5
	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2317	1×10^6
エンテロコッカス・フェカーリス	エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 51575	1×10^6
	エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 700802	1×10^6
ラクトバチルス属	ラクトバチルス・パラカゼイ	ATCC 25598	1×10^5
	ラクトバチルス・カゼイ	ATCC 334	1×10^5
リステリア属	リステリア・ゼーリゲリ	ATCC 35967	1×10^5
	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 10890	1×10^5
	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 19111	1×10^6
リステリア・モノサイトゲネス	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 10890	1×10^5
	リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 19111	1×10^5
マイクロコッカス属	マイクロコッカス・ルテウス	ATCC 19212	1×10^6
	マイクロコッカス・ルテウス	ATCC 10240	1×10^7
ブドウ球菌属	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2313	1×10^4
	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2312	1×10^5
	表皮ブドウ球菌	ATCC 35983	1×10^5
	表皮ブドウ球菌	ATCC 35984	1×10^5
	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	NRS 879	1×10^5
	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	ATCC 49576	1×10^6
	スタフィロコッカス・ヘモリティカス	NRS 62	1×10^7

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
黄色ブドウ球菌	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2313	1×10^5
	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2312	1×10^5
表皮ブドウ球菌	表皮ブドウ球菌	ATCC 35983	1×10^5
	表皮ブドウ球菌	ATCC 35984	1×10^5
スタフィロコッカス・ ルグドゥネンシス	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	NRS 879	1×10^5
	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	ATCC 49576	1×10^5
レンサ球菌属	肺炎球菌	ATCC BAA-475	1×10^5
	肺炎球菌	ATCC 10357	1×10^5
	ストレプトコッカス・ゴールドニー	ATCC 10558	1×10^6
	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 12401	1×10^6
	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 13813	1×10^7
B 群溶血性レンサ球菌	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 12401	1×10^5
	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 13813	1×10^6
ストレプトコッカス・ アンギノーサスグループ	ストレプトコッカス・インターメディウス	ATCC 27335	1×10^4
	ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 9895	1×10^6
肺炎球菌	肺炎球菌	ATCC BAA-475	1×10^5
	肺炎球菌	ATCC 10357	1×10^5
化膿レンサ球菌	化膿レンサ球菌	ATCC 12384	1×10^5
	化膿レンサ球菌	ATCC 49399	1×10^5
グラム陰性菌	ステノトロホモナス・マルトフィリア	ATCC 13636	1×10^6
	エンテロバクター・クロアカエ	ATCC 13047	1×10^6
	大腸菌	ATCC 4157	1×10^6
	肺炎桿菌	ATCC BAA-1706	1×10^6
	セラチア・マルセッセンス	ATCC 8100	1×10^6
	プロテウス・ミラビリス	ATCC 43071	1×10^6
	アシネトバクター・バウマニ	NCTC13302	1×10^7
	髄膜炎菌	ATCC 13113	1×10^7

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
グラム陰性菌	緑膿菌	ATCC 15442	1×10^7
カンジダ属	カンジダ・アルビカンス	ATCC 24433	1×10^6
	カンジダ・グラブラータ	ATCC 66032	1×10^6
mecA	表皮ブドウ球菌	ATCC 35983	1×10^5
	表皮ブドウ球菌	ATCC 35984	1×10^5
mecC	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2313	1×10^4
	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2312	1×10^4
vanA	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2316	1×10^4
	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2317	1×10^5
vanB	エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 51575	1×10^5
	エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 700802	1×10^5

分析反応性 (包括性)

分析反応性実証のため、cobas® eplex BCID-GPパネルの各ターゲットの遺伝的、時間的および地理的多様性を代表する459菌株／分離株のパネルを評価しました。各細菌株は 1×10^8 CFU/mL以下、各真菌株は 1×10^6 CFU/mL以下で3連で試験しました。初回検査濃度が「検出」結果とならなかった場合、濃度は検出が認められた点まで増加しました (これらの菌株の濃度については脚注を参照)。検出された微生物を表56に示します。検出限界 (分析感度) 試験の一環として、追加の属菌が検出されました (表55に示します)。

表56: 分析反応性 (包括性)

微生物	菌株	微生物	菌株
セレウス菌		スタフィロコッカス・レンタス	ATCC 700403
セレウス菌	ATCC 21769	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	NRS-879
	ATCC 10876		ATCC 49576
	ATCC 31430		NRS-878
	ATCC 53522		NRS-880
バチルス・チューリンゲンシス	ATCC 35646	スタフィロコッカス・ムスカエ	ATCC 49910
	ATCC 33679	スタフィロコッカス・パステウリ	ATCC 51129
	ATCC 55173	スタフィロコッカス・パステウリ (mecC+)	ATCC 51128

微生物	菌株
	ATCC 10792
枯草菌	
バチルス・アミロリクエファシエンス	ATCC 23845
	ATCC 23842
	ATCC 23350
	ATCC 53495
バチルス・アトロファエウス	ATCC 51189
	ATCC 6455
	ATCC 49337
	ATCC 7972
	ATCC 6537
バチルス・リケニフォルミス	ATCC 53926
	ATCC 55768
	ATCC 21039
バチルス・リケニフォルミス	ATCC 21667
	ATCC 55614
	ATCC 15561
枯草菌	ATCC 21008
	ATCC 15040
コリネバクテリウム属	
コリネバクテリウム・アフェルメンタンス亜種アフェルメンタンス	ATCC 51403 ^A
コリネバクテリウム・アフェルメンタンス亜種リポフィラム	ATCC 51404
コリネバクテリウム・コンフューサム	ATCC 38268 ^A
コリネバクテリウム・コイレアエ	ATCC 700219
ジフテリア菌	ATCC 13812
コリネバクテリウム・ファルセニ	ATCC BAA-596 ^A
コリネバクテリウム・フレネイ	ATCC 64424 ^B
コリネバクテリウム・イミタンス	ATCC 700354 ^B
コリネバクテリウム・ジェイケイウム	ATCC 43217
	ATCC 43216
	ATCC 43734
	ATCC BAA-949
コリネバクテリウム・ミヌティシマム	ATCC 23348
コリネバクテリウム・レジステン	CCUG 50093T

微生物	菌株
スタフィロкокカス・ペッテンコーフェリ	DSM-19554
スタフィロкокカス・シュードインターメディウス	ATCC 49444
スタフィロкокカス・サッカロリティクス	ATCC 14953
スタフィロкокカス・サブロフィティカス	ATCC 15305
	ATCC 35552
スタフィロкокカス・スクレイフェリ	ATCC 49545
	ATCC 43808
スタフィロкокカス・スキウリ	ATCC 29060
	ATCC 29061
	ATCC 29059
	ATCC 49575
	ATCC 29062
スタフィロкокカス・シムランス	ATCC 27848
	ATCC 27850
	ATCC 31432
	ATCC 27851
ブドウ球菌属菌	ATCC 155
ブドウ球菌属菌 (mecA+)	ATCC 27626
スタフィロкокカス・ピチュリヌス	ATCC 51699
	ATCC 51161
スタフィロкокカス・ワーネリー	ATCC 27836
スタフィロкокカス・キシローサス	ATCC 49148
	ATCC 29971
黄色ブドウ球菌	
黄色ブドウ球菌	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
NR-46414	

微生物	菌株
コリネバクテリウム・シムランス	ATCC BAA-15
コリネバクテリウム・ストリアトゥム	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
コリネバクテリウム・ティモネンセ	CCUG 64728 ^a
コリネバクテリウム・ウルセランス	ATCC 51799
コリネバクテリウム・ウレアリティカム	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
コリネバクテリウム・ウレイセレリボランス	CCUG 59144
キューティバクテリウム・アクネス	
キューティバクテリウム・アクネス	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
腸球菌属	
エンテロコッカス・アビウム	ATCC 14025
エンテロコッカス・カセリフラブス	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
エンテロコッカス・セコラム	ATCC 43198
エンテロコッカス・ジスパー	ATCC 51266
エンテロコッカス・デュランス	ATCC 11576
エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
ATCC 29200	

微生物	菌株
黄色ブドウ球菌	NR-46418
	NR-46417
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
ATCC 700698	
NRS-382	
NRS-659	
NRS-657	
NRS-655	
NRS-654	
NRS-647	
ATCC BAA-42	
ATCC BAA-41	
NRS-483	
NRS-675	
NRS-645	
NRS-687	

微生物	菌株
エンテロкокカス・フェカリス	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
エンテロкокカス・フェカリス (<i>vanA+</i>)	JMI 876745
エンテロкокカス・フェカリス (<i>vanB+</i>)	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
エンテロкокカス・フェシウム	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
ATCC 6569	
エンテロкокカス・フェシウム	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
エンテロкокカス・フェシウム (<i>vanA+</i>)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
ATCC 51559	

微生物	菌株
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
黄色ブドウ球菌 (<i>mecC+</i>)	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
表皮ブドウ球菌	
表皮ブドウ球菌	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
表皮ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
スタフィロкокカス・ルグドゥネンシス	
スタフィロкокカス・ルグドゥネンシス	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
レンサ球菌属	
B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
	ATCC 9895
ATCC 33397	
ストレプトкокカス・アンギノーサス	ATCC 9895
	ATCC 33397

微生物	菌株
	ATCC BAA-2318
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanB+</i>)	ATCC 51858
エンテロコッカス・ガリナルム	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
エンテロコッカス・ヒラエ	ATCC 49479
	ATCC 10541
エンテロコッカス・イタリカス	CCUG 47860
エンテロコッカス・マロドラタス	ATCC 43197
エンテロコッカス・シュードアビウム	CCUG 33310T
エンテロコッカス・ラフィノーサス	ATCC 49464
エンテロコッカス・サッカロリテイクス	ATCC 43076
エンテロコッカス・サングイニコラ	DSM-21767
エンテロコッカス・フェカーリス	
エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
エンテロコッカス・フェカーリス (<i>vanA+</i>)	JMI 876745

微生物	菌株
	NCTC-10713
ストレプトコッカス・ボビス	ATCC 33317
	ATCC 35034
ストレプトコッカス・コンステラータス	ATCC 27513
ストレプトコッカス・クリセティ	ATCC 19642 ^c
ストレプトコッカス・ディスガラクティア エ	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
ストレプトコッカス・イクイ	ATCC 43079
	ATCC 9528
ストレプトコッカス・エクイヌス	ATCC 15351
	ATCC 9812
ストレプトコッカス・ガロリテिकास	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144
ストレプトコッカス・ゴールドニー	ATCC 10558
	ATCC 35557
ストレプトコッカス・インファンタリウス	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
ストレプトコッカス・インファンティス	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
ストレプトコッカス・インターメディウス	ATCC 27335
ストレプトコッカス・ミチス	ATCC 15914
	ATCC 6249
ストレプトコッカス・ミチス	ATCC 49456
	NCIMB-13770
ストレプトコッカス・オラリス	ATCC 35037
ストレプトコッカス・オラリス	ATCC 55229
ストレプトコッカス・パラサングイニス	ATCC 15909
ストレプトコッカス・ペロリス	ATCC 700780
肺炎球菌	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659

微生物	菌株
エンテロコッカス・フェカリス (<i>vanB+</i>)	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
エンテロコッカス・フェシウム	
エンテロコッカス・フェシウム	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanA+</i>)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanA+</i>)	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
LMC 055971	
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanA+</i>)	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanB+</i>)	ATCC 51858
ラクトバチルス属	
ラクトバチルス・カゼイ	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392

微生物	菌株
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
ATCC BAA-1656	
化膿レンサ球菌	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
ストレプトコッカス・サリバリウス	ATCC 13419 ^c
	ATCC 7073
ストレプトコッカス・サリバリウス	ATCC 25975
	ATCC 31067 ^c
ストレプトコッカス・サンガイニス	ATCC 10556
ストレプトコッカス・トラルテンシス	ATCC 700865
B 群溶血性レンサ球菌	
B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ	
ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
ストレプトコッカス・コンステラータス	ATCC 27513
ストレプトコッカス・インターメディウス	ATCC 27335

微生物	菌株
ラクトバチルス・パラカゼイ	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
ラクトバチルス・ラムノーサス	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
ラクトバチルス・ゼアエ	ATCC 15820
リステリア属	
リステリア・イノキュア	NCTC-11288
	ATCC 33090
リステリア・イヴァノヴィ	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402
リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
ATCC 19115	
リステリア・ゼーリゲリ	ATCC 35967
リステリア・ウェルシメリ	ATCC 35897
リステリア・モノサイトゲネス	
リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 19114
リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
ミクロコッカス属	
ミクロコッカス・ルテウス	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400

微生物	菌株
肺炎球菌	
肺炎球菌	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
NCIMB-13286	
ATCC BAA-1656	
化膿レンサ球菌	
化膿レンサ球菌	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
ATCC 14289	
カンジダ属	
カンジダ・アルビカンス	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
カンジダ・アルビカンス	ATCC 90028
カンジダ・グラブラータ	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
カンジダ・クルーセイ	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
カンジダ・パラブシローシス	ATCC 90018 ^o
	ATCC 58895

微生物	菌株
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
マイクロコッカス・ライレ	ATCC 27566
マイクロコッカス・コンナネンシス	ATCC 7468
ブドウ球菌属	
スタフィロコッカス・アルレッテ	ATCC 43957
黄色ブドウ球菌	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
	NR-46418
	NR-46417
	黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)
NR-13527	
NR-13525	
NR-13526	
NRS-123	
NR-46805	
NRS-662	
ATCC BAA-1707	
ATCC 43300	
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384

微生物	菌株
	ATCC 22019
グラム陰性菌	
アシネトバクター・パウマニ	NCTC-13302
	NCTC-13422
アシネトバクター・ヘモリティカス	ATCC 19002
アシネトバクター・ジュニイ	ATCC 17908
アシネトバクター・ルオフィイ	ATCC 15309
アシネトバクター・ウルシンギ	ATCC BAA-617
バクテロイデス・フラジリス	NCTC-9343
パークホルデリア・セパシア	ATCC 25416
セデセア・ダヴィサエ	ATCC 43025
シトロバクター・フロインディ	NCTC-9750
シトロバクター・コセリ	ATCC 27156
クロノバクター・ムイチェンシー	ATCC 51329
クロノバクター・サカザキ	ATCC 12868
エドワージェラ・タルダ	ATCC 15947
エンテロバクター・アエロゲネス	ATCC 13048
エンテロバクター・アムニゲナス	ATCC 51816
エンテロバクター・アスプリアエ	ATCC 35953
エンテロバクター・クロアカエ	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
エンテロバクター・ホルマエケイ	ATCC 700323
エルウィニア・アフィニコラ	ATCC 27991
大腸菌	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
大腸菌	ATCC BAA-196
エスキレキア・フェルグソニ	ATCC 35469
エスキレキア・ヘルマンニー	ATCC 700368
エスキレキア・ブルネリス	ATCC 33821
フソバクテリウム・ネクロフォルム	ATCC 25286
フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC 25586
インフルエンザ菌	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
インフルエンザ菌	NCTC-8468

微生物	菌株
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
黄色ブドウ球菌 (<i>mecC+</i>)	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
スタフィロкокカス・アウリクラリス	ATCC 33750
	ATCC 33753
スタフィロкокカス・カピティス	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
スタフィロкокカス・カブラエ	ATCC 51548
スタフィロкокカス・カルノスス	ATCC 51365
スタフィロкокカス・クロモゲネス	ATCC 43764
スタフィロкокカス・コーニイ	ATCC 29974
表皮ブドウ球菌	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990

微生物	菌株
パラインフルエンザ菌	ATCC 9796
ハフニア・アルバイ	ATCC 51815
クレブシエラ・オキシトカ	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
クレブシエラ・オザエナエ	ATCC 11296
肺炎桿菌	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
クルイベラ・アスコルバータ	ATCC 14236
クルイベラ・クリオクレセンス	ATCC 14240
レジオネラ・ニューモフィラ	ATCC 33823
モラクセラ・カタラーリス	ATCC 23246
モラクセラ・ノンリクエファシエンス	ATCC 17953
モラクセラ・オスロエンシス	ATCC 10973
モーガネラ・モーガニイ	ATCC 25829
ナイセリア・ラクタミカ	ATCC 23970
髄膜炎菌	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
ナイセリア・ムコサ	ATCC 19695
ナイセリア・シッカ	ATCC 29193
パントエア・アグロメランス	ATCC 14537
パスツレラ・アエロゲネス	ATCC 27883
プロテウス・ミラビリス	ATCC 43071
	CDC#0155
	CDC#0159
プロテウス・ペンネリ	ATCC 35197
プロテウス・ブルガリス	ATCC 6380
プロビデンシア・アルカリファシエンス	ATCC 9886
プロビデンシア・レットゲリ	ATCC 9919
プロビデンシア・スチュアーティイ	ATCC 33672
緑膿菌	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
シュードモナス・フルオレッセンス	ATCC 13525

微生物	菌株
表皮ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
スタフィロкокカス・ガリナルム	ATCC 700401
	ATCC 35539
スタフィロкокカス・ヘモリテカス	ATCC 29970
	ATCC 31874
スタフィロкокカス・ヘモリテカス (<i>mecA+</i>)	NRS-62
	ATCC BAA-1693
	NRS-69
スタフィロкокカス・ホミニス	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
スタフィロкокカス・ホミニス (<i>mecA+</i>)	ATCC 700237
	ATCC 700236
スタフィロкокカス・ハイカス	ATCC 11249
スタフィロкокカス・インターメディウス	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. 2×10^8 CFU/mL で検出B. 2×10^9 CFU/mL で検出

微生物	菌株
シュードモナス・ルテオラ	ATCC 35970
シュードモナス・プチダ	ATCC 31483
ラオウルテラ・テルリゲナ	ATCC 55553
サルモネラ・ボンゴリ	ATCC 43975
サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ	ATCC 51957
サルモネラ・エンテリカ・コレラエスイス	ATCC 12011
サルモネラ・エンテリカ・パラタイプィ	FSL S5-0447
サルモネラ・タイフィ	ATCC 19430
セラチア・フォンティコラ	ATCC 29844
セラチア・リクファシエンス	ATCC 27592
セラチア・マルセッセンス	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
セラチア・オドリフェラ	ATCC 33077
セラチア・ルビダエア	ATCC 27593
ボイド赤痢菌	ATCC 9207
志賀赤痢菌	ATCC 13313
ソクネイ赤痢菌	ATCC 29930
ステノトロホモナス・マルトフィリア	ATCC 13636
タツメラ・プティセオス	ATCC 33302
エルシニア・エンテロコリチカ亜種エンテロコリチカ	ATCC 9610

C. 4×10^8 CFU/mL で検出D. 1×10^7 CFU/mL で検出

属およびグループアッセイにおける予測 (*in silico*) 反応性

注：cobas® eplex BCID-GP パネルの性能は、下表に記載のすべての微生物に対して確立されているわけではありません。性能特性が確立されている微生物に関するデータについては、「分析反応性 (包括性)」および「検出限界 (分析感度)」のセクションをご参照ください (表 57~68 にアスタリスクで示されています)。一部の属菌は、塩基配列データが不足しているため *in silico* で評価されませんでした。分析感度試験または特異性試験では評価される可能性があります。

cobas® eplex BCID-GP パネルには、属菌特異的なアッセイに加え、セレウス菌グループ、枯草菌グループ、コリネバクテリウム属、腸球菌属、ラクトバチルス属、リステリア属、マイクロコッカス属、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ストレプトコッカス・アンギノーサスグループ、カンジダ属およびグラム陰性菌のアッセイといった、広範な属およびグループレベルのアッセイが含まれています。これらのアッセイターゲットに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) を表 57~68 に要約します。

表57: セレウス菌グループに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
バチルス・チューリンゲンシス*	バチルス・トヨネンシス	バチルス・ウエイヘンステファネンシス
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
セレウス菌*		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
バチルス・マイコイデス*	バチルス・シュードマイコイデス	

表58: 枯草菌に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
枯草菌*	バチルス・リケニフォルミス*	バチルス・シアメンシス
バチルス・アミロリクエファシエン ス*	バチルス・メチロトロフィカス/ バチルス・ベレゼンシス	バチルス・テクイレンシス
バチルス・アトロファエウス*	バチルス・バラリケニフォルミス	バチルス・バリスモルティス
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
バチルス・モジャベンシス (77.8%)	バチルス・ソノレンシス (83.3%)	
検出が予測されない		
同定属菌なし		

表59: コリネバクテリウム属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の95%以上を検出と予測		
コリネバクテリウム・アフェルメンタ ンス	コリネバクテリウム・グラウク ム	コリネバクテリウム・レナーレ
コリネバクテリウム・アフェルメンタ ンス亜種アフェルメンタンス*	コリネバクテリウム・ハロトレ ランス	コリネバクテリウム・シムランス*
コリネバクテリウム・アフェルメンタ ンス亜種リポフィラム*	コリネバクテリウム・ハンセニ ー	コリネバクテリウム・シングラレ
コリネバクテリウム・アペンディシス	コリネバクテリウム・ヒュミレ デュセンス	コリネバクテリウム・スプティ
コリネバクテリウム・アウリス	コリネバクテリウム・イミタン ズ*	コリネバクテリウム・ストリアトゥム*
コリネバクテリウム・アウリスカニス	コリネバクテリウム・リポフィ ロフラバム	コリネバクテリウム・スイコルディス
コリネバクテリウム・カムボレアレン シス	コリネバクテリウム・ローウィ ー	コリネバクテリウム・テルペノタビダム
コリネバクテリウム・カゼイ	コリネバクテリウム・マリナム	コリネバクテリウム・テスツディノリス
コリネバクテリウム・シコナイアエ	コリネバクテリウム・マシリエ ンセ	コリネバクテリウム・ティモネンセ*
コリネバクテリウム・コイレアエ*	コリネバクテリウム・ミヌティ シマム*	コリネバクテリウム・タスカニエンス
コリネバクテリウム・ドサネンス	コリネバクテリウム・ムシファ シエンス	コリネバクテリウム・ウルセリボビス
コリネバクテリウム・ファルセニ*	コリネバクテリウム・ミセトイ デス	コリネバクテリウム・ウレアリティカム *
コリネバクテリウム・フェリナム	コリネバクテリウム・ヌルキ	コリネバクテリウム・ウレイセリボラ ンス*
コリネバクテリウム・フレナイ*	コリネバクテリウム・オキュリ	コリネバクテリウム・キセロシス
コリネバクテリウム・ジェニタリウム	コリネバクテリウム・ピロスム	

ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
コリネバクテリウム・アウリムコサム (50.0%)	コリネバクテリウム・ジェイケ イウム (38.7%)*、 ^A	コリネバクテリウム・バリアビレ (75.0%)
ジフテリア菌 (76.4%)*	コリネバクテリウム・ウルセラ ンス (47.4%)*、 ^A	コリネバクテリウム・ビタエルミニス (75.0%)
検出が予測されない		
コリネバクテリウム・アコレンス	コリネバクテリウム・エピデル ミディカニス	コリネバクテリウム・プロピンクーム
コリネバクテリウム・アンモニアゲネ ス	コリネバクテリウム・フラベセ ンス	コリネバクテリウム・シュードジフテリ ティカム
コリネバクテリウム・アミコラタム	コリネバクテリウム・フランケ ンフォルステンセ	コリネバクテリウム・シュードジェニタ リウム
コリネバクテリウム・アクイラエ	コリネバクテリウム・フレイブ ルゲンセ	コリネバクテリウム・シュードツベルク ローシス
コリネバクテリウム・アルгентラテ ンセ	コリネバクテリウム・グルクロ ノリティカム	コリネバクテリウム・ピルビシプロデュ センス
コリネバクテリウム・アティピカム	コリネバクテリウム・グルタミ カム	コリネバクテリウム・レジステンス
コリネバクテリウム・ポビス	コリネバクテリウム・グリシニ フィラム	コリネバクテリウム・リエグリ
コリネバクテリウム・カルナエ	コリネバクテリウム・クロッペ ンスステディ	コリネバクテリウム・スフェニシ
コリネバクテリウム・カピトビス	ネズミコリネ菌	コリネバクテリウム・スフェニスコルム
コリネバクテリウム・カスピウム	コリネバクテリウム・ラクチス	コリネバクテリウム・スタティオニス
コリネバクテリウム・コンフューサム	コリネバクテリウム・ルブリカ ンティス	コリネバクテリウム・サンドスバレンセ
コリネバクテリウム・クレナタム	コリネバクテリウム・マリス	コリネバクテリウム・ソムセニイ

コリネバクテリウム・システィティディ イス	コリネバクテリウム・マスティ ティディス	コリネバクテリウム・ツベルクロスティア リカム
コリネバクテリウム・デセルティ	コリネバクテリウム・マトルコ ティ	コリネバクテリウム・ウロピジアレ
コリネバクテリウム・デュラム	コリネバクテリウム・ムステラ エ	コリネバクテリウム・ウテレクイ
コリネバクテリウム・エフィシエンス	コリネバクテリウム・フォカエ	

A. NCBI におけるコリネバクテリウム・ジェイケイウムの NCBI における塩基配列の 38.7%は、バイオインフォマティクス解析で検出されると予測されました。NCBI におけるコリネバクテリウム・ウルセランスの NCBI における塩基配列の 47.4%は、バイオインフォマティクス解析で検出されると予測されました。これらの属菌について試験したすべての菌株は、分析反応性 (包括性) または検出限界 (分析感度) 試験の一環として検出されました。

表60: 腸球菌属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
エンテロкокカス・アビウム*	エンテロкокカス・フラベッセンス	エンテロкокカス・ラフィノーサス
エンテロкокカス・ジスパー*	エンテロкокカス・イタリカス*	エンテロкокカス・サッカロリティク ス*
エンテロкокカス・デュランス	エンテロкокカス・ラクチス	エンテロкокカス・タイランディクス
エンテロкокカス・フェカーリス*	エンテロкокカス・マロドラタス	
エンテロкокカス・フェシウム*	エンテロкокカス・シュードアビウ ム	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
エンテロкокカス・カセリフラブス	エンテロкокカス・ガリナルム	
エンテロкокカス・セコラム	エンテロкокカス・ヒラエ*	
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
エンテロкокカス・ムンドティ (9.1%)		

検出が予測されない		
エンテロコッカス・アクイマリナス	エンテロコッカス・ハワイエンシス	エンテロコッカス・ロタイ
エンテロコッカス・アシニ	エンテロコッカス・ヘルマニエンシス	エンテロコッカス・シレシアカス
エンテロコッカス・カカエ	エンテロコッカス・パレンス	エンテロコッカス・サルフレウス
エンテロコッカス・カメリアエ	エンテロコッカス・ペルニ	エンテロコッカス・テルミティス
エンテロコッカス・カニンテスティニ	エンテロコッカス・フォエニクリコラ	エンテロコッカス・ウレアシティクス
エンテロコッカス・カニス	エンテロコッカス・プランタラム	エンテロコッカス・ウレイリティクス
エンテロコッカス・コルムバエ	エンテロコッカス・クエベセンシス	エンテロコッカス・ピロラム
エンテロコッカス・デブリエセイ	エンテロコッカス・ラッティ	
エンテロコッカス・ヘモペロクシダス	エンテロコッカス・リボルム	

表61: ラクトバチルス属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ラクトバチルス・カゼイ*	ラクトバチルス・ラムノーサス*	
ラクトバチルス・パラカゼイ*	ラクトバチルス・ゼアエ*	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
ラクトバチルス・アセトトレランス	ラクトバチルス・ガネンシス	ラクトバチルス・パニス
ラクトバチルス・アシディファリナエ	ラクトバチルス・ギゲリオルム	ラクトバチルス・パンテリス
ラクトバチルス・アシドピスシス	ラクトバチルス・ジンセノシディムタン	ラクトバチル・パラブレピス
ラクトバチルス・アシドフィルス	ラクトバチルス・ゴリラエ	ラクトバチルス・パラブクネリ
ラクトバチルス・アジリス	ラクトバチルス・グラミニス	ラクトバチルス・パラコロノイデス
ラクトバチルス・アルギダス	ラクトバチルス・ハメシ	ラクトバチルス・パラファラギニス

ラクトバチルス・アリメンタリウス	ラクトバチルス・ハムステリ	ラクトバチルス・パラケフィリ
ラクトバチルス・アミロリチクス	ラクトバチルス・ハルビネンシス	ラクトバチルス・パラリメンタリウス
ラクトバチルス・アミロフィルス	ラクトバチルス・ハヤキテンシス	ラクトバチルス・パラプランタラム
ラクトバチルス・アミロトロフィクス	ラクトバチルス・ヘイロングジア ンゲンシス	ラクトバチルス・パステウリイ
ラクトバチルス・アミロボラス	ラクトバチルス・ヘルシングボル ゲンシス	ラクトバチルス・パウキボランス
ラクトバチルス・アニマリス	ラクトバチルス・ヘルベティカス	ラクトバチルス・ペントーサス
ラクトバチルス・アントリ	ラクトバチルス・ヘルバルム	ラクトバチルス・ペロレンス
ラクトバチルス・アピノーラム	ラクトバチルス・ヒルガルディイ	ラクトバチルス・プランタラム
ラクトバチルス・アピス	ラクトバチルス・ホッカイドネン シス	ラクトバチルス・ポブジヒイ
ラクトバチルス・アポデミ	ラクトバチルス・ホミニス	ラクトバチルス・ポンティス
ラクトバチルス・アクアティカス	ラクトバチルス・ホモヒオキイ	ラクトバチルス・プシタキ
ラクトバチルス・アビアリウス	ラクトバチルス・ホルデイ	ラクトバチルス・ラピ
ラクトバチルス・バッキ	ラクトバチルス・イナーズ	ラクトバチルス・レニニ
ラクトバチルス・ビフェルメンタンス	ラクトバチルス・イングルビエイ	ラクトバチルス・ロイテリ
ラクトバチルス・ボンビ	ラクトバチルス・インテスチナリ ス	ラクトバチルス・ローデンティウム
ラクトバチルス・ボンビコラ	ラクトバチルス・ジェンセニイ	ラクトバチルス・ロシアエ
ラクトバチルス・ブランタエ	ラクトバチルス・ジョンソニイ	ラクトバチルス・ルミニス
ラクトバチルス・ブレビス	ラクトバチルス・カリキセンシス	ラクトバチルス・サエリムネリ
ラクトバチルス・ブクネリ	ラクトバチルス・ケフィラノファ シエンシス	ラクトバチルス・サケイ
ラクトバチルス・カカオヌム	ラクトバチルス・ケフィリ	ラクトバチルス・サリバリウス
ラクトバチルス・カメラアエ	ラクトバチルス・キムブラディ	ラクトバチルス・サンフランシスエ ンシス
ラクトバチルス・キャピラタス	ラクトバチルス・キムチカス	ラクトバチルス・サニビリ

ラクトバチルス・セティ	ラクトバチルス・キムチエンシス	ラクトバチルス・サツメンシス
ラクトバチルス・コレオホミニス	ラクトバチルス・キソネンシス	ラクトバチルス・セカリフィラス
ラクトバチルス・コリノイデス	ラクトバチルス・キタサトニス	ラクトバチルス・セラングレンシス
ラクトバチルス・コンポスチ	ラクトバチルス・コリエンシス	ラクトバチルス・セニオリス
ラクトバチルス・コンカブス	ラクトバチルス・クラベルゲンシ ス	ラクトバチルス・センマイズケイ
ラクトバチルス・コリニフォルミス	ラクトバチルス・クンケエイ	ラクトバチルス・シャルペアエ
ラクトバチルス・クリスパタス	ラクトバチルス・レティバジ	ラクトバチルス・シェンゼーネンシ ス
ラクトバチルス・クルストラム	ラクトバチルス・リンドネリ	シラゲイ
ラクトバチルス・クリエアエ	ラクトバチルス・マレフェルメン タンス	ラクトバチルス・シリギニス
ラクトバチルス・カルバータス	ラクトバチルス・マリ	ラクトバチルス・シミリス
ラクトバチルス・デルブリッキイ	ラクトバチルス・マニホチボラン ス	ラクトバチルス・スピチェリ
ラクトバチルス・デクストリニクス	ラクトバチルス・メリファー	ラクトバチルス・スシコーラ
ラクトバチルス・ディオリボランス	ラクトバチルス・メリス	ラクトバチルス・スエビカス
ラクトバチルス・イクイ	ラクトバチルス・メリベントリス	ラクトバチルス・スンキイ
ラクトバチルス・エクイクルソリス	ラクトバチルス・ミンデンシス	ラクトバチルス・サントリエウス
ラクトバチルス・エクイゲネロシ	ラクトバチルス・ムコサエ	ラクトバチルス・タイワネンシス
ラクトバチルス・ファビフェルメンタ ンス	ラクトバチルス・ムリヌス	ラクトバチルス・タイランディクス
ラクトバチルス・ファルシミニス	ラクトバチルス・ナゲリ	ラクトバチルス・ツセチ
ラクトバチルス・ファラジニス	ラクトバチルス・ナムレンシス	ラクトバチルス・ウルツネンシス
ラクトバチルス・ファーマンタム	ラクトバチルス・ナンテンシス	ラクトバチルス・ウバラム
ラクトバチルス・フロリコラ	ラクトバチルス・ナスエンシス	ラクトバチルス・ワクチノステルク ス
ラクトバチルス・フローラム	ラクトバチルス・ノデンシス	ラクトバチルス・バギナリス

ラクトバチルス・フルクチボランス	ラクトバチルス・オドラティトフイ	ラクトバチルス・ベルスモルデンシス
ラクトバチルス・フルメンチ	ラクトバチルス・オエニ	ラクトバチルス・ビニ
ラクトバチルス・フクエンシス	ラクトバチルス・オリゴフェルメンタンス	ラクトバチルス・ワサチェンシス
ラクトバチルス・フツアイ	ラクトバチルス・オリス	ラクトバチルス・シャンファンゲンシス
ラクトバチルス・ガリナルム	ラクトバチルス・オリゼ	ラクトバチルス・ジマエ
ラクトバチルス・ガセリ	ラクトバチルス・オータキエンシス	
ラクトバチルス・ガストリカス	ラクトバチルス・オゼンシス	

表62: リステリア属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
リステリア・モノサイトゲネス*	リステリア・マルティ	リステリア・ウェルシメリ*
リステリア・イヴァノヴィ*	リステリア・ゼーリゲリ*	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
リステリア・イノキュア*		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
リステリア・グレイ		

表63: ミクロコッカス属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ミクロコッカス・ルテウス*	ミクロコッカス・アクイラス	ミクロコッカス・ユンナネンシス*
ミクロコッカス・アルカノボラ	ミクロコッカス・フラパス	
ミクロコッカス・アロエベラ	ミクロコッカス・タイランディクス	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
ミクロコッカス・エンドフィティカス	ミクロコッカス・インディカス	
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
ミクロコッカス・ライレ (50.0%)*		
検出が予測されない		
ミクロコッカス・アンタルクティカス	ミクロコッカス・ラクチス	
ミクロコッカス・チェンゴンエンセ	ミクロコッカス・テルレウス	

表64: ブドウ球菌属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
黄色ブドウ球菌*	スタフィロコッカス・ヘモリテ ィカス*	スタフィロコッカス・シュードイン ターメディウス*
スタフィロコッカス・アグネティス	スタフィロコッカス・ホミニス*	スタフィロコッカス・シュードルグ ドゥネンシス
スタフィロコッカス・アルゲンシス	スタフィロコッカス・ホミニス 亜種ノボジオセプティカス	スタフィロコッカス・プルベレリ
スタフィロコッカス・アルゲンテウ ス	スタフィロコッカス・ハイカス*	スタフィロコッカス・ロストリ
スタフィロコッカス・アウリクラリ ス*	スタフィロコッカス・ジェット ンシス	スタフィロコッカス・サブロフィテ ィカス*
スタフィロコッカス・カピティス*	スタフィロコッカス・クローシ ー	スタフィロコッカス・スクレイフェ リ*
スタフィロコッカス・カプラエ*	スタフィロコッカス・レンタス*	スタフィロコッカス・シュヴァイツ ェリ

スタフィロкокカス・カルノス*	スタフィロкокカス・ルグドウ ネンシス*	スタフィロкокカス・スキウリ*
スタフィロкокカス・クロモゲネス*	スタフィロкокカス・ルトラエ	スタフィロкокカス・シミアエ
スタフィロкокカス・コーニイ*	スタフィロкокカス・マッシリ エンシス	スタフィロкокカス・シムランス*
スタフィロкокカス・デルフィニ	スタフィロкокカス・マイクロテ イ	スタフィロкокカス・ステパノヴィ チ
スタフィロкокカス・デブリエセイ	スタフィロкокカス・ムスカエ*	スタフィロкокカス・スチナス
表皮ブドウ球菌*	スタフィロкокカス・ネパレン シス	スタフィロкокカス・ビチュリヌス*
スタフィロкокカス・エクオラム	スタフィロкокカス・パステウ リ*	スタフィロкокカス・ワーネリー*
スタフィロкокカス・フェリス	スタフィロкокカス・ペトラシ	スタフィロкокカス・キシローサス*
スタフィロкокカス・フレウレッテ イ	スタフィロкокカス・ペッテン コーフェリ*	
スタフィロкокカス・ガリナルム*	スタフィロкокカス・ピシフェ ルメンタンス	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
スタフィロкокカス・アルレッテ	スタフィロкокカス・インター メディウス*	
スタフィロкокカス・コンディメン ティ	スタフィロкокカス・サッカロ リティクス*	
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
スタフィロкокカス・カセオリティ カス ^A		

A. NCBI で入手可能な 1 つの菌株のみのデータ。

表65: レンサ球菌属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
B 群溶血性レンサ球菌*	ストレプトコッカス・インファンタリウス*	ストレプトコッカス・フォカエ
ストレプトコッカス・アラクトリテュイカス	ストレプトコッカス・インファンテイス*	肺炎球菌*
ストレプトコッカス・アンギノーサス*	ストレプトコッカス・インターメディアウス*	ストレプトコッカス・ポルシナス
ストレプトコッカス・アウストラリス	ストレプトコッカス・インテスティナリス	ストレプトコッカス・ポルコラム
ストレプトコッカス・カバリ	ストレプトコッカス・ラクタリウス	ストレプトコッカス・シュードニューモニエ
ストレプトコッカス・コンステラータス*	ストレプトコッカス・ロキソドンティサリバリウス	ストレプトコッカス・シュードポルシナス
ストレプトコッカス・クリセティ*	ストレプトコッカス・ルテシエ	化膿レンサ球菌*
ストレプトコッカス・クリスタタス	ストレプトコッカス・ルティエンシス	ストレプトコッカス・リフェンシス
ストレプトコッカス・ダニエリアエ	ストレプトコッカス・マセドニカス	ストレプトコッカス・ルブネリ
ストレプトコッカス・デンタシニ	ストレプトコッカス・マリマンマリウム	ストレプトコッカス・サリバリウス*
ストレプトコッカス・デンティサニ	ストレプトコッカス・マッシリエンシス	ストレプトコッカス・サリピロキソドンタエ
ストレプトコッカス・ディデルフィス	ストレプトコッカス・ミチス*	ストレプトコッカス・サングイニス*
ストレプトコッカス・ディフィシリス	ストレプトコッカス・モロッセンシス	ストレプトコッカス・セミナーレ
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ亜種ディスガラクティアエ	ストレプトコッカス・オリゴフェルメンタン	ストレプトコッカス・シネンシス
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ亜種エキシミリ	ストレプトコッカス・オラリス*	豚レンサ球菌

ストレプトコッカス・ディスガラク ティアエ*	ストレプトコッカス・オリセビ	ストレプトコッカス・サーモフィル ス
ストレプトコッカス・イクイ*	ストレプトコッカス・オリスラッテ イ	ストレプトコッカス・トラルテンシ ス*
ストレプトコッカス・エクイヌス*	ストレプトコッカス・パノデンティ ス	ストレプトコッカス・チグリナス
ストレプトコッカス・フライ	ストレプトコッカス・パラサンガイ ニス*	ストレプトコッカス・トログロディ タエ
ストレプトコッカス・ガロリティカ ス*	ストレプトコッカス・パラスイス	ストレプトコッカス・トログロディ ティディス
ストレプトコッカス・ゴルドニー*	ストレプトコッカス・パラウベリス	ストレプトコッカス・ウリナリス
ストレプトコッカス・ヒマライエン シス	ストレプトコッカス・パステウリ	ストレプトコッカス・ウルソリス
ストレプトコッカス・ホンコンエン シス	ストレプトコッカス・パステウリア ヌス	ストレプトコッカス・ベスティビュ ラリス
ストレプトコッカス・ハイオインテ スティナリス	ストレプトコッカス・ペロリス*	ストレプトコッカス・ワイウ
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
ストレプトコッカス・ボビス*	ストレプトコッカス・ウベリス	
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
ストレプトコッカス・カニス (15.8%)	ストレプトコッカス・ヘンリイ (10.0%)	ストレプトコッカス・ラッティ (75.0%)
ストレプトコッカス・ハリコエリ (66.7%)	ストレプトコッカス・イニアエ (6.9%)	
検出が予測されない		
ストレプトコッカス・アンドミニム ス	ストレプトコッカス・エンテリカス	ストレプトコッカス・オリロキシド ンタエ
ストレプトコッカス・アジジ	ストレプトコッカス・フェラス	ストレプトコッカス・オリサシニ
ストレプトコッカス・カメリ	ストレプトコッカス・ガリナセウス	ストレプトコッカス・オリスイス

ストレプトコッカス・カストレウス	ストレプトコッカス・ヒオヴァギナリス	ストレプトコッカス・オビス
ストレプトコッカス・クレモリス	ストレプトコッカス・イクタルリ	ストレプトコッカス・ファリングス
ストレプトコッカス・クリアエ	ストレプトコッカス・ラクチス	ストレプトコッカス・プルタニマリウム
ストレプトコッカス・クニクリ	ストレプトコッカス・マカカ	ストレプトコッカス・プルレクストルム
ストレプトコッカス・デンタプリ	ストレプトコッカス・マルモタエ	ストレプトコッカス・プルタニマリウム
ストレプトコッカス・デンティロキソドンタエ	ストレプトコッカス・メリオニス	ストレプトコッカス・ボルシ
ストレプトコッカス・デンティロウセッティ	ストレプトコッカス・ミレリ	ストレプトコッカス・ルピカプラエ
ストレプトコッカス・デブリエセイ	ストレプトコッカス・ミノル	ソブリヌス菌
ストレプトコッカス・ドウネイ	ストレプトコッカス・ミュータンス	ストレプトコッカス・タンギエレンシス

表66: ストレプトコッカス・アンギノーサスグループに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ストレプトコッカス・アンギノーサス*	ストレプトコッカス・コンステラータス*	ストレプトコッカス・インターメディアウス*
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
同定属菌なし		

表67: カンジダ属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
カンジダ・アルピカンス*	カンジダ・グラブラータ*	カンジダ・クルーセイ*
カンジダ・パラプシロース*		
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
カンジダ・ルシタニアエ*	カンジダ・オルソプシロース*	
カンジダ・メタプシロース*	カンジダ・トロピカリス*	

表68: グラム陰性菌に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

グラム陰性菌アッセイは、大多数のグラム陰性菌を幅広く包含するように設計されています。

分析特異性 (交差反応性および排他性)

パネル上およびパネル外の分析対象菌種の交差反応性を BCID-GP パネルで評価しました。細菌ターゲットは 1×10^9 CFU/mL 以上の濃度で、真菌は 1×10^7 CFU/mL 以上の濃度で3連で試験しました。目標濃度に到達できなかった場合は、微生物をストックから2倍に希釈して使用しました。

パネル上のグラム陰性菌のいずれについても交差反応性は観察されませんでした。3種類の微生物で交差反応性を示し、バークホルデリア・セパシアは 1×10^7 CFU/mL 以上の濃度でコリネバクテリウム属アッセイと、属菌不明のロドコッカス属菌株 (ATCC 49988) は 1×10^7 CFU/mL 以上の濃度でマイクロコッカス属アッセイと、バチルス・バディウスは、 7×10^7 CFU/mL の濃度で枯草菌グループアッセイと交差反応します。検出限界 (分析感度) 試験の一環として試験したパネル上の菌株の要約については表 55 および表 56 を、試験したパネル外菌株の要約については表 69 をご確認ください。

パネル外微生物の排他性

表69: cobas® eplex BCID-GP パネルにて交差反応性を評価したターゲット (排他性)

微生物	菌株 ID	微生物	菌株 ID
アピオトロフィア・デフェクティバ	ATCC 49176	グラニューリカテラ・エレガンス	ATCC 700633 ^C
アクチノマイセス・オドントリテिकास	ATCC 17929	コクリア・クリスティナエ	ATCC BAA-752
アエロコッカス・サンガイニコラ	ATCC BAA-465	コクリア・リゾフィラ	ATCC 9341
アエロコッカス・ウリナエ	ATCC 700306	キトコッカス・セデンタリウス	ATCC 27575
アエロコッカス・ピリダンス	ATCC 10400	ラクトコッカス・ガルピエ	ATCC 43921 ^D
アナエロコッカス・プレボティイ	ATCC 9321	ラクトコッカス・ラクチス	ATCC 49032
アルカノバクテリウム・ベルナルディアエ	ATCC 51728	ロイコノストック・カルノサム	ATCC 49367
アルカノバクテリウム・ヘモリテカム	ATCC BAA-1784 ^A	ロイコノストック・シトレウム	ATCC 13146
アルスロバクター・サイクロラクトフィラス	ATCC 700733	ロイコノストック・メセンテロイデス	ATCC 8293
アスペルギルス・フミガーツス	ATCC 204305 ^B	マイクロコッカス・カセオリティカス	ATCC 29750
バチルス・バディウス	ATCC 14574	マイクロコッカス・カセオリティカス	ATCC 51834
バチルス・プミルス	ATCC 14884	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス	ATCC 15769
プロコトリックス・サーモスファクタ	ATCC 11509	マイコバクテリウム・フォーチュイタム	ATCC 6841
カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 34449	マイコバクテリウム・ムコゲニカム	ATCC 49650
カンジダ・メタプシローシス	ATCC 96144	ヒト型結核菌	ATCC 25177
カンジダ・オルソプシローシス	ATCC 96139	肺炎マイコプラズマ	ATCC 39505
カンジダ・トロピカリス	ATCC 1369	ペディオコッカス・アシディラクティシ	ATCC 8042

微生物	菌株 ID
カルノバクテリウム・ディバー ジェンス	ATCC 35677
カルノバクテリウム・マルタロ マティカム	ATCC 27865 ^C
セルロモナス・ツルバータ	ATCC 25835
セルロシマイクロビウム・セルラ ンス	ATCC 27402
クロストリジウム・クロストリ ディオフォルメ	ATCC 25537
クロストリジウム・パーフリン ジェンス	ATCC 13124
クロストリジウム・ラモーザム	ATCC 25582
クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 76108
クリプトコッカス・グルビ	ATCC 208821
クリプトコッカス・ネオフォル マンズ	ATCC 14116
キューティバクテリウム・グラ ニュロスム	ATCC 11829
豚丹毒菌	ATCC 35457
ゲメラ・ヘモリサンス	ATCC 10379
ゲメラ・モルピロルム	ATCC 27824
ゲオトリクム・カピタツム	ATCC 10663
グラニュリカテラ・アディアセ ンス	ATCC 43205

微生物	菌株 ID
ペディオコッカス・ペントサセ ウス	ATCC 33316
ペニシリウム・マルネッフェイ	ATCC 200050
ペプトストレプトコッカス・ア ナエロピウス	ATCC 27337
プラノコッカス属菌	ATCC 35671
プロピオニバクテリウム・プロ ピオニカム	ATCC 14157
ロドコッカス・イクイ	ATCC 6939
ロドコッカス属菌	ATCC 49988
ロドトルラ・グルティニス	ATCC 32766
ロドトルラ・ミヌタ	ATCC 36236
ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 9449
ロティア・デントカリオサ	ATCC 31918
ロティア・ムシラギノーサ	ATCC 25296
サッカロミセス・セレビシエ	ATCC 18824
トリコスポロン・アサヒ	ATCC 201110
バゴコッカス・フルビアリス	ATCC 49515
ワイセラ・パラメセンテロイデ ス	ATCC 33313

A. 最終試験濃度：4.05 × 10⁸ CFU/mLC. 最終試験濃度：3.63 × 10⁸ CFU/mLB. 最終試験濃度：2.5 × 10⁶ CFU/mLD. 最終試験濃度：2.78 × 10⁸ CFU/mL

ボトル陽性

いくつかの代表的な細菌および真菌を、製造業者が推奨するヒト全血量とともに血液培養ボトルに添加し、市販の連続モニタリング血液培養システムで陽性になるまで増殖させました。ボトルは、陽性と判定されてから2時間以内に、およびボトル陽性から8時間後に、インキュベーターから取り出しました。

培養プレート上の各微生物について、少なくとも 2 個の独立した陽性血液培養の同型を定量しました。検査した微生物およびおおよそのボトル陽性時の濃度を表 70 に要約します。下記に示す濃度は、臨床現場で観察される可能性のあるおおよその値を表したものです。すべての推定ボトル陽性時濃度は、cobas® eplex BCID-GP パネルの各アッセイで確立された検出限界 (LoD) と同等またはそれ以上です。

表70: ボトル陽性時濃度

微生物	菌株 ID	ボトル陽性時平均濃度	ボトル陽性となった 8 時間後の平均濃度
グラム陽性菌			
コリネバクテリウム・ストリアトゥム	ATCC BAA-1293	4.5×10^6 CFU/mL	2.7×10^9 CFU/mL
キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	ATCC 6919	3.0×10^8 CFU/mL	3.5×10^8 CFU/mL
エンテロコッカス・フェシウム	ATCC BAA-2317	4.9×10^7 CFU/mL	3.6×10^7 CFU/mL
ラクトバチルス・カゼイ	ATCC 39392	4.8×10^7 CFU/mL	3.1×10^{11} CFU/mL
黄色ブドウ球菌	NRS 483	2.8×10^7 CFU/mL	2.1×10^7 CFU/mL
ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 33397	4.1×10^7 CFU/mL	4.0×10^8 CFU/mL
グラム陰性菌			
アシネトバクター・バウマニ	NCTC 13301	4.4×10^8 CFU/mL	3.8×10^8 CFU/mL
バクテロイデス・フラジリス	ATCC 700786	4.7×10^8 CFU/mL	6.7×10^9 CFU/mL
エンテロバクター・クロアカエ	NCTC 13464	2.8×10^8 CFU/mL	7.7×10^8 CFU/mL
大腸菌	NCTC 13476	2.3×10^8 CFU/mL	1.5×10^9 CFU/mL
フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC 31647	6.5×10^7 CFU/mL	4.9×10^8 CFU/mL
インフルエンザ菌	ATCC 19418	6.9×10^8 CFU/mL	1.2×10^9 CFU/mL
クレブシエラ・オキシトカ	CDC #0147	9.3×10^8 CFU/mL	1.5×10^9 CFU/mL
髄膜炎菌	ATCC 13102	3.1×10^7 CFU/mL	2.1×10^8 CFU/mL
緑膿菌	NCTC 13476	1.6×10^8 CFU/mL	8.4×10^8 CFU/mL
セラチア・マルセッセンス	ATCC 14041	1.2×10^9 CFU/mL	2.2×10^9 CFU/mL
真菌			
カンジダ・アルビカンス	ATCC 90082	1.6×10^6 CFU/mL	1.4×10^6 CFU/mL

再現性

2 濃度のターゲット 15 種類を代表するパネル上微生物 9 種および抗生物質耐性遺伝子 3 種類を含む陽性混合物 4 種、ならびにパネル外微生物 1 種を含む陰性混合物 1 種を試験しました。2 種の陽性混合物は、ボトル陽性時から 8 時間後 (BP+8) に認められた濃度およびボトル陽性時 (BP) の濃度で、培養分離株を BD BACTEC Standard/10 好気用/F 血液培養ボトルに入った陰性検体マトリックスに添加して調製しました。残りの 2 種の陽性混合物については、キューティバクテリウム・アクネスを BD BACTEC Standard/10 好気用/F 血液培養ボトルで BP および BP+8 まで増殖させ、残る微生物の培養分離株を BP および BP+8 に認められた濃度で添加しました。陰性混合物には、BD BACTEC 溶血用/10 嫌気用/F 血液培養ボトルで BP および BP+8 まで増殖させたキューティバクテリウム・グラニューロスムが含まれており、これにより陰性結果が得られることが予想されます。この試験で使用したボトル濃度を表 71 に要約します。2 濃度の陽性混合物 4 種と陰性混合物 1 種それぞれを最低 108 回試験しました。試験は 3 箇所の施設で実施し、2 名のオペレータがカートリッジ 3 ロットを使用して 6 日間にわたって混合物を検査しました。陰性混合物については、cobas® eplex BCID-GP パネルのすべてのターゲットで、予想陰性結果との一致率は 100%でした。例外として、グラム陰性菌では 99.1%でした。

表71: ボトル陽性時濃度

微生物	ボトル陽性時濃度	ボトル陽性となった 8 時間後の濃度
コリネバクテリウム・ストリアトゥム	4×10^6 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌)	1×10^8 CFU/mL	4.4×10^7 CFU/mL
エンテロコッカス・フェシウム (<i>vanA+</i>)	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
エンテロコッカス・フェカーリス (<i>vanB+</i>)	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
ラクトバチルス・カゼイ	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
黄色ブドウ球菌 (<i>mecA+</i>)	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
ストレプトコッカス・アンギノーサス	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス (カンジダ属のターゲット)	1×10^6 CFU/mL	1×10^7 CFU/mL
肺炎桿菌 (グラム陰性菌のターゲット)	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL

各ターゲットの期待される結果との一致率は、表 72~86 に要約します。cobas® eplex BCID-GP パネルは、期待される結果と高いレベルの一致を示します。

表72: コリネバクテリウム属の一致率

コリネバクテリウム・ ストリアトゥム濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (4×10^6 CFU/mL)	1	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	全施設	103/108	95.4	(89.6-98.0)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	322/323	99.7	(98.3-99.9)

CI = 信頼区間

表73: キューティバクテリウム・アクネス (アクネ菌) の一致率

キューティバクテリウム・ アクネス濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (4.4×10^7 CFU/mL)	1	32/36	88.9	(74.7-95.6)
	2	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	101/108	93.5^A	(87.2-96.8)
ボトル陽性 (1.1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	全施設	104/108	96.3^B	(90.9-98.6)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

- A. キューティバクテリウム アクネスの濃度は、このアッセイの検出限界 (1.0×10^8 CFU/mL) より 0.5 対数以上低いため、一致率は 95%未滿と予想されます。
- B. キューティバクテリウム アクネスの濃度は、このアッセイの検出限界 (1.0×10^8 CFU/mL) とほぼ等しいため、一致率は 95%と予想されます。

表74: 腸球菌属の一致率

腸球菌属濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	72/72	100	(94.9-100)
	2	72/72	100	(94.9-100)
	3	72/72	100	(94.9-100)
	全施設	216/216	100	(98.3-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	72/72	100	(94.9-100)
	2	72/72	100	(94.9-100)
	3	72/72	100	(94.9-100)
	全施設	216/216	100	(98.3-100)
陰性	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	35/35	100	(90.1-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)

表75: エンテロコッカス・フェカーリスの一致率

エンテロコッカス・ フェカーリス濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表76: エンテロкокカス・フェシウム的一致率

エンテロкокカス・ フェシウム濃度	施設	期待される結果と的一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表77: ラクトバチルス属の一致率

ラクトバチルス・ カゼイ濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(89.8-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(89.8-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.1-100)
	全施設	108/108	100	(96.5-100)
陰性	1	108/108	100	(90.4-100)
	2	108/108	100	(89.8-100)
	3	107/107	100	(90.1-100)
	全施設	323/323	100	(96.5-100)

表78: ブドウ球菌属の一致率

ブドウ球菌属濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.48-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	106/108	98.1	(93.5-99.5)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	321/323	99.4	(97.8-99.8)

表79: 黄色ブドウ球菌の一致率

黄色ブドウ球菌濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表80: レンサ球菌属の一致率

レンサ球菌属濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/108	99.1	(94.9-99.8)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	322/323	99.7	(98.3-99.9)

表81: ストレプトコッカス・アンギノーサスグループの一致率

ストレプトコッカス・ アンギノーサス濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/108	99.1	(94.9-99.8)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表82: カンジダの一致率

カンジダ・アルビカンス 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^6 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表83: グラム陰性菌の一致率

肺炎桿菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	322/323	99.7	(98.3-99.9)

表84: *mecA* の一致率

黄色ブドウ球菌濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表85: *vanA* の一致率

エンテロコッカス・フェシウム 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

表86: *vanB* の一致率

エンテロコッカス・フェカーリス濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	全施設	323/323	100	(98.8-100)

干渉物質および検体マトリックス同等性 (ボトル評価)

ターゲット 14 種を代表するパネル上微生物 9 種を含む微生物混合物 2 種および陰性血液マトリックスを用いて干渉する可能性のある物質およびボトルの種類干渉を評価しました。試験した各微生物の濃度を表 87 に要約します。

表87: 干渉物質およびボトル同等性検討時の濃度

微生物	濃度
キューティバクテリウム・アクネス	3×10^8 CFU/mL
エンテロコッカス・フェカーリス (vanB+)	4×10^7 CFU/mL
エンテロコッカス・フェシウム (vanA+)	4×10^7 CFU/mL
ラクトバチルス・カゼイ	4×10^7 CFU/mL
黄色ブドウ球菌	2×10^7 CFU/mL
表皮ブドウ球菌	2×10^7 CFU/mL
肺炎球菌	4×10^7 CFU/mL
肺炎桿菌 (グラム陰性菌のターゲット)	5×10^8 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス (カンジダ属のターゲット)	1×10^6 CFU/mL

干渉物質

18 種類の物質を使用して、干渉の可能性について cobas® eplex BCID-GP パネルを評価しました。表 87 の微生物を陰性血液マトリックスに添加し、各干渉の可能性のある物質の存在下および非存在下で 3 連で試験しました。陰性血液マトリックスは、潜在的な陽性干渉のコントロールとして試験を実施しました。干渉の可能性のある物質を表 88 に要約します。血液培養試料中に一般に認められる物質または皮膚もしくは血流感染の治療に一般的に使用される薬剤の 18 種類のいずれも、臨床的に意味のある濃度での cobas® eplex BCID-GP パネルの阻害は認められませんでした。干渉物質の影響は、表 87 に記載されている微生物に対してのみ評価されています。このセクションに記載されている物質以外による干渉により、誤った結果が得られる可能性があります。

表88: 干渉の可能性のある物質：物質一覧

内因性物質	試験濃度
ビリルビン	60 µg/mL
ヘモグロビン	0.6 g/L
ヒトゲノム DNA	6 × 10 ⁵ コピー/mL
トリグリセリド	1000 mg/dL
γ-グロブリン	0.425 g/dL
外因性物質	試験濃度
アモキシシリン/クラバン酸	3.5 µg/mL
アムホテリシン B	2 µg/mL
カスポファンギン	5 µg/mL
セフトリアキソン	0.23 mg/mL
シプロフロキサシン	3 mg/L
フルコナゾール	25 mg/L
フルシトシン	90 µg/mL
ゲンタマイシン硫酸塩	3 µg/mL
ヘパリン	0.9 U/mL
イミペネム	83 µg/mL
ポリアネートルスルホン酸ナトリウム	0.25% w/v
テトラサイクリン	5 mg/L
バンコマイシン	30 mg/L

検体マトリックス同等性 (ボトル評価)

13 種類のボトルを、表 87 に記載の各微生物との干渉について試験しました。

各微生物の同型 5 検体をそれぞれ 2 ロットのボトルで試験しました。陰性血液マトリックスは、陰性コントロールとして試験しました。試験したボトルのうち 11 種類は、試験したターゲットのいずれに対しても干渉を示しませんでした。BACTEC™ Plus 嫌気用ボトルの 1 ロットで、グラム陰性菌に対して偽陽性の結果が得られました。BacT/ALERT® FN Plus ボトルで数種類のターゲット (グラム陰性菌および *vanA* 保有のエンテロコッカス・フェシウム) に対する低感度が認められました。評価したボトルの種類および試験結果の要約を表 89 に示します。

表89: 検体マトリックス同等性 (ボトル評価) ボトルの種類

製造業者	ボトルのブランド	ボトルの種類	試験結果
BD	BACTEC™	Plus 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC™	Plus 嫌気用	1ロットでターゲットのグラム陰性菌に対して偽陽性結果が認められました。
BD	BACTEC™	Standard 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC™	Standard 嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC™	Peds Plus™	干渉は認められず
BD	BACTEC™	溶血タイプ嫌気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT®	SA Standard 好気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT®	SN Standard 嫌気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT®	FA Plus	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT®	FN Plus	ターゲットのグラム陰性菌および vanA 保有エンテロコッカス・フェシウムに対して偽陰性結果が認められました。
ビオメリュー	BACT/ALERT®	PF Plus	干渉は認められず
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw 好気用	干渉は認められず
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 2 EZ Draw 嫌気用	干渉は認められず

キャリーオーバーおよびクロスコンタミネーション

cobas® eplex BCID-GP パネルについて、高濃度の陽性検体と陰性検体を交互にラン実行する試験サイクルを 5 回実施し、ラン内およびラン間でキャリーオーバーおよびクロスコンタミネーションを評価しました。mecA陽性の黄色ブドウ球菌、vanA陽性のエンテロコッカス・フェシウムおよび肺炎桿菌(グラム陰性菌のターゲット微生物)の高力価混合物をそれぞれ 1×10^9 CFU/mL に調製し、カンジダ・アルビカンス(カンジダ属のターゲット微生物)についても 1×10^7 CFU/mL に調製して、陽性試験のための臨床的に意義のある高濃度検体を模擬しました。陰性血液培養マトリックスを陰性検体として使用しました。120 回以上のランにおいて、すべての有効な陽性ランで黄色ブドウ球菌、mecA、エンテロコッカス・フェシウム、vanA、グラム陰性菌およびカンジダ属が検出され、陰性ランでは偽陽性は検出されませんでした。

競合阻害試験

cobas® eplex BCID-GP パネルについて、模擬二重感染検体混合物 4 種類中の臨床的に重要な微生物 8 種類 (グラム陰性菌アッセイのターゲット、カンジダ属アッセイのターゲットおよびパネル外グラム陽性菌 1 種類を含みます) をペアリングすることによって、競合阻害を評価しました。各二重感染混合物は、他の 3 つの混合物のそれぞれと組み合わせて試験し、すべての微生物について、高力価 (ボトル陽性の 8 時間後に予想される濃度、またはボトル陽性時に予想される濃度よりも 1 対数高い濃度) の他の微生物の存在下で、低力価 (ボトル陽性時の予測濃度) で試験しました。12 種類の試験条件のいずれの同型検体においても、競合阻害は観察されませんでした。評価した微生物および試験濃度の要約を表 90 に示します。

表90: 競合阻害 試験した微生物および濃度

微生物	高濃度	低濃度
エンテロコッカス・フェシウム	1×10^8 CFU/mL	4×10^7 CFU/mL
黄色ブドウ球菌	1×10^8 CFU/mL	2×10^7 CFU/mL
表皮ブドウ球菌	1×10^8 CFU/mL	2×10^7 CFU/mL
B 群溶血性レンサ球菌	4×10^8 CFU/mL	4×10^7 CFU/mL
肺炎球菌	4×10^8 CFU/mL	4×10^7 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス	1×10^7 CFU/mL	1×10^6 CFU/mL
大腸菌	1×10^9 CFU/mL	2×10^8 CFU/mL
キューティバクテリウム・グラニューロ スム ^A	1×10^9 CFU/mL	3×10^8 CFU/mL

A. パネル外微生物

トラブルシューティング

表91: トラブルシューティング一覧表

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

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

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

テクニカルサポート (アメリカ合衆国)

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

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

5964 La Place Court

Carlsbad, CA 92008 USA

アメリカ合衆国内では、下記の連絡先にお問い合わせください。

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

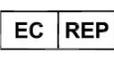
カスタマーサービス：1-800-428-5076

テクニカルサポート (アメリカ合衆国以外の国々)

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

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

図記号の解説

図記号	説明	図記号	説明
	バッチコード		カートリッジのロット
	体外診断用医療機器		欧州共同体での指定代理人
	シリアル番号		カタログ番号
	欧州連合適合		取扱説明書を参照
	製造業者		使用期限 YYYY-MM-DD
	検査 <n> 回分に十分な量		注意

図記号	説明	図記号	説明
	酸化剤		刺激性、皮膚感作物質、急性毒性 (有害)、麻薬作用、気道刺激性
Rx Only	医師の指示のもとでのみ使用してください		英国適合性評価済み
	生物学的リスク		下限温度
	上限温度		温度範囲
	機器固有識別子		国際取引商品識別番号
	単回使用		輸入業者
	Roche 部品番号		

参考文献

- Centers for Disease Control and Prevention, Blood Safety. Retrieved from https://www.cdc.gov/bloodsafety/bbp/diseases_organisms.html
- Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
- CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
- Gurler, N., et al. (2012) *Bacillus cereus* Catheter Related Bloodstream Infection Lymphoblastic Leukemia. *Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases*, 4(1). DOI: 10.4084/MJHID.2012.004
- Guinebretiere, Marie-Helene, et al. (2013) *Bacillus cytotoxicus* sp. nov. is a novel thermotolerant species of *Bacillus cereus* Group occasionally associated with food poisoning. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 63 31-40. DOI: 10.1099/ijs.0.030627-0
- Buttone, Edward J. (2010) *Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2) 382-398. DOI: 10.1128/CMR.00073-09
- Benusic, Michael A., et al. (2015) A cluster of *Bacillus cereus* bacteremia cases among injection drug users. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*, 23(2) 103-104.
- Marino, Marco, et al. (2001) Modulation of Anaerobic Energy Metabolism of *Bacillus subtilis* by *arfM* (*ywiD*). *Journal of Bacteriology*, 183(23) 6815-6821. DOI: 10.1128/JB.183.23.6815-6821
- Fan, Ben, et al. (2017) *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus velezensis*, and *Bacillus siamensis* Form an "Operational Group *B. amyloliquefaciens*" within the *B. subtilis* Species Complex. *Frontiers in Microbiology*, 8(Jan 2017) Article 22. DOI: 10.3389/fmicb.2017.00022.
- Lyons, Nicholas, Kolter, Roberto. (2017) *Bacillus subtilis* Protects Public Goods by Extending Kin Discrimination to Closely Related Species, 8(4) e00723-17. DOI: 10.1128/mBio.00723-17

11. Hall, Keri K., et al. (2006) Updated Review of Blood Culture Contamination. *Clinical Microbiology Reviews*, 19(4) 788–802. DOI: 10.1128/CMR.00062-05
12. Oggioni, Marco Rinaldo, et al. (1998) Recurrent Septicemia in an Immunocompromised Patient Due to Probiotic Strains of *Bacillus subtilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 36(1) 325–326.
13. Wojewoda, Christina M., et al. (2012) Bloodstream Infection Caused by Nontoxigenic *Corynebacterium diphtheriae* in an Immunocompromised Host in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 50(6) 2170–2172. DOI: 10.1128/JCM.00237-12
14. Soriano, Francisco, et al. (1995) Antimicrobial Susceptibilities of *Corynebacterium* Species and Other Non-Spore-Forming Gram-Positive Bacilli to 18 Antimicrobial Agents. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 39(1) 208–214. DOI: 10.1128/AAC.39.1.208
15. Smith, Christopher B., under supervision of Larson, Rachel and Pogliano, Kit. *Propionibacterium acnes*. University of California San Diego. July 1, 2011. Retrieved from https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Propionibacterium_acnes
16. Park, Hyun Jung, et al. (2011) Clinical Significance of *Propionibacterium acnes* Recovered from Blood Cultures: Analysis of 524 Episodes. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(4) 1598–1601. DOI: 10.1128/JCM.01842-10
17. Achermann, Yvonne, et al. (2014) *Propionibacterium acnes*: from Commensal to Opportunistic Biofilm-Associated Implant Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(3) 419–440. DOI: 10.1128/CMR.00092-13
18. Hollenbeck, Brian L., et al. (2012) Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5) 421–433. DOI: 10.4161/viru.21282
19. Castillo-Rojas, Gonzalo, et al. (2013) Comparison of *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* Strains Isolated from Water and Clinical Samples: Antimicrobial Susceptibility and Genetic Relationships. *PLOS ONE*, 8(4) e59491. DOI: 10.1371/journal.pone.0059491
20. Bar, Katharine, et al. (2006) Systemic inflammatory response syndrome in adult patients with nosocomial bloodstream infections due to enterococci. *BMC Infectious Diseases*, 6(145). DOI: 10.1186/1471-2334-6-145
21. Fernandes, Sanal C., et al. (2013) Drug resistance & virulence determinants in clinical isolates of *Enterococcus* species. *Indian Journal of Medical Research*, 137(5) 981–985.
22. Fraser, Susan L., et al. *Enterococcal Infections*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/216993-overview>
23. Kristich CJ, et al. (2014) *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet]*. Boston, Massachusetts: Eye and Ear Infirmary.
24. Schlegel, L., et al. (1998) *Lactobacillus* species as opportunistic pathogens in immunocompromised patients. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 17(12) 887–888.
25. Orsi, Renato H., et al. (2016) Characteristics and distribution of *Listeria* spp., including *Listeria* species newly described since 2009. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 100(12) 5273–5287.
26. Elinav, Hila, et al. (2014) Pregnancy-Associated Listeriosis: Clinical Characteristics and Geospatial Analysis of a 10-Year Period in Israel. *Clinical Infectious Diseases*, 59(7) 953–961. DOI: 10.1093/cid/ciu504
27. Siegman-Igra, Yardena, et al. (2002) *Listeria monocytogenes* Infection in Israel and Review of Cases Worldwide. *Emerging Infectious Diseases*, 8(3) 305–310.
28. European Centre for Disease Prevention and Control. Listeriosis. Retrieved from <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/listeriosis/pages/index.aspx>
29. Public Health Agency of Canada. *Micrococcus*. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/micrococcus-eng.php>
30. Kocur, M., et al. (2006). The Prokaryotes. The Genus *Micrococcus*, 2006(3) 961–971. DOI: 10.1007/0-387-30743-5_37
31. Yang, Shuhua, et al. (2001) *Micrococcus luteus* Teichuronic Acids Activate Human and Murine Monocytic Cells in a CD14- and Toll-Like Receptor 4-Dependent Manner. *Infection and Immunity*, 69(4) 2025–2030. DOI: 10.1128/IAI.69.4.2025-2030.2001
32. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Root>
33. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification, and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(7) 2393–2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
34. Lowry, Franklin D. (2003) Antimicrobial resistance: the example of *Staphylococcus aureus*. *Journal of Clinical Investigation*, 111(9) 1265–1273. DOI: 10.1172/JCI200318535.
35. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-associated Infections. *Staphylococcus aureus* in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/HAI/organisms/staph.html>
36. Neeman, Kari, et al. (2014) *Staphylococcus aureus* Bloodstream Infection Treatment Guideline. Reviewed and Approved by Antimicrobial Stewardship Subcommittee of Pharmacy and Therapeutics Committee of the Nebraska Medical Center, July 2014.

37. Centers for Disease Control and Prevention. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). Retrieved from <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
38. Peter, JB. Coagulase-negative *Staphylococcus* (CoNS). GBMC Healthcare. Retrieved from <http://www.specialtylabs.com/clients/gbmc/books/display.asp?id=320>
39. Favre, B., et al. (2005) Nosocomial bacteremia: clinical significance of a single blood culture positive for coagulase-negative staphylococci. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 26(8) 697-702. DOI: 10.1086/502605
40. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. *Journal of Clinical Microbiology*. 46(7) 2393-2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
41. Chu, Vivian H., *Staphylococcus lugdunensis*. UpToDate. Retrieved from <http://www.uptodate.com/contents/staphylococcus-lugdunensis>
42. van der Mee-Marquet, N., et al. (2003) *Staphylococcus lugdunensis* Infections: High Frequency of Inguinal Area Carriage. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(4) 1404-1409. DOI: 10.1128/JCM.41.4.1404-1409
43. Gatermann, SG, et al. (2007) Distribution and expression of macrolide resistance genes in coagulase-negative staphylococci. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(8) 777. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01749.x
44. Hardie, J.M., et al. (1997) Classification and overview of the genera *Streptococcus* and *Enterococcus*. *Journal of Applied Microbiology Symposium Supplement*, 83(S1) 1S-11S.
45. Landwehr-Kenzel, Sybille, et al. (2014) Interaction of *Streptococcus agalactiae* and cellular innate immunity in colonization and disease. *Frontiers in Immunology*. 5(519). DOI: 10.3389/fimmu.2014.00519
46. Stratton, Charles W. Infections due to the *Streptococcus anginosus* (*Streptococcus milleri*) group. UpToDate. Retrieved from <http://www.uptodate.com/contents/infections-due-to-the-streptococcus-anginosus-streptococcus-milleri-group>
47. Junckerstorff, Ralph K., et al. (2014) Invasive *Streptococcus anginosus* group infection—does the species predict the outcome? *International Journal of Infectious Diseases*, 18(Jan 2014) 38-40.
48. Giuliano, Simone, et al. (2012) *Streptococcus anginosus* group disseminated infection: case report and literature review. *Le Infezioni in Medicina*, 20(4) 145-154.
49. Ask The Experts: Disease & Vaccines. Pneumococcal Vaccines (PCV13 and PPSV23). Retrieved from http://www.immunize.org/askexperts/experts_pneumococcal_vaccines.asp
50. Cohen- Poradosu, Ronit. (2007) Group A *Streptococcus* Epidemiology and Vaccine Implications. *Clinical Infectious Diseases*, 45(7) 863-865. DOI: 10.1086/521263
51. Srinivasan, Velusamy. Introduction to emm typing: M protein gene (emm) typing *Streptococcus pyogenes*. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <https://www.cdc.gov/streplab/m-proteingene-typing.html>
52. Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory Testing for MRSA. Retrieved from <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
53. Ballhausen, Britta, et al. (2014) The *mecA* Homolog *mecC* Confers Resistance against β -Lactams in *Staphylococcus aureus* Irrespective of the Genetic Strain Background. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 58(7) 3791-3798. DOI: 10.1128/AAC.02731-13
54. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54(6) 1442-1447.

文書改訂

文書改訂情報	
Rev. A 01/2019	初版
Rev. B 11/2019	テクニカルサポートの連絡先情報、耐性遺伝子の「非該当」の報告、および外部コントロールに関する情報を更新。
Rev. C 02/2020	表の番号付けの誤りを更新。
Rev. D 04/2021	肺炎球菌とストレプトコッカス・ミチスの交差反応性に関する限界を追加。検体安定性に関する日付を更新。
Rev. E 06/2023	IVDR要件の更新。Emergoの所在地を更新。UKCA要件の更新。テクニカルサポートの連絡先、ウェブサイト、部品番号情報および図記号の解釈を更新。
Doc Rev. 1.0 12/2023	IFU PI1079-Eに基づきBranchburg向けに初発行。 ブランディングをGenMarkのePlex®からcobas® eplexに更新。 「安全性」セクションでSDSウェブサイト情報を更新。 お尋ねになりたい点がある場合は、お近くのロシュ担当者までお問い合わせください。

安全と性能レポートの概要は、次のリンクからご覧ください。

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

商標

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

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

BacT/Alert®は、バイオメリーの登録商標です。

BACTEC™は BD の商標です。

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

特許情報

cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陽性菌パネルおよび／またはその使用は、GenMark Diagnostics, Inc. またはその子会社によって所有またはライセンス許諾された以下の米国および欧州特許 (さらに複数の国内外特許が出願中) のうちの1つ以上で請求される技術を備えています。米国特許番号：7,820,391、8,486,247、8,501,921、9,222,623、9,410,663、9,453,613、9,498,778、9,500,663、9,598,722、9,873,120、9,874,542、9,957,553、10,001,476、10,106,847、10,273,535、10,352,983、10,357,774、10,391,489、10,495,656、10,564,211、10,670,591、10,669,592、10,753,986、10,807,090、11,021,759、11,156,605、11,391,790、11,498,074、11,635,475、D881409 および D900330、欧州特許版号：2220102、2912432、2965817、3052235、3218725、3218108、3427830、3588095、3673086 および 3830585、ならびにその他各国の対応特許。

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

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

発効日：2023年12月

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

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

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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