



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(panel for identifikasjon av gramnegative
organismer i blodkultur)

Pakningsvedlegg



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

INNHold

Innhold.....	2
Tiltenkt bruk.....	4
Oppsummering og forklaring av testen.....	5
Oppsummering av detekterte organismer.....	6
Bakterier.....	6
Markører for antimikrobiell resistens.....	10
Pan-mål.....	10
Prinsippene bak teknologien.....	12
Materiell som medfølger.....	13
Sammensetning av reagenser.....	13
Reagenser – oppbevaring, stabilitet og håndtering.....	13
Materiell som ikke medfølger.....	14
Utstyr.....	14
Forbruksartikler.....	14
Advarsler og forholdsregler.....	14
Generelt.....	14
Sikkerhet.....	14
Laboratoriet.....	15
Innsamling, håndtering og oppbevaring av prøvematerialer.....	15
Prosedyre.....	15
Prosedyremerknader.....	15
Prosedyren i detalj.....	16
Kvalitetskontroll.....	17
Interne kontroller.....	17
Eksterne kontroller.....	18
Resultater.....	18
Tolkning av analyseresultater for slekter og grupper.....	18
Tolkning av analyseresultater for resistensmarkører.....	19
Resultater av pan-analyse.....	20
Testrapporter.....	21
Deteksjonsrapport.....	21
Rapport for ekstern kontroll.....	21
Oppsummeringsrapport.....	21
Prosedyrens begrensninger.....	22
Forventede verdier.....	23
Ytelsesegenskaper.....	26
Klinisk ytelse.....	26
Komparatormetode.....	26
Demografi i kliniske prøver.....	27
Klinisk ytelse.....	28
Stratifikasjon av arter etter slekts- og gruppeanalyse.....	42
Stratifikasjon av arter etter analyse for resistensgener.....	46
Resistensmarkører og følsomhet for antimikrobielle midler.....	54
Samtidig deteksjon i kliniske prøver.....	56
cobas eplex -instrumentets ytelse i kliniske studier.....	63
Analytiske ytelsesegenskaper.....	63
Deteksjonsgrense (LOD).....	63
Analytisk reaktivitet (inkludivitet).....	65
Predikert (<i>in silico</i>) reaktivitet for slekts- og gruppeanalyser.....	68
Predikert (<i>in silico</i>) reaktivitet for resistensmarkører.....	73

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet og eksklusivitet).....	81
Eksklusivitet for organismer utenfor panelet.....	81
Positiv flaske	84
Reproduserbarhet	85
Påvirkningsstoffer og ekvivalens med prøvematriks (flaskeevaluering).....	93
Overdrag og krysskontaminasjon	95
Studie av kompetitiv hemming.....	96
Feilsøking	97
Teknisk støtte (USA).....	99
Teknisk støtte (internasjonalt).....	99
Symbolliste	100
Referanseinformasjon	101
Dokumentrevisjon	105
Varemerker.....	105
Patentinformasjon	105

TILTENKT BRUK

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (panel for identifikasjon av gramnegative organismer i blodkultur) er en kvalitativ, flerspektret *in vitro*-diagnostisk nukleinsyretest, som skal brukes til samtidig kvalitativ deteksjon og identifikasjon av flere potensielt patogene gramnegative bakterielle organismer og utvalgte determinanter tilknyttet antimikrobiell resistens i positiv blodkultur. **cobas eplex** BCID-GN-panelet kan også detektere flere grampositive bakterier (analyse for pan-grampositive organismer) og flere *Candida*-arter (analyse for pan-*Candida*). **cobas eplex** BCID-GN-panelet brukes direkte på blodkulturprøver som er identifisert som positive ved hjelp av et blodkultursystem med kontinuerlig overvåking, og som inneholder gramnegative organismer.

Følgende bakterielle organismer og gener tilknyttet antibiotikaresistens identifiseres med **cobas eplex** BCID-GN-panelet: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-gruppen, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (bare OXA-23- og OXA-48-gruppene) og VIM (*bla*_{VIM}).

cobas eplex BCID-GN-panelet inneholder analyser for deteksjon av genetiske determinanter som er knyttet til resistens mot antimikrobielle agenser, herunder CTX-M(*bla*_{CTX-M}), som er knyttet til resistens mediert av betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL) mot penicilliner, kefalosporiner og monobaktamer samt OXA (*bla*_{OXA}) (bare OXA-23- og OXA-48-gruppene), KPC (*bla*_{KPC}), og metallobetalaktamasene IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) og NDM (*bla*_{NDM}), som er knyttet til karbapenemasemediert resistens. Genet for antimikrobiell resistens som detekteres, kan være – men er ikke nødvendigvis – tilknyttet agensen som forårsaker sykdommen. Negative resultater for disse utvalgte analysene for antimikrobiell resistens viser ikke følsomhet, da flere mekanismer ligger til grunn for resistens hos gramnegative bakterier.

cobas eplex BCID-GN-panelet inneholder også mål som skal detektere mange ulike organismer med potensielt villedende resultater av gramfarging, eller organismer som ikke detekteres ved gramfarging i det hele tatt, for eksempel ved samtidige infeksjoner. Disse omfatter en bred analyse for grampositive organismer (som skal detektere *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Enterococcus*, *Staphylococcus* og *Streptococcus*) samt en analyse for pan-*Candida*, som skal detektere fire *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og *Candida parapsilosis*.

Deteksjon og identifikasjon av spesifikke nukleinsyrer fra bakterier og sopp hos personer som viser tegn og/eller symptomer på infeksjon i blodstrømmen, gjør det enklere å diagnostisere infeksjon i blodstrømmen ved bruk i kombinasjon med annen klinisk informasjon. Resultatene av **cobas eplex** BCID-GN-panelet skal tolkes i kombinasjon med resultatene ved gramfarging og skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostikk, sykdomsbehandling eller andre beslutninger om pasientbehandling.

Negative resultater ved mistanke om infeksjon i blodstrømmen kan oppstå som følge av infeksjon med patogener som ikke detekteres med denne testen. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre organismer – organismen(e) som detekteres av **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er ikke nødvendigvis den entydige årsaken til sykdom. Tilleggstester i laboratorium (f.eks. utstryk av positive blodkulturer for identifikasjon av organismer som ikke detekteres av **cobas eplex** BCID-GN-panelet, og for følsomhetstesting, differensiering av blandet vekst og tilknytning av markørgener for antimikrobiell

resistens til en spesifikk organisme) samt klinisk presentasjon skal vurderes før endelig diagnostikk av infeksjon i blodstrømmen.

OPPSUMMERING OG FORKLARING AV TESTEN

cobas eplex BCID-GN-panelet er en automatisert kvalitativ, flerspektret *in vitro*-diagnostisk nukleinsyretest for samtidig deteksjon og identifikasjon av flere potensielt patogene gramnegative bakterielle organismer, samt utvalgte determinanter tilknyttet antimikrobiell resistens, i positiv blodkultur. Testen detekterer også mange ulike grampositive bakterier og flere patogene *Candida*-arter. Testen klarer å detektere 21 gramnegative bakterielle mål og 6 resistensgener. Flere *Candida*-arter detekteres samt de mest relevante grampositive organismene, som oppsummert i **tabell 1**. Testen gjennomføres i **cobas eplex**-instrumentet – *The True Sample-to-Answer Solution*®.

Gramnegative bakterier er en viktig årsak til bakteriemi og isoleres fra mer enn 60 % av positive blodkulturer over hele verden.¹ Antimikrobiell resistens er vanlig blant gramnegative organismer, og multiresistens mot medikamenter blir mer og mer vanlig hos mange arter.² Når artene i denne gruppen er involvert i bakteriemi, er dødeligheten fra 20 til 90 % i enkelte populasjoner.³

Tabell 1: Mål som detekteres av cobas eplex BCID-GN-panelet

Bakterielle mål	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Markører for antimikrobiell resistens (se nærmere informasjon i tabell 7)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan-mål	
Pan-grampositive organismer	Pan- <i>Candida</i>

Lokale, statlige og føderale regler og forskrifter for varsling av meldepliktige sykdommer oppdateres kontinuerlig og omfatter mange organismer som er viktige for overvåking og undersøkelser av utbrudd. Laboratorier har plikt til å følge statlige og/eller lokale regler som gjelder meldepliktige patogener, og skal skaffe retningslinjer for isolasjon og/eller innsending av kliniske prøver fra lokale og/eller statlige folkehelselaboratorier.

OPPSUMMERING AV DETEKTERTE ORGANISMER

Bakterier

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii er en kort, stavformet, opportunistisk bakterie, som er årsak til cirka 80 % av rapporterte *Acinetobacter*-infeksjoner hos mennesker. Infeksjonsrisikoen er høyere for personer med åpne sår, kardiovaskulær sykdom eller implanterte enheter, og personer som tidligere har vært behandlet med antimikrobielle midler, mekanisk ventilering eller hemodialyse.^{4,5,6} *Acinetobacter baumannii* har naturlig resistens mot flere typer antibiotika, blant annet amoksisillin-klavulanat, ertapenem, trimetoprim og kloramfenikol.⁷ Det har vært rapport om isolater som bærer resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis er en stavformet, obligat anaerob bakterie og kan være en del av normalfloraen i magetarmkanalen. Den er blant de viktigste anaerobe patogenene som forårsaker infeksjon hos mennesker.¹¹ *Bacteroides fragilis* er en kresen organisme som er vanskelig å isolere, og som derfor ofte overses.¹² *Bacteroides fragilis* er en vanlig årsak til intraabdominal infeksjon, men kan også infisere blodstrømmen. Dødeligheten ved bakteriemi som følge av *Bacteroides fragilis* har vært rapportert som 24–31 %. Studier har også vist resistens mot betalaktamer på helt opptil 90–98 %.¹³

Citrobacter

Citrobacter-artene er fakultativt anaerobe kokkobasiller i *Enterobacteriaceae*-familien, som er et vanlig funn i miljøprøver og i tarmen hos mennesker. *Citrobacter*-artene regnes som opportunistiske patogener som forårsaker sykdom, blant annet diaré, urinveisinfeksjoner, hjernehinnebetennelse, hjerneabscesser og sepsis.¹⁴ **cobas eplex** BCID-GN-panelet detekterer *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* og *Citrobacter youngae*. Markørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM for antibiotikaresistens er rapportert i *Citrobacter*.^{15, 16, 17, 18, 19, 20}

***Cronobacter sakazakii* (tidligere *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter er robuste bakterier som kan overleve i lange perioder i mange ulike miljøer, fra tørrmat, for eksempel morsmelkerstatning og tørrmelk, til kloakkvann. *Cronobacter sakazakii* er sjelden, men kan forårsake diaré, urinveisinfeksjoner, alvorlig bakteriemi og hjernehinnebetennelse og isoleres vanligvis fra nyfødte og eldre.²¹

***Enterobacter cloacae*-komplekset**

Enterobacter cloacae-komplekset består av flere fakultativt anaerobe arter, herunder *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* og *Enterobacter hormaechei*, der *Enterobacter cloacae* og *Enterobacter hormaechei* er de organismene som oftest isoleres fra klinisk prøvemateriale.²² I en studie gjennomført over fire år ved ni sykehusavdelinger var *Enterobacter cloacae* alene årsak til nesten 8 % av alle gramnegative infeksjoner i blodstrømmen.²³ **cobas eplex** BCID-GN-panelets analyse for *Enterobacter cloacae*-komplekset detekterer *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* underart *cloacae*, *Enterobacter cloacae* underart *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* underart *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* underart *oharae*, *Enterobacter hormaechei* underart *steigerwaltii* og *Enterobacter ludwigii*.

***Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset)**

Enterobacter (ikke *cloacae*-komplekset) består av flere arter, herunder *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* og *Enterobacter gergoviae*. Disse artene er stavformede, ikke sporedannende og fakultativt anaerobe og er viktige organismer ved sykehuservervede infeksjoner. Organismene i dette komplekset regnes som opportunistiske patogener, men har vist evne til å infisere selv immunkompetente personer.²⁴ Enkelte har vist naturlig resistens mot ampicillin, amoksisillin og flere kefalosporiner.⁷ Multiresistente stammer har også begynt å sirkulere, med stammer fra en epidemisk klon som har vært detektert ved mange sykehus i Europa.²⁵ Artene har vært isolert fra drikkevann, jord og klinisk prøvemateriale. Infeksjon er funnet i luftveier, sår, blod og avføring. **cobas eplex** BCID-GN-panelets analyse for *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset) detekterer *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* og *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli er en fakultativt anaerob, stavformet organisme i *Enterobacteriaceae*-familien, som er et vanlig funn i tarmen hos mennesker. *Escherichia coli* har vist seg å ha evnen til å kolonisere eller infisere både magetarmkanal og urinveier samt næringsmidler som kjøtt, melk og grønnsaker. *Escherichia coli*-infeksjoner har også vært sporet til kontaminerte vannkilder.²⁶ *Escherichia coli* er klassifisert i mer enn 150 serotyper basert på overflateantigener, og er den gramnegative arten som oftest isoleres fra blodkultur.²³ *Escherichia coli*-stammer i magetarmkanalen er vanligvis kommensale, men enkelte stammer kan forårsake alvorlig sykdom, og mange bærer gener for antibiotikaresistens.²⁷ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Escherichia coli*.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium-artene er ikke sporedannende, anaerobe organismer som er vanlige funn i orofarynx, magetarmkanalen og urogenitalsystemet.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum* er de to patogenene i slekten som oftest isoleres, og er årsak til 86 % av kliniske tilfeller av *Fusobacterium*-infeksjon. *Fusobacterium*-artene har vært en faktor ved faryngotonsillitt, septisk tromboflebitt i halsener, generell sepsis og metastatiske abscesser i lunger, lever, ledd og pleurahule. Resistens mot erytromycin og andre makrolider er vanlig.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae er en kokkobasill som kan forårsake infeksjoner, herunder lungebetennelse, bakteriemi og hjernehinnebetennelse, der bakteriemi forårsaker opptil 80 % av invasive infeksjoner.^{36,37} Personer med sigdcellesykdom, aspleni eller HIV, personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon eller cellegift/stråling samt personer over 65 år har forhøyet risiko for infeksjon med *Haemophilus influenzae*.^{36,37} Dødeligheten for personer med invasiv sykdom har vært litt over 20 % generelt og nærmere 30 % hos personer over 65 år.

***Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-gruppen**

Klebsiella-artene er ubevegelige, stavformede organismer i *Enterobacteriaceae*-familien og blant de vanligste årsakene til samfunns- og sykehuservervede infeksjoner.³⁸ *Klebsiella*-slekten består av minst 11 arter,³⁹ og blant disse er *Klebsiella pneumoniae*-gruppen (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) og *Klebsiella oxytoca*-artene vanligst. Det anslås at *Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca* er årsak til henholdsvis >95 % og 3,5 % av *Klebsiella*-infeksjoner.⁴⁰ Både *Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca* har generell resistens mot flere typer antibiotika,⁴¹ og følsomheten for antibiotika og retningslinjene for behandling av infeksjon er så å si identisk(e).⁴¹ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er observert i kliniske isolater av både *Klebsiella oxytoca* og *Klebsiella pneumoniae*.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii er en stavformet organisme i *Enterobacteriaceae*-familien og et vanlig funn i magetarmkanalen hos mennesker og i miljøet. Den har vist seg å forårsake infeksjon i urinveier og blodstrøm og er som oftest en faktor ved nosokomiale og postoperative infeksjoner og sårinfeksjoner. *Morganella morganii* har naturlig resistens mot mange betalaktamer,⁵⁴ og enkelte isolater har vist evne til å produsere betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL).⁵⁵ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Morganella morganii*.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis finnes i de øvre luftveiene hos omtrent 10 % av populasjonen, med de høyeste forekomstene i Afrika sør for Sahara. *Neisseria meningitidis* er et opportunistisk patogen, som spres ved nærkontakt og kan forårsake infeksjon i blodstrømmen samt hjernehinnebetennelse. Dødsfall som følge av meningokokksepsis kan inntreffe i løpet av få timer.^{62,63} Nesten alle isolater som hentes fra pasienter med invasiv sykdom, har kapsel. Meningokokker som hentes fra sunne/asymptomatiske bærere, kan ofte ikke inndeles i serogrupper, enten på grunn av fasevariasjon i kapseluttrykket, inaktivering eller fravær av gener som er involvert i kapselsyntese/produksjon/transport. Kapseltransporten til genet på celleoverflaten, *ctrA*, bevares godt blant isolater som forårsaker invasive meningokokkinfeksjoner.⁶⁴ **cobas eplex** BCID-GN-panelet detekterer bare *N. meningitidis* med kapsel.

Proteus

Proteus-artene tilhører *Enterobacteriaceae*-familien, som består av flere arter, herunder *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* og *Proteus vulgaris*.⁶⁵ *Proteus*-artene er vanlige funn i tarmfloraen hos mennesker og koloniserer også hud og slimhinner i munnen.⁶⁶ De finnes i jord, vann og ofte i sjømat og er de bakteriene som oftest isoleres fra nyrestein.⁶⁵ *Proteus*-artene er en vanlig årsak til bakteriemi, særlig etter kateterrelaterte urinveisinfeksjoner.⁶⁷ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Proteus*-artene.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis er den absolutt vanligste *Proteus*-arten som er en faktor ved sykdom, og er årsak til 90 % av alle *Proteus*-infeksjoner.⁶⁶ Multiresistente stammer isoleres ofte fra pasienter med bakteriemi, som øker dødeligheten fra ~20 % til nesten 40 % sammenlignet med medikamentfølsomme stammer.³ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Proteus mirabilis*.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa er et viktig patogen med evne til å forårsake infeksjoner i en rekke organer og organsystemer, herunder hud, øyne, ører, luftveier, urinveier, magetarmkanal, skjelett, hjerte, blodstrøm og cerebrospinalvæske.⁷⁴ Det har vært en faktor i 7–9 % av alle helsevesenrelaterte infeksjoner i land over hele verden, og er ofte knyttet til multiresistens. Det har vært rapportert en dødelighet på helt opptil 42 % ved infeksjon med *Pseudomonas aeruginosa* i blodstrømmen.⁷⁵ Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Pseudomonas aeruginosa*.^{76,77,78}

Salmonella

Både tyfoide og ikke-tyfoide *Salmonella*-arter er organismer som tilhører *Enterobacteriaceae*-familien, og er viktige årsaker til invasive infeksjoner over hele verden. Ikke-tyfoide *Salmonella*-arter manifesterer seg oftest som alvorlig sykdom hos underernærte barn og HIV- og malariasmittede personer, og opptrer hyppigst i Afrika.^{79,80} En dødelighet på helt opptil 28 % har vært rapportert ved invasiv, ikke-tyfoid *Salmonella* (iNTS),⁸¹ mens dødeligheten ved tyfoid *Salmonella* (også kalt tyfoid- eller paratyfoidfeber, avhengig av den smittende serovarianten) har vært rapportert som 10–30 % uten behandling og 1–4 % med riktig behandling.⁸² Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Salmonella*-artene.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Bakteriene i *Serratia*-slekten tilhører *Enterobacteriaceae*-familien, har oppstått som viktige patogener de siste 30 årene og er årsak til 6,5 % av gramnegative infeksjoner på intensivavdelinger.⁸⁸ *Serratia*-infeksjon kan i enkelte tilfeller utvikle seg til hjernehinnebetennelse eller bakteriemi, med en dødelighet på opptil 37 % i enkelte populasjoner.^{89,90} Infeksjonskilder har vært babysjampo, dispensere med flytende såpe, saltløsninger, ferdigfylte heparinsprøyter, inhalasjonsmedikamenter, parenteral ernæring, urinprøvebeholdere, kranvann, diverse medisinsk utstyr og antiseptiske midler, men smitteoverføring skjer oftest via hendene til helsepersonell.^{91,92,88} *Serratia*-artene har naturlig resistens mot flere betalaktamer,⁹³ og resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM har vært observert i kliniske isolater av *Serratia*-artene.^{94,95,96,97,98,99} **cobas eplex BCID-GN-panelets *Serratia*-analyse** detekterer *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* og *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens er den vanligste *Serratia*-arten som er en faktor ved sykdom, og er kjent for sin karakteristiske rosarøde farge i mange isolater. Den tilhører *Enterobacteriaceae*-familien og isoleres ofte i baderom, der den ofte blir værende på steder med vann. Hos mennesker har *Serratia marcescens* forårsaket infeksjon i øyne, luftveier, magetarmkanal, urinveier og sår. Den har også vært en faktor ved endokarditt, osteomyelitt, lungebetennelse, hjernehinnebetennelse og bakteriemi.¹⁰⁰ Det har vært rapportert en dødelighet på 20–58 % ved bakteriemi forårsaket av *Serratia marcescens*, og epidemiologiske data tyder på at den antimikrobielle resistensen er økende. Resistensmarkørene CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er funnet i kliniske isolater av *Serratia*-artene.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia er en aerob, nonfermentativ basill, som ofte finnes i vann, jord, plantemateriale og dyr og på sykehusutstyr. Den har vært en faktor ved bakteriemi, endokarditt og hjernehinnebetennelse samt ved infeksjon i øyne, urinveier, luftveier, hud og bløtvev.¹⁰¹ Det er utfordrende å behandle *Stenotrophomonas maltophilia* på grunn av den naturlige multiresistensen mot legemidler, herunder bruk av efflukssystemer, tilstedeværelsen av en varmeavhengig ytre membran som beskytter mot aminoglykosider, og to betalaktamaser iboende i kromosomet, som gir resistens mot karbapenemer, kefalosporiner og imipenem.^{7,102} Det har vært rapportert varierende dødelighet på 10–60 % for bakteriemi forårsaket av *Stenotrophomonas maltophilia*, og underliggende sykdom spiller en stor rolle.¹⁰³ Resistensmarkøren CTX-M har vært observert i kliniske isolater av *Stenotrophomonas maltophilia*.⁷⁶

Markører for antimikrobiell resistens

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaksim-hydrolyserende betalaktamase, CTX-M)

CTX-M-enzymet er plasmidmediert betalaktamase med utvidet spektrum (ESBL) i klasse A. Disse enzymene er vanlige funn i *Escherichia coli* og *Klebsiella*-artene og består av minst fem typer og mer enn 80 ulike individuelle enzymer.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenem-resistent metalloβ-laktamase, IMP)

Imipenem-resistente metalloβ-laktamaser er betalaktamaser (MBL) i klasse D, som vanligvis er kodet på plasmider. Det finnes mer enn 50 IMP-enzymet i mange ulike gramnegative organismer i hele verden.¹⁰⁵

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

KPC, eller *Klebsiella pneumoniae*-karbapenemase, finnes i flere gramnegative organismer, men oftest på plasmider i *Klebsiella pneumoniae*.¹⁰⁵

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

NDM, eller New Delhi-metalloβ-laktamase, er en karbapenemase med evne til å hydrolysere de fleste penicilliner og kefalosporiner samt karbapenemer.¹⁰⁶ Den ble først isolert fra en pasient i India i 2008, men er nå isolert i hele verden.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oksacillin-hydrolyserende betalaktamase, OXA)

OXA-enzymet er betalaktamase i klasse D og gir resistens mot cefpirom, cefalotin og oksacillin.⁷⁸ Det finnes mer enn 500 OXA-enzymet per i dag,¹⁰⁸ og noen av dem, men ikke alle, regnes som ESBL. **cobas eplex BCID-GN-panelet** skal detektere, men ikke differensiere mellom, OXA-23- og OXA-48-gruppene, som gir resistens mot karbapenemer.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona integronkodet metalloβ-laktamase, VIM)

VIM, eller Verona integronkodet metalloβ-laktamase (MBL), er blant de mest spredte MBL-ene og består av mer enn 40 individuelle enzymer. VIM tilhører den mest klinisk relevante B1-undergruppen av MBL-er sammen med IMP og NDM.¹⁰⁹

Pan-mål

Gramfarging er svært presist, men enkelte organismer er kjent for å være gramvariable, som betyr at gramfarging kan gi villedende resultater. Gramfargingsfeil har dessuten inntruffet ved polymikrobielle infeksjoner.¹¹⁰ BCID-GN-panelet omfatter to pan-mål som skal detektere, men ikke differensiere, organismer som kanskje ikke oppdages ved gramfarging.

Pan-grampositive organismer

Analysen for pan-grampositive organismer skal detektere mange ulike grampositive organismer, også de som kan gi et potensielt villedende resultat ved gramfarging. Analysen for pan-grampositive organismer kan gi data som bidrar til å fastslå korrekt testalgoritme. Hvis et pan-grampositivt mål detekteres, anbefales tilleggtesting for å fastslå identiteten til den grampositive organismen.

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

Pan-Candida

Analysen for pan-*Candida*-skal detektere fire av de hyppigst forekommende *Candida*-artene: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og *Candida parapsilosis*. Ettersom enkelte sopporganismer, for eksempel *Candida*, er kjent for å vokse langsomt, er det ikke sikkert at de blir oppdaget ved gramfarging, særlig ved blandet infeksjon. Pan-*Candida*-målet kan gi data som bidrar til å fastslå korrekt testalgoritme. Hvis analysen for pan-*Candida* er positiv, anbefales tilleggtesting for å fastslå identiteten til *Candida*-arten.

PRINSIPPENE BAK TEKNOLOGIEN

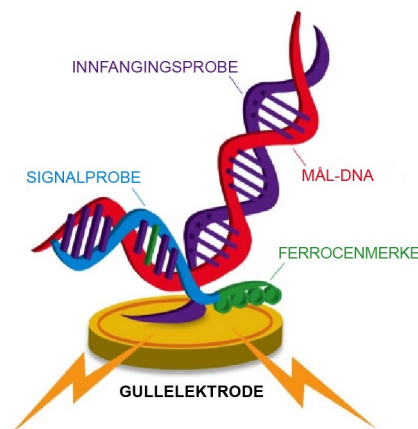
cobas eplex-instrumentet – *The True Sample-to-Answer Solution*[®] – automatiserer alle aspekter ved nukleinsyretesting, herunder ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon og slår sammen electrowetting-teknologien og eSensor[®]-teknologi i en engangskassett. eSensor-teknologien er basert på prinsippene for kompetitiv DNA-hybridisering og elektrokjemisk deteksjon, som er høyst spesifikk og ikke basert på fluorescens eller optisk deteksjon.

Ved electrowetting, eller digital mikrofluidikk, manipuleres små dråper på overflaten av et kretskort med hydrofobt belegg direkte ved hjelp av elektriske felt. Prøven og reagensene beveges i **cobas eplex**-kassetten på en programmerbar måte, slik at alle ledd i prøvebehandlingen utføres, fra nukleinsyreekstraksjon til deteksjon.

En prøve avleveres på **cobas eplex**-kassetten, og kassetten settes inn i **cobas eplex**-instrumentet. Nukleinsyrer ekstraheres og renses fra prøvematerialet via magnetisk ekstraksjon i fast stoff-fasen. PCR brukes til å lage dobbelttrådet DNA, som behandles med eksonuklease for å lage enkelttrådet DNA før eSensor-deteksjon.

Mål-DNA-et blandes med ferrocenmerkede signalprober, som er komplementære til de spesifikke målene i panelet. Mål-DNA hybridiserer til den komplementære signalproben og innfangingsproben, som bindes til gullbelagte elektroder, som vist nedenfor i **figur 1**. Tilstedeværelsen av hvert mål fastslås ved voltammetri, som genererer spesifikke elektriske signaler fra den ferrocenmerkede signalproben.

Figur 1: Hybridiseringskompleks. Målspesifikke innfangingsprober bindes til gullelektrodene i eSensor-mikromatrisen i **cobas eplex**-kassetten. Det amplifiserte mål-DNA-et hybridiseres til innfangingsproben og til en komplementær ferrocenmerket signalprobe. Tilstedeværelse eller fravær av mål fastslås ved elektrokjemisk analyse via voltammetri.



MATERIELL SOM MEDFØLGER

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

Innhold i cobas eplex-panelsettet for identifikasjon av gramnegative organismer i blodkultur

Produkt	Artikkelnummer	Komponenter (antall)	Oppbevaring
cobas eplex-panel for identifikasjon av gramnegative organismer i blodkultur (BCID-GN)	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	Kassett til cobas eplex BCID-GN-panel (12)	2–8 °C

SAMMENSETNING AV REAGENSER

Komponent	Konsentrasjon (vekt/volum)
Saltbuffer	
Guanidinhydroklorid	≤ 45 %
Natriumperklorat	≤ 14 %
Bindingsbuffer	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamin-HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Lyseringsbuffer	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Urea	25–50 %
Guanidinhydroklorid	≤ 2,0 %
Kalsiumklorid	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10–20 % (volum/volum)
Oljekomponent	
Polydimetylsiloksan, trimetylsiloksyterminert, 5 cSt	≥ 95 %

Komponent	Konsentrasjon (vekt/volum)
Rekonstruksjons-/elueringsbuffer	
Natriumazid	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (volum/volum)
Wash Buffer	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamin-HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (volum/volum)
PCR-reaksjon	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehalose	10–50 %
Bovint serumalbumin	≤ 0,05 %
dNTPs	Sporstoff
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotider	Sporstoff

Ved mottak skal reagensene oppbevares ved 2–8 °C. Sikkerhetsdatabladene er tilgjengelige på forespørsel fra den lokale Roche-representanten eller via eLabDoc.

REAGENSER – OPPBEVARING, STABILITET OG HÅNDTERING

- Oppbevar **cobas eplex** BCID-GN-panelsettet ved 2–8 °C.
- Bruk ikke **cobas eplex** BCID-GN-panelsettet etter utløpsdatoen.
- Åpne ikke en kassettpose før du er klar til å utføre testingen.

MATERIELL SOM IKKE MEDFØLGER

Utstyr

- **cobas eplex**-instrument og programvare
- Pipetter som kan avlevere 50 µl
- Skriver (ekstrautstyr) – se retningslinjer for kompatibilitet i brukerhåndboken for **cobas eplex**

Forbruksartikler

- Pipettespisser, aerosolresistente, RNase/DNase-frie
- Pudderfrie engangshansker
- 10 % blekemiddel til aktuelle flater
- 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende) til aktuelle flater
- 1,5 ml RNase/DNase-fritt mikrosentrifugerør eller tilsvarende (ekstrautstyr)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Kun for bruk til *in vitro*-diagnostikk av profesjonelle på et laboratorium.
- Opplært helsepersonell skal tolke resultatene av **cobas eplex** BCID-GN-panelet nøye i kombinasjon med pasientens tegn og symptomer og resultatene av andre diagnostiske tester.
- Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre typer virus, bakterier eller sopp. Agensen(e) som detekteres, er ikke nødvendigvis den definitive sykdomsårsaken. Ytterligere laboratorietesting (f.eks. bakterie-, sopp- og viruskultur, immunofluorescens og røntgen) og klinisk presentasjon skal vurderes før endelig diagnostisering av infeksjon i blodet.
- Gjenbruk ikke komponentene i **cobas eplex** BCID-GN-panelsettet.
- Bruk ikke reagenser etter utløpsdatoen som er trykt på merkingen.
- Følg prosedyren som er beskrevet i dette pakningsvedlegget. Les alle anvisninger før du starter testen.
- Informer lokale kompetente myndigheter og produsenten om eventuelle alvorlige hendelser som kan oppstå når du bruker denne analysen.

Sikkerhet

- Håndter alle prøve- og avfallsmaterialer som om de er smittefarlige, i samsvar med generelle forholdsregler. Følg retningslinjer for sikkerhet, blant annet de som er beskrevet i CDCs/NIHs *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (biosikkerhet ved mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier), CLSIs dokument M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse av laboratoriepersonell mot yrkeserhvervede infeksjoner) eller andre gjeldende retningslinjer.
- Følg rutinemessige sikkerhetsprosedyrer for laboratorier ved håndtering av reagenser (f.eks. unngå munnpipettering, bruk egnet beskyttelsestøy og øyebeskyttelse).
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver.
- Kast materialene som er brukt i testen, herunder reagenser, prøvematerialer og brukte flasker, i samsvar med alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
- Stikk ikke fingre eller andre gjenstander inn i stasjonene på **cobas eplex**-instrumentet.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter reagenshåndtering. Vask kontaminerte klær før gjenbruk.

- Stikk ikke hull på blisterpakningene med reagens på **cobas eplex**-kassetten. Reagenser kan irritere hud, øyne og luftveier. Skadelig ved svelging eller inhalasjon. Inneholder oksiderende væsker.
- Kassetten i **cobas eplex** BCID-GN-panelet inneholder kjemikalier som er klassifisert som farlige. Les sikkerhetsdatabladet (SDS) før bruk, og slå opp i sikkerhetsdatabladet for å finne mer informasjon vedrørende eksponering. Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelige på forespørsel fra den lokale Roche-representanten eller via eLabDoc.
- Prøven kan kontamineres hvis laboratoriepersonell som behandler prøven, er kolonisert med kommensale organismer. Unngå dette ved å behandle prøvematerialer i biosikkerhetsskap og bruke egnet personlig verneutstyr. Hvis biosikkerhetsskap ikke brukes, skal personell bruke visir eller munnbind ved behandling av prøver.
- Skift hansker ofte under testing for å redusere risikoen for kontaminasjon.
- Dekontaminer laboratoriet og alt utstyr grundig med 10 % blekemiddel etterfulgt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).

Laboratoriet

- Prøven kan kontamineres hvis laboratoriepersonell som behandler prøven, er bærere av vanlige patogener og kontaminanter. Unngå dette ved å behandle prøvematerialer i biosikkerhetsskap. Hvis biosikkerhetsskap ikke brukes, skal det brukes visir eller munnbind ved behandling av prøver.
- Et biosikkerhetsskap som er brukt til bakterie- eller soppkultur, skal ikke brukes til klargjøring av prøver.
- Prøver og kassetter skal håndteres og/eller testes én om gangen. Reduser risikoen for kontaminasjon fra prøve til prøve ved å skifte hansker etter at du har avlevert prøven på kassetten.
- Dekontaminer laboratoriet og alt utstyr grundig med 10 % blekemiddel etterfulgt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende) før prøvemateriale behandles.
- Prøven kan kontamineres hvis den avleveres i et område der PCR-produkter er generert. Unngå å avlevere prøven i områder som kan være kontaminert med PCR-produkt.

INNSAMLING, HÅNTERING OG OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALER

- Blodkulturflasker skal håndteres i samsvar med produsentens anbefalte prosedyre.
- Kliniske prøvematerialer kan ligge i inkubatoren i opptil 12 timer etter at flasken er registrert positiv.
- Kliniske prøvematerialer kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 7 dager.
- Kliniske prøvematerialer kan oppbevares ved 2 til 8 °C i opptil 1 måned.
- Kliniske prøvematerialer kan oppbevares ved -80 til -20 °C i opptil 18 måneder.
- Kliniske prøvematerialer kan eksponeres for to fryse-/tinesykluser.

PROSEDYRE

Prosedyremerknader

- Deteksjon av nukleinsyrer fra bakterier eller sopp avhenger av korrekt innsamling, håndtering, transport, oppbevaring og klargjøring av prøvematerialer. Unnlatelse av å følge de riktige prosedyrene på noen av disse trinnene, kan gi feil resultater. Det foreligger risiko for både falske positive og falske negative resultater hvis prøvematerialer innsamles, transporteres eller håndteres på feil måte.
- Mangelfull deteksjon kan skje på grunn av inhibitorer, teknisk feil, prøveforveksling eller infeksjon forårsaket av en organisme som ikke detekteres av panelet.

- Prøvene skal være positiv blodkultur som inneholder gramnegative organismer, som bekreftet ved gramfarging.
- Prøver, forbruksartikler og laboratorieområder skal beskyttes mot aerosol eller direkte kontaminasjon med PCR-produkt. Dekontaminer laboratoriområder og eksponert utstyr med 10 % blekemiddel etterfulgt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).
- Prøver skal overføres til kassetten i **cobas eplex** BCID-GN-panelet i et rent miljø som er fritt for PCR-produkt.
- Prøver skal behandles i biosikkerhetsskap. Hvis biosikkerhetsskap ikke brukes, skal personell bruke visir eller munnbind ved behandling av prøver.
- Skift hansker ofte under testing for å redusere risikoen for kontaminasjon.
- Når en kassett er tatt ut av folieposen, skal den brukes innen 2 timer. Åpne ikke posen med testkassetten før prøven er klar til testing.
- Når prøven er avlevert på kassetten til **cobas eplex** BCID-GN-panelet, skal prøven behandles så snart som mulig, men kan om nødvendig kjøres innen 2 timer.
- Alle frosne prøver skal tines helt og blandes godt før testing.
- Blodkulturflasken skal vendes flere ganger, slik at innholdet blandes.
- Gi harpiksen cirka 10 sekunder til å synke.
- Membranen på den positive blodkulturflasken skal tørkes med 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende) før prøven trekkes.
- Bruk sterile materialer ved overføring og avlevering av hver prøve. Påse at ingen del av overføringsenheten berører innsiden av overføringsbeholdere som brukes. En grunn beholder, f.eks. et 1,5 ml mikrosentrifugerør, anbefales til overføring.
- Sett ikke en våt kassett inn i **cobas eplex**-instrumentet. Hvis testkassetten er våt på utsiden, skal du fjerne væsken med en lofri tørkeserviett for laboratorier (f.eks. Kimwipes™) før kassetten settes inn i en **cobas eplex**-stasjon.
- Kast materialene som er brukt i testen, herunder reagenser, prøvematerialer og brukte flasker, i samsvar med alle forskrifter.
- Gjenbruk ikke kassetter.

Prosedyren i detalj

1. Dekontaminer området som skal brukes til å klargjøre **cobas eplex** BCID-GN-panelet, med 10 % blekemiddel etterfulgt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).
2. Ta én kassettpose fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet ut av pakningen med settet.
3. Åpne kassettposen fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
4. Skriv tilgangs-ID-en eller sett et strekkodemerket med tilgangs-ID på kassetten til **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
5. Vend blodkulturflasken flere ganger, slik at innholdet blandes.
6. Gi harpiksen cirka 10 sekunder til å synke.
7. Tørk membranen på den positive blodkulturflasken med 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende) før prøven trekkes.
8. Bruk en avleveringsenhet som kan avlevere nøyaktig 50 µl, til å aspirere 50 µl av blodkulturprøven, og avlever den i porten for prøveavlevering på kassetten til **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
MERK: Det anbefales å bruke et 1,5 ml mikrosentrifugerør til å overføre prøven fra blodkulturflasken før avlevering på **cobas eplex**-kassetten.
9. Lukk porten for prøveavlevering umiddelbart ved å skyve lokket over porten og trykke godt på lokket for å forsegle porten godt.
MERK: Du kan se bobler når du lukker lokket.
10. Skann kassetten til **cobas eplex** BCID-GN-panelet ved hjelp av strekkodeleseren som fulgte med **cobas eplex**-instrumentet.
MERK: Hvis strekkodemerket med tilgangs-ID ikke er brukt, skal du angi tilgangs-ID manuelt ved hjelp av skjermtastaturet.

MERK: Strekkodeskanneren avleser både strekkoden med tilgangs-ID (hvis operatøren har satt den på kassetten) og 2D-strekkoden som er trykt på kassetmerkingen, men avgir bare ett pipesignal for å angi at begge strekkoder er avlest.

11. Sett kassetten til **cobas eplex** BCID-GN-panelet inn i en ledig stasjon, som vist ved en blinkende, hvit LED-indikator. Testen starter automatisk når kassetten er satt inn i stasjonen og initialisering er fullført, som vist ved en blå LED-indikator.

KVALITETSKONTROLL

Interne kontroller

Hver kassett inneholder interne kontroller som overvåker ytelsen på hvert trinn i testprosessen, herunder ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon av mål.

Hver amplifikasjonsreaksjon på kassetten er tilknyttet en intern kontroll, og ved reaksjon må enten den interne kontrollen eller et mål generere et signal som overstiger den definerte grenseverdien, for at et gyldig testresultat skal oppnås. Resultatene av interne kontroller tolkes av **cobas eplex**-programvaren og vises i rapportene for **cobas eplex** BCID-GN-panelet som Internal Control (intern kontroll) med resultatet PASS (bestått), FAIL (ikke bestått), N/A (ikke aktuelt) eller INVALID (ugyldig). **Tabell 3** inneholder nærmere informasjon om tolkning av resultater av interne kontroller.

Tabell 3: Resultater av interne kontroller

Resultat av intern kontroll	Forklaring	Gjør følgende
PASS (bestått)	Det er detektert signal over grenseverdien fra hver amplifikasjonsreaksjon. Testen er fullført og de interne kontrollene lyktes, som viser at det ble generert gyldige resultater.	Alle resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er gyldig, rapporter resultater.
FAIL (ikke bestått)	Det er ikke detektert signal over grenseverdien fra minst én amplifikasjonsreaksjon. Testen er fullført, men interne kontroller ble ikke detektert, noe som kan tyde på at resultatene kanskje ikke er gyldige.	Ingen resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er ikke gyldig, gjenta testen med en ny kassett.
N/A (ikke aktuelt)	Den interne kontrollen i hver amplifikasjonsreaksjon genererer ikke signal over grenseverdien, men et mål i hver amplifikasjonsreaksjon genererer signal over grenseverdien. Testen er fullført og interne kontroller mislyktes, men deteksjon av signal over grenseverdien for et mål i hver amplifikasjonsreaksjon viser at gyldige resultater ble generert.	Alle resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er gyldig, rapporter resultater.
INVALID (ugyldig)	Det har oppstått en feil under behandling, som hindrer analyse av signaldata. Testen er ikke fullført, og resultatene av testen er ikke gyldige. Årsaken kan være instrument- eller programvarefeil.	Ingen resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er ikke gyldig, gjenta testen med en ny kassett.

Eksterne kontroller

Positive og negative eksterne kontroller skal testes som et ledd i god laboratoriepraksis, i samsvar med den aktuelle akkrediteringsorganisasjonen og ved å følge brukerlaboratoriets standard prosedyrer for kvalitetskontroll. Blodkulturmedium kan brukes som den negative kontrollen. Tidligere karakteriserte positive prøver eller blodkulturmedium tilsatt velkarakteriserte organismer, kan brukes som den eksterne positive kontrollen. Eksterne kontroller skal kjøres i samsvar med laboratoriets protokoller og eventuelt akkrediteringsorganisasjoner.

RESULTATER

Tabell 4: Tolkning av resultatene i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet

Måleresultat	Forklaring	Gjør følgende
Detected (detektert)	Testen er fullført, målet har generert signal over den definerte grenseverdien, og den interne kontrollen ble rapportert som PASS (bestått).	Alle resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er gyldig, rapporter resultater.
Not Detected (ikke detektert)	Testen er fullført, målet genererte ikke signal over den definerte grenseverdien, og den interne kontrollen ble rapportert som PASS (bestått).	Alle resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er gyldig, rapporter resultater.
N/A (ikke aktuelt)	Testen er fullført, og en tilknyttet organisme for målgenet med antibiotikaresistens ble ikke detektert (se organismers tilknytning til resistensmarkører i tabell 7).	Alle resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er gyldig, rapporter resultater.
Invalid (ugyldig)	Testen er ikke fullført, og resultatene av testen er ikke gyldige. Årsaken kan være instrument- eller programvarefeil.	Ingen resultater vises i deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet. Testen er ikke gyldig, gjenta testen.

Tolkning av analyseresultater for slekter og grupper

Mange resultater i **cobas eplex** BCID-GN-panelet er basert på én enkelt analyse, men **cobas eplex** BCID-GN-panelet bruker to analyser for hvert av resultatene for *Proteus* og *Serratia*.

Proteus-resultatet i **cobas eplex** BCID-GN-panelet er basert på to analyser: den artsspesifikke *Proteus mirabilis*-analysen og den brede *Proteus*-analysen. Den brede *Proteus*-analysen detekterer *Proteus mirabilis*, men det primære formålet er å detektere andre *Proteus*-arter enn *mirabilis*. **Tabell 5** viser en detaljert oversikt over logikken for *Proteus*-mål.

Tabell 5: Resultater for *Proteus*-mål fra deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet

Resultat for <i>Proteus</i>	<i>Proteus</i> -analyse	<i>Proteus mirabilis</i> -analyse	Beskrivelse
Ikke detektert	Negativ	Negativ	Ingen <i>Proteus</i> -arter detektert
Detektert	Positiv	Positiv	<i>Proteus mirabilis</i> detektert
Detektert	Positiv	Negativ	Ikke-artsbestemt <i>Proteus</i> detektert

Serratia-resultatet i **cobas eplex** BCID-GN-panelet er basert på to analyser: den artsspesifikke *Serratia marcescens*-analysen og den brede *Serratia*-analysen. Den brede *Serratia*-analysen detekterer *Serratia marcescens*, men det primære formålet er å detektere andre *Serratia*-arter enn *marcescens*.

Tabell 6 viser en detaljert oversikt over logikken for *Serratia*-mål.

Tabell 6: Resultater for *Serratia*-mål fra deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet

Resultat for <i>Serratia</i>	<i>Serratia</i> -analyse	<i>Serratia marcescens</i> -analyse	Beskrivelse
Ikke detektert	Negativ	Negativ	Ingen <i>Serratia</i> -arter detektert
Detektert	Positiv	Positiv	<i>Serratia marcescens</i> detektert
Detektert	Positiv	Negativ	Ikke-artsbestemt <i>Serratia</i> detektert

Tolkning av analyseresultater for resistensmarkører

Testresultater for resistensmarkører rapporteres bare når en tilknyttet organismeanalyse er positiv i samme prøve. **Tabell 7** viser organismer som er spesifikt tilknyttet de seks resistensmarkørene i **cobas eplex** BCID-GN-panelet (vist med X i tabellen). Hvis ingen tilknyttet organisme fra **tabell 7** detekteres, rapporteres resistensmarkøren som «N/A» (ikke aktuelt) (se mer informasjon i **tabell 4**).

Tabell 7: Organismers tilknytning til resistensmarkører

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

Resultater av pan-analyse

Resultatet for pan-grampositive organismer i **cobas eplex** BCID-GN-panelet påviser én eller flere av følgende grampositive organismer: *Enterococcus*, *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Staphylococcus* og/eller *Streptococcus*, som vist i **tabell 8**.

Tabell 8: Resultater for pan-grampositive organismer fra deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet

Resultat for pan-grampositive organismer	Beskrivelse
Ikke detektert	Ingen spesifiserte grampositive organismer detektert.
Detektert	Én eller flere av følgende grampositive organismer er detektert: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> -gruppen, <i>Bacillus subtilis</i> -gruppen, <i>Staphylococcus</i> og/eller <i>Streptococcus</i> . Ytterligere testing for artsbestemmelse anbefales.

Pan-*Candida*-resultatet i **cobas eplex** BCID-GN-panelet påviser én eller flere av følgende *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og/eller *Candida parapsilosis*, som vist i **tabell 9**.

Tabell 9: Resultater for pan-*Candida*-mål fra deteksjonsrapporten for cobas eplex BCID-GN-panelet

Resultat for pan- <i>Candida</i>	Beskrivelse
Ikke detektert	Ingen spesifiserte <i>Candida</i> -arter detektert.
Detektert	En eller flere av følgende <i>Candida</i> -organismer er detektert: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> og/eller <i>Candida parapsilosis</i> . Ytterligere testing for identifikasjon anbefales.

TESTRAPPORTER

Flere ulike rapporter er tilgjengelige i **cobas eplex**-systemet. Resultatene gis i et format som kan skrives ut, vises elektronisk eller eksporteres for videre analyse. Rapportene kan tilpasses med kundespesifikk informasjon, for eksempel adresse, logo og institusjonsspesifikk bunntekst i hver rapport. Les mer om **cobas eplex**-rapporter i brukerhåndboken for **cobas eplex**-systemet.

Deteksjonsrapport

Deteksjonsrapporten for **cobas eplex** BCID-GN-panelet omfatter resultatene for hver individuelle prøve som kjøres i **cobas eplex**-systemet. Oppsummeringsdelen viser det totale testresultatet med alle detekterte mål i prøven. Resultatdelen viser en liste over alle mål i panelet med et individuelt resultat for hvert mål. Resultatene rapporteres som Detected (detektert), Not Detected (ikke detektert), N/A (ikke aktuelt) (hvis et resistensgen detekteres uten at en tilknyttet organisme detekteres) eller Invalid (ugyldig) (vises som en rød **X**). Resultatene for den interne kontrollen rapporteres som PASS (bestått), FAIL (ikke bestått), INVALID (ugyldig) eller N/A (ikke aktuelt).

Rapport for ekstern kontroll

Rapporten for ekstern kontroll for **cobas eplex** BCID-GN-panelet genereres for en ekstern kontroll som er forhåndsdefinert i programvaren for **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Les mer om å definere eksterne kontroller i **cobas eplex**-systemet i brukerhåndboken for **cobas eplex**-systemet.

Oppsummeringsdelen viser totalresultatet (PASS/FAIL – bestått / ikke bestått) og alle detekterte mål for den eksterne kontrollen. Resultatdelen viser en liste over alle mål i panelet med resultat, forventet resultat og statusen PASS/FAIL (bestått / ikke bestått) for hvert mål. Resultatene rapporteres som Detected (detektert), Not Detected (ikke detektert), N/A (ikke aktuelt) (hvis et resistensgen detekteres uten at en tilknyttet organisme detekteres) eller Invalid (ugyldig) (vises som en rød **X**). Målet rapporteres som PASS (bestått) hvis det faktiske resultatet stemmer med det forventede resultatet (som definert for denne kontrollen). Målet rapporteres som FAIL (ikke bestått) hvis det faktiske resultatet ikke stemmer med det forventede resultatet. Hvis det faktiske resultatet for hvert mål stemmer med det forventede resultatet (alle mål rapporteres som PASS (bestått)), rapporteres totalresultatet for den eksterne kontrollen som PASS (bestått) i oppsummeringsdelen. Hvis det faktiske resultatet for et mål ikke stemmer med det forventede resultatet, rapporteres totalresultatet for den eksterne kontrollen som FAIL (ikke bestått) i oppsummeringsdelen.

Oppsummeringsrapport

I oppsummeringsrapporten kan operatøren bruke søkbare kriterier til å lage tilpassede rapporter ved hjelp av spesifiserte mål, datoer, datoperiode, prøve, ekstern kontroll, teststasjon eller operatør. Les mer om å lage oppsummeringsrapporter i brukerhåndboken for **cobas eplex**-systemet.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- Reseptbelagt.
- Denne testen er kvalitativ og gir ikke en kvantitativ verdi.
- Dette produktet skal ikke brukes med blodkulturmedier som inneholder kull.
- Dette produktet skal bare brukes med **cobas eplex**-instrumentet.
- Testens ytelse er bare evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Denne testen er ikke validert for andre prøvematerialer enn positive blodkulturer som inneholder en organisme som er bekreftet ved gramfarging.
- Redusert sensitivitet har vært observert for enkelte mål i flasketypen BD BACTEC™ Lytic Anaerobic (se studien **Ekvivalens med prøvematriks (flaskeevaluering), tabell 113**).
- Nukleinsyrer fra bakterier og sopp kan finnes i blodkulturmedier, uavhengig av bakterienes eller soppens levedyktighet. Deteksjon av et analysemaal er ingen garanti for at de aktuelle bakteriene eller soppene er smittefarlige eller årsaksagenser til kliniske symptomer.
- Det foreligger risiko for falske negative verdier, fordi testens bakterie- eller soppmål inneholder sekvensvarianter.
- Resultatene av denne testen skal ses på bakgrunn av sykehistorie, epidemiologiske data og annen informasjon som er tilgjengelig for klinikerens som evaluerer pasienten.
- Deteksjon av nukleinsyrer fra bakterier eller sopp avhenger av korrekt innsamling, håndtering, transport, oppbevaring og klargjøring av prøvematerialer. Unnlattelse av å følge de riktige prosedyrene på noen av disse trinnene, kan gi feil resultater. Det foreligger risiko for både falske positive og falske negative resultater hvis prøvematerialer innsamles, transporteres eller håndteres på feil måte.
- Resultatet «No Targets Detected» (ingen mål detektert) i **cobas eplex** BCID-GN-panelet utelukker ikke at det kan foreligge en bakterie- eller soppinfeksjon. Selv om ingen mål detekteres, kan prøvematerialet inneholde en organisme som ikke er definert som et mål i **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
- Mangelfull deteksjon kan skje på grunn av inhibitorer, teknisk feil, prøveforveksling eller infeksjon forårsaket av en organisme som ikke detekteres av panelet.
- Testresultatene kan påvirkes av samtidig behandling med antimikrobielle midler eller bakterie- eller soppnivåer i prøvematerialet som ligger under deteksjonsgrensen for testen.
- I blandede kulturer er det ikke sikkert at **cobas eplex** BCID-GN-panelet identifiserer alle organismer i prøvematerialet, avhengig av konsentrasjonen av hvert av målene som finnes.
- Resultatene av **cobas eplex** BCID-GN-panelet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostikk, sykdomsbehandling eller andre beslutninger om pasientbehandling.
- BCID-GN-panelets analyser for pan-*Candida* og pan-grampositive organismer skal detektere *Candida* og grampositive mikroorganismer i blandede blodkulturer, der mikroorganismene kanskje ikke oppdages ved gramfarging. Det ble observert lavere enn forventet klinisk sensitivitet for disse analyttene, sannsynligvis fordi *Candida*-arter eller grampositive mikroorganismer fantes i blandede kulturer ved konsentrasjoner som var lavere enn de respektive deteksjonsgrensene for pan-*Candida*-mål og pan-grampositive mål.
- Effekten av påvirkningsstoffer er bare evaluert for stoffene som er oppført i dette pakningsvedlegget. Påvirkning fra andre stoffer enn de som er beskrevet under «Påvirkningsstoffer», kan gi feil resultater.
- For *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* og *Streptococcus thoraltensis* ble det ikke observert 100 % deteksjon ved forventede konsentrasjoner for positiv flaske. Redusert sensitivitet kan observeres for disse artene. Se nærmere informasjon i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet), tabell 65**, og i delen **Predikert (in silico) reaktivitet**.
- Falske negative resultater kan oppstå for prøvematerialer som inneholder *Fusobacterium necrophorum*, fordi analysens deteksjonsgrense for *F. necrophorum* kan være nær konsentrasjonen som observeres på tidspunktet for positiv flaske. Se mer informasjon i studien **Deteksjonsgrense (LOD), tabell 64**.
- *Staphylococcus simulans* var ikke reaktiv ved en konsentrasjon på 1×10^8 cfu/ml og detekteres kanskje ikke av **cobas eplex** BCID-GN-panelet.

- *Shigella* viste kryssreaktivitet med *Escherichia coli*-analysen.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* og *simiae* viste kryssreaktivitet med *Fusobacterium nucleatum*-analysen.
- *Acinetobacter anitratus* viste kryssreaktivitet med *Acinetobacter baumannii*-analysen ved nivåer $>1 \times 10^4$ cfu/ml.
- *Enterobacter cowanii* viste kryssreaktivitet med analysen for *Enterobacter cloacae*-komplekset ved nivåer $>1 \times 10^8$ cfu/ml.
- *Escherichia hermanii* viste kryssreaktivitet med analysen for *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset) ved nivåer $>1 \times 10^6$ cfu/ml, og med *Serratia*-analysen ved nivåer $>1 \times 10^7$ cfu/ml.
- Slechts- og gruppeanalysene som medfølger som en del av BCID-GN-panelet, skal detektere arter på bredt grunnlag, men vil ikke nødvendigvis detektere alle arter innenfor en slekt eller gruppe. Se studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, tabell 65, og delen **Predikert (in silico) reaktivitet** i dette pakningsvedlegget for informasjon om arter som detekteres av disse analysene.
- Når det gjelder analyser på slektsnivå, kan det hende at et ikke-artsbestemt mål kan være maskert i tilfelle samtidig infeksjon. Hvis for eksempel en ikke-artsbestemt *Serratia*-art finnes i samme prøve som *Serratia marcescens*, er det ikke mulig å fastslå at den ikke-artsbestemte *Serratia*-arten finnes.
- BLAST-søk til støtte for *in silico*-analyser ble utført i mars 2018. Nye genvarianter som er lagret i GenBank etter mars 2018, er derfor ikke evaluert.

FORVENTEDE VERDIER

En prospektiv, klinisk flersenterstudie ble gjennomført for å evaluere den kliniske ytelsen til **cobas eplex** BCID-GN-panelet i positive blodkulturprøver. Totalt 349 prøver ble prospektivt innsamlet ved 7 kliniske steder i 2 faser fra pasienter av alle aldre og kjønn. I første fase fra juni 2014 til og med juli 2016 ble 182 prøver prospektivt innsamlet og nedfrosset. Fra juni til og med juli 2018 ble 167 prøver prospektivt innsamlet og testet ferske (aldri nedfrosset). De forventede verdiene av individuelle analytter basert på resultatene av **cobas eplex** BCID-GN-panelet i de prospektive prøvene er oppsummert etter aldersgruppe og sted i tabell 10 og 11 nedenfor.

Tabell 10: Forventet verdi ut fra aldersgruppe (prospektive prøver)

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

Tabell 11: Forventet verdi ut fra innsamlingssted (prospektive prøver)

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

YTELSESEGENSKAPER

KLINISK YTELSE

Prøver med gyldige sluttresultater av **cobas eplex** BCID-GN-testen og et gyldig komparatorresultat ble evaluert og tatt med i oppsummeringer og analyser av demografi, forventede verdier (positivitetsrate) og ytelses-egenskaper. Evaluerbare prøver omfattet 167 prospektive ferske og 182 prospektive frosne prøver samt 577 retrospektive prøver og 777 simulerte prøver.

Komparatormetode

cobas eplex BCID-GN-panelets ytelse ble sammenlignet med standard laboratorieprosedyrer for identifikasjon av isolater i blodkultur, herunder tradisjonelle og automatiserte identifikasjonsmetoder, MALDI-TOF IVD og mikrobiologiske og biokjemiske teknikker. Identifikasjon for prøver med *Acinetobacter baumannii* eller *Candida parapsilosis* identifisert med standard laboratorieprosedyrer, ble bekreftet ved hjelp av analytisk validerte PCR-analyser etterfulgt av toveis sekvensering. Når det gjelder gener for antibiotikaresistens, ble **cobas eplex** BCID-GN-panelet sammenlignet med analytisk validerte qPCR-amplifikasjonsanalyser, etterfulgt av toveis sekvensering i prøver med en tilknyttet organisme som var identifisert i kultur (se organismers tilknytning i **tabell 7**).

Resultatene av komparatormetoden(e) ble brukt til å fastslå statusen detektert / ikke detektert for hver målorganisme i **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Komparatormetodene for hvert mål er oppsummert i **tabell 12**.

Tabell 12: Komparatormetode(r) etter mål i cobas eplex BCID-GN-panelet

Mål	Komparatormetode
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Standard laboratorieprosedyrer for organismeidentifikasjon. PCR/sekvensering for å bekrefte <i>Acinetobacter baumannii</i> eller andre <i>Acinetobacter</i> -arter som ikke omfattes av dette panelet.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Standard laboratorieprosedyrer for organismeidentifikasjon.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	

Mål	Komparatormetode
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan-grampositive organismer	
Pan- <i>Candida</i>	Standard laboratorieprosedyrer for organismeidentifikasjon. PCR/sekvensering for å bekrefte <i>C. parapsilosis</i> eller identifisere <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/sekvensering i prøver med tilknyttet organisme som ble detektert ved komparatormetode. Se organismers tilknytning i tabell 7 .

Demografi i kliniske prøver

Klinisk ytelse ble evaluert i positive blodkulturprøver som er innsamlet prospektivt og retrospektivt. Prospektive prøver ble innsamlet på 7 kliniske steder i 2 faser. Fra juni 2014 til og med juli 2016 ble 183 prøver prospektivt innsamlet og nedfrosset. Fra juni til og med juli 2018 ble 171 prøver prospektivt innsamlet og testet ferske (aldri nedfrosset) – totalt 354 prøver i de 2 fasene. Én av disse prøvene ble trukket som følge av organismeidentifisering via uakseptable metoder. 349 av de 353 prospektivt innsamlede prøvene som var kvalifisert for testing, var evaluerbare. Prøver med endelige, gyldige resultater fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet og et gyldig komparatorresultat var evaluerbare. Fire prøver ble ikke evaluert, fordi de manglet gyldige sluttresultater fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet og ble ekskludert fra ytelsesevaluering. Demografisk informasjon for prøver som er innsamlet prospektivt, er beskrevet i **tabell 13**. Deltakerne i denne studien hadde ulik demografisk bakgrunn og representerer den tiltenkte pasientpopulasjonen.

578 prøver ble innsamlet retrospektivt for å supplere antallet positive resultater for mål med lav prevalens i den prospektive innsamlingen, og 577 var evaluerbare. Én prøve ble ikke evaluert, fordi den manglet et gyldig sluttresultat fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet og ble ekskludert fra ytelsesevaluering. Demografisk informasjon for prøver som er innsamlet retrospektivt, er beskrevet i **tabell 14**.

Tabell 13: Demografiske data for kliniske prøver etter innsamlingssted (prospektiv innsamling)

	Alle steder N = 349 n (%)	Sted 1 N = 88 n (%)	Sted 2 N = 23 n (%)	Sted 3 N = 98 n (%)	Sted 4 N = 58 n (%)	Sted 5 N = 46 n (%)	Sted 6 N = 28 n (%)	Sted 7 N = 8 n (%)
Kjønn								
Mann	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Kvinne	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Alder								
<1 år	7 (2,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
1–17 år	10 (2,9)	4 (4,5)	1 (4,3)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
18–44 år	50 (14,3)	10 (11,4)	3 (13,0)	20 (20,4)	3 (5,2)	8 (17,4)	6 (21,4)	0 (0,0)
45–64 år	124 (35,5)	35 (39,8)	9 (39,1)	28 (28,6)	21 (36,2)	14 (30,4)	13 (46,4)	4 (50,0)
65–84 år	125 (35,8)	29 (33,0)	8 (34,8)	35 (35,7)	25 (43,1)	17 (37,0)	7 (25,0)	4 (50,0)
85+ år	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

Tabell 14: Demografiske data for kliniske prøver etter innsamlingssted (retrospektiv innsamling)

	Alle steder N = 577 n (%)	Sted 1 N = 78 n (%)	Sted 2 N = 73 n (%)	Sted 3 N = 31 n (%)	Sted 4 N = 93 n (%)	Sted 5 N = 1 n (%)	Sted 6 N = 80 n (%)	Sted 7 N = 67 n (%)	Sted 8 N = 48 n (%)	Sted 9 N = 29 n (%)	Sted 10 N = 77 n (%)
Kjønn											
Mann	307 (53,2)	36 (46,2)	41 (56,2)	15 (48,4)	49 (52,7)	0 (0,0)	47 (58,8)	38 (56,7)	29 (60,4)	19 (65,5)	33 (42,9)
Kvinne	270 (46,8)	42 (53,8)	32 (43,8)	16 (51,6)	44 (47,3)	1 (100)	33 (41,3)	29 (43,3)	19 (39,6)	10 (34,5)	44 (57,1)
Alder											
<1 år	9 (1,6)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (3,2)	0 (0,0)	2 (2,5)	0 (0,0)	1 (2,1)	0 (0,0)	2 (2,6)
1–17 år	20 (3,5)	1 (1,3)	0 (0,0)	1 (3,2)	8 (8,6)	0 (0,0)	6 (7,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	3 (3,9)
18–44 år	78 (13,5)	13 (16,7)	7 (9,6)	2 (6,5)	10 (10,8)	1 (100)	15 (18,8)	8 (11,9)	8 (16,7)	6 (20,7)	8 (10,4)
45–64 år	193 (33,4)	27 (34,6)	18 (24,7)	13 (41,9)	27 (29,0)	0 (0,0)	32 (40,0)	27 (40,3)	16 (33,3)	9 (31,0)	24 (31,2)
65–84 år	226 (39,2)	29 (37,2)	40 (54,8)	11 (35,5)	40 (43,0)	0 (0,0)	20 (25,0)	24 (35,8)	21 (43,8)	11 (37,9)	30 (39,0)
85+ år	49 (8,5)	7 (9,0)	8 (11,0)	4 (12,9)	5 (5,4)	0 (0,0)	5 (6,3)	6 (9,0)	2 (4,2)	2 (6,9)	10 (13,0)
Ukjent	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (3,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Klinisk ytelse

Sensitivitet eller positiv prosentoverensstemmelse (PPA) ble utregnet ved å dividere antall sanne positive (SP) resultater med summen av SP og falske negative (FN) resultater. Spesifisitet eller negativ prosentoverensstemmelse (NPA) ble utregnet ved å dividere antall sanne negative (SN) resultater med summen av SN og falske positive (FP) resultater. Et SP-resultat ble definert som en prøve der det detekterte resultatet i **cobas eplex** BCID-GN-panelet stemte med det detekterte resultatet oppnådd med komparatormetoden. Et SN-resultat oppstod der et negativt resultat i **cobas eplex** BCID-GN-panelet stemte med et negativt resultat oppnådd med komparatormetoden. Det tosidige 95 % konfidensintervallet ble også utregnet.

Totalt 349 prospektivt innsamlede prøver (167 ble testet ferske og 182 ble testet etter å ha vært nedfrosne) og 577 retrospektivt innsamlede prøver fra blodkulturflasker som flagget ut positivt i et kontinuerlig overvåket blodkultursystem og ble fjernet fra systemet innen 8 timer etter at de ble konstatert positive, ble evaluert for målene i **cobas eplex** BCID-GN-panelet. De evaluerte prøvene ble fastslått å inneholde gramnegative eller gramvariable organismer på grunnlag av gramfarging. Totalt 777 simulerte prøver ble laget ved å tilsette et isolat i en blodkulturflaske med humant fullblod, og dyrke til den flagget ut som positiv i et kontinuerlig overvåket blodkultursystem. Simulerte prøver ble fjernet fra systemet innen 8 timer etter fastslått positivitet og ble oppbevart frosne til testtidspunktet. PPA- og NPA-resultatene er oppsummert etter mål i **tabell 15–42** nedenfor, og stammene som ble brukt til å simulere prøver, er oppsummert i **tabell 43**.

Tabell 15: Klinisk ytelse for *Acinetobacter baumannii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv (fersk)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	4/4	100 (51,0–100)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	15/15	100 (79,6–100)	560/561	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	19/19	100 (83,2–100)	905/906^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	55/55	100 (93,5–100)	722/722	100 (99,5–100)
	Totalt	74/74	100 (95,1–100)	1627/1628	99,9 (99,7–100)

KI = konfidensintervall

A. *A. baumannii* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.Tabell 16: Klinisk ytelse for *Bacteroides fragilis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektiv (fersk)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	5/5	100 (56,6–100)	177/177	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	11/11	100 (74,1–100)	338/338	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	14/17	82,4 (59,0–93,8)	558/560	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	25/28^A	89,3 (72,8–96,3)	896/898^B	99,8 (99,2–99,9)
	Simulert	40/40	100 (91,2–100)	737/737	100 (99,5–100)
	Totalt	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1633/1635	99,9 (99,6–100)

A. *B. fragilis* ble ikke detektert i 2 falske negative prøver, men ved PCR/sekvensering ble *B. caccae* og *B. thetaiotaomicron* detektert i stedet – disse ble ikke identifisert ved standard laboratorieprosedyrer.B. *B. fragilis* ble detektert i 2/2 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.Tabell 17: Klinisk ytelse for *Citrobacter*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv (fersk)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiv (frossen)	2/2	100 (34,2–100)	178/180	98,9 (96,0–99,7)
	Prospektiv (alle)	5/5	100 (56,6–100)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektiv	20/21	95,2 (77,3–99,2)	555/556	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	25/26	96,2 (81,1–99,3)	896/900^A	99,6 (98,9–99,8)
	Simulert	43/43	100 (91,8–100)	734/734	100 (99,5–100)
	Totalt	68/69	98,6 (92,2–99,7)	1630/1634	99,8 (99,4–99,9)

A. *C. braakii* (2) og *C. freundii* (2) ble detektert i 4/4 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.

Tabell 18: Klinisk ytelse for *Cronobacter sakazakii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiv (fersk)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Simulert	45/45	100 (92,1–100)	732/732	100 (99,5–100)
	Totalt	46/46	100 (92,3–100)	1657/1657	100 (99,8–100)

Tabell 19: Klinisk ytelse for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv (fersk)	12/12	100 (75,8–100)	153/155	98,7 (95,4–99,6)
	Prospektiv (frossen)	7/7	100 (64,6–100)	173/175	98,9 (95,9–99,7)
	Prospektiv (alle)	19/19	100 (83,2–100)	326/330	98,8 (96,9–99,5)
	Retrospektiv	47/50	94,0 (83,8–97,9)	526/527	99,8 (98,9–100)
	Prospektiv/retrospektiv	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	852/857^B	99,4 (98,6–99,8)
	Simulert	35/37 ^C	94,6 (82,3–98,5)	739/740	99,9 (99,2–100)
	Totalt	101/106	95,3 (89,4–98,0)	1591/1597	99,6 (99,2–99,8)

A. En art i *E. cloacae*-komplekset ble ikke detektert i 1 falsk negativ prøve, men ved PCR/sekvensering og MALDI-TOF ble *E. coli* detektert i stedet. Ved standard laboratorieprosedyrer ble bare *E. cloacae* identifisert.

B. *E. cloacae* ble detektert i 2/5 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.

C. *E. cloacae*-komplekset ble ikke detektert i 2 prøver som inneholdt *Enterobacter asburiae*.

Tabell 20: Klinisk ytelse for *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset)

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	Prospektiv (fersk)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiv (frossen)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	338/339	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiv	12/12	100 (75,8–100)	565/565	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	20/22^A	90,9 (72,2–97,5)	903/904^B	99,9 (99,4–100)
	Simulert	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	56/58	96,6 (88,3–99,0)	1644/1645	99,9 (99,7–100)

A. En art i *E. – ikke cloacae*-komplekset – ble ikke detektert i 2 falske negative prøver. Ved standard laboratorieprosedyrer ble *E. aerogenes* identifisert, og ved PCR/sekvensering ble *E. cloacae* detektert.

B. En art i *E. – ikke cloacae*-komplekset – ble ikke detektert i den falske positive prøven ved PCR/sekvensering.

Tabell 21: Klinisk ytelse for *Escherichia coli*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv (fersk)	59/60	98,3 (91,1–99,7)	106/107	99,1 (94,9–99,8)
	Prospektiv (frossen)	72/73	98,6 (92,6–99,8)	109/109	100 (96,6–100)
	Prospektiv (alle)	131/133	98,5 (94,7–99,6)	215/216	99,5 (97,4–99,9)
	Retrospektiv	132/140	94,3 (89,1–97,1)	435/437	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	263/273	96,3 (93,4–98,0)	650/653^A	99,5 (98,7–99,8)
	Simulert	52/52	100 (93,1–100)	725/725	100 (99,5–100)
	Totalt	315/325	96,9 (94,4–98,3)	1375/1378	99,8 (99,4–99,9)

A. *E. coli* ble detektert i 3/3 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.Tabell 22: Klinisk ytelse for *Fusobacterium necrophorum*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektiv (fersk)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Simulert	47/48	97,9 (89,1–99,6)	729/729	100 (99,5–100)
	Totalt	48/49	98,0 (89,3–99,6)	1654/1654	100 (99,8–100)

Tabell 23: Klinisk ytelse for *Fusobacterium nucleatum*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektiv (fersk)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	5/5	100 (56,6–100)	571/572	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	5/5	100 (56,6–100)	920/921^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	47/47	100 (92,4–100)	730/730	100 (99,5–100)
	Totalt	52/52	100 (93,1–100)	1650/1651	99,9 (99,7–100)

A. *F. nucleatum* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.

Tabell 24: Klinisk ytelse for *Haemophilus influenzae*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektiv (fersk)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	7/7	100 (64,6–100)	342/342	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	7/7	100 (64,6–100)	570/570	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	14/14	100 (78,5–100)	912/912	100 (99,6–100)
	Simulert	41/41	100 (91,4–100)	736/736	100 (99,5–100)
	Totalt	55/55	100 (93,5–100)	1648/1648	100 (99,8–100)

Tabell 25: Klinisk ytelse for *Klebsiella oxytoca*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv (fersk)	4/6	66,7 (30,0–90,3)	160/161	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiv (frossen)	7/7	100 (64,6–100)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	11/13	84,6 (57,8–95,7)	335/336	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiv	29/34	85,3 (69,9–93,6)	541/543	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	40/47^A	85,1 (72,3–92,6)	876/879^B	99,7 (99,0–99,9)
	Simulert	20/20	100 (83,9–100)	757/757	100 (99,5–100)
	Totalt	60/67	89,6 (80,0–94,8)	1633/1636	99,8 (99,5–99,9)

- A. *K. oxytoca* ble ikke detektert i 2 falske negative prøver ved bruk av PCR/sekvensering, men ved 16S-sekvensering ble *Raoultella ornithinolytica* og *Raoultella planticola* detektert i stedet – disse ble ikke identifisert ved standard laboratorieprosedyrer.
- B. *K. oxytoca* ble detektert i 3/3 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.

Tabell 26: Klinisk ytelse for *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv (fersk)	29/30	96,7 (83,3–99,4)	136/137	99,3 (96,0–99,9)
	Prospektiv (frossen)	29/31	93,5 (79,3–98,2)	151/151	100 (97,5–100)
	Prospektiv (alle)	58/61	95,1 (86,5–98,3)	287/288	99,7 (98,1–99,9)
	Retrospektiv	106/108	98,1 (93,5–99,5)	466/469	99,4 (98,1–99,8)
	Prospektiv/retrospektiv	164/169^A	97,0 (93,3–98,7)	753/757^B	99,5 (98,6–99,8)
	Simulert	72/72	100 (94,9–100)	705/705	100 (99,5–100)
	Totalt	236/241	97,9 (95,2–99,1)	1458/1462	99,7 (99,3–99,9)

- A. *K. pneumoniae* ble ikke detektert i 1 falsk negativ prøve, men ved PCR/sekvensering og MALDI-TOF ble *K. oxytoca* detektert i stedet – denne ble ikke identifisert ved standard laboratorieprosedyrer.
- B. *K. pneumoniae* ble detektert i 4/4 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.

Tabell 27: Klinisk ytelse for *Morganella morganii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv (fersk)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	3/3	100 (43,9–100)	346/346	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	10/10	100 (72,2–100)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	13/13	100 (77,2–100)	912/913^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	49/49	100 (92,7–100)	728/728	100 (99,5–100)
	Totalt	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *M. morganii* ble detektert i 1/1 falsk positiv klinisk prøve ved PCR/sekvensering.

Tabell 28: Klinisk ytelse for *Neisseria meningitidis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektiv (fersk)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	44/44	100 (92,0–100)	733/733	100 (99,5–100)
	Totalt	44/44	100 (92,0–100)	1658/1659	99,9 (99,7–100)

A. *N. meningitidis* ble ikke detektert i den falske positive prøven ved PCR/sekvensering.

Tabell 29: Klinisk ytelse for *Proteus*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Proteus</i>	Prospektiv (fersk)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiv (frossen)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (alle)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektiv	54/55	98,2 (90,4–99,7)	522/522	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	76/78	97,4 (91,1–99,3)	848/848	100 (99,5–100)
	Simulert	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Totalt	85/87	97,7 (92,0–99,4)	1616/1616	100 (99,8–100)

Tabell 30: Klinisk ytelse for *Proteus mirabilis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv (fersk)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiv (frossen)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiv (alle)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektiv	50/51	98,0 (89,7–99,7)	526/526	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	72/74	97,3 (90,7–99,3)	852/852	100 (99,6–100)
	Simulert	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Totalt	81/83	97,6 (91,6–99,3)	1620/1620	100 (99,8–100)

Tabell 31: Klinisk ytelse for *Pseudomonas aeruginosa*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv (fersk)	10/10	100 (72,2–100)	157/157	100 (97,6–100)
	Prospektiv (frossen)	17/18	94,4 (74,2–99,0)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiv (alle)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	320/321	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiv	56/60	93,3 (84,1–97,4)	514/517	99,4 (98,3–99,8)
	Prospektiv/retrospektiv	83/88	94,3 (87,4–97,5)	834/838^A	99,5 (98,8–99,8)
	Simulert	32/32	100 (89,3–100)	745/745	100 (99,5–100)
	Totalt	115/120	95,8 (90,6–98,2)	1579/1583	99,7 (99,4–99,9)

A. *P. aeruginosa* ble detektert i 2/4 falske positive prøver ved PCR/sekvensering.

Tabell 32: Klinisk ytelse for *Salmonella*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv (fersk)	2/2	100 (34,2–100)	165/165	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	2/2	100 (34,2–100)	347/347	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	18/19	94,7 (75,4–99,1)	558/558	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	20/21^A	95,2 (77,3–99,2)	905/905	100 (99,6–100)
	Simulert	34/35	97,1 (85,5–99,5)	742/742	100 (99,5–100)
	Totalt	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1647/1647	100 (99,8–100)

A. *Salmonella* ble ikke detektert i 1 falsk negativ prøve, men ved PCR/sekvensering ble *E. coli* detektert i stedet – denne ble ikke identifisert ved standard laboratorieprosedyrer.

Tabell 33: Klinisk ytelse for *Serratia*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Serratia</i>	Prospektiv (fersk)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	10/10	100 (72,2–100)	339/339	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	44/44	100 (92,0–100)	881/882^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	80/80	100 (95,4–100)	1622/1623	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.Tabell 34: Klinisk ytelse for *Serratia marcescens*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv (fersk)	5/5	100 (56,6–100)	162/162	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	9/9	100 (70,1–100)	340/340	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	43/43	100 (91,8–100)	882/883^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	19/19	100 (83,2–100)	758/758	100 (99,5–100)
	Totalt	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.Tabell 35: Klinisk ytelse for *Stenotrophomonas maltophilia*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv (fersk)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7–100)	181/181	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	3/4	75,0 (30,1–95,4)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektiv	8/10	80,0 (49,0–94,3)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektiv/retrospektiv	11/14	78,6 (52,4–92,4)	911/912^A	99,9 (99,4–100)
	Simulert	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Totalt	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1652/1653	99,9 (99,7–100)

A. *S. maltophilia* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.

Tabell 36: Klinisk ytelse for CTX-M

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
CTX-M	Prospektiv (fersk)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	127/127	100 (97,1–100)
	Prospektiv (frossen)	12/16	75,0 (50,5–89,8)	144/144	100 (97,4–100)
	Prospektiv (alle)	22/29	75,9 (57,9–87,8)	271/271	100 (98,6–100)
	Retrospektiv	52/56	92,9 (83,0–97,2)	483/483	100 (99,2–100)
	Prospektiv/retrospektiv	74/85^A	87,1 (78,3–92,6)	754/754	100 (99,5–100)
	Simulert	75/75	100 (95,1–100)	437/437	100 (99,1–100)
	Totalt	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1191/1191	100 (99,7–100)

- A. I 3/11 falske negative prøver var CTX-M-signalen over grenseverdien for deteksjon, men BCID-GN-panelet detekterte ikke en tilknyttet organisme, og CTX-M-målet ble rapportert som «N/A» (ikke aktuelt). Videre testing av de øvrige 8/11 falske negative prøvene viste at 7 av de 8 prøvene kan ha blitt kontaminert i den opprinnelige ekstraksjonsprosessen for komparatorer og feilidentifisert med CTX-M. Resultatene for 7 av de 8 prøvene var spesifikt negative for CTX-M etter følgende tilleggtesting: 1) qPCR-testing av 2 gjentatte ekstraksjoner fra originalprøven, 2) qPCR-testing av ekstrahert isolat og 3) testing av originalprøven med en FDA-klarert flerspektret analyse. For disse 7 prøvene ble den ekstraherte originalprøven testet på nytt med qPCR, og CTX-M ble detektert på nytt, noe som kan tyde på kontaminasjon under den opprinnelige ekstraksjonsprosessen. Den gjenværende 8. prøven var positiv for CTX-M etter gjentatte ekstraksjoner, negativ for CTX-M fra isolat og negativ for CTX-M etter testing med en FDA-klarert flerspektret analyse. De inkonsekvente deteksjonsresultatene tyder på at den 8. prøven kan ha vært en sann positiv prøve med CTX-M med lavt kopiantall.

Tabell 37: Klinisk ytelse for IMP

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
IMP	Prospektiv (fersk)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Simulert	40/40	100 (91,2–100)	436/436	100 (99,1–100)
	Totalt	40/40	100 (91,2–100)	1265/1265	100 (99,7–100)

Tabell 38: Klinisk ytelse for KPC

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
KPC	Prospektiv (fersk)	2/2	100 (34,2–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektiv (alle)	3/3	100 (43,9–100)	294/294	100 (98,7–100)
	Retrospektiv	4/5	80,0 (37,6–96,4)	527/528	99,8 (98,9–100)
	Prospektiv/retrospektiv	7/8	87,5 (52,9–97,8)	821/822	99,9 (99,3–100)
	Simulert	44/44	100 (92,0–100)	477/477	100 (99,2–100)
	Totalt	51/52	98,1 (89,9–99,7)	1298/1299	99,9 (99,6–100)

Tabell 39: Klinisk ytelse for NDM

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
NDM	Prospektiv (fersk)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Simulert	54/54	100 (93,4–100)	422/422	100 (99,1–100)
	Totalt	54/54	100 (93,4–100)	1251/1251	100 (99,7–100)

Tabell 40: Klinisk ytelse for OXA

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
OXA	Prospektiv (fersk)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	137/137	100 (97,3–100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektiv (alle)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	295/295	100 (98,7–100)
	Retrospektiv	9/11	81,8 (52,3–94,9)	519/521	99,6 (98,6–99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	10/13^A	76,9 (49,7–91,8)	814/816	99,8 (99,1–99,9)
	Simulert	37/37	100 (90,6–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Totalt	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1253/1255	99,8 (99,4–100)

A. I 1/3 falske negative prøver var OXA-signalen over grenseverdien for deteksjon, men BCID-GN-panelet detekterte ikke en tilknyttet organisme, og OXA-målet ble rapportert som «N/A» (ikke aktuelt). Én ytterligere falsk negativ prøve ble testet med en FDA-klarert flerspektret analyse, og OXA ble ikke detektert. Isolatet fra den gjenværende falske negative prøven testet negativt for OXA-23 og OXA-48 ved qPCR.

Tabell 41: Klinisk ytelse for VIM

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
VIM	Prospektiv (fersk)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Simulert	42/42	100 (91,6–100)	434/434	100 (99,1–100)
	Totalt	42/42	100 (91,6–100)	1263/1263	100 (99,7–100)

Pan-mål

I tillegg til de evaluerbare prospektive og retrospektive prøvene som inneholder gramnegative organismer, ble den kliniske ytelsen for pan-*Candida* og pan-grampositive mål evaluert ved å teste ytterligere 741 retrospektive prøver for ikke tiltenkt bruk, med grampositive organismer eller sopporganismer. Disse er merket som retrospektive prøver (ikke tiltenkt bruk). Resultater for pan-målene er oppsummert i **tabell 42**, og resultater stratifisert etter art er oppsummert i **tabell 44**. En oppsummering av stammene som er brukt til å lage simulerte prøver, og antallet stammer for hvert mål, er vist i **tabell 43**.

Tabell 42: Klinisk ytelse for pan-mål

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektiv (fersk)	1/1	100 (20,7–100)	165/166	99,4 (96,7–99,9)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiv (alle)	1/1	100 (20,7–100)	347/348^A	99,7 (98,4–99,9)
	Retrospektiv	4/7 ^B	57,1 (25,0–84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0–100)
	Retrospektiv (ikke tiltenkt bruk)	99/102 ^D	97,1 (91,7–99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1–100)
	Simulert	0/0	---	777/777	100 (99,5–100)
Pan-grampositive organismer	Prospektiv (fersk)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	155/159	97,5 (93,7–99,0)
	Prospektiv (frossen)	10/15	66,7 (41,7–84,8)	164/167	98,2 (94,9–99,4)
	Prospektiv (alle)	17/23^F	73,9 (53,5–87,5)	319/326^G	97,9 (95,6–99,0)
	Retrospektiv	44/55 ^H	80,0 (67,6–88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5–99,0)
	Retrospektiv (ikke tiltenkt bruk)	567/571	99,3 (98,2–99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3–98,7)
	Simulert	0/0	---	776/777	99,9 (99,3–100)

A. *C. glabrata* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.

B. 3 av 3 (100 %) falske negative resultater inntraff i prøver med blandede infeksjoner med bakterielle organismer, der resultatene fra BCID-GN-panelet var korrekt for de andre infeksjonene i disse prøvene.

C. *C. albicans* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.

D. 2 av 3 (67 %) falske negative resultater inntraff i prøver med blandede infeksjoner med bakterielle organismer, der resultatene fra BCID-GN-panelet var korrekt for de andre infeksjonene i disse prøvene.

E. *C. glabrata* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekvensering.

F. *Bacillus* (den grampositive organismen som identifiseres ved standard laboratorieprosedyrer) ble ikke detektert i 2 falske negative prøver ved bruk av PCR/sekvensering, men ved 16S-sekvensering ble *Paenibacillus lautus* og *Paenibacillus urinalis* detektert i stedet – disse ble ikke identifisert ved standard laboratorieprosedyrer. 3 av de gjenværende 4 (75 %) falske negative resultatene inntraff i prøver med blandede infeksjoner med bakterielle organismer, der BCID-GN-panelet korrekt detekterte de gramnegative organismene som fantes.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) eller *Streptococcus* (2) ble detektert i 6/7 falske positive prøver ved PCR/sekvensering (den gjenværende 1/7 falske positive prøver ble ikke testet).

H. 11 av 11 (100 %) falske negative resultater inntraff i prøver med blandede infeksjoner med bakterielle organismer, der BCID-GN-panelet korrekt detekterte de gramnegative organismene som fantes.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) eller *Streptococcus* (5) ble detektert i 8/10 falske positive prøver ved PCR/sekvensering (de gjenværende 2/10 falske positive prøvene ble ikke testet).

J. *Bacillus* (1) eller *Streptococcus* (1) ble detektert i 2/5 falske positive prøver ved PCR/sekvensering (de gjenværende 3/5 falske positive prøvene ble ikke testet).

Tabell 43: Oppsummering for simulert prøve

Mål	Organisme	Stamme	Testede uavhengige simulerte prøver
Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	Acinetobacter baumannii, NDM	CDC nr. 0033	5
	Acinetobacter baumannii, OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
NCTC13305		3	
Acinetobacter baumannii totalt		55	
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	Bacteroides fragilis totalt		40
Citrobacter	Citrobacter braakii	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	Citrobacter freundii	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	Citrobacter freundii, CTX-M	JMI2047	6
	Citrobacter freundii, KPC	CDC nr. 0116	4
	Citrobacter koseri	ATCC27156	4
	Citrobacter youngae	ATCC29935	4
Citrobacter totalt		43	
Cronobacter sakazakii	Cronobacter sakazakii	ATCC12868	2
		ATCC29004	2
		ATCC29544	4
		ATCCBAA-894	3
		FSLF6-0023	4
		FSLF6-0028	4
		FSLF6-0029	4
		FSLF6-0034	3
		FSLF6-0035	3
		FSLF6-0043	4
		FSLF6-0049	3
		FSLF6-0050	4
		FSLF6-0051	5
		Cronobacter sakazakii totalt	

Mål	Organisme	Stamme	Testede uavhengige simulerte prøver
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC nr. 0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC nr. 0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC nr. 0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC nr. 0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i>-komplekset totalt		37
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC nr. 0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC nr. 0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i>-komplekset) totalt		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC nr. 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC nr. 0137	6
		CDC nr. 0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC nr. 0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC nr. 0118	6
		CDC nr. 0150	5
		CDC nr. 0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i> totalt		52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> totalt		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i> totalt		47
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i> totalt		41

Mål	Organisme	Stamme	Testede uavhengige simulerte prøver
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	<i>Klebsiella oxytoca</i> totalt		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC nr. 0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC nr. 0034	8
		CDC nr. 0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC nr. 0112	1
		CDC nr. 0113	1
		CDC nr. 0115	4
		CDC nr. 0117	4
		CDC nr. 0120	4
		CDC nr. 0125	4
		CDC nr. 0129	4
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	LMC_DR00015
	NCTC13439		5
	NCTC13440		5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>-gruppen totalt		72	
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC nr. 0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC nr. 0133	4
	<i>Morganella morganii</i> totalt		49
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i> totalt		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC nr. 0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC nr. 0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i> totalt		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC nr. 0092	5
		CDC nr. 0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC nr. 0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC nr. 0054	5
		CDC nr. 0100	4
		CDC nr. 0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> totalt		32

Mål	Organisme	Stamme	Testede uavhengige simulerte prøver
Salmonella	Salmonella 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	Salmonella Heidelberg	ATCC8326	2
	Salmonella Infantis	ATCCBAA-1675	2
	Salmonella Javiana	ATCC10721	1
	Salmonella Montevideo	ATCC8387	8
	Salmonella Muenchen	ATCC8388	1
	Salmonella Newport	ATCC6962	6
	Salmonella Typhimurium	ATCC13311	7
	Salmonella enterica underart enterica Enteritidis (gruppe D1)	ATCCBAA-708	6
	Salmonella totalt		35
Serratia	Serratia ficaria	ATCC33105	4
	Serratia grimesii	ATCC14460	3
	Serratia plymuthica	ATCC53858	3
	Serratia rubidaea	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	Serratia totalt		17
Serratia marcescens	Serratia marcescens	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	Serratia marcescens, IMP	LMC-DR23105	1
	Serratia marcescens totalt		19
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	Stenotrophomonas maltophilia totalt		36

Stratifikasjon av arter etter slekts- og gruppeanalyse

cobas eplex BCID-GN-panelet rapporterer resultater på slekts- eller gruppenivå for *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter* – ikke *cloacae*-komplekset, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, pan-*Candida* og pan-grampositive mål. Sensitivitet/PPA for disse målene på artenes slekts- og gruppenivå, som fastslått ved komparatormetoder for alle evaluerbare, testede prøver, er oppsummert i **tabell 44**, og i **tabell 45** for pan-målene for prøvene for ikke tiltenkt bruk.

Tabell 44: Arter detektert i slekts- og gruppeanalyser ved komparatormetoder

Målarter detektert ved komparator-metode	Prospektive prøver		Retrospektive prøver		Simulerte prøver		Kombinerte prøver	
	Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)
Citrobacter	5/5	100 (56,6–100)	20/21	95,2 (77,3–99,2)	43/43	100 (91,8–100)	68/69	98,6 (92,2–99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8–93,9)	8/8	100 (67,6–100)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0–100)	13/13	100 (77,2–100)	27/27	100 (87,5–100)	44/44	100 (92,0–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
Enterobacter (ikke cloacae-komplekset)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	12/12	100 (75,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	56/58	96,6 (88,3–99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3–93,7)	12/12	100 (75,8–100)	26/26	100 (87,1–100)	45/47	95,7 (85,8–98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
Enterobacter cloacae-komplekset	19/19	100 (83,2–100)	47/50	94,0 (83,8–97,9)	35/37	94,6 (82,3–98,5)	101/106	95,3 (89,4–98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9–92,9)	6/8	75,0 (40,9–92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2–100)	46/49	93,9 (83,5–97,9)	28/28	100 (87,9–100)	93/96	96,9 (91,2–98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
Proteus	22/23	95,7 (79,0–99,2)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	85/87	97,7 (92,0–99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0–99,2)	50/51	98,0 (89,7–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	81/83	97,6 (91,6–99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6–100)			5/5	100 (56,6–100)
Salmonella	2/2	100 (34,2–100)	18/19	94,7 (75,4–99,1)	34/35	97,1 (85,5–99,5)	54/56	96,4 (87,9–99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2–100)	15/15	100 (79,6–100)			17/17	100 (81,6–100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9–97,8)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> underart <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> Enteritidis (gruppe D1)					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar. Typhimurium			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34,2–100)			2/2	100 (34,2–100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (panel for identifikasjon av gramnegative organismer)

Målarter detektert ved komparator-metode	Prospektive prøver		Retrospektive prøver		Simulerte prøver		Kombinerte prøver	
	Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)		Sensitivitet/PPA (positiv prosent-overensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SP/SP+FN	% (95 % KI)
Serratia	10/10	100 (72,2–100)	34/34	100 (89,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1–100)	34/34	100 (89,8–100)	19/19	100 (83,2–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
Pan-Candida	1/1	100 (20,7–100)	4/7	57,1 (25,0–84,2)	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	5/8	62,5 (30,6–86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/4	50,0 (15,0–85,0)			3/5	60,0 (23,1–88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5–90,5)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan-grampositive organismer	17/23	73,9 (53,5–87,5)	44/55	80,0 (67,6–88,4)	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	61/78	78,2 (67,8–85,9)
<i>Bacillus</i> (ikke-artsbestemt)	1/4	25,0 (4,6–69,9)					1/4	25,0 (4,6–69,9)
<i>Enterococcus</i> (ikke-artsbestemt)			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9–91,8)	18/20	90,0 (69,9–97,2)			23/27	85,2 (67,5–94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)			9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Staphylococcus</i> (ikke-artsbestemt)	3/3	100 (43,9–100)	4/6	66,7 (30,0–90,3)			7/9	77,8 (45,3–93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2–100)	5/6	83,3 (43,6–97,0)			7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/3	66,7 (20,8–93,9)			3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2–100)					2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)			4/4	100 (51,0–100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)					0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Streptococcus viridans</i> -gruppen	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	1/1	100 (20,7–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)			5/6	83,3 (43,6–97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)

Tabell 45: Arter detektert i pan-analyser ved komparatormetoder for retrospektive prøver (ikke tiltenkt bruk) med grampositive organismer eller sopporganismer

Målarter detektert ved komparatormetode	Retrospektive prøver (ikke tiltenkt bruk)	
	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)
Pan-Candida	99/102	97,1 (91,7–99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1–99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5–99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7–98,9)
Pan-grampositive organismer	567/571	99,3 (98,2–99,7)
<i>Bacillus</i> (ikke-artsbestemt)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen – ikke anthracis	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5–100)
Koagulasenegative <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus</i> (ikke-artsbestemt)	86/86	100 (95,7–100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8–99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8–99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0–100)
Alfahemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
Betahemolytiske <i>Streptococci</i> , gruppe G	1/1	100 (20,7–100)
Gammahemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> (ikke-artsbestemt)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus viridans</i> -gruppen	17/17	100 (81,6–100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> underart <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (gruppe G)	4/4	100 (51,0–100)

Målarter detektert ved komparatormetode	Retrospektive prøver (ikke tiltenkt bruk)	
	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1–100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2–100)

Stratifikasjon av arter etter analyse for resistensgener

Testresultater for resistensgener rapporteres bare når en tilknyttet organismeanalyse er positiv i samme prøve. (Tabell 7 viser organismer som er spesifikt tilknyttet de seks resistensmarkørene i cobas eplex BCID-GN-panelet.)

CTX-M

PPA og NPA for BCID-GN-panelets CTX-M-mål stratifisert etter organismen som ble identifisert ved komparatormetoder for prospektive, retrospektive og simulerte prøver, er vist i tabell 46.

Tabell 46: Klinisk ytelse for CTX-M-målet i prøver med tilknyttede organismer detektert ved komparatormetoder

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiv	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Simulert	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinert	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Simulert	6/6	100 (61,0–100)	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinert	7/7	100 (64,6–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Simulert	22/22	100 (85,1–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Kombinert	22/22	100 (85,1–100)	84/84	100 (95,6–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	16/18	88,9 (67,2–96,9)	115/115	100 (96,8–100)
	Retrospektiv	35/37	94,6 (82,3–98,5)	103/103	100 (96,4–100)
	Simulert	22/22	100 (85,1–100)	30/30	100 (88,6–100)
	Kombinert	73/77	94,8 (87,4–98,0)	248/248	100 (98,5–100)

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0–79,3)	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinert	0/1	0,0 (0,0–79,3)	66/66	100 (94,5–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	5/5	100 (56,6–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Retrospektiv	14/15	93,3 (70,2–98,8)	93/93	100 (96,0–100)
	Simulert	20/20	100 (83,9–100)	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinert	39/40	97,5 (87,1–99,6)	201/201	100 (98,1–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Simulert	5/5	100 (56,6–100)	44/44	100 (92,0–100)
	Kombinert	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektiv	2/3	66,7 (20,8–93,9)	52/52	100 (93,1–100)
	Simulert	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinert	4/8	50,0 (21,5–78,5)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektiv	2/3	66,7 (20,8–93,9)	48/48	100 (92,6–100)
	Simulert	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinert	4/8	50,0 (21,5–78,5)	75/75	100 (95,1–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0–79,3)	27/27	100 (87,5–100)
	Retrospektiv	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Simulert	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinert	0/1	0,0 (0,0–79,3)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	18/18	100 (82,4–100)
	Simulert	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinert	1/1	100 (20,7–100)	55/55	100 (93,5–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinert	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)

En sammenligning av CTX-M identifisert ved komparatormetoder, kontra resultatene fra **cobas eplex BCID-GN**-panelet, er vist i **tabell 47** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 47: Distribusjon av CTX-M i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG+: 74/85 = 87,1 % (78,3–92,6)

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG-: 741/754 = 98,3 % (97,1–99,0)

% overensstemmelse (95 % KI) for Org-: 83/87 = 95,4 % (88,8–98,2)

A. Videre testing av disse 8 falske negative prøvene viste at 7 av de 8 prøvene kan ha blitt kontaminert i den opprinnelige ekstraksjonsprosessen og feilidentifisert med CTX-M. Resultatene for 7 av de 8 prøvene var spesifikt negative for CTX-M etter følgende tilleggtesting: 1) qPCR-testing av 2 gjentatte ekstraksjoner fra originalprøven, 2) qPCR-testing av ekstrahert isolat og 3) testing av originalprøven med en FDA-klarert flerspektret analyse. For disse 7 prøvene ble den ekstraherte originalprøven testet på nytt med qPCR, og CTX-M ble detektert på nytt, noe som kan tyde på kontaminasjon under den opprinnelige ekstraksjonsprosessen. Den gjenværende 8. prøven var positiv for CTX-M etter gjentatte ekstraksjoner, negativ for CTX-M fra isolat og negativ for CTX-M etter testing med en FDA-klarert flerspektret analyse. De inkonsekvente deteksjonsresultatene tyder på at den 8. prøven kan ha vært en sann positiv prøve med CTX-M med lavt kopiantall.

B. I disse 3 prøvene var CTX-M-signalet over grenseverdien for deteksjon, men **cobas eplex** BCID-GN-panelet detekterte ikke en tilknyttet organisme, og CTX-M-målet ble rapportert som «N/A» (ikke aktuelt).

IMP

PPA og NPA for BCID-GN-panelets IMP-mål stratifisert etter den simulerte organismen, er vist i **tabell 48** nedenfor. Det ble ikke funnet IMP i prospektive eller retrospektive prøver.

Tabell 48: Klinisk ytelse for IMP-målet i simulerte prøver

Arter detektert ved komparatormetode	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	5/5	100 (56,6–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	14/14	100 (78,5–100)	227/227	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2–100)	107/107	100 (96,5–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7–100)	61/61	100 (94,1–100)

En sammenligning av IMP identifisert ved komparatormetoder, kontra resultatene fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er vist i **tabell 49** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 49: Distribusjon av IMP i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG+: 0/0 = ikke aktuelt

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

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

KPC

PPA og NPA for BCID-GN-panelets KPC-mål stratifisert etter organismen som ble identifisert ved komparatormetoder for prospektive, retrospektive og simulerte prøver, er vist i **tabell 50**.

**Tabell 50: Klinisk ytelse for KPC-målet i prøver med tilknyttede organismer
detektert ved komparatormetoder**

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiv	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Simulert	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinert	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiv	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Simulert	4/4	100 (51,0–100)	39/39	100 (91,0–100)
	Kombinert	4/4	100 (51,0–100)	65/65	100 (94,4–100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiv	---	---	---	---
	Retrospektiv	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Simulert	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinert	0/0	---	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiv	0/1	0,0 (0,0–79,3)	49/49	100 (92,7–100)
	Simulert	3/3	100 (43,9–100)	34/34	100 (89,8–100)
	Kombinert	3/4	75,0 (30,1–95,4)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	1/1	100 (20,7–100)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	140/140	100 (97,3–100)
	Simulert	6/6	100 (61,0–100)	46/46	100 (92,3–100)
	Kombinert	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinert	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	2/2	100 (34,2–100)	59/59	100 (93,9–100)
	Retrospektiv	4/4	100 (51,0–100)	103/104	99,0 (94,8–99,8)
	Simulert	22/22	100 (85,1–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Kombinert	28/28	100 (87,9–100)	212/213	99,5 (97,4–99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Simulert	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinert	4/4	100 (51,0–100)	58/58	100 (93,8–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Simulert	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinert	4/4	100 (51,0–100)	83/83	100 (95,6–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)
	Simulert	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinert	4/4	100 (51,0–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Simulert	1/1	100 (20,7–100)	31/31	100 (89,0–100)
	Kombinert	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Simulert	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinert	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinert	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En sammenligning av KPC identifisert ved komparatormetoder, kontra resultatene fra **cobas eplex BCID-GN**-panelet, er vist i **tabell 51** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 51: Distribusjon av KPC i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG+: 7/8 = 87,5 % (52,9–97,8)

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG-: 804/822 = 97,8 % (96,6–98,6)

% overensstemmelse (95 % KI) for Org-: 92/96 = 95,8 % (89,8–98,4)

NDM

PPA og NPA for BCID-GN-panelets NDM-mål stratifisert etter den simulerte organismen, er vist i **tabell 52** nedenfor. Det ble ikke funnet NDM i prospektive eller retrospektive prøver.

Tabell 52: Klinisk ytelse for NDM-målet i simulerte prøver etter organisme

Arter detektert ved komparatormetode	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6–100)	69/69	100 (94,7–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	13/13	100 (77,2–100)	93/93	100 (96,0–100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7–100)	302/302	100 (98,7–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	3/3	100 (43,9–100)	238/238	100 (98,4–100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6–100)	82/82	100 (95,5–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6–100)	78/78	100 (95,3–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En sammenligning av NDM identifisert ved komparatormetoder, kontra resultatene fra **cobas eplex BCID-GN-panelet**, er vist i **tabell 53** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 53: Distribusjon av NDM i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG+: 0/0 = ikke aktuelt

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

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

OXA

PPA og NPA for BCID-GN-panelets OXA-mål stratifisert etter målet som ble identifisert ved komparatormetoder for prospektive, retrospektive og simulerte prøver, er vist i **tabell 54**.

**Tabell 54: Klinisk ytelse for OXA-målet i prøver med tilknyttede organismer
detektert ved komparatormetoder**

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiv	7/7	100 (64,6–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Simulert	13/13	100 (77,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Kombinert	21/21	100 (84,5–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiv	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Simulert	0/0	---	43/43	100 (91,8–100)
	Kombinert	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Simulert	12/12	100 (75,8–100)	24/24	100 (86,2–100)
	Kombinert	12/12	100 (75,8–100)	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Simulert	0/0	---	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinert	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0–79,3)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektiv	1/2	50,0 (9,5–90,5)	138/138	100 (97,3–100)
	Simulert	0/0	---	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinert	1/3	33,3 (6,1–79,2)	322/322	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinert	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektiv	0/1	0,0 (0,0–79,3)	107/107	100 (96,5–100)
	Simulert	12/12	100 (75,8–100)	60/60	100 (94,0–100)
	Kombinert	12/13	92,3 (66,7–98,6)	228/228	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Simulert	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Kombinert	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
	Simulert	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinert	1/1	100 (20,7–100)	85/86	98,8 (93,7–99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/51	98,0 (89,7–99,7)
	Simulert	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinert	0/0	---	82/83	98,8 (93,5–99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektiv	0/0	---	59/60	98,3 (91,1–99,7)
	Simulert	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinert	0/0	---	119/120	99,2 (95,4–99,9)

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Simulert	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinert	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinert	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Simulert	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinert	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En sammenligning av OXA identifisert ved komparatormetoder, kontra resultatene fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er vist i **tabell 55** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 55: Distribusjon av OXA i kliniske prøver

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

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

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

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

A. Én ytterligere falsk negativ prøve ble testet med en FDA-klarert flerspektret analyse, og OXA ble ikke detektert.

Isolatet fra den gjenværende falske negative prøven testet negativt for OXA-23 og OXA-48 ved qPCR.

B. I denne prøven var OXA-signalen over grenseverdien for deteksjon, men **cobas eplex** BCID-GN-panelet detekterte ikke en tilknyttet organisme, og OXA-målet ble rapportert som «N/A» (ikke aktuelt).

VIM

PPA og NPA for BCID-GN-panelets VIM-mål stratifisert etter den simulerte organismen, er vist i **tabell 56** nedenfor. Det ble ikke funnet VIM i prospektive eller retrospektive prøver.

Tabell 56: Klinisk ytelse for VIM-målet i simulerte prøver etter organisme

Arter detektert ved komparatormetode		Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
		SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>		0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>		0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)		0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset		6/6	100 (61,0–100)	100/100	100 (96,3–100)
<i>Escherichia coli</i>		2/2	100 (34,2–100)	323/323	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>		0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen		16/16	100 (80,6–100)	225/225	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>		0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Arter detektert ved komparator metode	Sensitivitet/PPA (positiv prosentoverensstemmelse)		Spesifisitet/NPA (negativ prosentoverensstemmelse)	
	SP/SP+FN	% (95 % KI)	SN/SN+FP	% (95 % KI)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4–100)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

En sammenligning av VIM identifisert ved komparator metoder, kontra resultatene fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er vist i **tabell 57** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 57: Distribusjon av VIM i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % KI) for Org+/ARG+: 0/0 = ikke aktuelt

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

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

Resistensmarkører og følsomhet for antimikrobielle midler

En tilleggssammenligning av BCID-GN-panelets CTX-M-mål kontra fenotypisk følsomhetstesting for antimikrobielle midler (AST) for aktivitet i form av betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL), ceftazidim, ceftriakson og aztreonam, og en kombinasjon av de 4 resultatene (ESBL/kombinasjon), er vist i **tabell 58** for kliniske isolater med tilgjengelige AST-resultater. Totalt 162 isolater hadde bekreftende ESBL-testing, og 770 isolater hadde bekreftende ESBL- testing og/eller AST-resultater for 1 eller flere av ceftazidim, ceftriakson eller aztreonam. Et sant positivt (SP) resultat ble definert som et tilfelle der CTX-M ble detektert av BCID-GN-panelet, og isolatet var positivt for den bekreftende ESBL-testen eller resistent (R) eller intermediært (I) for det spesifikke antimikrobielle middelet. Et falsk negativt (FN) resultat ble tilsvarende definert som et tilfelle der CTX-M ikke ble detektert av BCID-GN-panelet. PPA ble utregnet som $100 \times (\text{SP}/(\text{SP}+\text{SN}))$. Et sant negativt (SN) resultat ble definert som et tilfelle der CTX-M ikke ble detektert av BCID-GN-panelet, og isolatet var negativt for den bekreftende ESBL-testen eller følsomt (S) for det spesifikke antimikrobielle middelet. Et falsk positivt (FP) resultat ble tilsvarende definert som et tilfelle der CTX-M ble detektert av BCID-GN-panelet. NPA ble utregnet som $100 \times (\text{SN}/(\text{SN}+\text{FP}))$. For analysen ESBL/kombinasjon var det fenotypiske AST-resultatet positivt eller negativt, basert på den bekreftende ESBL-testen, hvis tilgjengelig. Hvis den bekreftende ESBL-testen ikke var tilgjengelig, var det fenotypiske AST-resultatet positivt hvis resultatet for noen av de 3 antimikrobielle midlene var resistent eller intermediært – ellers var resultatet negativt. Merk: ESBL-resistens kan forårsakes av andre mekanismer enn ervervelse av resistensgenet CTX-M.

Tabell 58: Klinisk ytelse for BCID-GN-panelets CTX-M-mål kontra fenotypisk følsomhetstesting for antimikrobielle midler for ESBL, ceftazidim, ceftriakson og aztreonam

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

KI = konfidensintervall

En tilleggssammenligning av BCID-GN-panelets 5 genmål for karbapenemaseresistens (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) kontra fenotypisk følsomhetstesting for antimikrobielle midler (AST) for ertapenem, imipenem og meropenem er vist i **tabell 59** for kliniske isolater med tilgjengelige AST-resultater. Totalt 731 isolater hadde AST-resultater for 1 eller flere av ertapenem, imipenem eller meropenem. Et sant positivt (SP) resultat ble definert som et tilfelle der BCID-GN-panelet detekterte OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM, og isolatet var resistent (R) eller intermediært (I) mot ertapenem, imipenem eller meropenem. Et falsk negativt (FN) resultat ble tilsvarende definert som et tilfelle der OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM ikke ble detektert av BCID-GN-panelet. PPA ble utregnet som $100 \times (\text{SP}/(\text{SP}+\text{SN}))$. Et sant negativt (SN) resultat ble definert som et tilfelle der BCID-GN-panelet ikke detekterte OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM, og isolatet var følsomt (S) for ertapenem, imipenem og meropenem. Et falsk positivt (FP) resultat ble tilsvarende definert som et tilfelle der OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM ble detektert av BCID-GN-panelet. NPA ble utregnet som $100 \times (\text{SN}/(\text{SN}+\text{FP}))$. Merk: Karbapenemaseresistens kan forårsakes av andre mekanismer enn ervervelse av resistensgenene OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM.

Tabell 59: Klinisk ytelse for BCID-GN-panelets genmål for resistens sammenlignet med fenotypisk følsomhetstesting for antimikrobielle midler for ertapenem, imipenem og meropenem

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

KI = konfidensintervall

Samtidig deteksjon i kliniske prøver

cobas eplex BCID-GN-panelet identifiserte totalt 103 samtidige bakterielle deteksjoner i prospektive og retro-spektive prøver. Av de 349 prospektive prøvene hadde 320 (91,7 %) én deteksjon, 22 (6,2 %) hadde to deteksjoner og 7 (2,0 %) hadde tre deteksjoner. Av de 577 retrospektive prøvene hadde 503 (87,2 %) én deteksjon, 62 (10,7 %) hadde to deteksjoner og 12 (2,1 %) hadde tre deteksjoner. **Tabell 60–61** nedenfor viser oppsummeringer av samtidig deteksjon identifisert av **cobas eplex** BCID-GN-panelet i prospektive og retrospektive prøver.

Tabell 60: Samtidig deteksjon identifisert av cobas eplex BCID-GN-panelet (prospektive prøver)

Særskilte kombinasjoner av samtidig deteksjon identifisert av cobas eplex BCID-GN-panelet i prospektive kliniske prøver				Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistensmarkør(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkør		
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive organismer			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> -komplekset (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer		1 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositive organismer		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive organismer			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive organismer			2 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive organismer			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive organismer			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer			3 (2)	Pan-grampositive organismer (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer		CTX-M	1 (0)	

- A. En avvikende organisme eller resistensmarkør er definert som en som ble detektert av BCID-GN-panelet, men ikke ved komparatormetoden(e).
- B. 12/13 falske positive organismer ble undersøkt med PCR/sekvensering, og den avvikende organismen ble detektert i 11/13 tilfeller og ble ikke detektert i 1 tilfelle. Én falsk positiv prøve med pan-grampositive organismer ble ikke testet.
- Citrobacter* ble detektert i 3/3 falske positive prøver med *Citrobacter*.
 - E. cloacae*-komplekset ble detektert i 2/2 falske positive prøver med *E. cloacae*-komplekset.
 - Én *Enterobacter*-art ble ikke detektert i 1 falsk positiv prøve med *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset).
 - E. coli* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *E. coli*.
 - K. oxytoca* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *K. oxytoca*.
 - En pan-grampositiv organisme ble detektert i 4/4 falske positive prøver med pan-grampositive organismer.

Tabell 61: Samtidig deteksjon identifisert av cobas eplex BCID-GN-panelet (retrospektive prøver)

Særskilte kombinasjoner av samtidig deteksjon identifisert av cobas eplex BCID-GN-panelet i retrospektive kliniske prøver				Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistensmarkør(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistens-markør		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1), pan-grampositive organismer (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive organismer			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive organismer		OXA	4 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive organismer		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan-grampositive organismer			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset			1 (1)	<i>E. cloacae</i> -komplekset (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan-grampositive organismer		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan-grampositive organismer			3 (2)	Pan-grampositive organismer (2)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive organismer		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan- <i>Candida</i>			1 (1)	Pan <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive organismer			2 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive organismer		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive organismer			8 (2)	Pan-grampositive organismer (2)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive organismer		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan- <i>Candida</i>			1 (0)	

Særskilte kombinasjoner av samtidig deteksjon identifisert av cobas eplex BCID-GN-panelet i retrospektive kliniske prøver				Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistensmarkør(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkør		
<i>Enterobacter</i>	Pan-grampositive organismer			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive organismer			3 (2)	Pan-grampositive organismer (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer			4 (1)	Pan-grampositive organismer (1)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive organismer	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive organismer		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	Pan-grampositive organismer	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive organismer			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive organismer			5 (0)	
Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositive organismer			2 (0)	
Pan-grampositive organismer	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan-grampositive organismer	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. En avvikende organisme eller resistensmarkør er definert som en som ble detektert av BCID-GN-panelet, men ikke ved komparatormetoden(e).
- B. 24/26 falske positive organismer ble undersøkt ved PCR/sekvensering. Den avvikende organismen ble detektert i 21/24, ble ikke detektert i 2, og var ubestemt for én organisme.
- A. baumannii* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *A. baumannii*.
 - B. fragilis* ble detektert i 2/2 falske positive prøver med *B. fragilis*.
 - Citrobacter* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *Citrobacter*.
 - PCR/sekvensering ga ubestemt resultat i 1 falsk positiv prøve med *E. cloacae*-komplekset.
 - K. oxytoca* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *K. oxytoca*.
 - K. pneumoniae*-gruppen ble detektert i 3/3 falske positive prøver med *K. pneumoniae*-gruppen.
 - M. morgani* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve.
 - N. meningitidis* ble ikke detektert i 1 falsk positiv prøve med *N. meningitidis*.
 - P. aeruginosa* ble detektert i 2/3 falske positive prøver med *P. aeruginosa*. *P. aeruginosa* ble ikke detektert i den gjenværende prøven.
 - Pan-*Candida* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med Pan-*Candida*.
 - En pan-grampositiv organisme ble detektert i 8/8 falske positive prøver med pan-grampositive organismer.
 - S. marcescens* ble detektert i 1/1 falsk positiv prøve med *S. marcescens*.

Tabel 62–63 nedenfor viser en oppsummering av samtidig deteksjon som ble identifisert ved komparatormetoder i prospektive og retrospektive prøver, som avviker fra samtidig deteksjon som presentert i de tidligere tabellene, som ble identifisert av **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Følgende tilfeller av samtidig deteksjon omfatter organismer som ikke var mål i **cobas eplex** BCID-GN-panelet (dvs. organisme utenfor panelet, som merket med stjerne), organisme som avvek fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet, og/eller organisme med mer detaljert identifikasjon enn **cobas eplex** BCID-GN-panelet kunne gi (**cobas eplex** BCID-GN-panelet detekterte f.eks. en pan-grampositiv organisme, og komparatormetodene identifiserte *Staphylococcus epidermidis*).

Tabell 62: Samtidig deteksjon identifisert ved komparatormetode(r) (prospektive prøver)

Særskilte kombinasjoner av samtidig deteksjon identifisert ved komparatormetode(r) i prospektive kliniske prøver					Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium-art</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus</i> -gruppen	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. organii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	

Særskilte kombinasjoner av samtidig deteksjon identifisert ved komparatormetode(r) i prospektive kliniske prøver					Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Nonfermentative gramnegative basiller*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus viridans</i> -gruppen			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

* Viser organisme utenfor panelet som ikke er mål i BCID-GN-panelet.

A. En avvikende organisme eller resistensmarkør er definert som en som ble detektert ved komparatormetoden(e), men ikke av BCID-GN-panelet (omfatter ikke organismer som ikke er mål i BCID-GN-panelet).

Tabell 63: Samtidig deteksjon identifisert ved komparatormetode(r) (retrospektive prøver)

Særskilte organismekombinasjoner detektert ved komparatormetode(r) i retrospektive kliniske prøver					Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> -gruppen				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	

Særskilte organismekombinasjoner detektert ved komparatormetode(r) i retrospektive kliniske prøver					Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistens- markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens- markør		
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens*</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus-</i> <i>gruppen</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morganii</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus-</i> <i>gruppen</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus viridans-gruppen</i>		1 (1)	<i>S. viridans-</i> <i>gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria*</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus-</i> <i>gruppen</i>				1 (1)	<i>S. anginosus-</i> <i>gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	

Særskilte organismekombinasjoner detektert ved komparatormetode(r) i retrospektive kliniske prøver					Antall prøver (antall avvik)	Avvikende organisme(r) / resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> -gruppen				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* Viser organisme utenfor panelet som ikke er mål i BCID-GN-panelet.

A. En avvikende organisme eller resistensmarkør er definert som en som ble detektert ved komparatormetoden(e), men ikke av BCID-GN-panelet (omfatter ikke organismer som ikke er mål i BCID-GN-panelet).

cobas eplex-instrumentets ytelse i kliniske studier

Totalt 2460 prøver (herunder prospektive, retrospektive og simulerte prøver) ble først testet i de kliniske evalueringene. Av disse var det 23/2460 (0,9 %) tilfeller der kjøringen ikke ble fullført, og prøven ble testet på nytt. Etter gjentatt testing ble alle 2460 prøver fullført, og 2334/2460 (94,9 %, 95 % KI: 93,9–95,7 %) ga gyldige resultater og 126/2460 (5,1 %, 95 % KI: 4,3–6,1 %) ga ugyldige resultater på første fullførte forsøk.

Ved gjentatt testing av de 126 prøvene som først ga ugyldige resultater, ble kjøringen ikke fullført for 1/126 (0,8 %) prøver, og prøven ble testet på nytt. Ved gjentatt testing ble alle 126 prøver fullført, og 114/126 (90,5 %) ga gyldige resultater. Totalt, etter slutttesting, var det 12/2460 (0,5 %, 95 % KI: 0,3–0,9 %) som ga ugyldige sluttresultater, slik at den endelige validitetsraten ble 2448/2460 (99,5 %, 95 % KI: 99,1–99,7 %).

ANALYTISKE YTELSESEGENSKAPER

Deteksjonsgrense (LOD)

Deteksjonsgrensen (LOD), eller analytisk sensitivitet, ble identifisert og verifisert for hvert mål i BCID-GN-panelet ved bruk av kvantifiserte referansestammer i simulert prøvematriks for blodkultur, definert som fullblod som er tilsatt EDTA i en blodkulturflaske i produsentens anbefalte mengdeforhold, og inkubert i 8 timer. Minst 20 replikater per mål ble testet for hver tilstand. Deteksjonsgrensen ble definert som den laveste konsentrasjonen av hvert mål som ble detektert i ≥ 95 % av testede replikater. Bekreftet LOD for hver organisme i **cobas eplex** BCID-GN-panelet er vist i **tabell 64**.

Tabell 64: Oppsummering av LOD-resultater (deteksjonsgrense)

Mål	Organisme	Stamme	LOD-konsentrasjon (cfu/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1 x 10 ⁶
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1 x 10 ⁵
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1 x 10 ⁴
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1 x 10 ⁶
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1 x 10 ⁶
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1 x 10 ⁵
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter</i> (ikke <i>cloacae</i> -komplekset)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr. 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr. 0161	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC nr. 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC nr. 0118	1 x 10 ⁷
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1 x 10 ⁸
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr. 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr. 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC nr. 0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC nr. 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC nr. 0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵

Mål	Organisme	Stamme	LOD-konsentrasjon (cfu/ml)
Salmonella	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
Serratia	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
Serratia marcescens	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵
Stenotrophomonas maltophilia	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
Pan-Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan-grampositive organismer	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC nr. 0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC nr. 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr. 0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (ukjent KPC-variant)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC nr. 0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC nr. 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC nr. 0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC nr. 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC nr. 0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC nr. 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analytisk reaktivitet (inkludert)

Et panel bestående av 336 stammer/isolater, som representerer det genetiske, tidsmessige og geografiske mangfoldet til hvert mål i **cobas eplex BCID-GN**-panelet, ble evaluert for å påvise analytisk reaktivitet. Bakterier ble testet ved 1 x 10⁹ cfu/ml eller mindre, og soppstammer ble testet ved 1 x 10⁶ cfu/ml. I tilfeller der den første testkonsentrasjonen ikke ga resultatet «Detected» (detektert), ble konsentrasjonen økt til punktet der deteksjon ble observert (se konsentrasjon for disse stammene i fotnotene). Organismer og aktuelle resistensmarkører som ble detektert av **cobas eplex BCID-GN**-panelet, er vist i **tabell 65**. Tilleggsstammer ble detektert som en del av studien **Deteksjonsgrense (analytisk sensitivitet)** og finnes i **tabell 64**. Følgende *Citrobacter*-stammer ble testet, men ikke detektert: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* og *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* og

Staphylococcus simulans ble ikke detektert i konsentrasjoner på 1×10^8 cfu/ml, og bare ett av tre replikater ble detektert ved konsentrasjoner på 1×10^9 cfu/ml.

Tabell 65: Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Organisme	Stamme	Organisme	Stamme
Acinetobacter baumannii		Enterobacter hormaechei	ATCC 700323
Acinetobacter baumannii	CDC nr. 0052	Enterobacter hormaechei underart hormaechei	ATCC 49162
	NCTC 13302	Enterobacter hormaechei underart oharae	ATCC 49163
	NCTC 13303	Enterobacter hormaechei underart steigerwaltii	CIP108489T
	NCTC 13305	Enterobacter ludwigii	DSM-16688
	NCTC 13420	Escherichia coli	
	NCTC 13422	Escherichia coli	ATCC 14948
	NCTC 13423		ATCC 25922
Acinetobacter baumannii (NDM-1)	ATCC 33605		
Acinetobacter baumannii (OXA-23)	ATCC BAA-1605		ATCC 33876
	CDC nr. 0045		ATCC 35150
	CDC nr. 0056		ATCC 4157
	NCTC 13301		ATCC 43888
NCTC 13424	ATCC 51446		
Acinetobacter-underart (bare IMP)	JMI4084 ^A		ATCC 51755
Bacteroides fragilis			ATCC 53498
Bacteroides fragilis	ATCC 23745		ATCC 700728
	ATCC 700786		NCIMB 8545
	NCTC 9343		NCTC 8620
Citrobacter			ATCC 9637
Citrobacter braakii	ATCC 43162		ATCC BAA-196
	ATCC 51113		ATCC BAA-197
Citrobacter freundii	ATCC 6879		ATCC BAA-198
	ATCC 8090		ATCC BAA-199
Citrobacter freundii (CTX)	JMI2047		ATCC BAA-200
Citrobacter freundii (KPC-2)	CDC nr. 0116		ATCC BAA-201
Citrobacter koseri	ATCC 25409		ATCC BAA-202
	ATCC 27028		ATCC BAA-203
	ATCC 29225		ATCC BAA-204
	ATCC 29936		LMC_243094647
Citrobacter-art (CTX-15, NDM-1)	CDC nr. 0157		LMC_243098776
Citrobacter werkmanii	ATCC 51114		LMC_243098947
Citrobacter youngae	ATCC 29935		LMC_243108047
Cronobacter sakazakii			LMC_243109799
Cronobacter sakazakii	ATCC 12868		LMC_243112411
	ATCC BAA-894		LMC_244006281
	FSL F6-0023		LMC_244006433
Enterobacter (ikke cloacae-komplekset)			LMC_244008038
Enterobacter aerogenes	ATCC 13048		LMC_244012579
	ATCC 29010		NCTC 13351
	ATCC 51697		NCTC 10279
Enterobacter amnigenus	ATCC 33731		ATCC 10536
	ATCC 51816 ^B		ATCC 10538
Enterobacter gergoviae	ATCC 33028		ATCC 10799
	ATCC 33426		ATCC 11229
Enterobacter cloacae-komplekset			ATCC 13762
Enterobacter asburiae	ATCC 35954		ATCC 14169
	ATCC 35955	Escherichia coli (CTX-14)	CDC nr. 0086
	ATCC 35956		ATCC BAA-2326
Enterobacter cloacae (CTX-15)	CDC nr. 0038	Escherichia coli (CTX-15)	NCTC 13353
Enterobacter cloacae (CTX-9)	NCTC 13464		NCTC 13400
Enterobacter cloacae (CTX-15, KPC-2)	CDC nr. 0163		NCTC 13450
Enterobacter cloacae (CTX, NDM)	JMI53571		NCTC 13451
Enterobacter cloacae underart cloacae	ATCC 23355		
	ATCC 35030		
Enterobacter cloacae underart dissolvens	ATCC 23373		

Organisme	Stamme
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC nr. 0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC nr. 0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC nr. 0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> type c	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> type d	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> type e	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> type f	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC nr. 0147
<i>Klebsiella pneumoniae</i>-gruppen	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC nr. 0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, NDM-1, OXA-232)	CDC nr. 0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC nr. 0075
	CDC nr. 0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC nr. 0039
	CDC nr. 0140
	CDC nr. 0141
	CDC nr. 0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC nr. 0034
	CDC nr. 0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC nr. 0125
	CDC nr. 0112
	CDC nr. 0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705

Organisme	Stamme
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, VIM-27)	CDC nr. 0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC nr. 0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15, NDM-1)	CDC nr. 0057 ^C
<i>Neisseria meningitidis</i>^D	
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype Y	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC nr. 0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC nr. 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr. 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC nr. 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC nr. 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC nr. 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC nr. 0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> serovar. 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Hadar	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Javiana	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Paratyphi B	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Saintpaul	ATCC 9712

Organisme	Stamme
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar. Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar. Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar. Schwarzengrund	FSL S5-0458
Serratia	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
Stenotrophomonas maltophilia	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan-grampositive organismer	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464

Organisme	Stamme
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F
Pan-Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

A. Ikke målart, som brukes til å evaluere resistensmarkør.

B. 5/6 replikater detektert ved $2,0 \times 10^8$ cfu/ml.

C. 5/6 replikater detektert ved $4,5 \times 10^8$ cfu/ml.

D. *N. meningitidis* -stammer uten kapsel detekteres ikke.

E. Stammen kan ha redusert sensitivitet og ble ikke 100 % detektert ved konsentrasjoner $<1 \times 10^8$ cfu/ml.

F. Stammen kan ha redusert sensitivitet og ble ikke 100 % detektert ved konsentrasjoner $<4 \times 10^8$ cfu/ml.

G. Ved første testing ble 1/6 replikater detektert ved 1×10^6 cfu/ml. Ved ytterligere testing ble 3/3 replikater detektert ved positiv flaske.

H. Ved første testing ble 2/6 replikater detektert ved 1×10^6 cfu/ml. Ved ytterligere testing ble 6/6 replikater detektert ved positiv flaske.

Predikert (*in silico*) reaktivitet for slekts- og gruppeanalyser

cobas eplex BCID-GN-panelet inneholder, i tillegg til artsspesifikke analyser, flere bredere analyser på slekts- eller gruppenivå, herunder: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset), *Proteus* og *Serratia* samt analyser for pan-*Candida* og pan-grampositive organismer.

Tabell 66–73 viser predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for disse analysemålene.

Merk: cobas eplex BCID-GN-panelets ytelse er ikke fastslått for alle organismer som er oppført i tabellene nedenfor. Delen om analytisk reaktivitet inneholder data om organismer som det er fastslått ytelses-egenskaper for (vist med stjerne i tabell 66–73). Enkelte arter ble ikke vurdert *in silico* på grunn av manglende sekvensdata, men kan likevel være oppført i studier av analytisk sensitivitet eller spesifisitet.

Tabell 66: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Citrobacter*

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Deteksjon predikert for <85,0 % av målsekvenser		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50,0 %)	
Deteksjon ikke predikert		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. Deteksjon predikert *in silico*, men ATCCBAA-2563 ble ikke detektert ved våttesting.

Tabell 67: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85,0 % av målsekvenser		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Deteksjon ikke predikert		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

Tabell 68: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset)

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85,0 % av målsekvenser		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Deteksjon ikke predikert		
Ingen identifisert		

Tabell 69: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85,0% av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon ikke predikert		
Ingen identifisert		

Tabell 70: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Proteus*

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85,0 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon ikke predikert		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tabell 71: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for *Serratia*

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85,0 % av målsekvenser		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Deteksjon ikke predikert		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Ikke predikert *in silico*, men ATCC 33077 ble tidvis detektert ved våttesting. Se studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.

Tabell 72: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for pan-*Candida*

Deteksjon predikert for ≥95 % av målsekvenser		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Deteksjon predikert for 85–94 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon predikert for <85 % av målsekvenser		
Ingen identifisert		
Deteksjon ikke predikert		
Deteksjon ble ikke predikert ved bioinformatisk analyse for andre <i>Candida</i> -arter med tilgjengelige sekvensdata.		

Tabell 73: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for pan-grampositive organismer

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

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

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

Predikert (*in silico*) reaktivitet for resistensmarkører

cobas eplex BCID-GN-panelet inneholder seks resistensmarkører, som ble individuelt vurdert for predikert (*in silico*) reaktivitet. **Tabell 74–84** viser predikert (*in silico*) reaktivitet for CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM. Stammer som ble testet som en del av studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, er merket med stjerne i **tabell 74–84**. **cobas eplex BCID-GN-panelets ytelse er ikke fastslått for alle organismer som er oppført i tabell 74–84**. **Tabell 85** omfatter alle varianter som ikke predikeres detektert av BCID-GN-panelet ved *in silico*-analyse.

cobas eplex BCID-GN-panelets CTX-M-analyse skal detektere følgende CTX-M-grupper: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 og CTX-M-25.

Tabell 74: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for CTX-M-1

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

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>		CTX-M-55

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tabell 75: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for CTX-M-2

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
		CTX-M-2
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7
		CTX-M-7

Tabell 76: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for CTX-M-8

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*
		CTX-M-8

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tabell 77: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for CTX-M-9

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/
		CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/
		CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		CTX-M-27
		CTX-M-38
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49

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

Tabell 78: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludert) for CTX-M-25

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 detektert i studien Analytisk reaktivitet (inkludert).

Tabell 79: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludert) for IMP

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
		IMP-38
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
		IMP-13
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
		IMP-66

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
		IMP-34
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21
		IMP-22
		IMP-25
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-24
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25

Tabell 80: Resultater for predikert (in silico) reaktivitet (inkludert) for KPC

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
		KPC-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-5*
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

Tabell 81: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for VIM

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

A. Uspesifisert VIM-variant detektert i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.

Tabell 82: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for OXA-23

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*
		OXA-49
		OXA-23/OXA-104
		OXA-23/OXA-64
		OXA-23/OXA-66
		OXA-23/OXA-69
		OXA-27
		OXA-65/OXA-239
		OXA-68
		OXA-146
		OXA-165
		OXA-166
		OXA-167
		OXA-168
		OXA-169
		OXA-170
		OXA-171
		OXA-183
		OXA-225
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-366
		OXA-398
		OXA-422
		OXA-423
		OXA-435
		OXA-440
		OXA-469
		OXA-481
		OXA-482
		OXA-483
		OXA-565
		OXA-23
		OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tabell 83: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for OXA-48

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566
		OXA-48
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
		OXA-517
		OXA-519
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48
		OXA-244
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48
		OXA-405

A. Uspesifisert OXA-variant detektert i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.

Tabell 84: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for NDM

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*
		NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
		NDM-7
<i>Enterobacter</i> – ikke <i>cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-7
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1
		NDM-4
		NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1
		NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*
		NDM-8
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13

Mål	Tilknyttet organisme	Detektert variant
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-1
		NDM-4
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

A. Detektert i en *Citrobacter*-art i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.

B. Uspesifisert NDM-variant detektert i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.

C. NDM-1 ble detektert i *Morganella morganii* i studien **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, men ingen sekvenser var tilgjengelige for *in silico*-analyse.

Tabell 85: Resultater for predikert (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for varianter som ikke ble detektert

Resistens-markør	Variant som ikke ble detektert	Tilknyttet organisme	Antall sekvenser
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Ikke spesifisert		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2

Resistens-markør	Variant som ikke ble detektert	Tilknyttet organisme	Antall sekvenser
	Ikke spesifisert	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
		<i>Klebsiella</i> -art	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
VIM	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
		<i>Providencia vermicola</i>	1
	VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38		2

Resistens-markør	Variant som ikke ble detektert	Tilknyttet organisme	Antall sekvenser
	VIM-47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-49		2
	Ikke spesifisert		1

Resistens-markør	Variant som ikke ble detektert	Tilknyttet organisme	Antall sekvenser
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet og eksklusivitet)

Kryssreaktiviteten til panelanalytter og analytter utenfor panelet ble evaluert med BCID-GN-panelet. Bakterielle mål ble testet tredobbelt ved en konsentrasjon på $\sim 1 \times 10^9$ cfu/ml, mens sopp ble testet tredobbelt ved en konsentrasjon på $\sim 1 \times 10^7$ cfu/ml. Hvis målkonsentrasjonen ikke kunne nås, ble organismen fortennet dobbelt fra utgangsvæsken for bruk (vist med stjerne i **tabell 86–89**).

Det ble ikke observert kryssreaktivitet for noen av panelorganismene. Følgende organismer utenfor panelet viste kryssreaktivitet: *Acinetobacter anitratus* (ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^4$ cfu/ml) kryssreagerer med *Acinetobacter baumannii*-analysen, *Enterobacter cowanii* (ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^8$ cfu/ml) kryssreagerer med analysen for *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Escherichia hermanii* kryssreagerer med analysen for *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset) (ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^6$ cfu/ml) og med *Serratia*-analysen (ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^7$ cfu/ml), *Fusobacterium periodonticum* (ved en konsentrasjon på 5×10^8 cfu/ml) og *Fusobacterium simiae* (ved en konsentrasjon på $2,9 \times 10^8$ cfu/ml) kryssreagerer med *Fusobacterium nucleatum*-analysen, og *Shigella* (ved en konsentrasjon på 1×10^9 cfu/ml) kryssreagerer med *Escherichia coli*-analysen (organismer utenfor panelet som viser kryssreaktivitet, er **uthevet** i tabellene nedenfor). **Tabell 65** viser en oppsummering av de testede panelstammene, og **tabell 86–89** viser en oppsummering av de testede stammene utenfor panelet.

En *in silico*-tilleggsanalyse ble utført for å identifisere eventuelle gramnegative og grampositive organismer utenfor panelet som kan kryssreagere med BCID-GN-panelet (**tabell 90–91**).

Merk: cobas eplex BCID-GN-panelets ytelse er ikke fastslått for organismer som bare er evaluert ved *in silico*-analyse.

Eksklusivitet for organismer utenfor panelet

Tabell 86: Gramnegative organismer utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

Gramnegativ organisme	Stamme-ID
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741
<i>Bacteroides vulgatus</i> [*]	ATCC 8482
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754
<i>Bacteroides ovatus</i> [*]	ATCC BAA-1296
<i>Bacteroides ureolyticus</i> [*]	ATCC 33387

Gramnegativ organisme	Stamme-ID
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315
<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermanii</i>^C	ATCC 33650
<i>Ewingella americana</i> [*]	ATCC 33853

Gramnegativ organisme	Stamme-ID
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152
<i>Fusobacterium naviforme</i> *	ATCC 25832
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563
<i>Fusobacterium necrogenes</i> *	ATCC 25556
<i>Fusobacterium periodonticum</i>*^D	ATCC 33693
<i>Fusobacterium simiae</i>*^D	ATCC 33568
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725
<i>Fusobacterium russii</i> *	ATCC 25533
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Kingella kingae</i> *	ATCC 23331
<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Methylobacterium mesophilicum</i> *	ATCC 29983
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883

Gramnegativ organisme	Stamme-ID
<i>Pasteurella multocida</i> underart <i>multocida</i>	ATCC 12945
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Raoultella planticola</i> (Klebsiella <i>planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC# 0134
<i>Raoultella terrigena</i> (Klebsiella <i>terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Shigella boydii</i>^E	ATCC 9207
<i>Shigella sonnei</i>^E	ATCC 25931
<i>Shigella flexneri</i>^E	ATCC 9199
<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC 11218
<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica</i> underart <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

- A. Kryssreaktivitet observert med *Acinetobacter baumannii* ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^4$ cfu/ml.
 B. Kryssreaktivitet observert med *Enterobacter cloacae*-komplekset ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^8$ cfu/ml.
 C. Kryssreaktivitet observert med *Enterobacter* (ikke *cloacae*-komplekset) ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^6$ cfu/ml og med *Serratia* ved en konsentrasjon på $>1 \times 10^7$ cfu/ml.
 D. Kryssreaktivitet observert med *Fusobacterium nucleatum*-analysen.
 E. Kryssreaktivitet observert med *Escherichia coli*-analysen.

Tabell 87: Grampositive organismer utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

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

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

Tabell 88: Sopporganismer utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

Sopp-patogener	Stamme-ID	Testkonsentrasjon
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2,50 x 10 ⁶ cfu/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	Ikke aktuelt
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5,55 x 10 ⁶ cfu/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ cfu/ml

Tabell 89: Resistensgener utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

Gener for antimikrobiell resistens	Stamme-ID	Testkonsentrasjon
FOX (bæres av <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ cfu/ml
MOX (bæres av <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ cfu/ml
SME (bæres av <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC nr. 0091	1 x 10 ⁹ cfu/ml
SHV (bæres av <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC nr. 0087	1 x 10 ⁹ cfu/ml
TEM (bæres av <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ cfu/ml

A. Panelorganismen som er knyttet til resistensgenet, ble detektert av BCID-GN-panelet som forventet

Tabell 90: Gramnegative organismer utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet basert på *in silico*-analyse

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

Tabell 91: Grampositive organismer utenfor panelet som ble vurdert for kryssreaktivitet med analysen for grampositive organismer basert på *in silico*-analyse

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

Positiv flaske

Flere representative bakterie- og sopporganismer ble tilsatt blodkulturflasker sammen med produsentens anbefalte mengde humant fullblod, og dyrket til positivitet i et kommersielt tilgjengelig, kontinuerlig overvåket blodkultursystem. Flaskene ble fjernet fra inkubatoren innen to timer etter at de ble identifisert som positive, og åtte timer etter at flasken ble positiv. Minst to uavhengige positive blodkulturreplikater og tre blodreplikater ble kvantifisert for hver organisme på kulturplater. **Tabell 92** viser en oppsummering av de testede organismene og omtrentlige konsen-trasjoner for positiv flaske. Konsentrasjonene som er vist nedenfor, representerer omtrentlige nivåer som kan observeres i en klinisk situasjon. Alle estimerte konsentrasjoner for positiv flaske tilsvarer eller er større enn den fastslåtte deteksjonsgrensen (LOD) for hver av analysene i **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Følgende flasketyper ble brukt til studien for positiv flaske: BD BACTEC Plus Aerobic/F blodkulturflaske (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* og *S. marcescens*) og BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* og *F. nucleatum*).

Tabell 92: Konsentrasjoner ved positiv flaske

Organisme	Stamme-ID	Middelkonsentrasjon ved positiv flaske	Middelkonsentrasjon ved positiv flaske +8 timer
Grampositive organismer			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4,9 x 10 ⁷ cfu/ml	3,6 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2,8 x 10 ⁷ cfu/ml	2,1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4,1 x 10 ⁷ cfu/ml	4,0 x 10 ⁸ cfu/ml
Gramnegative organismer			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4,4 x 10 ⁸ cfu/ml	3,8 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4,7 x 10 ⁸ cfu/ml	6,7 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2,8 x 10 ⁸ cfu/ml	7,7 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2,3 x 10 ⁸ cfu/ml	1,5 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6,5 x 10 ⁷ cfu/ml	4,9 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6,9 x 10 ⁸ cfu/ml	1,2 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC nr. 0147	9,3 x 10 ⁸ cfu/ml	1,5 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3,2 x 10 ⁷ cfu/ml	2,1 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1,6 x 10 ⁸ cfu/ml	8,4 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1,2 x 10 ⁹ cfu/ml	2,2 x 10 ⁹ cfu/ml
Sopporganismer			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ cfu/ml	1,4 x 10 ⁶ cfu/ml

Reproduserbarhet

Tre positive blandinger, herunder 11 panelorganismer og 5 gener for antibiotikaresistens som representerer 17 mål ved to konsentrasjoner, og én negativ blanding, herunder en organisme utenfor panelet, ble testet. De positive blandningene ble laget ved å tilsette blodkulturisolater i negativ prøvematriks i blodkulturflasker av typen BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F ved konsentrasjoner som gjenspeiler dem som ble observert på tidspunktet for positiv flaske, og én log høyere for å etterligne konsentrasjoner som ble observert på tidspunktet for positiv flaske pluss 8 timer. Den negative blandingen inneholdt *Cutibacterium granulosum* dyrket i blodkulturflasker av typen BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F til positiv flaske og positiv flaske pluss 8 timer, som forventes å gi negativt resultat. Flaskekonsentrasjonene som ble brukt i denne studien, er oppsummert i **tabell 93**. Hver av de tre positive blandningene ved to konsentrasjoner, og den negative blandingen, ble testet minst 108 ganger. Testing skjedde på tre steder, der to operatører testet blandningene over seks dager ved bruk av tre kassettpartier. For den negative blandingen var overensstemmelsen med forventet negativt resultat 100 % for alle målene i **cobas eplex BCID-GN**-panelet.

Tabell 93: Konsentrasjoner ved positiv flaske

Organisme	Konsentrasjon ved positiv flaske	Konsentrasjon ved positiv flaske +8 timer
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	1 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml

Organisme	Konsentrasjon ved positiv flaske	Konsentrasjon ved positiv flaske +8 timer
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ cfu/ml	3 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Candida albicans</i> (pan-Candida-mål)	1 x 10 ⁶ cfu/ml	1 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (pan-grampositivt mål)	1 x 10 ⁷ cfu/ml	1 x 10 ⁸ cfu/ml

Prosentoverensstemmelse med forventet resultat for hvert mål er oppsummert i **tabell 94–110**.
cobas eplex BCID-GN-panelet viser høy overensstemmelse (≥98 %) med forventede resultater.

Tabell 94: Prosentoverensstemmelse for *Acinetobacter baumannii*

Konsentrasjon av <i>Acinetobacter baumannii</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	178/179	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	537/538	99,8	(99,0–100)

KI = konfidensintervall

Tabell 95: Prosentoverensstemmelse for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Konsentrasjon av <i>Enterobacter cloacae</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 96: Prosentoverensstemmelse for *Escherichia coli*

Konsentrasjon av <i>Escherichia coli</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107*	100	(96,5–100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

* To prøver hadde falsk positivt resultat for *Bacteroides fragilis*.Tabell 97: Prosentoverensstemmelse for *Fusobacterium nucleatum*

Konsentrasjon av <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁷ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108*	100	(96,6–100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

* En prøve hadde falsk positivt resultat for *Fusobacterium necrophorum*.Tabell 98: Prosentoverensstemmelse for *Haemophilus influenzae*

Konsentrasjon av <i>Haemophilus influenzae</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)

Konsentrasjon av <i>Haemophilus influenzae</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	538/538	100	(99,3–100)

Tabell 99: Prosentoverensstemmelse for *Klebsiella oxytoca*

Konsentrasjon av <i>Klebsiella oxytoca</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	538/538	100	(99,3–100)

Tabell 100: Prosentoverensstemmelse for *Neisseria meningitidis*

Konsentrasjon av <i>Neisseria meningitidis</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (3 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (3 x 10 ⁷ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 101: Prosentoverensstemmelse for *Pseudomonas aeruginosa*

Konsentrasjon av <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 102: Prosentoverensstemmelse for *Serratia*

Konsentrasjon av <i>Serratia marcescens</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 103: Prosentoverensstemmelse for *Serratia marcescens*

Konsentrasjon av <i>Serratia marcescens</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 104: Prosentoverensstemmelse for pan-*Candida*

Konsentrasjon av <i>Candida albicans</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁷ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁶ cfu/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negativ	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	539/539	100	(99,3–100)

Tabell 105: Prosentoverensstemmelse for pan-grampositive organismer

Konsentrasjon av <i>Staphylococcus aureus</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁷ cfu/ml)	1	34/36	94,4	(81,9–98,5)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	105/107	98,1	(93,4–99,5)

Konsentrasjon av <i>Staphylococcus aureus</i>	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Negativ	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/180	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Alle	538/539	99,8	(99,0–100)

Tabell 106: Prosentoverensstemmelse for CTX-M

Konsentrasjon av <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Negativ	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Alle	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 107: Prosentoverensstemmelse for IMP

Konsentrasjon av <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Alle	106/107	99,1	(94,9–99,8)
Negativ	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Alle	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 108: Prosentoverensstemmelse for KPC

Konsentrasjon av <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	35/35	100	(90,16–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Negativ	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Alle	431/431	100	(99,1–100)

Tabell 109: Prosentoverensstemmelse for OXA

Konsentrasjon av <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Alle	430/430	100	(99,1–100)

Tabell 110: Prosentoverensstemmelse for VIM

Konsentrasjon av <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Sted	Overensstemmelse med forventede resultater		
		Stemte overens / antall	%	95 % KI
Positiv flaske +8 timer (1 x 10 ⁹ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	107/107	100	(96,5–100)
Positiv flaske (1 x 10 ⁸ cfu/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alle	108/108	100	(96,6–100)
Negativ	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Alle	431/431	100	(99,1–100)

Påvirkningsstoffer og ekvivalens med prøvematriks (flaskeevaluering)

Tre organismeblandinger, bestående av 12 panelorganismer som representerer 16 mål, og negativ blodmatriks ble brukt til å vurdere potensielle påvirkningsstoffer og flasketyper for påvirkning. Konsentrasjonen av hver testede organisme er oppsummert i **tabell 111**.

Tabell 111: Organismekonsentrasjoner for evaluering av påvirkningsstoffer og flaskeekvivalens

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

Påvirkningsstoffer

Atten stoffer ble brukt til å vurdere **cobas eplex** BCID-GN-panelet for potensiell påvirkning. Organismene i **tabell 111** ble tilsatt i negativ blodmatriks og testet tredobbelt med og uten hvert av de potensielle påvirkningsstoffene. Negativ blodmatriks ble testet for å kontrollere for potensiell positiv påvirkning. Potensielle påvirkningsstoffer er oppsummert i **tabell 112**. Ingen av de 18 stoffene som ofte finnes i blodkulturprøver eller som vanlige medikamenter til behandling av hud- eller blodstrøminfeksjoner, hemmet **cobas eplex** BCID-GN-panelet i de klinisk relevante konsentrasjonene. Effekten av påvirkningsstoffer er bare evaluert for stoffene som er oppført i **tabell 112**. Påvirkning fra andre stoffer enn de som er beskrevet i denne delen, kan gi feil resultater.

Tabell 112: Potensielle påvirkningsstoffer: Stoffliste

Endogene stoffer	Testkonsentrasjon
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
DNA fra humant genom	6 x 10 ⁵ kopier/ml
Triglyserider	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl
Eksogene stoffer	Testkonsentrasjon
Amoksisicillin/klavulanat	3,5 µg/ml
Amfotericin B	2 µg/ml
Caspofungin	4,5 µg/ml
Ceftriakson	0,23 mg/ml
Ciprofloksacin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucytosin	90 µg/ml
Gentamicinsulfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Natriumpolyanetolsulfonat	0,25 % vekt/volum
Tetrasyklin	5 mg/l
Vankomycin	30 mg/l

Ekvivalens med prøvematriks (flaskeevaluering)

Tretten flasketyper ble testet for påvirkning med hver av organismene som er oppført i **tabell 111**. Fem replikater av hver organisme ble testet i hvert av to flaskepartier. Negativ blodmatriks ble kjørt som en negativ kontroll. Tolv av de testede flasketypene viste ingen påvirkning for noen av de testede målene. Ett av tre partier med testede flasker av typen BACTEC™ Lytic Anaerobic viste redusert sensitivitet for enkelte mål. **Tabell 113** viser en oppsummering av de vurderte flasketypene og studieresultatene.

Tabell 113: Flasketyper for ekvivalens med prøvematriks (flaskeevaluering)

Produsent	Flaskemerke	Flasketype	Studieresultat
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Ingen påvirkning observert
BD	BACTEC	Plus Anaerobic	Ingen påvirkning observert
BD	BACTEC	Standard Aerobic	Ingen påvirkning observert
BD	BACTEC	Standard Anaerobic	Ingen påvirkning observert
BD	BACTEC	Peds Plus™	Ingen påvirkning observert
BD	BACTEC	Lytic Anaerobic	Falske negative resultater ble observert for pan- <i>Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M og OXA i ett av tre partier*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	Ingen påvirkning observert
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard Anaerobic	Ingen påvirkning observert
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Ingen påvirkning observert
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Ingen påvirkning observert
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Ingen påvirkning observert
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Ingen påvirkning observert
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobic	Ingen påvirkning observert

* 2/15 replikater var falske negative for pan-*Candida*, 1/15 replikater var falske negative for *Enterobacter cloacae*, 1/15 replikater var falske negative for *Escherichia coli* (OXA-48), 2/15 replikater var falske negative for CTX-M

Overdrag og krysskontaminasjon

Overdrag og krysskontaminasjon ble evaluert for **cobas eplex BCID-GN**-panelet innenfor og mellom kjøringene ved å veksle mellom høyt positive og negative prøver over flere kjøringene i løpet av 5 testrunder. En blanding med høyt titer av OXA-positive *Escherichia coli*, CTX-M og KPC-positive *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* og *Enterococcus faecalis* (pan-gramnegativ målorganisme) ble laget ved 1×10^9 cfu/ml hver, samt *Candida krusei* (pan-*Candida*-målorganisme) ved 1×10^7 cfu/ml, for å simulere klinisk relevante høyt positive prøver for positiv testing. Negativ blodkulturmatris ble brukt til å representere negative prøver. Av 120 kjøringene medførte alle gyldige positive kjøringene deteksjon av *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, pan-grampositive organismer og pan-*Candida*, og ingen falske positive resultater ble detektert i de negative kjøringene.

Studie av kompetitiv hemming

Kompetitiv hemming ble evaluert for **cobas eplex** BCID-GN-panelet ved å slå sammen åtte klinisk relevante organismer (herunder et pan-grampositivt analysemaal og en grampositiv organisme utenfor panelet) i fire simulerte prøveblandinger med dobbelinfeksjon. Hver blanding med dobbelinfeksjon ble testet i kombinasjon med hver av de andre tre blandingene, slik at alle organismene ble testet ved lavt titer (forventet konsentrasjon ved positiv flaske) i nærvær av andre organismer ved høyere titer (forventede konsentrasjoner ved 8 timer etter positiv flaske, eller ~ én log høyere enn forventet ved positiv flaske). Det ble ikke observert kompetitiv hemming i replikater av de de tolv testsituasjonene. **Tabell 114** viser en oppsummering av de vurderte organismene og testkonsentrasjonene.

Tabell 114: Kompetitiv hemming – testede organismer og konsentrasjoner

Organisme	Høy konsentrasjon	Lav konsentrasjon
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ cfu/ml	9 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Escherichia coli</i> (CTX-M+)	1 x 10 ⁹ cfu/ml	2 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM+)	7 x 10 ⁸ cfu/ml	2 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC+)	1 x 10 ⁹ cfu/ml	9 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP+)	8 x 10 ⁸ cfu/ml	1 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁹ cfu/ml	1 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ cfu/ml	2 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Corynebacterium striatum</i> ^A	2 x 10 ⁹ cfu/ml	4 x 10 ⁶ cfu/ml

A. Organisme utenfor panelet

FEILSØKING

Tabell 115: Feilsøkingstabell

Brukerhåndboken for **cobas eplex** inneholder en fullstendig liste over alle feilmeldinger i **cobas eplex** og en beskrivelse av meldingene.

Feil	Feilmeldinger	Beskrivelse	Anbefalinger om å kjøre testen på nytt
Testen startet ikke	«Cartridge failure» (kassettfeil) «The cartridge initialization test failed» (initialiseringstesten for kassetten mislyktes) «Cartridge not present» (kassett mangler) «Bay heater failure» (feil på varmeelement i stasjon) «Unknown error» (ukjent feil) «Bay main / fluid motor failure» (feil på hoved-/væskemotor i stasjon) «Bay over pressured» (overtrykk i stasjon) «Bay temperature out of range» (stasjonstemperatur utenfor verdiorrådet) «The system was unable to read the cartridge» (systemet kan ikke avlese kassetten) «Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned» (kassetten som er satt inn, stemmer ikke med serienummeret til den skannede kassetten) «The system is not ready to accept the cartridge» (systemet er ikke klart til å ta imot kassetten) «The system was unable to enable cartridge insertion for the bay» (systemet kan ikke aktivere kassetthinsetting for stasjonen) «The system failed to prepare the cartridge for processing» (systemets klargjøring av kassetten for behandling mislyktes) «The cartridge initialization test failed» (initialiseringstesten for kassetten mislyktes) «The system rejected an attempt to process a previously used cartridge» (systemet avviste et forsøk på å behandle en kassett som har vært brukt før)	Feil som oppstår under initialisering av kassetten når den settes inn i stasjonen. Initialisering skjer første gang kassetten settes inn i stasjonen og tar cirka 90 sekunder. Når initialiseringen av kassetten er fullført, kan den ikke gjenbrukes, men frem til dette tidspunktet kan den testes på nytt. Se på merkingen på kassetten når du tar den ut for å verifisere at initialiseringen er fullført. Hvis det er hull i merkingen på cobas eplex BCID-GN-kassetten, er initialiseringen påbegynt og kassetten kan ikke testes på nytt. Hvis det ikke er hull i merkingen, følger du anbefalingen som er gitt.	1. Ta kassetten ut av stasjonen. a. Tilbakestill stasjonen for å slette feilen. b. Sett kassetten inn på nytt i en ledig stasjon. 2. Hvis kassetten ikke initialiseres på andre forsøk og det på nytt oppstår feil under initialisering, har det oppstått et problem med kassetten. Denne kassetten skal kastes i samsvar med laboratoriets prosedyrer, og prøven skal kjøres på nytt med en ny kassett. Tilbakestill stasjonen(e) for å slette feilene. Ta kontakt med teknisk støtte hos Roche for å varsle om problemet. Hvis feilen vedvarer (blinker rødt) i stasjonen etter at kassetten er fjernet, må stasjonen tilbakestilles via menyen Bay Configuration (stasjonskonfigurasjon) før den kan brukes til å kjøre kassetter.
Testen ble ikke fullført	«Bay heater failure» (feil på varmeelement i stasjon)	Denne typen feil oppstår under kjøring etter at initialisering er fullført, og medfører at behandlingen av kassetten ikke blir fullført.	Reagensene er brukt opp, og kassetten kan ikke gjenbrukes. Ta kontakt med teknisk støtte hos Roche, og test prøven på nytt med en ny kassett.

Feil	Feilmeldinger	Beskrivelse	Anbefalinger om å kjøre testen på nytt
	«Bay main / fluid motor failure» (feil på hoved-/væskemotor i stasjon) «Bay voltage failure» (spenningsfeil i stasjon) «Bay sub-system communication timeout» (tidsavbrudd i kommunikasjonen i stasjonens undersystem) «Bay over pressured» (overtrykk i stasjon) «Bay auto-calibration failure» (feil ved automatisk kalibrering av stasjon) «Bay temperature out of range» (stasjonstemperatur utenfor verdiområdet) «The system was unable to eject the cartridge from the bay» (systemet kan ikke løse ut kassetten fra stasjonen)		Hvis feilen vedvarer (blinker rødt) i stasjonen etter at kassetten er fjernet, må stasjonen tilbakestilles via menyen Bay Configuration (stasjonskonfigurasjon) før den kan brukes til å kjøre kassetter.
Ugyldig		Denne feilen medfører at ingen gyldige resultater genereres. En testrapport blir generert, men alle mål og interne kontroller vil være ugyldige.	Reagensene er brukt opp, og kassetten kan ikke gjenbrukes. Ta kontakt med teknisk støtte hos Roche, og test prøven på nytt med en ny kassett.

Teknisk støtte (USA)

Teknisk støtte hos Roche er tilgjengelig hele døgnet, 7 dager i uken, for å tilby best mulig kundestøtte og -tilfredshet.

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

I USA kontaktes:

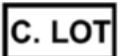
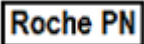
Teknisk støtte: 833.943.6627 (833.9GENMAR) eller cad.technical_support_us@roche.com.

Kundeservice: 1-800-428-5076

Teknisk støtte (internasjonalt)

For teknisk brukerstøtte (hjelp), kontakt din lokale Roche-representant:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

SYMBOLLISTE

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Partikode		Utløpsdato AAAA-MM-DD
	Forsiktig		Serienummer
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester		Katalognummer
	Samsvar i EU		Biologisk risiko
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr		Øvre temperaturgrense
	Vennligst se bruksanvisningen		Nedre temperaturgrense
	Autorisert representant i EU		Temperaturområde
	Produsent		Irriterende stoff, hudsensibilisering, akutt toksisitet (skadelig), narkotiske virkninger, luftveisirritasjon
	Kassettlot		Oksideringsmidler
Rx Only	Kun for reseptbelagt bruk		Samsvarsvurdert i Storbritannia
	Unik utstyrs-ID		Globalt handelsnummer
	Engangsbruk		Importør
	Roche-delenummer		

REFERANSEINFORMASJON

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

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

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

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

DOKUMENTREVISJON

Informasjon om dokumentrevisjon	
Rev. A 05/2019	Originaldokument
Rev. B 10/2020	Språk for ekstern kontroll oppdatert. Neisseria meningitidis oppdatert i avsnittet Sammendrag av påviste organismer.
Rev. C 04/2021	Data om prøvens stabilitet er oppdatert.
Rev. D 02/2022	Forbedringer av GN2-inklusivitet og rettelser av skrivefeil.
Rev E	Advarsler og forsiktighetsregler, Generelt, lagt til språk for å oppfylle myndighetskrav. Tabell 112: viser at de endelige konsentrasjonene for y-globulin og kaspofungin er rapportert som henholdsvis 0,85 g/dl og 4,5 µg/ml. Lagt til referanse til sammendrag av sikkerhet og ytelse. Oppdatert EMERGO-adresse. Lagt til UKCA-krav. Oppdatert informasjon om teknisk support, nettsted, varemerke og opphavsrett. Oppdatert symbolliste.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Første publisering for Branchburg basert på bruksanvisning PI1082-E. Oppdatert merkevarebygging fra GenMarks ePlex® til cobas® eplex . Oppdatert informasjon på SDS-nettstedet i delen Sikkerhet . Kontakt din lokale Roche-representant hvis du har noen spørsmål.

Sammendraget av sikkerhets- og ytelsesrapporten finner du på følgende lenke:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VAREMERKER

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® og The True Sample-to-Answer Solution® er registrerte varemerker som tilhører Roche.

Kimwipes™ er et varemerke som tilhører Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® er et registrert varemerke som tilhører bioMérieux.

BACTEC™ er et varemerke som tilhører BD.

VersaTREK™ og REDOX™ er varemerker som tilhører Thermo Fisher Scientific.

PATENTINFORMASJON

cobas eplex-panelet for identifikasjon av gramnegative organismer i blodkultur og/eller bruken av det involverer teknologi som inngår i ett eller flere av følgende patenter i USA og Europa som eies eller lisensieres av GenMark Diagnostics, Inc. eller dets datterselskaper, med flere patentsøknader under behandling innenriks og internasjonalt: USA – patentnr. 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409 og D900330 og andre internasjonale patenter og patentsøknader.

Mottakeren erklærer, ved å ta i bruk en kassett – med mindre annet er skriftlig avtalt – at han/hun har lest, godtar, samtykker til å bindes av og skal etterleve de generelle bestemmelsene og vilkårene for salg som er tilgjengelige på Roches nettsted, som Roche fra tid til annen kan endre uten samtykke. Hvis mottakeren ikke godtar og samtykker til å bindes av de generelle bestemmelsene og vilkårene for salg, skal mottakeren straks slutte å bruke kassetten.

Dette produktet er underlagt en begrenset lisens til å bruke produktet på feltet human *in vitro*-diagnostikk og til undersøkelser som i rimelig grad er tilknyttet dette. Brukere har ikke tillatelse til å bruke dette produktet til andre anvendelser, herunder rettsmedisin (herunder identifikasjonstesting av mennesker).

Ikrafttredelsesdato: Desember 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Med enerett.

GenMark Diagnostics, Inc. Medlem av Roche-gruppen

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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