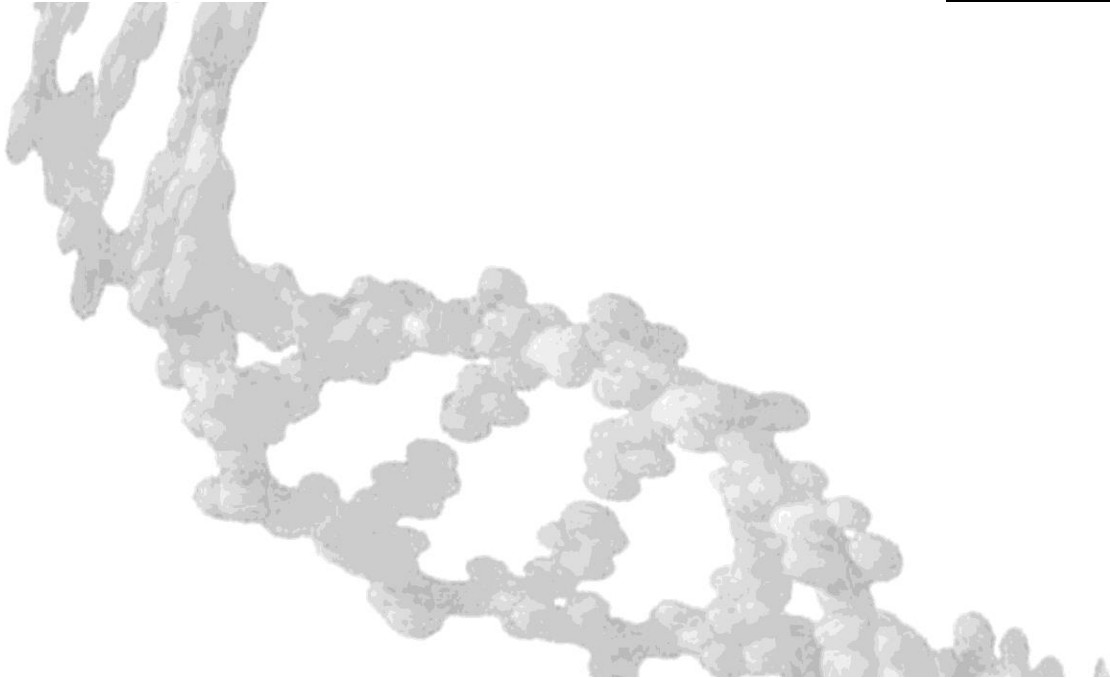


REF

RFIT-ASY-0126

RFIT-ASY-0127



FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel

Manual de instrucțiuni



Rx Only



A BIOMÉRIEUX COMPANY

Departamentul de Asistență Clienți și Suport Tehnic pentru clienții din SUA

Contactați-ne online

<http://www.BioFireDX.com>

Contactați-ne prin e-mail

support@BioFireDX.com

Contactați-ne prin serviciile poștale

515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
USA

Contactați-ne telefonic

1-800-735-6544 – Apel gratuit
(801) 736-6354 – Utah

Contactați-ne prin fax

(801) 588-0507

Departamentul de Asistență Clienți și Suport Tehnic pentru clienții din afara SUA.

Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul de vânzări local bioMérieux sau un distribuitor autorizat.



BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
USA



Qarad b.v.b.a
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

© Drepturi de autor 2007–2018, BioFire Diagnostics, LLC. Toate drepturile rezervate. RFIT-PRT-0921-04 iulie 2018

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă. Se interzice reproducerea sau transmiterea oricărei părți a acestui document, în orice formă sau prin orice mijloace, electronice sau mecanice, în orice scopuri, fără acordul expres al companiei BioFire Diagnostics, LLC, exprimat în scris.

Software-ul FilmArray, Detector și modulele software-ului Metacall© 2002–2018 BioFire Diagnostics, LLC.

BioFire Diagnostics, BioFire, logo-ul BioFire, FilmArray și LCGreen sunt mărci comerciale ale BioFire Diagnostics, LLC sau BioFire Defense, LLC, înregistrate în Statele Unite.

Toate celelalte denumiri de produse și mărci din acest manual sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale proprietarilor respectivi.

Achiziționarea acestui produs include o licență limitată, netransferabilă, care face obiectul unor revendicări specifice în baza unuia sau mai multor brevete SUA, astfel cum sunt menționate pe site-ul web al BioFire Diagnostics (<http://www.biofiredx.com/Legal-Notices/>) și deținute de către BioFire și University of Utah Research Foundation.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Următoarele simboluri se pot regăsi pe componentele kitului FilmArray BCID Panel sau în această broșură cu instrucțiuni. Utilizați definițiile de mai jos ca ghid pentru interpretarea simbolurilor.

ISO 15223-1					
Dispozitive medicale – Simboluri care se utilizează cu etichetele, etichetarea și informațiile furnizate în legătură cu dispozitivele medicale					
5.1.1 	Producătorul	5.1.2 	Reprezentanța autorizată în Uniunea Europeană	5.1.4 	Data expirării (AAAA-LL-ZZ)
5.1.5 	Codul lotului (Numărul lotului)	5.1.6 	Număr de catalog	5.1.7 	Seria
5.2.8 	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	5.3.2 	A se păstra la adăpost de lumina soarelui	5.3.7 	Temperatura maximă
5.4.2 	A nu se refolosi	5.4.3 	Consultați Instrucțiunile de utilizare	5.5.1 	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
5.5.5 	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste				
Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice al Organizației Națiunilor Unite (GHS) (ST/SG/AC.10/30)					
	Lezarea gravă a ochilor, cat. 1			Toxicitatea acută, cat. 4 și Iritarea pielii, cat. 2	
Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind Dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>					
	Conformitatea cu reglementările Uniunii Europene				
Simbolurile producătorului (BioFire Diagnostics, LLC)					
	Consultați Instrucțiunile de utilizare – Online		Consultați Instrucțiunile de utilizare – Telefonice		FilmArray BCID Panel
Utilizarea simbolurilor pe etichete – 81 FR 38911, Nr. de înregistrare (FDA-2013-N-0125)					
Rx Only	Destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală				

INFORMAȚII DE ETICHETARE ÎN FORMAT ELECTRONIC

Manualul acestui produs este disponibil online la adresa www.online-ifu.com/KEY-CODE. Cheia KEY-CODE a produsului se regăsește pe eticheta exterioară a ambalajului, la finalul adresei URL. Cheia KEY-CODE pentru acest manual de instrucțiuni este, de asemenea, menționată mai jos. În plus, exemplarele tipărite sunt disponibile la cerere contactând serviciul de asistență clienți telefonic, prin fax, e-mail sau prin serviciile poștale.

FilmArray BCID Panel CE IVD 6 și kit cu 30 de bucăți - Instrucțiuni de utilizare	IT10045	https://www.online-ifu.com/IT10045
FilmArray BCID Panel CE IVD 6 și kit cu 30 de bucăți - Ghid rapid	IT10083	https://www.online-ifu.com/IT10083
FilmArray BCID Panel CE IVD 6 și kit cu 30 de bucăți - SDS	IT10027	https://www.online-ifu.com/IT10027

CUPRINS

GLOSARUL SIMBOLURILOR.....	II
INFORMAȚII DE ETICHETARE ÎN FORMAT ELECTRONIC	III
CUPRINS	IV
DENUMIREA ȘI DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	2
FILMARRAY BLOOD CULTURE IDENTIFICATION (BCID) PANEL	2
REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI.....	2
PREZENTARE GENERALĂ A ORGANISMELOR VIZATE	3
PRINCIPIUL PROCEDURII	8
MATERIALE INCLUSE.....	9
MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE	9
AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	10
MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE	10
MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND SIGURANȚA.....	10
MĂSURI DE PRECAUȚIE DE LABORATOR	10
MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND RAPORTAREA CĂTRE AUTORITĂȚILE MEDICALE PUBLICE DIN STATELE UNITE	12
DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR	12
CERINȚE PRIVIND PROBELE.....	12
PROCEDURA	13
PREGĂTIȚI PUNGA.....	13
HIDRATAȚI PUNGA	13
PREGĂTIȚI AMESTECUL PENTRU PROBĂ.....	14
ÎNCĂRCAȚI AMESTECUL PENTRU PROBĂ	14
INIȚIAȚI PROCEDURA DE TESTARE A PUNGII.....	15
CONTROLUL CALITĂȚII.....	18
CONTROALE DE PROCES	18
MONITORIZAREA PERFORMANȚEI SISTEMULUI DE TESTARE	18
CONTROALE EXTERNE	18
INTERPRETAREA REZULTATELOR	19
INTERPRETAREA TESTELOR	19
INTERPRETAREA ORGANISMELOR	19
INTERPRETAREA GENELOR DE REZISTENȚĂ ANTIMICROBIANĂ.....	27
RAPORT DE TESTARE FILMARRAY BCID.....	30
CÂMPUL CONTROLS (CONTROALE).....	30
REZUMATUL REZULTATELOR — INTERPRETARE	31
LIMITĂRILE PROCEDURII.....	33

VALORI PREDICTIVE	36
CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ	41
PERFORMANȚA CLINICĂ	41
CREȘTERE ȘI DETECTARE	55
REACTIVITATEA ANALITICĂ (INCLUDERE)	57
SPECIFICITATEA ANALITICĂ (REACTIVITATEA ÎNCRUCIȘATĂ ȘI EXCLUSIVITATEA)	70
CONTAMINAREA ÎNCRUCIȘATĂ ȘI PERSISTENȚA	70
REPRODUCTIBILITATEA	74
INTERFERENȚE	80
CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ PENTRU FILMARRAY 2.0 ȘI FILMARRAY TORCH	81
COMPARAȚIE CLINICĂ	81
REPRODUCTIBILITATEA	82
REFERINȚE	86
INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA	89

DENUMIREA ȘI DESTINAȚIA DE UTILIZARE

FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel

FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel este un test cantitativ multiplexat *in vitro* pe bază de acid nucleic care se folosește pentru sistemele FilmArray. FilmArray BCID Panel este capabil să detecteze simultan și să identifice mai mulți acizi nucleici bacterieni și din levuri și să selecteze determinanții genetici ai rezistenței antimicrobiene. Testul BCID se efectuează direct pe probe de cultură sanguină identificate ca fiind pozitive printr-un sistem de monitorizare continuă a culturilor sanguine. Rezultatele sunt destinate să fie interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram.

Următoarele bacterii gram-pozitive, gram-negative și levuri sunt identificate folosind FilmArray BCID Panel: *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococci* (inclusiv diferențierea specifică a *Staphylococcus aureus*), *Streptococi* (cu diferențierea specifică a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* și *Streptococcus pyogenes*), *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacteriaceae* (inclusiv diferențierea specifică a complexului *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* și *Serratia marcescens*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* (încapsulate), *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* și *Candida tropicalis*.

FilmArray BCID Panel conține, de asemenea, teste pentru detectarea determinanților genetici ai rezistenței la metilicilină (*mecA*), vancomicină (*vanA* și *vanB*) și carbapeneme (*bla_{KPC}*) pentru a ajuta la identificarea organismelor antimicrobiene potențial rezistente în probele de cultură de sânge pozitive. Gena de rezistență antimicrobiană detectată poate fi sau nu poate fi asociată cu agentul responsabil pentru boală. Rezultatele negative pentru aceste teste privind genele de rezistență antimicrobiană nu indică susceptibilitatea, deoarece există mecanisme multiple de rezistență la metilicilină, vancomicină și carbapeneme.

FilmArray BCID Panel este indicat ca ajutor pentru diagnosticarea agenților specifici de bacteriemie și fungemie iar rezultatele sunt menite a fi utilizate împreună cu alte date clinice și de laborator. Rezultatele pozitive nu exclud co-infecția cu organisme care nu sunt incluse în FilmArray BCID Panel. FilmArray BCID nu este destinat să monitorizeze tratamentul pentru bacteriemie sau fungemie.

Prelevarea subculturilor de sânge pozitive este necesară pentru a recupera organismele pentru testarea susceptibilității și tipizarea epidemiologică, pentru a identifica organismele din cultura de sânge care nu sunt detectate de FilmArray BCID Panel și pentru determinarea anumitor specii de *Staphylococci*, *Enterococci*, *Streptococi* și *Enterobacteriaceae* care nu au fost identificate în mod specific prin testele FilmArray BCID Panel.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Septicemia (definită ca sindrom de răspuns inflamator al sistemului ca răspuns la infecție) este a 11-a cauză principală de deces în Statele Unite[1]. Septicemia bacteriană și fungică mortală afectează în prezent aproximativ 240 din 100.000 de persoane pe an, în SUA (750.000 de cazuri totale), septicemia gravă (asociată cu disfuncția acută a organelor) afectând 95 din 100.000 de persoane[2]. Diagnosticarea și administrarea la timp a unui tratament eficient pot reduce semnificativ mortalitatea, durata șederii în spital și costurile datorate septicemiei. Kitul FilmArray Blood Culture Identification (BCID) testează simultan o singură probă de cultură de sânge pozitivă pentru a furniza rezultate pentru 24 de organisme diferite și grupuri de organisme care provoacă infecții ale sângelui și trei markeri genetici despre care se cunoaște faptul că conferă rezistență antimicrobiană (a se vedea Tabelul 1). Testul poate fi efectuat pe fiole de culturi sanguine care sunt marcate ca pozitive de un instrument de monitorizare continuă a culturilor sanguine. Rezultatele sunt destinate să fie interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram. Rezultatele FilmArray BCID Panel sunt disponibile în aproximativ o oră. Identificarea rapidă a organismului (organismelor) din cultura de sânge, împreună cu informațiile despre starea genei de rezistență antimicrobiană pentru microorganismele selectate, pot ajuta medicul să ia decizii adecvate de tratament.

Tabelul 1. Rezultatul testului FilmArray BCID Panel

Bacterii gram-pozitive	Bacterii gram-negative	Levură
<i>Enterococcus</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Enterobacteriaceae	<i>Candida glabrata</i>
Staphylococcus	Complexul <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Candida krusei</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
Streptococcus	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gene de rezistență antimicrobiană
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Proteus</i>	<i>mecA</i> – rezistență la metilicilină
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>vanA/B</i> – rezistență la vancomicină
	<i>Haemophilus influenzae</i>	KPC – rezistență la carbapeneme
	<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Prezentare generală a organismelor vizate

Bacterii gram-pozitive

Enterococcus. Membrii acestui gen sunt organisme anaerobe facultative gram-pozitive care se găsesc de regulă în tractul alimentar al oamenilor, dar au devenit recent unul dintre cei mai răspândiți agenți patogeni nosocomiali[3]. Infecțiile enterococice includ infecții ale tractului urinar, septicemie hepatobiliară, endocardită, infecție a plăgilor chirurgicale, bacteriemie și septicemie neonatală. În cadrul unei evaluări a 49 de spitale din SUA pe o perioadă de șapte ani (1995-2002), enterococii au fost responsabili pentru 9% din infecțiile nosocomiale ale sângelui[4]. Există 28 de specii de *Enterococcus*[3]. Deși s-a demonstrat că cel puțin 12 specii provoacă boli la oameni, *E. faecalis* (80-90%) și *E. faecium* (5-15%) provoacă majoritatea infecțiilor clinice[5]. Enterococii pot purta gene de rezistență la vancomicină, cum ar fi *vanA/B*. Infecția cu un *Enterococcus* (VRE) rezistent la vancomicină crește riscul de deces la 75%, comparativ cu 45% pentru infecția cu o tulpină susceptibilă[3].

Listeria monocytogenes, agentul care cauzează listerioza, este un bacil gram-pozitiv omniprezent în sol și apă, și care poate fi găsit în tractul gastrointestinal a până la 5% din adulții sănătoși.[6-8] Doar trei dintre cele 12 serotipuri cunoscute de *L. monocytogenes* (1/2a, 1/2b și 4b) cauzează mai mult de 90% din cazurile de listerioză la om[9]. Listerioza este considerată cea mai gravă infecție bacteriană transmisă pe cale alimentară, datorită ratei sale ridicate de mortalitate, chiar și în cazul tratamentului precoce cu antibiotice (11 - 60%)[8-9]. Populațiile cu risc de dezvoltare a listeriozei invazive includ femeile imunosuprimate, gravidele, nou-născuții, fetoșii și vârstnicii[6-7]. Listerioza invazivă poate cauza avort, septicemie și meningoencefalită[6, 9]. Septicemia poate apărea în mai mult de 50% dintre cazuri și poate avea o rată a mortalității până la 70% atunci când este asociată cu condiții preexistente severe[8-9].

Staphylococcus, Staphylococcus aureus. Stafilococii sunt coci gram-pozitivi, care sunt, de obicei, catalazo-pozitivi și au tendința de a forma clustere neregulate, în formă de ciorchine. Aproape toate speciile din acest gen sunt organisme anaerobe facultative. *Staphylococcus spp.* colonizează pielea și membranele mucoase. Aceste specii sunt agenți patogeni oportuniști care pot provoca infecții ca urmare a penetrării barierei epiteliale cutanate în urma unor traume sau intervenții medicale[10]. În vederea diagnosticului, genul este împărțit în stafilococi coagulazo-pozitivi și stafilococi coagulazo-negativi (CoNS). Cel mai relevant organism din punct de vedere clinic din specia *Staphylococcus sp.* este *S. aureus* coagulazo-pozitiv. Alte specii coagulazo-pozitive, cum ar fi *S. intermedius*, sunt izolate mult mai puțin frecvent din eșantioanele clinice. *S. aureus* este cea mai frecventă cauză a infecțiilor nosocomiale ale pielii și ale țesuturilor moi și este, după CoNS, cea mai importantă cauză a bacteriemiei primare în spitale[4, 11]. Speciile CoNS sunt izolate regulat din eșantioanele clinice și trebuie să se aibă în vedere evaluarea semnificației clinice pentru a face diferența între contaminare, colonizare și infecție efectivă.

Cele mai importante specii CoNS din punct de vedere clinic includ *S. epidermidis*, *S. haemolyticus* și *S. saprophyticus*. Multe alte specii de CoNS sunt izolate în grade mai mici. FilmArray BCID detectează aproape toate speciile de *Staphylococcus spp.* Se estimează că aproximativ 75% din izolatele CoNS și 40% din izolatele *S. aureus* pot fi rezistente la metilicilină. [4]. Mediatorul primar al rezistenței la metilicilină în stafilococi este dobândirea genei *mecA*.

***Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.** Streptococii sunt coci gram-pozitivi, catalazo-negativi care cresc în lanțuri sau perechi. Aceștia cauzează infecții la o varietate de specii, inclusiv oameni, mamifere și pești. Speciile *Streptococcus* se întâlnesc frecvent ca bacterii comensale pe membranele mucoase și sunt, ocazional, prezente în microbiota cutanată tranzitorie[10]. Streptococii au fost incluși, în trecut, în grupe de coci beta-hemolitici sau non-beta-hemolitici, piogeni (puroi) sau nepiogeni, fiind divizați, de asemenea, în funcție de prezența unor antigeni de suprafață specifici (gruparea Lancefield). Grupurile Lancefield A, B, C și G sunt piogene, cele mai multe fiind, de asemenea, beta-hemolitice[10]. Dintre aceste grupuri, streptococii din grupa A (reprezenți în principal de *S. pyogenes*) și streptococii din grupa B (*S. agalactiae*) sunt cele mai frecvente cauze ale septicemiei. Streptococii nepiogeni sunt subdivizați în cinci grupuri (grupurile Mitis, Anginosus, Salivarius, Mutans și Bovis). Grupurile Mitis, Anginosus și Salivarius sunt denumite și streptococi viridans; aceste bacterii nu produc antigeni Lancefield și sunt alfa-hemolitice sau non-hemolitice. Streptococii viridans sunt, de asemenea, agenți destul de comuni de septicemie, cauzând 0,5% din cazurile de septicemie la pacienții care nu suferă de neutropenie și până la 2% din cazuri la pacienții care suferă de neutropenie[4]. *S. pneumoniae* a fost clasificat în grupul Mitis, dar este adesea considerat ca fiind un grup propriu distinct. FilmArray BCID detectează majoritatea, dar nu toate, speciile de *Streptococcus*.

Streptococcus pyogenes (grupa A *Streptococcus* sau GAS) colonizează pielea umană și tractul respirator superior, aceste situri servind ca situri focale primare de infecții și principalele rezervoare de transmisie[10]. *S. pyogenes* posedă mecanisme complexe de virulență pentru a eluda mecanismele de apărare ale gazdei[12-13] și este responsabil pentru infecții profunde sau invazive, în special bacteriemia, septicemia și infecțiile țesuturilor moi de profunzime[10].

Streptococcus agalactiae (grupa B *Streptococcus* sau GBS) poate determina atât boala neonatală cu debut precoce, caracterizată prin septicemie și pneumonie în primele șapte zile de viață; cât și boală cu debut târziu, caracterizată de meningită și septicemie între ziua a șaptea și vârsta de trei luni[10]. Infecțiile cu GBS au fost considerate, în anii 1970, drept principala cauză a septicemiei cu debut precoce (EOS) și a meningitei la nou-născuți[14]. La pacienții adulți, spectrul infecțiilor cu *S. agalactiae* include bacteriemia, pneumonia, meningita și endocardita[10].

Streptococcus pneumoniae colonizează tractul respirator superior și este patogenul respirator cel mai frecvent izolat în pneumonia comunitară. Este, de asemenea, o cauză majoră a meningitei la copii și adulți. *S. pneumoniae* a fost responsabilă de aproximativ 42.000 de infecții invazive în SUA în 2007, rezultând în aproximativ 4.500 de decese[10].

Bacterii gram-negative

Acinetobacter baumannii este un coccobacil gram-negativ omniprezent, non-fermentativ care acționează în primul rând ca patogen oportunist ce infectează bolnavii în stare critică. Deși pneumonia nosocomială este cea mai frecventă infecție cauzată de *A. baumannii*, alte infecții nosocomiale sunt din ce în ce mai prevalente, incluzând bacteriemia, infecții ale pielii și țesuturilor moi, infecții ale tractului urinar și infecții care implică sistemul nervos central[15]. *A. baumannii* a fost identificată ca fiind a zecea cea mai uzuală cauză de infecție nosocomială a sângelui (1,3% din toate infecțiile) într-un studiu american de amploare (1995-2002)[4]. Bacteriile pot persista perioade lungi de timp pe suprafețe de mediu, contribuind la răspândirea infecțiilor în spitalele. În plus, apariția rapidă a tulpinilor multi-drog rezistente (MDR) creează dificultăți în tratamentul și controlul infecțiilor. Tulpinile MDR demonstrează rezistență la majoritatea claselor de antibiotice, inclusiv la carbapeneme. Diverse metalo-beta-lactamaze care hidrolizează carbapenemele pot fi transportate de bacterii[16]. Carbapenemaza specifică, KPC, a fost, de asemenea, rar identificată în *A. baumannii*[17]. Mai multe specii de *Acinetobacter* asociate nu pot fi diferențiate în mod fiabil de *A. baumannii* utilizând unele sisteme manuale sau automate de identificare fenotipică. Aceste specii includ *A. calcoaceticus*, *A. pittii* (genomospecie 3), *A. nosocomialis* (genomospecie 13TU) și *A. seifertii*[18]. Împreună cu *A. baumannii*, aceste specii au fost grupate în complexul *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (ACB). S-a estimat că până la 25% dintre izolatele din complexul ACB sunt identificate în mod eronat, în analizele de rutină, ca *A. baumannii*[19].

Enterobacteriaceae. Familia Enterobacteriaceae este compusă din multe genuri și specii de bacterii care prezintă caracteristici comune (de exemplu, tije anaerobe facultative gram-negative sau cocobacili). Aceste organisme sunt distribuite pe scară largă în mediul înconjurător și se găsesc pe plante, în sol și apă și în tractul gastrointestinal (GI) al multor animale, inclusiv al oamenilor. Deși multe organisme din această familie sunt inofensive, unele sunt importante din punct de vedere medical și sunt asociate cu bacteriemia și alte boli, în special gastroenterita. Împreună, membrii familiei Enterobacteriaceae se numără printre organismele recunoscute cel mai frecvent în infecțiile asociate asistenței medicale. FilmArray BCID Panel conține teste specifice pentru membrii familiei Enterobacteriaceae care sunt cel mai des asociați cu bacteriemia și/sau cu o frecvență mai mare a rezistenței antimicrobiene: Complexul *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* și *Serratia marcescens*. Cu toate acestea, multe alte specii de Enterobacteriaceae pot provoca bacteriemie, deși mai puțin frecvent. Acestea includ, printre altele, *Cedecea*, *Citrobacter*, *Salmonella* și *Enterobacter aerogenes*[11, 20, 21]. FilmArray BCID detectează cele mai frecvent întâlnite specii de Enterobacteriaceae; cu toate acestea, nu toate genurile sau speciile din această familie sunt detectate. Apariția și răspândirea rezistenței antimicrobiene la Enterobacteriaceae a crescut complexitatea tratamentului pentru septicemia cauzată de aceste organisme. Rezistența la cefalosporină de a treia și a patra generație este mediată în principal prin producerea de beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) și supraproducția beta-lactamazelor AmpC. Deși majoritatea speciilor din familia Enterobacteriaceae rămân susceptibile la carbapeneme, în anumite centre din Statele Unite și din întreaga lume se dezvoltă și se răspândesc carbapenemaze de tip KPC în Enterobacteriaceae (Enterobacteriaceae rezistente la carbapeneme, CRE)[22].

Complexul *Enterobacter cloacae*. *Enterobacter spp.* sunt bacterii sub formă de tijă gram-negative facultativ-anaerobe din familia Enterobacteriaceae. Aceste bacterii sunt omniprezente în mediul înconjurător. Semnificația clinică este în principal limitată la *E. cloacae* și *E. aerogenes* (acum *Klebsiella aerogenes*[23]), care sunt patogeni nosocomiali oportuniști comuni. Gama de infecții cauzate de *Enterobacter spp.* include infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, infecții ale țesuturilor moi, artrită septică, osteomielită și bacteriemie, printre altele. Se estimează că *Enterobacter spp.* este al patrulea cel mai răspândit agent etiologic în infecțiile gram-negative ale sângelui[24]. Aceste specii au adesea capacitatea de a supraproduce beta-lactamazele AmpC și se constată din ce în ce mai mult că transportă beta-lactamaze cu spectru larg[25]. Mai multe specii înrudite cu *E. cloacae* sunt grupate împreună cu acesta în complexul *E. cloacae*; acestea includ *E. asburiae*, *E. hormaechei*, *E. kobei* și *E. ludwigii*. Semnificația clinică a fost atribuită unora, dar nu tuturor, membrilor complexului[24].

Escherichia coli este un organism enteric cel mai frecvent izolat din intestinalele oamenilor și animalelor. Deși majoritatea infecțiilor patogene cu *E. coli* sunt asociate cu bolile gastro-intestinale, anumite tulpini pot provoca infecții extraintestinale atât la persoanele sănătoase, cât și la cele imunocompromise. Acestea includ infecții ale tractului urinar, bacteriemie și meningită. În ansamblu, *E. coli* este responsabilă pentru aproximativ 5,6% din infecțiile sanguine[4]. Ca și în cazul altor specii Enterobacteriaceae, beta-lactamazele cu spectru larg (ESBL) prezintă o problemă semnificativă de rezistență la antibiotice.

***Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*.** *Klebsiella* sunt bacterii gram-negative, în formă de tijă, din familia Enterobacteriaceae. *Klebsiella spp.* sunt omniprezente în mediul înconjurător, în special în mediul agricol, și pot coloniza pielea, tractul respirator și tractul gastrointestinal (GI) al oamenilor. Sunt agenți patogeni oportuniști și, deși colonizarea nu duce întotdeauna la boală, ratele de infectare la transportatori sunt de patru ori mai mari decât la non-transportatori[26]. Ratele de infectare sunt mai mari în lunile de vară, ceea ce se presupune că se datorează prevalenței mai mari a *Klebsiella* în mediu și, astfel, în tractul GI[27]. *K. pneumoniae* și *K. oxytoca* sunt specia cel mai frecvent izolată de la pacienții spitalizați[26]. Infecțiile datorate acestor bacterii includ infecții ale țesuturilor moi, infecții ale tractului urinar, pneumonie și septicemie[26]. Atât *K. pneumoniae* cât și *K. oxytoca* pot purta gena de carbapenemază *Klebsiella pneumoniae*, bla_{KPC}, devenind astfel rezistente la antibioticele carbapenemice. Un procent în creștere de izolate *K. oxytoca* prelevate din infecțiile cu bacteriemie demonstrează rezistența la beta-lactamele cu spectru larg, în special atunci când există o antecedentă a utilizării de antibiotice[28]. Discriminarea biochimică între speciile de *Klebsiella* este dificilă: Izolatele *K. oxytoca* pot fi identificate eronat ca *K. pneumoniae* prin algoritmi de detecție biochimică manuali sau automați[29]. În plus, *Raoultella ornithinolytica*, care a fost recent separată de genul *Klebsiella*, poate fi, de asemenea, identificată greșit ca fiind *K. oxytoca* de către sistemele de identificare fenotipică[30].

Proteus. Membrii genului *Proteus* sunt izolați în mod obișnuit în laboratorul clinic, *Proteus mirabilis* fiind specia cea mai frecvent observată. Majoritatea infecțiilor (aproximativ 85%) se consideră a fi dobândite în comunitate[31]; totuși, s-au înregistrat și epidemii nosocomiale[32]. Marea majoritate a organismelor *P. mirabilis* sunt izolate din infecții complicate ale tractului urinar care implică anomalii sau catetere localizate, în timp ce alte specii (de exemplu, *P. vulgaris*) sunt mai frecvent întâlnite în infecțiile țesutului moale[31]. Progresia acestor infecții spre septicemie este relativ neobișnuită[33]. Un studiu recent a estimat că prevalența *P. mirabilis* în infecția sanguină la pacienții spitalizați este de 1,6%, plasând aceste specii pe locul 11 din 15 cele mai frecvent izolate organisme din infecțiile sanguine studiate[34]. Rezistența antimicrobiană a devenit o problemă din ce în ce mai mare în cazul infecțiilor cu *Proteus*, aproximativ 32% dintre izolate producând beta-lactamaze cu spectru larg[34].

Serratia marcescens. Speciile din familia *Serratia* sunt rareori considerate o cauză a infecțiilor primare, dar includ patologii și colonizatori nosocomiali cunoscuți. *S. marcescens* este specia patogenă primară a genului *Serratia*, responsabilă de 1,7% din infecțiile nosocomiale ale sângelui[4]. Aceste specii sunt îngrijorătoare din cauza rezistenței emergente la antibiotice în cazul agenților utilizați în mod obișnuit, cum ar fi beta-lactame, aminoglicozide, carbapeneme și fluorochinolone. *S. marcescens* nepigmentate sunt mai rezistente la antibiotice și sunt asociate cu majoritatea focarelor[35]. Pot fi transmise de la o persoană la alta, prin aparate medicale, fluide intravenoase sau prin alte soluții[36]. Pacienții cu catetere permanente, în special pentru infecții ale tractului urinar, acționează drept rezervor primar pentru transmisie prin personalul spitalului. La copii, tractul gastrointestinal este o sursă comună de infecții.

Haemophilus influenzae este un coccobacil gram-negativ izolat exclusiv de la oameni.[37] Tulpinile de *H. influenzae* sunt împărțite în două grupuri pe baza prezenței sau absenței unei capsule de polizaharidă.[37, 38] Tulpinile încapsulate sunt, ulterior, împărțite în șase serotipuri (de la a la f). Înainte de utilizarea pe scară largă a vaccinurilor conjugate *H. influenzae* tip b (Hib), tulpina Hib era responsabilă pentru >80% din infecțiile invazive cu *H. influenzae*, predominant la copii sub vârsta de cinci ani,[37] cu o rată a mortalității de 3 până la 6%, între 20 și 30% dintre pacienți dezvoltând sechele permanente, de la o pierdere ușoară a auzului până la retard mental.[38] În zonele în care se efectuează vaccinarea de rutină, majoritatea infecțiilor invazive cu *H. influenzae* sunt cauzate de tulpini care nu pot fi supuse lizotipiei și afectează, în mod predominant, copiii mai mici de un an și vârstnicii, [37] cu o rată a mortalității de 13-20%[38]. Aproximativ 20 - 35% dintre tulpinile izolate sunt rezistente la amoxicilină[37].

Neisseria meningitidis (încapsulată) este un diplococ aerob, gram-negativ pretențios, transmis prin mucus sau secreții respiratorii, adesea de la transportatori asimptomatici. Se disting 13 serogrupuri diferite de *N. meningitidis* (A, B, C, D, H, I, K, L, X, Y, Z, W135 și 29E). Serogrupurile B, C și Y sunt în prezent cele mai răspândite în țările dezvoltate, iar serogrupul A predomină în restul lumii[39]. Serogrupurile W135 și X cauzează, de asemenea, epidemii în regiunile în curs de dezvoltare. Serogrupurile sunt determinate de o capsulă de polizaharidă care ajută la supraviețuirea bacteriilor în interiorul gazdei umane. *N. meningitidis* este singura specie de *Neisseria* care produce o capsulă. Încapsularea inhibă activitatea bactericidă a serului uman, contribuind astfel la supraviețuirea meningococilor în mediu[40]. Se estimează că aproximativ 16% din speciile de *N. meningitidis* nu sunt încapsulate[41]. Aceste tulpini se găsesc frecvent ca bacterii comensale în tractul nazofaringian și nu sunt considerate a fi virulente[42]. FilmArray BCID nu detectează *N. meningitidis* neîncapsulate.

Boala meningococică (meningita coloanei vertebrale și/sau meningococcemia) este rară în țările dezvoltate, dar poate să apară în focare. Apare cel mai frecvent la sugari, copii și adulți tineri, în locuri aglomerate (de exemplu, cămine și barăci militare). Incidența sezonieră crește la sfârșitul iernii și începutul primăverii[43]. Septicemia cauzată de *N. meningitidis* este asociată cu febră și cu o erupție hemoragică caracteristică care poate fi tranzitorie[44]. Boala poate progresa extrem de rapid (< 24 ore) cu hipotensiune, disfuncția organelor, șoc, ischemie periferică și pierderea membrelor, având o rată a mortalității de aproximativ 5-10%[45].

Pseudomonas aeruginosa este un patogen oportunist gram-negativ. Rareori provoacă boală la persoanele sănătoase, dar poate provoca septicemie la pacienții cu arsuri, tumori maligne sau imunodeficiență, sau la sugarii prematuri[46, 47]. *P. aeruginosa* este o cauză principală a infecțiilor nosocomiale și este responsabilă pentru 10% din toate infecțiile dobândite în spital[46]. Ratele mortalității datorate bacteriemiei *P. aeruginosa* sunt mai mari de 20% și pot atinge 50% la pacienții din unitățile de terapie intensivă și la victime cu arsuri[46, 47]. *P. aeruginosa* este susceptibilă la un număr limitat de antibiotice (peniciline

antipseudomonale și cefalosporine, carbapeneme, fluorchinolone și ciprofloxacina)[46] iar infecția cu *P. aeruginosa* multi-drog rezistentă (MDR) devine o problemă crescândă în spitale[48]. Carbapenemaza, KPC, a fost identificată recent în izolate de *P. aeruginosa*[49].

Levură

***Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*.** Speciile *Candida* sunt levuri omniprezente în mediul înconjurător, membri ai microbiotei umane normale, în special în tractul digestiv și pe membranele mucoase. Aceste ciuperci sunt agenți cauzali importanți ai infecțiilor nosocomiale oportuniste, de la infecțiile superficiale (de exemplu, aftele orale) până la cele sistemice (de exemplu, septicemia)[50]. *Candida spp.* sunt a patra cea mai frecventă cauză a infecțiilor nosocomiale în sânge, fiind detectate la aproximativ 9% din toate cazurile și la peste 10% din cazurile din unitățile de terapie intensivă, în cadrul unui studiu de supraveghere de amploare din SUA[4]. Rata mortalității în cazul infecției sangvine cu *Candida* este de aproximativ 40% și apare adesea în combinație cu bacterii sau cu o a doua specie *Candida sp*[51]. Cele cinci specii cele mai frecvente care cauzează infecții ale sângelui sunt: *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* și *C. krusei*. Distribuția speciilor a evoluat în ultimele trei decenii, astfel încât speciile non-*C. albicans* au devenit mai frecvente decât cele *C. albicans*. Această tranziție este semnificativă din cauza speciilor non-*C. albicans*, în special *C. glabrata* și *C. krusei*, cu rate crescute de rezistență la fluconazol, medicamentul utilizat cel mai frecvent pentru a trata infecțiile *Candida* din sânge[52]. Specii de *Candida* mai puțin obișnuite pot fi identificate greșit drept una dintre cele cinci specii comune prin testarea fenotipică de laborator. În special, *C. dubliniensis* poate fi identificată greșit ca *C. albicans*; *C. orthopsilosis* și *C. metapsilosis* (clasificate anterior ca fiind *C. parapsilosis* în grupul II și, respectiv, grupul III) pot fi identificate greșit ca *C. parapsilosis*[53].

Gene de rezistență antimicrobiană

***mecA* - rezistență la metilicilină.** Stafilococii rezistenți la metilicilină (MR) reprezintă o preocupare atât în cazul infecțiilor dobândite în spital, cât și a celor dobândite în comunitate. Există puține opțiuni pentru tratamentul acestor infecții, deoarece bacteriile sunt rezistente la antibioticele beta-lactamice naturale și semisintetice (de exemplu, oxacilina/metilicilina)[10]. Mecanismul primar al rezistenței la metilicilină în stafilococi include dobândirea genei *mecA* care codifică o proteină care leagă penicilina (PBP2a) și care are afinitate scăzută pentru beta-lactame. *mecA* face parte dintr-un complex de gene transportat pe un element genetic mobil integrat cromozomic, denumit caseta cromozomială stafilococică *mec* (*SCCmec*). Au fost caracterizate zece tipuri majore de *SCCmec* (I - X)[54]. În 2011, a fost identificată o casetă *SCCmec* de tip XI cu un omolog *mecA* divergent (*mecA_{ALGA251}/mecC*), care conferă și rezistență la metilicilină[55]. Deși stafilococii coagulazo-negativi (CoNS) au rate mai mari de rezistență la metilicilină (MR-CoNS) decât *S. aureus* (MRSA), CoNS sunt mai puțin virulenți decât *S. aureus* și sunt limitați în primul rând la infecții la pacienții imunocompromiși sau la persoane cu dispozitive permanente[56]. Alte mecanisme, cum ar fi mutațiile proteice care leagă penicilina și hiperproducția de beta-lactamază stafilococică, pot facilita susceptibilitatea redusă la metilicilină a *S. aureus* în absența *mecA*[57].

***vanA/B* - rezistență la vancomicină.** Prevalența enterococului rezistent la vancomicină (VRE) a crescut rapid, VRE reprezentând 60% din izolatele de *E. faecium* și 2% din izolatele de *E. faecalis* din fluxul sanguin[3, 4]. Infecția cu VRE crește riscul de deces la 75%, comparativ cu 45% în cazul infecției cu o tulpină susceptibilă[3]. Au fost identificate până în prezent opt clustere de gene asociate rezistenței la vancomicină (*vanA*, *vanB*, *vanC*, *vanD*, *vanE*, *vanG*, *vanL* și *vanM*), cele mai des întâlnite în izolatele clinice fiind *vanA* și *vanB*[58, 59]. Ambele clustere de gene *vanA* și *vanB* sunt transportate pe elemente genetice mobile (transpozoni) și pot fi localizate fie pe cromozom, fie pe plasmidă. Enterococii care transportă *vanA* sau *vanB* sunt rezistenți la nivele ridicate de vancomicină. Izolatele care transportă *vanA* sunt de asemenea rezistente la niveluri ridicate de teicoplanină[59]. Următorii enterococi detectați cel mai frecvent, *E. gallinarum* și *E. casseliflavus*, prezintă rezistență intrinsecă de nivel scăzut (rezistență intermediară, fenotipul *vanC*) la vancomicină în absența *vanA/B*[60].

KPC (*bla_{KPC}*) – rezistența la carbapeneme. Speciile *Enterobacteriaceae* rezistente la carbapeneme (CRE) sunt agenți patogeni importanți în spitale. Există opțiuni de tratament limitate pentru CRE, fiind asociate cu rate ridicate ale mortalității. Cei mai expuși riscului sunt pacienții care primesc cursuri lungi de antibiotice și cei cu dispozitive permanente (de exemplu, ventilatoare, catetere urinare sau catetere intravenoase). Cel mai uzual mecanism al rezistenței la carbapeneme în CRE în

Statele Unite este cel conferit de genele de carbapenemază *Klebsiella pneumoniae* (KPC) (*bla_{KPC}*), o familie de enzime carbapenemaze descrise pentru prima dată în 2001[61]. De la apariție, infecțiile cu KPC au devenit endemice în mai multe țări. Douăsprezece variante au fost identificate până în prezent, KPC-2 - KPC-13, diferența fiind de unul până la trei aminoacizi[62, 63]. KPC se transmite frecvent pe elemente genetice mobile, având potențialul de a se transmite între organisme. Infecțiile KPC au fost identificate în multe specii *Enterobacteriaceae*, cele mai frecvente fiind *K. pneumoniae*. Pe lângă CRE, speciile non-*Enterobacteriaceae* cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa* și *Acinetobacter baumannii* pot, de asemenea, să găzduiască KPC[64]. Cu toate acestea, KPC nu reprezintă cele mai comune mecanisme de rezistență la carbapeneme în aceste două organisme. Izolatele *P. aeruginosa* și *A. baumannii* transportă frecvent alte beta-lactamaze care conferă rezistență la carbapeneme (de exemplu, VIM, IMP, SIM, OXA) sau determină reglarea nivelului de porin care duce la rezistența la carbapeneme[65, 66]. Detectarea KPC folosind teste de susceptibilitate fenotipică (de exemplu, punctele de întrerupere MIC sau testul Hodge modificat) este foarte dificilă, nu numai pentru că există alte mecanisme de rezistență la carbapeneme, ci și pentru că activitatea KPC este reglată prin mecanisme multiple care nu pot fi evaluate cu precizie *in vitro*, rezultatul fiind o raportare incorectă a susceptibilității[67, 68]. Alternativ, metodele moleculare (de exemplu, PCR) sunt utilizate din ce în ce mai des pentru a identifica în mod specific genele KPC în izolatele clinice[69].

Principiul procedurii

Punga FilmArray BCID este un sistem închis de unică folosință care include toate substanțele chimice necesare pentru a izola, amplifica și detecta acidul nucleic de la mai mulți patogeni din sânge dintr-o singură probă de cultură de sânge. Componenta plastică rigidă (dispozitivul) a pungii FilmArray BCID conține reactivi liofilizați. Porțiunea flexibilă din plastic a pungii este împărțită în segmente discrete (blistere) unde se efectuează procesele chimice necesare. Utilizatorul FilmArray BCID Panel încarcă proba în punga FilmArray BCID, plasează punga în dispozitivul/Module FilmArray și pornește procedura. Toate celelalte operațiuni sunt automate.

Secțiunea următoare include o prezentare generală a procedurii de testare:

1. Scoateți punga din pachetul închis etanș prin vidare. Deoarece soluțiile sunt aspirate în pungă prin vidare, este important să păstrați pungile în ambalajul lor de protecție până în momentul utilizării.
2. Plasați punga în Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray. FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) a fost gândită pentru a preveni erorile prin furnizarea de instrucțiuni și indicii vizuale sub forma unor săgeți codificate prin culori care să garanteze încărcarea corectă a pungii.
3. Încărcați Hydration Solution (Soluția de hidratare) în pungă. Introducerea Hydration Solution (Soluția de hidratare) în pungă hidratează reactivii liofilizați din aplicatorul pungii.
4. Îndepărtați cultura de sânge din fiolă, adăugați-o în Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) și amestecați. Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) conține reactivi care promovează legarea acizilor nucleici de bilele magnetice pentru izolare.
5. Încărcați amestecul de probă/soluție tampon în pungă. Un agent de control al procesului amplasat în accesoriul pungii este introdus în probă. Agentul de control al procesului monitorizează toate procesele critice care au loc în pungă.
6. Transferați punga în dispozitiv/Module și inițiați procedura. Software-ul FilmArray afișează animații pe ecran care ilustrează pașii necesari pentru a porni procedura.
7. Vizualizați rezultatele raportului la finalizarea procedurii.

Secțiunea de mai jos include o prezentare generală a operațiunilor și proceselor care au loc în timpul unei proceduri FilmArray:

1. **Purificarea acidului nucleic** - Purificarea acidului nucleic se produce în primele trei blistere ale pungii. Proba este lizată prin agitare (măcinarea bilelor), iar acidul nucleic astfel eliberat este captat, spălat și luat prin tehnologia bilelor magnetice. Acești pași necesită aproximativ zece minute, iar moara cu bile generează un zgomot ascuțit în primul minut de funcționare.
2. **PCR multiplexată inițială** - Soluția de acid nucleic purificat se combină cu amestecul principal pentru a iniția termociclarea pentru PCR multiplexată. Efectul PCR inițială este acela de a amplifica acizii nucleici țintă prezenți în probă.
3. **PCR secundară** - Produsele PCR inițială sunt diluate și amestecate cu reactivi PCR proaspeți care conțin un colorant ADN dublu catenar d legare (LCGreen® Plus, BioFire Diagnostics, LLC). Această soluție este distribuită pe matricea PCR secundară. Godeurile individuale ale matricei conțin amorse pentru diferite teste (fiecare în triplu exemplare) care au drept țintă secvențe specifice ale acidului nucleic din fiecare dintre patogenii detectați, precum și materialul șablon de control. Aceste amorse sunt „încorporate” sau interne produșilor specifici ai reacției în sistem multiplex inițiale, ceea ce amplifică atât sensibilitatea, cât și specificitatea reacțiilor.
4. **Analiza topirii ADN-ului** - După testarea PCR în a doua etapă, temperatura crește lent iar fluorescența din fiecare fantă a matricei este monitorizată și analizată pentru a genera o curbă de topire. Temperatura la care un anumit produs PCR se topește (temperatura de topire sau Tm) este consecventă și previzibilă, iar software-ul FilmArray evaluează automat datele din godeurile de replicare pentru fiecare test, pentru raportarea rezultatelor. Pentru o descriere a modului de interpretare a datelor și rapoartelor, consultați secțiunea „Interpretarea rezultatelor” din acest manual.

Software-ul FilmArray controlează funcționarea dispozitivului/Module, colectează și analizează datele și generează automat un raport de testare la finalul procedurii. Întregul proces durează aproximativ o oră. Detalii suplimentare pentru fiecare sistem FilmArray pot fi găsite în Manualul de operare FilmArray.

MATERIALE INCLUSE

Fiecare kit conține reactivi suficienți pentru a testa 30 de probe (kit cu 30 de pungi) sau 6 probe (kit cu 6 pungi):

- Pungi FilmArray BCID Panel ambalate individual
- Fiole Sample Buffer (Soluție tampon pentru probe) de unică folosință (1,0 mL)
- Hydration Injection Vials (Flacoane de injecție cu soluție de hidratare) de unică folosință (1,5 mL) (albastru)
- Sample Injection Vials (Flacoane de injecție pentru probe) de unică folosință (roșu)
- Transfer Pipettes (Pipete de transfer) ambalate individual

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

Sistemul FilmArray cu:

- FilmArray, FilmArray 2.0 sau FilmArray Torch și software-ul
- FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi FilmArray)

Siringi care pot măsura un volum de probă de 0,2 mL (200 µL)

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Măsuri generale de precauție

1. Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticarea *in vitro*.
2. Acest dispozitiv poate fi comercializat exclusiv de către medici sau laboratoare clinice sau la solicitarea acestora; dispozitivul poate fi utilizat exclusiv de către medici sau la cererea acestora.
3. Specialistul medical trebuie să interpreteze cu atenție rezultatele FilmArray BCID Panel împreună cu semnele și simptomele pacientului și rezultatele altor teste de diagnosticare.
4. Pungile FilmArray BCID Panel se utilizează numai pentru sistemele FilmArray.
5. Caracteristicile de performanță clinică ale FilmArray BCID Panel au fost determinate numai cu probe pozitive de cultură de sânge utilizând mediul BD BACTEC™ Plus Aerobic/F care a demonstrat prezența organismelor prin evaluarea pe baza colorației Gram. Alte tipuri de fiole de culturi sanguine au fost evaluate analitic pentru interferențe cu detectarea organismelor la niveluri pozitive ale culturii sanguine (vezi secțiunea interferențe).
6. Pungile FilmArray sunt depozitate sub vid, în recipienți ambalați individual. Pentru a menține integritatea pungii etanșe în vederea operării corecte, asigurați-vă că dispozitivul/Module FilmArray este disponibil și funcțional înainte de a desface pungile pentru încărcare.
7. Verificați întotdeauna data expirării de pe pungă și nu utilizați pungile după data expirării.

Măsuri de precauție privind siguranța

1. Purtați Echipamentul individual de protecție (EIP) corespunzător, incluzând (fără limitare) mănuși de unică folosință fără pulberi și halate de laborator. Protejați-vă pielea, ochii și mucoasele. Schimbați des mănușile dacă manipulați reactivi sau probe.
2. Manipulați toate probele și deșeurile de ca și când ar putea transmite agenți infecțioși. Respectați orientările privind siguranța, precum „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (CDC/NIH), [68] documentul CLSI M29 privind „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections”, [69] sau alte orientări adecvate.
3. Urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. privind manipularea probelor biologice.
4. Evacuați materialele utilizate în cadrul acestui test, inclusiv reactivii, probele și fiolele cu soluție tampon folosite conform reglementărilor federale, naționale și locale.
5. Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) este clasificată după cum urmează: Toxicitate acută (categoria 4), Deteriorarea gravă a ochilor (categoria 1) și Iritarea pielii (categoria 2). Pentru mai multe informații, consultați Fișa tehnică de securitate pentru kitul de reactivi FilmArray (SDS).
6. Sample Buffer (soluția tampon pentru probe) formează compuși și vapori periculoși în combinație cu înălbitorii sau alți dezinfectanți.

AVERTIZARE: Soluția pe bază de clor nu trebuie adăugată niciodată în Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) sau eliminată împreună cu proba.

Măsuri de precauție de laborator

1. Prevenirea contaminării organismelor

Datorită naturii delicate a FilmArray BCID Panel, este important să vă asigurați că nu contaminați zona de lucru, urmărind următoarele orientări:

- Probele de cultură din sânge pozitive conțin concentrații ridicate de organisme și necesită respectarea cu atenție a etapelor de prelucrare a probelor descrise în această broșură. Pentru a se evita posibila contaminare, probele trebuie prelucrate într-o nișă de securitate biologică. În cazul în care nu se utilizează o nișă de securitate biologică, un cabinet cu recirculator (de exemplu, stația de lucru AirClean PCR), un ecran (de exemplu, Bel-Art Scienceware Splash Shields) sau o mască de față ar trebui utilizate la pregătirea probelor.
- Nișa de securitate biologică care este utilizată pentru obținerea culturii bacteriene nu trebuie utilizată pentru pregătirea probelor sau încărcarea pungilor.
- Înainte de prelucrarea probelor, curățați temeinic atât zona de lucru, cât și Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray utilizând un detergent adecvat, cum ar fi o soluție pe bază de clor proaspăt preparată în concentrație de 10% sau un dezinfectant similar. Pentru a evita acumularea de reziduuri și potențiala inhibare a PCR, ștergeți suprafețele dezinfectate cu apă.
- Utilizați mănuși curate atunci când scoateți materialele din sacii de ambalare în vrac și resigilați sacii de ambalare după utilizare.
- Probele și pungile trebuie manipulate individual.
- Schimbați mănușile și curățați zona de lucru după pregătirea fiecărei probe.

2. Prevenirea contaminării ampliconilor

O problemă frecventă în cazul testelor bazate pe PCR sunt rezultatele fals pozitive generate de contaminarea zonei de lucru cu ampliconul PCR. Deoarece punga FilmArray BCID Panel este un sistem închis, riscul de contaminare cu amplicon este scăzut, cu condiția ca pungile să rămână intacte după terminarea testului. Pentru a preveni contaminarea ampliconului respectați recomandările de mai jos:

- Evacuați pungile folosite într-un recipient adecvat pentru materiale cu pericol biologic imediat după finalizarea procedurii.
- Evitați manipularea excesivă a pungilor după finalizarea procedurilor de testare.
- Evitați expunerea pungilor la obiecte ascuțite sau orice articole cu risc de perforare.

AVERTIZARE: Dacă observați lichid pe exteriorul pungii, acesta și punga trebuie izolate imediat și evacuate într-un recipient pentru materiale cu pericol biologic. Dispozitivul/Module și spațiul de lucru trebuie să fie decontaminate astfel cum se descrie în Manualul de operare FilmArray.

NU EFECTUAȚI ALTE TESTE DECÂT DUPĂ CE ZONA A FOST DECONTAMINATĂ.

3. Nu introduceți bilele de rășină în punga FilmArray BCID Panel

Unele medii de cultură de sânge conțin bile de rășină. S-a demonstrat că prezența bilelor de rășină în testul FilmArray BCID Panel afectează controalele pungilor și performanța testului. Probele de cultură de sânge trebuie colectate astfel încât bilele de rășină să nu pătrundă în probă. Un filtru al Sample Injection Vial (Flacon de injecție pentru probe) FilmArray va împiedica, de asemenea, bilele de rășină din probă să intre în testul FilmArray.

4. Mediile de cultură din sânge pot conține organisme neviabile și/sau acizi nucleici la niveluri care pot fi detectate de FilmArray BCID Panel.

Prezența organismelor neviabile și/sau a acizilor nucleici poate conduce la rezultate fals pozitive ale testelor. Creșteri ale rezultatelor false pozitive cauzate de organisme *Enterococcus*, *P. aeruginosa* și *Proteus* neviabile au fost identificate anterior în diverse tipuri de medii; organismul implicat și frecvența acestor apariții se pot schimba în viitor.

De obicei, aceste rezultate fals pozitive pot prezenta mai multe rezultate pozitive, deoarece BCID Panel poate detecta și organismul care crește în fiola de cultură. În mod tipic, aceste rezultate fals pozitive vor prezenta mai multe rezultate pozitive, deoarece BCID Panel va detecta și organismul care crește în fiola de cultură.

- Nu utilizați medii de cultură sanguină care conțin cărbune.
- În unele cazuri, pot exista discrepanțe între rezultatul colorației Gram și rezultatele FilmArray BCID Panel (de exemplu, detectarea cocilor Gram-pozitivi de către FilmArray BCID, cocii Gram-pozitivi nefiind observați în colorația Gram). În aceste cazuri, rezultatele furnizate de FilmArray BCID Panel trebuie confirmate (*de exemplu*, după cultură) înainte de a fi raportate, cu excepția cazului în care rezultatul este în concordanță cu alte constatări de laborator, epidemiologice sau clinice.

Măsuri de precauție privind raportarea către autoritățile medicale publice din Statele Unite

Reglementările locale, de stat și federale referitoare la notificarea bolilor care trebuie raportate sunt actualizate permanent și includ o serie de organisme responsabile pentru supravegherea și investigarea epidemiilor [70-71]. De asemenea, Centrele pentru controlul bolilor (CDC) recomandă ca în cazul detectării unor patogeni ai bolilor care trebuie raportate ca urmare a unui test independent de cultură (CIDT), laboratorul să faciliteze obținerea substanțelor izolate sau clinice în scopul transmiterii către laboratorul de sănătate publică adecvat pentru a permite detectarea unei epidemii și efectuarea investigațiilor epidemiologice. Laboratoarele au obligația de a respecta reglementările naționale și/sau locale și de a se adresa laboratoarelor de sănătate publică locale și/sau naționale pentru instrucțiuni privind transmiterea probelor izolate și/sau clinice.

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

1. Depozitați kitul de testare, inclusiv pungile cu reactivi și soluțiile tampon, la temperatura camerei (15°C–25°C). **NU CONGELAȚI.**
2. Evitați depozitarea oricăror substanțe în apropierea sistemelor de încălzire sau ventilație sau expuse la lumina directă a soarelui.
3. Verificați întotdeauna data expirării și nu utilizați reactivii după data expirării menționată pe pungă sau kit.
4. Toate componentele kitului trebuie depozitate și utilizate împreună. Nu utilizați componente dintr-un kit împreună cu cele dintr-un alt kit.
5. Nu scoateți pungile din ambalaj decât după ce proba este pregătită pentru testare. După ce ambalajul pungilor a fost deschis, punga trebuie încărcată cât mai curând cu putință (în aproximativ 30 de minute).
6. După ce o pungă a fost încărcată, procedura de testare trebuie inițiată cât mai curând cu putință (în interval de 60 de minute).

CERINȚE PRIVIND PROBELE

FilmArray BCID Panel se efectuează direct pe probe de cultură sanguină identificate ca fiind pozitive de un sistem de monitorizare continuă a culturilor sanguine. Rezultatele sunt destinate să fie interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram.

Volumul probei - 0,2 mL

Colectarea probei - Probele trebuie colectate din fiola care conține cultura din sânge, utilizând o seringă capabilă să măsoare 0,2 mL.

Vechimea probei - Probele de cultură din sânge trebuie să fie procesate și testate cât mai curând posibil după ce au fost marcate ca fiind pozitive de dispozitivul de cultură. Cu toate acestea, probele pot fi păstrate timp de până la 8 ore la temperatura camerei sau în dispozitivul de cultură înainte de testare.

PROCEDURA

Consultați Ghid rapid privind FilmArray Blood Culture Identification Panel, videoclipul de formare FilmArray sau Manualul de operare FilmArray corespunzător pentru mai multe detalii și imagini cu privire la aceste instrucțiuni.

La manipularea pungilor și a eșantioanelor trebuie folosite mănuși și alte echipamente de protecție personală (PPE). O singură pungă FilmArray BCID trebuie pregătită pentru procedură. Odată ce eșantionul este introdus în pungă, acesta trebuie transferat imediat în dispozitiv/Module pentru a porni procedura. După finalizarea procedurii, evacuați punga într-un recipient pentru materiale cu pericol biologic.

Pregătiți punga

1. Curățați cu atenție zona de lucru și FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare a pungilor FilmArray) cu soluție proaspăt preparată cu 10% înălbitor (sau dezinfectant adecvat) și clătiți apoi cu apă.
2. Scoateți punga din ambalajul etanșat în vid prin ruperea sau tăierea zonei crestate a ambalajului exterior și deschideți recipientul de protecție din aluminiu.

NOTĂ: Dacă închiderea etanșă prin vidare a pungii nu este intactă, punga poate fi totuși folosită. Încercați să hidratați punga urmând pașii din secțiunea „Hidratarea pungii”. Dacă hidratarea se realizează cu succes, continuați procedura. În caz contrar, evacuați punga și folosiți o pungă nouă pentru testarea probei.

3. Introduceți punga în Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray astfel încât etichetele roșii și albastre de pe pungă să se alinieze cu săgețile roșii și albastre de pe Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray.
4. Introduceți Hydration Injection Vial (Flaconul de injecție cu soluție de hidratare) cu capac albastru în godeul albastru al FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare a pungilor).
5. Introduceți Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) cu capac roșu în godeul roșu al FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare a pungilor).

Hidratați punga

1. Învârtiți și ridicați Hydration Injection Vial (Flaconul de injecție cu soluție de hidratare), lăsând capacul albastru în fanta Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi).
2. Introduceți vârful canulei în portul din pungă care se află direct sub săgeata albastră a Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray. Împingeți în jos cu putere, printr-o mișcare fermă și rapidă până când auziți un sunet estompat de perforare și simțiți o slăbire a rezistenței. În pungă va fi extras volumul corect de lichid, prin aspirare.
3. Verificați dacă punga a fost hidratată.

4. Răsturnați eticheta cu codul de bare și verificați dacă lichidul a pătruns în godeurile pentru reactivi (amplasate la baza componentei rigide din plastic a pungii). Este posibil să observați bule mici de aer. Dacă punga nu se hidratează (puteți observa reactivi uscați sub forma unor peleți albi), reluați Pasul 2 pentru a verifica dacă sigiliul portului a fost rupt sau luați o pungă nouă și reluați procedura din secțiunea „Pregătirea pungii” începând de la Pasul 2.

Pregătiți amestecul pentru probă

1. Mențineți fiola cu Sample Buffer (Soluție tampon pentru probe) cu aplicatorul în sus.

NOTĂ: Procedați cu atenție pentru a nu atinge aplicatorul în timpul manipulării, întrucât aceasta ar putea cauza contaminări.

2. Apăsați ușor pe secțiunea texturată din plastic de pe lateralul fiolei până când se rupe sigiliul.
3. Răsturnați fiola pe Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) cu capac roșu și re poziționați policele și indicele astfel încât pentru a prinde partea de jos a fiolei. Transferați Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) printr-o mișcare de strângere lentă, dar fermă, urmată de o a doua strângere. Strângerea de mai multe ori a fiolei va genera un exces de bule, care trebuie evitat.
4. Învârtiți fiola de cultură din sânge pozitivă de mai multe ori pentru a o amesteca.
5. Ștergeți septul fiolei cu alcool și uscați la aer.
6. Înclinați fiola și mențineți-o în poziție înclinată pentru a permite rășinii să se depună (aproximativ 10 secunde).
7. Folosind o seringă, extrageți **0,2 mL** de probă de cultură din sânge prin septul fiolei, având grijă să evitați desprinderea bilelor de rășină în probă sau formarea bulelor.
8. Adăugați proba direct în Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) din Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe). Aruncați seringă în recipientul pentru materiale ascuțite cu pericol biologic și închideți bine capacul Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe).

Alternativ: Extrageți cantitatea dorită de probă de cultură din sânge (> 0,2 mL) din fiolă în seringă și transferați-o într-un recipient secundar steril. Extrageți proba de cultură din sânge din containerul secundar până la cea de-a doua linie a Transfer Pipette (Pipeta de transfer) (0,2 mL) și adăugați proba Sample Buffer (Soluția tampon pentru probe) din Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe). Strângeți capacul Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe).

NOTĂ: NU utilizați Transfer Pipette (Pipeta de transfer) pentru a amesteca proba după ce aceasta a fost introdusă în Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe).

9. Îndepărtați Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) din Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi) FilmArray și întoarceți ușor flaconul de cel puțin 3 ori pentru a se amesteca.
10. Reintroduceți Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) în FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungi).

Încărcați amestecul pentru probă

1. Răsuciți ușor Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) pentru a-l desprinde de pe capacul roșu și așteptați 3–5 secunde. Ridicați Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe), lăsând capacul roșu în godeul FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare a pungilor).

2. Introduceți vârful canulei în portul dispozitivului pungii situat chiar sub săgeata roșie a Pouch Loading Station (Stația de încărcare pentru pungii) FilmArray. Împingeți în jos cu putere, printr-o mișcare fermă și rapidă până când auziți un sunet estompat de perforare și simțiți o slăbire a rezistenței. În pungă va fi extras volumul corect de lichid, prin aspirare.
3. Verificați dacă proba a fost încărcată. Răsturnați eticheta cu codul de bare și verificați dacă lichidul a pătruns în godeul pentru reactivi de lângă portul de încărcare a probei. Dacă punga nu extrage proba din Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe), aceasta trebuie evacuată. Luați o pungă nouă și repetați de la secțiunea Pregătirea pungii.
4. Eliminați Sample Injection Vial (Flaconul de injecție pentru probe) și Hydration Injection Vial (Flaconul de injecție cu soluție de hidratare) într-un recipient pentru materiale ascuțite cu pericol biologic.
5. Notați Sample ID (Codul probei) în zona dedicată de pe eticheta pungii (sau lipiți un Sample ID (Codul probei) cu cod de bare) și îndepărtați punga de pe FilmArray Pouch Loading Station (Stația de încărcare a pungilor FilmArray).

Inițiați procedura de testare a pungii

Software-ul FilmArray include un tutorial pas cu pas care însoțește operatorul în etapele de efectuare a procedurii. Mai jos, veți regăsi instrucțiuni sintetizate pentru sistemele FilmArray, FilmArray 2.0 și FilmArray Torch. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare a FilmArray.

FilmArray și FilmArray 2.0

1. Asigurați-vă că sistemul FilmArray este pornit și că software-ul FilmArray a fost lansat.
2. Deschideți capacul unui dispozitiv disponibil (dacă nu este deja deschis).

NOTĂ: Dacă dispozitivul este disponibil, lampa indicatoare verde din partea frontală a dispozitivului va fi aprinsă constant.

3. Introduceți punga în dispozitiv.

Poziționați punga astfel încât matricea să fie plasată la dreapta iar filmul să fie poziționat în jos, în dispozitivul FilmArray. Eticheta roșie și cea albastră de pe pungă trebuie să se alinieze cu săgețile roșii și albastre de pe dispozitivul FilmArray. Când punga se fixează în lăcașul său, veți auzi un clic. Dacă a fost introdusă corect, eticheta cu codul de bare va putea fi citită pe partea de sus a pungii. Dispozitivul și software-ul trebuie să poată detecta dacă punga a fost introdusă corect înainte de a trece la pasul următor.

NOTĂ: Dacă punga nu poate fi glisată cu ușurință pe dispozitiv, împingeți ușor capacul dispozitivului în spate pentru a vă asigura că este complet deschis.

4. Scanați codul de bare de pe punga FilmArray cu scannerul de coduri de bare.

Datele de identificare ale pungii (Lot Number (Număr de lot) și Serial Number (Serie)), Pouch Type (Tipul pungii) și Protocol sunt preprogramate în codul de bare dreptunghiular amplasat pe punga FilmArray. Informațiile vor fi introduse automat la scanarea codului de bare. Dacă nu puteți scana codul de bare, datele pentru Lot Number (Număr de lot), Serial Number (Serie), Pouch Type (Tipul pungii) și Protocol pot fi introduse manual în câmpurile corespunzătoare, folosind informațiile de pe eticheta pungii. Pentru a reduce erorile de introducere a datelor, recomandăm insistent introducerea informațiilor referitoare la pungă prin scanarea codului de bare.

NOTĂ: Codul de bare nu poate fi scanat decât după ce ați introdus punga în dispozitiv.

5. Introduceți Sample ID (Codul probei). Sample ID (Codul probei) poate fi introdus manual sau scanat folosind scannerul de coduri de bare, în cazul în care utilizați un Sample ID (Codul probei) cu cod de bare.

6. Dacă este necesar, selectați și/sau confirmați protocolul din meniul derulant Protocol (protocolul este selectat automat, în general).
7. Introduceți un nume de utilizator și o parolă în câmpurile Name (Nume) și Password (Parolă).
8. Închideți capacul dispozitivului FilmArray.
9. Faceți clic pe butonul Start Run (Pornire procedură) de pe ecran.

După începerea procedurii, pe ecran se afișează o listă a pașilor efectuați de dispozitiv și numărul de minute rămase din procedură.

NOTĂ: Moara cu bile generează un zgomot ascuțit (scârțâit) în primul minut de funcționare.

10. După finalizarea procedurii, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a deschide dispozitivul și a scoate punga.
11. Evacuați imediat punga într-un recipient pentru materiale cu pericol biologic.
12. Rezultatele sunt afișate automat în secțiunea de rapoarte de pe ecran. Fișierul procedurii este salvat automat în baza de date FilmArray, iar raportul poate fi imprimat și/sau salvat ca fișier PDF.

FilmArray Torch

1. Asigurați-vă că sistemul FilmArray Torch este pornit.
2. Selectați un Module disponibil pe ecranul tactil.
3. Scanați codul de bare de pe punga FilmArray cu scannerul de coduri de bare.

Datele de identificare ale pungii (Lot Number (Număr de lot) și Serial Number (Serie)), Pouch Type (Tipul pungii) și Protocol sunt preprogramate în codul de bare dreptunghiular amplasat pe punga FilmArray. Informațiile vor fi introduse automat la scanarea codului de bare. Dacă nu puteți scana codul de bare, datele pentru Lot Number (Număr de lot), Serial Number (Serie), Pouch Type (Tipul pungii) și Protocol pot fi introduse manual în câmpurile corespunzătoare, folosind informațiile de pe eticheta pungii. Pentru a reduce erorile de introducere a datelor, recomandăm insistent introducerea informațiilor referitoare la pungă prin scanarea codului de bare.

4. Introduceți Sample ID (Codul probei). Sample ID (Codul probei) poate fi introdus manual sau scanat folosind scannerul de coduri de bare, în cazul în care utilizați un Sample ID (Codul probei) cu cod de bare.
5. Introduceți punga în Module.

Asigurați-vă că eticheta pungii se află deasupra pungii și nu este îndoită. După ce introduceți punga, Module va prinde punga și o va trage în cameră.

6. Dacă este necesar, selectați și/sau confirmați protocolul din lista derulantă Protocol.
7. Introduceți numele de utilizator și parola operatorului și selectați Next (Înainte).

NOTĂ: Numele de utilizator va fi colorat în roșu până când acesta este recunoscut de software.

8. Verificați pe ecran informațiile introduse pentru procedură. Dacă sunt corecte, selectați Start Run (Pornire procedură)
- După începerea procedurii, pe ecran se afișează o listă a pașilor efectuați de dispozitiv și numărul de minute rămase din procedură.

NOTĂ: Moara cu bile generează un zgomot ascuțit (scârțâit) în primul minut de funcționare.

9. La finalul procedurii, starea Module se schimbă în Finished (Finalizat) și punga este parțial împinsă în afară.

10. Selectați opțiunea Module cu starea Finished (Finalizat) de pe Dashboard (Panoul de comandă) pentru a vizualiza raportul.

Selectați Print (Imprimare) pentru a tipări raportul sau Save (Salvare) pentru a salva raportul într-un fișier

11. Scoateți punga din Module și evacuați-o imediat într-un recipient pentru materiale cu pericol biologic.

NOTĂ: Odată punga îndepărtată, veți putea vizualiza raportul doar cu ajutorul funcției Browse Runs (Parcursere proceduri).

CONTROLUL CALITĂȚII

Controale de proces

Fiecare pungă include două controale de proces:

1. **DNA Process Control (Controlul procedurii ADN)**

Testele ADN Process Control (Controlul procedurii ADN) vizează ADN-ul din levura *Schizosaccharomyces pombe*. Levura este prezentă în pungă în formă liofilizată și se rehidratează și se introduce în test la încărcarea probei. Materialul de control este folosit în toate etapele procesului de testare, incluzând liza, purificarea acidului nucleic, PCR inițială, diluție, PCR secundară și topirea ADN-ului. Un rezultat pozitiv al controlului indică faptul că toate etapele efectuate în pungă au fost finalizate cu succes.

2. **PCR2 Control (Controlul PCR2)**

Testul PCR2 Control (Control PCR2) detectează o țintă de ADN uscată în godeul matricei împreună cu primerii corespunzători. Un rezultat pozitiv indică efectuarea cu succes a PCR secundară.

Ambele teste de control trebuie să fie pozitive pentru ca procedura de testare să fie considerată finalizată cu succes. Dacă oricare dintre controale eșuează, în câmpul Controls (Controale) din raportul de testare (colțul din stânga sus) se va afișa Failed (Respins) și toate rezultatele vor fi afișate ca Invalid (Nevalid). În cazul în care testele de control eșuează, proba trebuie retestată folosind o pungă nouă.

Monitorizarea performanței sistemului de testare

Software-ul FilmArray nu va finaliza cu succes procedura în cazul în care temperatura de topire (T_m) fie pentru DNA Process Control (Controlul procedurii ADN) sau PCR2 Control (Control PCR2) este în afara unui interval acceptabil (77,6-81,6 pentru DNA Process Control (Controlul procedurii ADN) și 74,2-78,2 PCR2 Control (Control PCR2)). La cererea organizației locale, de stat sau de acreditare privind controlul calității, utilizatorii pot monitoriza sistemul prin analizarea tendințelor valorii T_m pentru testele de control și păstrarea înregistrărilor în conformitate cu practicile standard de control al calității în laborator [72][73]. PCR2 Control (Control PCR2) este utilizat în toate tipurile de pungi și poate fi, prin urmare, utilizat pentru monitorizarea sistemului atunci când sunt utilizate mai multe tipuri de pungi (de exemplu RP, GI, ME și BCID) pe același dispozitiv FilmArray. Valorile T_m pentru DNA Process Control (Controlul procedurii ADN) pot fi evaluate doar pentru procedurile FilmArray de pe BCID Panel.

Controale externe

Controalele externe trebuie utilizate în conformitate cu protocoalele laboratorului și cerințele corespunzătoare ale organizației de acreditare, după cum este cazul. Mediile de cultură sanguină neinoculate pot fi folosite drept control negativ extern; cu toate acestea, controalele negative externe pot să nu identifice contaminarea sporadică a acidului nucleic din fiolele de cultură sanguină. Probele de cultură sanguină caracterizate anterior ca pozitive sau probele îmbogățite cu organisme bine caracterizate pot fi utilizate drept controale pozitive externe. Pot fi disponibile, de asemenea, materiale de control disponibile comercial; utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului materialului de control.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Software-ul FilmArray analizează și interpretează în mod automat rezultatele testului și afișează rezultatele finale într-un raport de testare (a se vedea Ghid rapid privind FilmArray Blood Culture Identification Panel pentru un exemplu de raport de testare). Analizele efectuate de software-ul FilmArray și detaliile raportului de testare sunt descrise mai jos.

Interpretarea testelor

La finalizarea testării PCR secundare, dispozitivul FilmArray efectuează o analiză de topire ADN de înaltă rezoluție pe produsele PCR și măsoară semnalul de fluorescență generat în fiecare godeu (pentru mai multe informații, consultați Manualul de operare FilmArray corespunzător). Apoi, software-ul FilmArray efectuează o serie de analize și alocă un rezultat final testului.

Analiza curbelor de topire. Software-ul FilmArray evaluează curba de topire a ADN-ului pentru fiecare fantă în cadrul testării PCR în a doua etapă, pentru a determina dacă un produs PCR a fost prezent în acea fantă. Dacă profilul de topire indică prezența unui produs PCR, software-ul de analiză calculează temperatura de topire (T_m) a curbei. Valoarea T_m este comparată cu intervalul T_m predictiv al testului. Dacă software-ul determină că curba de topire este pozitivă iar T_m se încadrează în intervalul T_m specific pentru testare, curba de topire este considerată pozitivă. Dacă software-ul determină că curba de topire este negativă sau nu se încadrează în intervalul T_m specific, curba de topire este considerată negativă.

Analiza replicărilor. După ce curbele de topire au fost identificate, software-ul evaluează cele trei replicări pentru fiecare test pentru a determina rezultatul testului. Pentru ca un test să fie declarat pozitiv, cel puțin două dintre cele trei curbe de topire asociate trebuie să fie declarate pozitive, iar valoarea T_m pentru cel puțin două dintre cele trei curbe de topire pozitive trebuie să fie similare (cca. 1°C). Testele care nu îndeplinesc aceste criterii sunt desemnate drept negative.

Interpretarea organismelor

Interpretările pentru multe dintre organisme se bazează pe rezultatele unui singur test (a se vedea Tabelul 2). Interpretările pentru *Haemophilus influenzae* și grupele *Staphylococcus*, *Streptococcus* și *Enterobacteriaceae* se bazează pe rezultatele mai multor teste. Genele de rezistență antimicrobiană se bazează, de asemenea, pe rezultatul unui singur test; cu toate acestea, rezultatele testelor sunt raportate numai atunci când sunt detectate și organisme specifice în aceeași probă. Această secțiune explică rezultatele testelor și orientările privind acțiunile care trebuie luate pe baza rezultatului testului. Această secțiune conține, de asemenea, informații despre limitările cunoscute ale testului (de exemplu, reactivitatea încrucișată, tulpinile care nu sunt detectate) care pot fi importante în interpretarea rezultatului testului și în corelarea rezultatelor FilmArray cu rezultatul culturii standard și cu identificarea biochimică.

NOTĂ: Culturi polimicrobiene sintetice cu 3 sau mai multe organisme distincte sunt posibile, dar rare. Dacă rezultatele Detected (Detectat) sunt raportate pentru 3 sau mai multe organisme dintr-o probă, se recomandă retestarea probei pentru a confirma rezultatul polimicrobian.

NOTĂ: În unele cazuri, pot exista discrepanțe între rezultatul colorației Gram și rezultatele FilmArray BCID Panel (de exemplu, detectarea cociilor gram-pozitivi de către FilmArray BCID Panel, cocii Gram-pozitivi nefiind observați în colorația Gram). În aceste cazuri, rezultatele furnizate de FilmArray BCID Panel trebuie confirmate (*de exemplu*, după cultură) înainte de a fi raportate, cu excepția cazului în care rezultatul este în concordanță cu alte constatări de laborator, epidemiologice sau clinice.

Interpretări ale testelor unice

Organismele enumerate în Tabelul 2 sunt considerate a fi Detected (Detectat) dacă un singur test corespunzător este pozitiv.

Tabelul 2. Interpretarea testului unic FilmArray BCID Panel

Bacterii	Levură
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Candida krusei</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Candida tropicalis</i>

Detaliile privind reactivitatea testului (incluere și exclusivitate) sunt furnizate aici și, de asemenea, în studiile de reactivitate analitică (incluere) și de specificitate analitică (reactivitate încrucișată și exclusivitate) din secțiunea Caracteristici de performanță de mai jos.

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii face parte din complexul *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (ACB). În afară de *A. baumannii*, complexul include *A. calcoaceticus*, *A. pittii* (genomospecie 3), *A. nosocomialis* (genomospecie 13TU) și *A. seifertii* [74]. Aceste specii sunt legate genetic și fenotipic și nu pot fi diferențiate în mod fiabil între ele prin utilizarea metodelor actuale de identificare microbiană. Testul BCID Panel pentru *Abaumannii* detectează *A. baumannii*; cu toate acestea, detectează, de asemenea, unele tulpini de specii altele decât *baumannii* cu sensibilitate variabilă (a se vedea secțiunea Specificitate analitică pentru informații suplimentare). Discrepanțele dintre rezultatul testului BCID Panel și identificarea microbiană pot fi cauzate de identificarea greșită a membrilor speciilor altele decât *baumannii* din complexul ACB ca fiind *A. baumannii*. Nu se preconizează o reacție încrucișată cu alte specii de *Acinetobacter* în afara complexului ACB.

Enterococcus

Testul pentru *Enterococcus* detectează speciile majore asociate cu infecțiile din sângele cauzate de *Enterococcus* (*E. faecium* și *E. faecalis*), precum și mai multe specii mai puțin obișnuite, cu relevanță clinică variabilă, inclusiv: *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. durans*, *E. gallinarum* și *E. hirae*. *E. dispar* și *E. saccharolyticus* sunt detectate cu sensibilitate redusă, iar *E. raffinosus*, care este izolată ocazional din probele clinice, nu va fi detectată de BCID Panel.

NOTĂ: S-a observat o reactivitate încrucișată limitată cu stafilococi coagulazo-negativi. Analiza secvențială și testarea empirică sugerează că această reactivitate încrucișată poate să apară atunci când anumite specii (*S. haemolyticus*, *S. epidermidis* și *S. capitis*) sunt prezente în cultura de sânge la o concentrație foarte mare.

Listeria monocytogenes

Există 12 serotipuri cunoscute de *L. monocytogenes*; numai trei serotipuri (1/2a, 1/2b și 4b) cauzează mai mult de 90% dintre cazurile de listerioză la om. BCID Panel este destinat detectării tuturor serotipurilor cunoscute. Analiza secvențială prezice că este posibilă reacția încrucișată cu unele tulpini de *Listeria innocua* atipică [75].

NOTĂ: FilmArray BCID Panel poate fi capabil să detecteze tulpini de vaccinuri *Listeria monocytogenes* vii atenuate folosite în imunoterapia cancerelor (vezi Tabelul 72).

Neisseria meningitidis

BCID Panel detectează tulpinile încapsulate de *N. meningitidis*. Tulpinile neîncapsulate sunt în general considerate specii nevirulente din flora nazofaringiană normală și nu sunt detectate de BCID Panel.

Pseudomonas aeruginosa

Testul pentru *Paeruginosa* detectează *P. aeruginosa* și nu reacționează încrucișat cu alte specii de *Pseudomonas* sau cu bacterii apropiate.

Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* și *Candida tropicalis

Testele specifice speciilor sunt incluse în BCID Panel pentru fiecare dintre cele cinci cele mai comune specii de *Candida* asociate cu candidemia (*Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* și *Candida tropicalis*). Pe baza analizei *in silico* și a testelor empirice (a se vedea secțiunea Reactivitate analitică și Specificitate analitică pentru informații suplimentare), fiecare test este specific pentru detectarea speciilor indicate cu următoarele excepții:

- *Candida albicans* este foarte apropiată de *Candida dubliniensis* și este posibilă identificarea greșită a acestor specii prin metode de laborator. Reactivitatea încrucișată între testul Calbicans și *C. dubliniensis* nu a fost observată (a se vedea Specificitate analitică), dar analiza secvențială prezice că este posibilă reacția încrucișată cu *C. dubliniensis*.
- Testul BCID Panel pentru detectarea *C. parapsilosis* reacționează încrucișat cu *Candida orthopsilosis*. Înainte de a fi desemnate ca specii unice, *C. orthopsilosis* și *C. metapsilosis* au fost clasificate ca fiind *Candida parapsilosis* de grupa II, respectiv grupa III. Ambele sunt apropiate de *Candida parapsilosis* și pot fi identificate greșit ca fiind *Candida parapsilosis* folosind metode standard de identificare. Testul BCID Panel pentru *C. parapsilosis* nu va detecta *C. metapsilosis*; cu toate acestea, amplificarea *C. orthopsilosis* este prezisă prin analiza secvențială și a fost confirmată (a se vedea Specificitate analitică pentru informații suplimentare). Analiza *in silico* sugerează că reactivitatea încrucișată cu *C. multigemmis* poate fi, de asemenea, posibilă, deși această reactivitate încrucișată nu a fost observată.

NOTĂ: *Candida krusei* este, de asemenea, cunoscută ca *Issatchenkia orientalis* și *Pichia kudriavzevskii*, prin urmare reactivitatea cu izolate identificate ca fiind aceste specii nu reprezintă reactivitate încrucișată.

Interpretări ale testelor multiple

Haemophilus influenzae

BCID Panel conține două teste diferite (Hinfluenzae1 și Hinfluenzae2) pentru detectarea *H. influenzae*. Dacă unul sau ambele teste sunt pozitive, rezultatul testului va fi *Haemophilus influenzae* Detected (Detectat). Dacă ambele teste Hinfluenzae1 și Hinfluenzae2 sunt negative, rezultatul testului va fi *Haemophilus influenzae* Not Detected (Nedetectat).

A fost observată reactivitate încrucișată cu speciile strâns înrudite *H. haemolyticus*, *H. quentini* și *H. sputorum* (vezi Tabelul 72).

Staphylococcus

BCID Panel conține trei teste pentru detectarea speciilor de *Staphylococcus*. Testul *Staphylococcus aureus* și două teste multi-specie (*Staphylococcus*1 și *Staphylococcus*2). Testul Saureus detectează majoritatea tulpinilor de *S. aureus* și nu reacționează încrucișat cu alte organisme, inclusiv cu alte specii de *Staphylococcus*. Testele multi-specie detectează cele mai răspândite specii de *Staphylococcus* coagulazo-negative (CoNS) întâlnite în eșantioanele de cultură din sânge și pot reacționa, de asemenea, cu niveluri ridicate de *S. aureus*.

Software-ul FilmArray integrează rezultatele celor trei teste de *Staphylococcus* într-un rezultat final al testului *Staphylococcus*. Dacă toate cele trei teste sunt negative, rezultatul testului va fi *Staphylococcus* Not Detected (Nedetectat). Dacă oricare dintre cele trei teste este pozitiv, rezultatul va fi *Staphylococcus* Detected (Detectat). Rezultatele testului Saureus (pozitive sau negative) determină rezultatul testului *Staphylococcus aureus* (Detected (Detectat) sau Not Detected (Nedetectat)). Tabelul 7 (a se vedea secțiunea Interpretarea genelor de rezistență antimicrobiană de mai jos) prezintă un rezumat al interpretării acestor trei teste, precum și al rezultatele testului *mecA*.

Așa cum s-a arătat mai sus, cele două analize multi-specie (*Staphylococcus*1 și *Staphylococcus*2) detectează cele mai des întâlnite CoNS recuperate pentru culturi de sânge pozitive. Totuși, acesta este un grup mare și divers iar detectarea prin testele BCID Panel este variabilă. Tabelul de mai jos rezumă capacitatea BCID Panel de a detecta diferite specii de *Staphylococcus*. Specia din coloana detectată se preconizează că va fi detectată în mod fiabil de către BCID Panel la concentrații ale organismului observate în culturile sangvine pozitive ($\sim 5 \times 10^6$ UFC/mL). Speciile menționate în coloana cu sensibilitate redusă s-au dovedit a fi detectate la concentrații mai mari ($\sim 10^7$ până la 10^8

UFC/mL), dar nu pot fi întotdeauna detectate în culturi de sânge pozitive. Este puțin probabil ca speciile din în coloana Not Detected (Nedetectat) să fie detectate de BCID Panel din cauza unor neconcordanțe de secvențiere cu testele BCID Panel. A se vedea secțiunea Reactivitate analitică pentru o descriere mai amplă a reactivității *Staphylococcus*.

Tabelul 3. Rezumatul reactivității BCID Panel cu stafilococi^a

Detected (Detectat)	Detectat cu Sensibilitate redusă	Not Detected (Nedetectat)
<i>S. aureus</i>	<i>S. capitis</i>	<i>S. auricularis</i>
<i>S. caprae</i>	<i>S. pasteurii</i>	<i>S. carnosus</i>
<i>S. cohnii</i>	<i>S. saprophyticus</i>	<i>S. lentus</i>
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. simulans</i>	<i>S. pettenkoferi</i>
<i>S. haemolyticus</i>	<i>S. warneri</i>	<i>S. pseudointermedius</i>
<i>S. hominis</i>		<i>S. schleiferi</i>
<i>S. lugdunensis</i>		<i>S. sciuri</i>
<i>S. xylosum</i>		

^a A se vedea secțiunea Reactivitate analitică (incluere) pentru predicții suplimentare privind reactivitatea *in silico*.

Notă: CoNS sunt adesea organisme contaminante și pot fi prezente la concentrații mai mici în culturi de sânge polimicrobiene decât în culturile organismelor unice.

Notă: Pot fi prezente mai multe specii de *Staphylococcus* într-o singură probă. Prezența mai multor specii de *Staphylococcus* nu poate fi determinată prin rezultatele testului BCID Panel.

Streptococcus

BCID Panel conține patru teste pentru detectarea speciilor *Streptococcus*. Sunt incluse teste specifice speciilor pentru detectarea majorității tulpinilor de streptococ din Grupa A (Spyogenes), streptococ din Grupa B (Sagalactiae) și Spneumoniae. Al patrulea test este un test multi-specie (*Streptococcus*) conceput pentru a reacționa cu grupul Viridans selectat și cu alte specii *Streptococcus* întâlnite în eșantioane de cultură de sânge. Cu toate acestea, este posibil ca BCID Panel să nu detecteze toate speciile și secvențele de *Streptococcus* (vezi Tabelul 46).

Software-ul FilmArray integrează rezultatele tuturor celor patru teste *Streptococcus* într-un rezultat final *Streptococcus* așa cum se arată în tabelul de mai jos. Dacă toate testele sunt negative, rezultatul testului va fi Streptococcus Not Detected (Nedetectat). Alternativ, dacă oricare dintre cele patru teste este pozitiv, rezultatul testului va fi Streptococcus Detected (Detectat). Rezultatele pentru fiecare analiză specifică speciilor sunt, de asemenea, raportate independent.

Tabelul 4. Rezultate ale testului posibile și rezultateleale testului corespunzătoare pentru Streptococcus

Interpretări FilmArray BCID	Test Streptococcus	Test Sagalactiae	Test Spneumoniae	Test Spyogenes	Descriere
Streptococcus Not Detected (Nedetectat) Streptococcus agalactiae Not Detected (Nedetectat) Streptococcus pneumoniae Not Detected (Nedetectat) Streptococcus pyogenes Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Nu s-au detectat specii de Streptococcus
Streptococcus Detected (Detectat) Streptococcus agalactiae Not Detected (Nedetectat) Streptococcus pneumoniae Not Detected (Nedetectat) Streptococcus pyogenes Not Detected (Nedetectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	S-au detectat specii de Streptococcus (nu S. agalactiae, S. pneumoniae sau S. pyogenes)
Streptococcus Detected (Detectat) Streptococcus agalactiae Detected (Detectat) Streptococcus pneumoniae Not Detected (Nedetectat) Streptococcus pyogenes Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Pozitiv	Negativ	Negativ	Streptococcus agalactiae Detected (Detectat)

Interpretări FilmArray BCID	Test Streptococcus	Test Sagalactiae	Test Spneumoniae	Test Spyogenes	Descriere
Streptococcus Detected (Detectat) <i>Streptococcus agalactiae</i> Not Detected (Nedetecat) Streptococcus pneumoniae Detected (Detectat) <i>Streptococcus pyogenes</i> Not Detected (Nedetecat)	Orice rezultat	Negativ	Pozitiv	Negativ	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detected (Detectat)
Streptococcus Detected (Detectat) <i>Streptococcus agalactiae</i> Not Detected (Nedetecat) <i>Streptococcus pneumoniae</i> Not Detected (Nedetecat) Streptococcus pyogenes Detected (Detectat)	Orice rezultat	Negativ	Negativ	Pozitiv	<i>Streptococcus pyogenes</i> Detected (Detectat)

Notă: Testele multiple pentru speciile *Streptococcus* pot fi pozitive într-o singură probă. În acest caz, rezultatul testului pentru fiecare specie cu test pozitiv va fi raportat ca fiind Detected (Detectat).

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* sunt trei dintre cei mai importanți streptococi identificați în culturile de sânge și fiecare este detectat de BCID Panel cu un test specific speciilor. Gena vizată pentru fiecare test se găsește fie numai în speciile de interes sau este foarte conservată în speciile de interes. Nu este prevăzută reacția încrucișată cu alți streptococi pentru aceste teste.

Testul multi-specie *Streptococcus* reacționează cu următoarele specii la niveluri observate în culturile de sânge pozitive: *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. dysgalactiae*, *S. equinis*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. mutans*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. pseudopneumoniae*, *S. salivarius* și *S. sanguinis*.

Streptococii care nu sunt enumerați aici sunt rari și nu au fost testați. Testul *Streptococcus* poate demonstra reactivitate variabilă sau inexistentă cu aceste specii sau speciile ori secvențele variante rare ale speciilor mai comune.

Enterobacteriaceae

BCID Panel include șapte teste pentru detectarea membrilor familiei *Enterobacteriaceae*. Se includ șase teste specifice genului/speciei pentru detectarea *Enterobacter cloacae* (și a altor specii din complexul *E. cloacae*); *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus spp.* și *Serratia marcescens*. Un al șaptelea test (testul Enteric) va reacționa cu unele (nu toate) speciile detectate de celelalte șase teste; totuși, funcția sa principală este de a detecta și alți membri mai puțin obișnuiți, dar relevanți clinic din familia *Enterobacteriaceae*. În combinație, aceste șapte teste vor detecta multe, dar nu toate, speciile *Enterobacteriaceae* (a se vedea secțiunea Reactivitate analitică (includere) de mai jos).

După cum se descrie în cazul celorlalte interpretări cu test multiplu, un rezultat pozitiv pentru oricare dintre cele șapte teste *Enterobacteriaceae* asociate va genera un rezultat *Enterobacteriaceae* Detected (Detectat). Fiecare rezultat specific genului/speciei va fi, de asemenea, raportat independent, așa cum se arată în Tabelul 5. Rezultatele pentru testul Enteric nu sunt raportate independent, ci sunt încorporate în rezultatul testului *Enterobacteriaceae*. Rezultatele negative pentru toate cele șapte teste vor genera rezultatul *Enterobacteriaceae* Not Detected (Nedetecat).

Tabelul 5. Rezultate ale testului posibile și rezultate ale testului corespunzătoare pentru *Enterobacteriaceae*

Interpretări FilmArray BCID	Test Enteric	Test Ecloacae	Test Ecoli	Test Koytoca	Test Kpneumoniae	Test Proteus	Test Smarcescens	Descriere
<i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Nu s-au detectat specii de <i>Enterobacteriaceae</i> (A se vedea limitările de maijos) ^a
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Poz	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	S-au detectat specii de <i>Enterobacteriaceae</i> (Nu specii din complexul <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Proteus</i> sau <i>S. marcescens</i>)
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Detected (Detectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Poz	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	S-au detectat specii din complexul <i>E. cloacae</i>
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Detected (Detectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Neg	Poz	Neg	Neg	Neg	Neg	<i>E. coli</i> Detected (Detectat)
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Detected (Detectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Neg	Neg	Poz	Neg	Neg	Neg	<i>K. oxytoca</i> Detected (Detectat)
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Detected (Detectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Neg	Neg	Neg	Poz	Neg	Neg	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Detected (Detectat)
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Detected (Detectat) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Neg	Neg	Neg	Neg	Poz	Neg	S-au detectat specii de <i>Proteus</i>

Interpretări FilmArray BCID	Test Enteric	Test Ecloacae	Test Ecoli	Test Koytoca	Test Kpneumoniae	Test Proteus	Test Smarcescens	Descriere
Enterobacteriaceae Detected (Detectat) Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Proteus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Serratia marcescens</i> Detected (Detectat)	Orice rezultat	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Poz	<i>S. marcescens</i> detected (Detectat)

Notă: Testele multiple *Enterobacteriaceae* pot fi pozitive într-o singură probă. În acest caz, rezultatul testului pentru fiecare specie cu test pozitiv va fi raportat ca fiind Detected (Detectat).

^a*Morganella* spp., *Providencia* spp., *Rahnella* spp., *Yersinia* spp., *Tatumella* spp. și unele *Serratia* spp. nu sunt detectate de testele *Enterobacteriaceae* (vezi Tabelul 48).

Complexul *Enterobacter cloacae*

Complexul *Enterobacter cloacae* este format din șase specii (*E. asburiae*, *E. cloacae*, *E. hormaechei*, *E. kobei* și *E. ludwigii*) care pot fi toate identificate ca *E. cloacae* prin metode fenotipice de laborator. Dintre cele șase specii ale complexului, testul BCID Panel Ecloacae detectează *E. cloacae* (subspeciile cloacae și dissolvens), *E. asburiae* și *E. hormaechei*. Nu se preconizează detectarea *E. kobei* și *E. ludwigii*, iar importanța clinică a acestor specii este incertă.

Este posibilă o reacție încrucișată cu *Enterobacter cancerogenus* (care a fost descris anterior ca membru al complexului *E. cloacae*, de asemenea cunoscut sub numele de *E. taylorae*). Nu a fost observată reactivitate încrucișată cu speciile anterioare de *Enterobacter* (*Cronobacter sakazakii*, *Klebsiella aerogenes* și *Pantoea agglomerans*).

Escherichia coli

Testul BCID Panel Ecoli reacționează încrucișat cu speciile *Shigella* (*S. boydi*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri* și *S. sonnei*); care practic nu pot fi observate distinct de *E. coli* atât prin analize fenotipice cât și prin analize genetice, dar sunt rareori izolate din cultura din sânge. Reactivitatea încrucișată a fost observată, de asemenea, în cazul *Escherichia fergusonii*, un agent patogen foarte rar, dar potențial emergent (a se vedea secțiunea Specificitate analitică).

Klebsiella oxytoca

Testul BCID Panel pentru Koytoca nu reacționează încrucișat cu alte specii *Klebsiella* sau *Enterobacteriaceae*. Cu toate acestea, *K. pneumoniae* sau *Raoultella ornithinolytica* pot fi identificate incorect ca *K. oxytoca* prin metode standard de laborator, ducând la apariția unor rezultate aparent fals negative de *K. oxytoca*. În mod similar, au fost identificate câteva variante de *K. oxytoca* care este posibil să nu fie detectate ca *K. oxytoca* BCID Panel (vezi Tabelul 52); totuși, aceste variante sunt detectate de testul Enteric și sunt raportate ca *Enterobacteriaceae* Detected (Detectat).

Klebsiella pneumoniae

Testul BCID Panel Kpneumoniae detectează *K. pneumoniae* (inclusiv trei subspecii: ssp. *Pneumoniae*, ssp. *ozaenae* și ssp. *rhinosclermatis*) și *K. variicola* (a se vedea secțiunea Reactivitate analitică). *K. variicola* este o specie apropiată de *K. pneumoniae* care a fost izolată din probele clinice. Testul Kpneumoniae nu reacționează încrucișat cu *Klebsiella oxytoca*. Cu toate acestea, specia apropiată *Raoultella* (fostă *Klebsiella*) *ornithinolytica* poate fi identificată greșit ca fiind *K. oxytoca* și prezintă reactivitate încrucișată cu testul Kpneumoniae (a se vedea secțiunea Specificitate analitică).

Proteus

Testul BCID Panel Proteus detectează patru specii caracterizate ale genului (*P. mirabilis*, *P. hauseri*, *P. penneri* și *P. vulgaris*). *P. mirabilis*, *P. penneri* și *P. vulgaris* sunt considerate patogeni umani oportuni, *P. mirabilis* fiind cel mai comun.

Serratia marcescens

Serratia marcescens este patogenul uman principal al genului *Serratia*, deși au fost descrise cazuri rare de infecție umană cu alte specii de *Serratia* (*S. plymuthica*, *S. liquefaciens*, *S. rubidaea*, *S. odorifera*, *S. ficaria* și *S. fonticola*). Testul BCID Panel pentru *Smarcescens* a fost conceput pentru a detecta *S. marcescens*, dar va prezenta reactivitate variabilă și cu anumite specii *Serratia*. Pe baza analizei secvențiale și a testelor empirice, *S. ficaria* și *S. entomophila* (patogenul non-uman) pot fi detectate în mod fiabil. Reactivitatea cu *S. odorifera* și *S. rubidaea* (agenți patogeni umani rari) este de asemenea posibilă, în funcție de cantitatea de organisme din eșantion. *S. lichefaciens*, *S. plymuthica*, *S. fonticola*, *S. grimesii* și *S. proteamaculans* nu vor fi detectate. Pentru mai multe informații, consultați secțiunile Reactivitate analitică și Specificitate analitică de mai jos.

Pe lângă specia *Serratia*, reacția încrucișată a fost observată, de asemenea, între testul *Smarcescens* și o tulpină specifică de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC25619), *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas poae*, *Pseudomonas veronii*, unele specii *Pantoea* (*P. calida*, *P. gravinae* și *P. septica*), precum și *Raoultella ornithinolytica* (frecvent greșit identificate prin metode standard de laborator ca *Klebsiella oxytoca*).

Alte Enterobacteriaceae

Dacă oricare dintre testele specifice speciilor descrise mai sus sunt pozitive, rezultatul Enterobacteriaceae va apărea ca fiind Detectat (Detectat). Cu toate acestea, familia Enterobacteriaceae include multe specii suplimentare care nu sunt acoperite de analizele specifice speciilor. Testul BCID Enteric detectează multe, dar nu toate speciile de Enterobacteriaceae care pot fi asociate cu infecția umană, inclusiv *Cedeceae davisiae*, *Citrobacter spp.*, *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*, *Enterobacter spp.* (inclusiv *E. aerogenes*), *Escherichia spp.*, *Kluyvera ascorbata*, *Leclercia adecarboxylata*, *Raoultella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* și *Yokenella regensburgei*.

Detectarea altor specii de Enterobacteriaceae poate apărea numai dacă organismul este prezent într-o cultură de sânge la niveluri ridicate ($>1 \times 10^8$ UFC/mL), inclusiv *Hafnia alvei*, și unele specii *Serratia*. Testul BCID Enteric poate, de asemenea, să reacționeze cu membrii familiei Enterobacteriaceae care sunt agenți patogeni umani rari (*Edwardsiella spp.* și *Erwinia spp.*), precum și cu specii clasificate în mod tipic ca agenți patogeni ai plantelor (*Brenneria spp.*, *Dickeya spp.*, *Pectobacterium spp.*).

Analiza și testarea secvențială indică faptul că testele BCID pentru Enterobacteriaceae nu vor detecta *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Rahnella spp.*, *Serratia liquefaciens*, *Tatumella ptyseos*, *Yersinia spp.* și altele (a se vedea Tabelul 6 și secțiunile Reactivitate analitică și Specificitate analitică de mai jos).

Tabelul 6. Rezumatul reactivității BCID Panel cu Enterobacteriaceae^a

Detectat	Detectat cu sensibilitate redusă	Nedetectat
<i>Cedeceae spp.</i>	<i>Edwardsiella spp.</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter spp.</i>	<i>Enterobacter gergoviae</i>	<i>Providencia spp.</i>
<i>Cronobacter spp.</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Rahnella spp.</i>
<i>Enterobacter spp.</i>	<i>Pantoea spp.</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Escherichia spp.</i>	<i>Salmonella bongori</i>	<i>Serratia plymuthica</i>
<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Serratia fonticola</i>	<i>Tatumella ptyseos</i>
<i>Kluyvera spp.</i>	<i>Serratia odorifera</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Serratia rubidaea</i>	
<i>Proteus spp.</i>		

Detectat	Detectat cu sensibilitate redusă	Nedetectat
<i>Raoultella</i> spp.		
<i>Salmonella</i> spp.		
<i>Shigella</i> spp.		
<i>Serratia marcescens</i> , <i>S. ficaria</i> , and <i>S. entomophila</i> ^b		
<i>Yokenella regensbergii</i>		

^a A se vedea secțiunea Reactivitate analitică (includere) pentru predicții suplimentare privind reactivitatea *in silico*.

^b Agent patogen al insectelor.

Interpretarea genelor de rezistență antimicrobiană

Rezultatele testelor pentru genele de rezistență antimicrobiană sunt raportate numai atunci când un organism asociat (așa cum se arată în Tabelul 7) este detectat în același test. Tabelele 8, 9 și 10 prezintă o listă detaliată a rezultatelor testului și a rezultatelor testului BCID Panel corespunzătoare.

Tabelul 7. Gene de rezistență antimicrobiană și organisme asociate

Gene de rezistență antimicrobiană	Organism asociat
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>vanA/B</i> *	<i>Enterococcus</i>
KPC	Orice <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i>

*NU raportat cu *Staphylococcus*. *Staphylococcus aureus* rezistent la vancomicină (VRSA) este posibil, dar extrem de rar.

Rezultatele pentru fiecare dintre genele de rezistență antimicrobiană vor fi listate fie ca:

Detected (Detectat) - când se detectează un organism adecvat iar testul genei de rezistență antimicrobiană este pozitiv.

Not Detected (Nedetectat) - când se detectează un organism adecvat iar testul genei de rezistenței antimicrobiană este negativ.

N/A - când NU este detectat niciun organism adecvat, indiferent de rezultatul testului pentru gena de rezistență antimicrobiană.

NOTĂ: Un rezultat Not Detected (Nedetectat) pentru oricare dintre genele de rezistență antimicrobiană nu indică susceptibilitatea, deoarece rezistența poate să apară și prin alte mecanisme.

Tabelul 8. Rezultate ale testului posibile și rezultate ale testului corespunzătoare pentru *Staphylococcus* și *mecA*

Rezultatul testului FilmArray BCID	Test <i>Staphylococcus</i> 1/2	Test <i>Saureus</i>	Test <i>mecA</i> ^a	Descriere
<i>Staphylococcus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>mecA</i> N/A	Negativ	Negativ	Orice rezultat	Nicio specie de <i>Staphylococcus</i> nu a fost detectată; rezultatele <i>mecA</i> nu se aplică
<i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat) <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>mecA</i> Not Detected (Nedetectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Specii de <i>Staphylococcus</i> detectate ȘI <i>mecA</i> nedetectat

Rezultatul testului FilmArray BCID	Test Staphylococcus 1/2	Test Saureus	Test mecA ^a	Descriere
Staphylococcus Detected (Detectat) <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nedetectat) mecA Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Specii de <i>Staphylococcus</i> (nu <i>S. aureus</i>) detectate ȘI <i>mecA</i> detectat ^b
Staphylococcus Detected (Detectat) Staphylococcus aureus Detected (Detectat) <i>mecA</i> Not Detected (Nedetectat)	Orice rezultat	Pozitiv	Negativ	<i>Staphylococcus aureus</i> detectat SAU <i>Staphylococcus aureus</i> și una sau mai multe specii <i>Staphylococcus</i> detectate ȘI <i>mecA</i> nedetectat
Staphylococcus Detected (Detectat) Staphylococcus aureus Detected (Detectat) mecA Detected (Detectat)	Orice rezultat	Pozitiv	Pozitiv	<i>Staphylococcus aureus</i> detectat SAU <i>Staphylococcus aureus</i> și una sau mai multe specii <i>Staphylococcus</i> detectate ȘI <i>mecA</i> detectat ^b

^a Testul mecA al BCID Panel va detecta gena *mecA* din toate tipurile de SCCmec cunoscute, incluzând varianta *mecA*_{LG4251}/*mecC* descrisă recent (SCCmec tip XI).

^b Este posibil ca gena *mecA* să nu provină din *Staphylococcus* (sau *S. aureus*) detectat sau poate proveni de la o singură specie sau de la mai multe specii de *Staphylococcus* detectate în cultură. Sunt necesare prelevarea subculturii și testarea AST pentru a atribui un fenotip rezistent și/sau sensibil fiecărei izolate recuperate din proba de cultură de sânge.

Tabelul 9. Rezultate ale testului posibile și rezultate ale testului corespunzătoare pentru *vanA/B*

Rezultatul testului FilmArray BCID Panel	Test Enterococcus	Test <i>vanA/B</i>	Descriere
<i>Enterococcus</i> Not Detected (Nedetectat) <i>vanA/B</i> N/A	Negativ	Orice rezultat	Nicio specie de <i>Enterococcus</i> nu a fost detectată; rezultatele <i>vanA/B</i> nu se aplică
Enterococcus Detected (Detectat) <i>vanA/B</i> Not Detected (Nedetectat)	Pozitiv	Negativ	Specii de <i>Enterococcus</i> detectate ȘI <i>vanA/B</i> nedetectat
Enterococcus Detected (Detectat) <i>vanA/B</i> Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Specii de <i>Enterococcus</i> detectate ȘI <i>vanA/B</i> detectat ^a

^aSunt necesare prelevarea subculturii și testarea AST pentru a atribui un fenotip rezistent și/sau sensibil fiecărei izolate recuperate din proba de cultură de sânge.

Tabelul 10. Rezultate ale testului posibile și rezultate ale testului corespunzătoare pentru KPC

Rezultatul testului FilmArray BCID	Test Abaumannii	Test specii asociate Enterobacteriaceae	Test Paeruginosa	Test KPC ^a	Descriere
<i>Acinetobacter baumannii</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nedetectat) KPC N/A	Negativ	Negativ	Negativ	Orice rezultat	Nu s-au detectat <i>A. baumannii</i> , specii <i>Enterobacteriaceae</i> sau <i>P. aeruginosa</i> ; rezultatele KPC nu sunt aplicabile
<i>Acinetobacter baumannii</i> Detected (Detectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nedetectat) KPC Not Detected (Nedetectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	<i>A. baumannii</i> detectat; nu s-au detectat specii <i>Enterobacteriaceae</i> sau <i>P. aeruginosa</i> ȘI KPC nedetectat ^b
<i>Acinetobacter baumannii</i> Detected (Detectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nedetectat) KPC Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv	<i>A. baumannii</i> detectat; nu s-au detectat specii <i>Enterobacteriaceae</i> sau <i>P. aeruginosa</i> ȘI KPC detectat ^c
<i>Acinetobacter baumannii</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nedetectat) KPC Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Orice rezultat pozitiv	Negativ	Negativ	Specii <i>Enterobacteriaceae</i> detectate; nu s-au detectat <i>A. baumannii</i> sau <i>P. aeruginosa</i> ȘI KPC nedetectat ^b
<i>Acinetobacter baumannii</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nedetectat) KPC Detected (Detectat)	Negativ	Orice rezultat pozitiv	Negativ	Pozitiv	Specii <i>Enterobacteriaceae</i> detectate; nu s-au detectat <i>A. baumannii</i> sau <i>P. aeruginosa</i> ȘI KPC detectat ^c
<i>Acinetobacter baumannii</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Detectat) KPC Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Pozitiv	Negativ	<i>P. aeruginosa</i> detectat; nu s-au detectat specii de <i>Enterobacteriaceae</i> sau <i>A. baumannii</i> ȘI KPC nedetectat ^b
<i>Acinetobacter baumannii</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Detectat) KPC Detected (Detectat)	Negativ	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	<i>P. aeruginosa</i> detectat; nu s-au detectat specii de <i>Enterobacteriaceae</i> sau <i>A. baumannii</i> ȘI KPC detectat ^c

^a Testul KPC al BCID Panel va detecta tipurile 2-13 ale genei bla_{KPC}

^b Dacă KPC este Not Detected (Nedetectat), următoarea instrucțiune de avertizare va fi afișată pe raportul de testare în culoare roșie „**WARNING (AVERTIZARE):** A Not Detected result for the KPC gene does not indicate susceptibility to carbapenems. (Un rezultat Not Detected (Nedetectat) pentru gena KPC nu indică susceptibilitatea la carbapeneme). Gram negative bacteria can be resistant to carbapenems by mechanisms other than carrying the KPC gene. (Bacteriile gram negative pot fi rezistente la carbapeneme prin alte mecanisme decât gena KPC)”. Acest avertisment special a fost adăugat în raport, deoarece există mai multe mecanisme de rezistență la carbapeneme. În special, *Acinetobacter baumannii* și *Pseudomonas aeruginosa* sunt în mod uzual rezistente la carbapeneme, dar rareori sunt purtătoare de gena KPC.

^c Gena KPC detectată este posibil să nu provină de la *A. baumannii*, *Enterobacteriaceae* și/sau *P. aeruginosa* detectate sau poate proveni dintr-un singur organism multiplu detectat. Sunt necesare prelevarea subculturii și testarea AST pentru a atribui un fenotip rezistent și/sau sensibil fiecărei izolate recuperate din proba de cultură de sânge.

Raport de testare FilmArray BCID

Raportul de testare FilmArray BCID se afișează automat la finalizarea unei proceduri și conține trei secțiuni, Run Summary (Rezumatul procedurii), Result Summary (Rezumatul rezultatelor) și Run Details (Detaliile procedurii) (a se vedea Ghid rapid privind FilmArray Blood Culture Identification Panel pentru un exemplu de raport de testare). Raportul de testare poate fi salvat ca fișier PDF sau poate fi imprimat.

Secțiunea **Run Summary** (Rezumatul procedurii) din raportul de testare include Sample ID (Codul probei), ora și data procedurii, rezultatele controlului și un rezumat general al rezultatelor testului. Orice organism cu un rezultat Detected (Detectat) va fi inclus în câmpul corespunzător al rezumatului. Dacă toate testele au fost negative, în câmpul Detected (Detectat) se va afișa None (Niciunul). Orice gene de rezistență antimicrobiană cu un rezultat Detected (Detectat) sau Not Detected (Nedetectat) vor fi incluse în câmpul corespunzător al rezumatului. Controls (Controalele) sunt marcate drept Passed (Aprobat), Failed (Respins) sau Invalid (Nevalid). Consultați secțiunea Controls Field (Câmpul de control) de mai jos pentru informații detaliate despre interpretarea controalelor și monitorizarea corespunzătoare în cazul unor controale respinse.

Secțiunea **Result Summary (Rezumatul rezultatelor) - Interpretations (Interpretare)** din raportul de testare listează rezultatul pentru fiecare țință testată de kit. Rezultatele posibile pentru fiecare organism sunt: Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat) sau Invalid (Nevalid). Rezultatele posibile pentru genele de rezistență antimicrobiană sunt Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat), N/A sau Invalid (Nevalid). A se vedea secțiunea Result Summary (Rezumatul rezultatelor) de mai jos pentru informații detaliate despre interpretarea rezultatelor testelor și despre monitorizarea corespunzătoare a rezultatelor Invalid (Nevalid).

Secțiunea **Run Details** (Detaliile procedurii) oferă informații suplimentare referitoare la procedură, inclusiv: datele pungii (tip, număr de lot și serie), Run Status (Starea procedurii) (Completed (Finalizată), Incomplete (Incompletă), Aborted (Întreruptă), Instrument Error (Eroare dispozitiv), Instrument Communication Error (Eroare de comunicare a dispozitivului) sau Software Error (Eroare software)), protocolul utilizat pentru efectuarea testului, datele de identificare ale operatorului care a efectuat testul și dispozitivul utilizat pentru efectuarea testului.

După finalizarea unei proceduri, veți putea edita Sample ID (Cod probă). Dacă aceste informații au fost modificate, raportul de testare va include o secțiune suplimentară intitulată **Change History** (Istoricul modificărilor). Această secțiune Change History (Istoric modificări) afișează câmpul modificat, intrarea inițială, intrarea revizuită, operatorul care a efectuat modificarea și data la care s-a efectuat aceasta. Sample ID (Codul probei) este singurul câmp editabil din raport.

Câmpul Controls (Controale)

Câmpul Controls (Controale) din raportul de testare va afișa mesajele Passed (Aprobat), Failed (Respins) sau Invalid. Câmpul Controls (Controale) va afișa mesajul Passed (Aprobat) numai în cazul în care procedura a fost efectuată cu succes (nu au apărut erori de dispozitiv sau de software) iar ambele texte de control al pungii (DNA Process Control (Controlul procedurii ADN) și PCR2 Control (Control PCR2)) au fost finalizate cu succes. Câmpul Controls (Controale) va afișa mesajul Failed (Respins) în cazul în care procedura a fost finalizată cu succes (nu au apărut erori de dispozitiv sau de software), dar unul sau ambele teste de control al pungilor au fost respinse (0 sau 1 copie pozitivă pentru fiecare control, fiecare fiind testată de trei ori). Dacă rezultatul controlului este Failed (Respins), atunci rezultatul tuturor testelor din kit va fi afișat ca Invalid (Nevalid) iar proba va fi retestată cu o nouă pungă.

Tabelul 11 prezintă un rezumat și o explicație a posibilelor rezultate ale controlului și a acțiunilor ulterioare.

Tabelul 11. Interpretarea câmpurilor Controls (Controale) în raportul de testare FilmArray BCID

Rezultatul controlului	Explicație	Măsura necesară	Rezultat
Passed (Aprobat)	Procedura a fost finalizată cu succes Și Ambele controale ale pungilor au fost realizate cu succes.	Niciuna	Raportați rezultatele din raportul de testare.
Failed (Respins)	Procedura a fost finalizată cu succes DAR Cel puțin unul dintre controalele din pungă a eșuat.	Reluați testul folosind o pungă nouă.	Acceptați rezultatele testului reluat. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de asistență tehnică pentru instrucțiuni suplimentare.
Invalid (Nevalid)	Controalele sunt nevalide pentru că procedura nu a fost finalizată. (În general, aceasta indică o eroare de software sau hardware).	Notați orice coduri de eroare afișate în timpul procedurii și în câmpul Run Status (Starea procedurii) din secțiunea Run Details (Detaliile procedurii) din raport. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați Manualul de utilizare FilmArray corespunzător sau contactați Departamentul de suport tehnic. Odată ce eroarea a fost soluționată, repetați testul sau repetați testul folosind un alt dispozitiv/Module.	Acceptați rezultatele valide testului reluat. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de asistență tehnică pentru instrucțiuni suplimentare.

Rezumatul rezultatelor – Interpretare

Secțiunea Result Summary (Rezumatul rezultatelor) - Interpretations (Interpretare) oferă o listă completă a rezultatelor testelor. Rezultatele posibile pentru fiecare organism includ Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat) și Invalid (Nevalid). Rezultatele posibile pentru genele de rezistență antimicrobiană sunt Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat), N/A sau Invalid (Nevalid). Tabelul 12 oferă o explicație pentru fiecare interpretare și orice măsură ulterioară necesară pentru obținerea unui rezultat final.

Tabelul 12. Interpretarea rezultatelor în raportul de testare FilmArray BCID

Rezultat	Explicație	Măsură
Detected (Detectat)	Procedura a fost finalizată cu succes Și Controalele pungilor au fost realizate cu succes (Passed (Aprobat)) Și Testele pentru organism (sau genele de rezistență antimicrobiană) au fost POSITIVE (POZITIVE).	Raportați rezultatele. NOTĂ: Dacă rezultatele Detected (Detectat) sunt raportate pentru 3 sau mai multe organisme dintr-o probă, se recomandă retestarea probei pentru a confirma rezultatul polimicrobian.

Rezultat	Explicație	Măsură
Not Detected (Nedetectat)	Procedura a fost finalizată cu succes ȘI Controalele pungilor au fost realizate cu succes (Passed (Aprobat)) ȘI Testele pentru organism (sau genele de rezistență antimicrobiană) au fost NEGATIVE	Raportați rezultatele.
Invalid (Nevalid)	Controalele pungilor nu au fost realizate cu succes (Failed (Respins)) SAU Procedura nu a fost finalizată cu succes (Run Status (Starea procedurii) marcată ca: Aborted (Întrerupt), Incomplete (Incomplet), Instrument Error (Eroare dispozitiv), Software Error (Eroare software) sau Instrument Communication Error (Eroare de comunicare a dispozitivului))	Consultați Tabelul 11, Interpretarea câmpurilor Controls (Controale) în raportul de testare FilmArray pentru instrucțiuni.
Nu este cazul (Numai gene de rezistență antimicrobiană)	Procedura a fost finalizată cu succes ȘI Controalele pungilor au fost realizate cu succes (Passed (Aprobat)) ȘI Testele pentru organismele asociate cu genele de rezistență antimicrobiană au fost NEGATIVE, astfel că rezultatele pentru gena de rezistență antimicrobiană nu au fost aplicabile rezultatelor testului.	Raportați rezultatele.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală.
- În culturi mixte, este posibil ca FilmArray BCID Panel să nu identifice toate organismele detectabile din eșantion, în funcție de concentrația fiecărei ținte prezente.
- Este posibil ca FilmArray BCID Panel să nu facă distincția între culturile mixte atunci când două sau mai multe specii din același gen sau grup de organisme sunt prezente într-un eșantion (de exemplu *S. aureus* și *S. epidermidis*).
- Performanța FilmArray BCID Panel a fost stabilită numai pentru sistemele FilmArray, FilmArray 2.0 și FilmArray Torch.
- Acest test este unul calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismul (organismele) din probă.
- Performanța acestui test a fost evaluată în principal cu fiolele de cultură sanguină BD BACTEC Plus Aerobic/F. Alte medii au fost evaluate analitic pentru interferențe cu detectarea de organisme la niveluri pozitive ale culturii sanguine.
- Acest produs nu trebuie utilizat pentru a testa mediile de cultură de sânge care conțin cărbune. Mediile cu cărbune pot conține organisme neviabile și/sau acid nucleic la niveluri care pot fi detectate de FilmArray BCID Panel.
- Rezistența antimicrobiană poate apărea prin mecanisme multiple. Un rezultat Not Detected (Nedetectat) pentru testul genei de rezistență antimicrobiană FilmArray nu indică o susceptibilitate antimicrobiană. Sunt necesare prelevarea subculturii și testarea standard de susceptibilitate a izolatelor pentru a determina sensibilitatea antimicrobiană.
- Rezultatele pentru testul genei de rezistență antimicrobiană FilmArray nu fac legătura în mod specific între gena de rezistență și organismul asociat. În medii de creștere mixte, FilmArray BCID Panel nu atribuie în mod specific rezistență la vancomicină mediată de *vanA/B* unei specii specifice de *Enterococcus*, rezistență la metilicină mediată de *mecA* fie speciei *S. aureus*, fie altei specii de *Staphylococcus* sau rezistență la carbapeneme mediată de KPC unei specii de *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter baumannii* sau *Pseudomonas aeruginosa*.
- Tabelele 41, 46 și 49 prezintă reactivitatea preconizată conform analizei *in silico* a secvențelor disponibile pentru mai multe specii *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și membrilor familiei *Enterobacteriaceae*. Deoarece testarea empirică a acestor organisme nu a fost efectuată, performanța testului nu a fost stabilită pentru organismele descrise.
- FilmArray BCID Panel nu conține teste pentru obligate anaerobe care ar putea fi recuperate în cultura de sânge.
- Probele de cultură din sânge trebuie testate în decurs de 8 ore după ce au fost marcate ca fiind pozitive de un dispozitiv de monitorizare continuă a sângelui.
- Acest test nu a fost validat pentru testarea altor eșantioane decât cele de culturi sanguine identificate ca fiind pozitive de către un sistem de monitorizare continuă a culturilor sanguine.
- Rezultatele acestui test trebuie corelate cu istoricul clinic, datele epidemiologice și alte date de care dispune clinicianul care evaluează pacientul.
- FilmArray BCID Panel nu detectează toate speciile din familia *Enterobacteriaceae*. *Morganella* spp., *Providencia* spp., *Rahnella* spp. și *Yersinia* spp. nu vor fi detectate. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunile Interpretarea organismelor și Reactivitate/Specificitate ale acestui document.
- Pe baza analizei secvențiale, este posibil ca BCID Panel să nu detecteze serotipurile 11A și 19 ale *S. pneumoniae* sau poate detecta aceste serotipuri cu sensibilitate redusă în comparație cu alte serotipuri.
- FilmArray BCID Panel nu va detecta *Neisseria meningitidis* încapsulat care conține secvențe de gene ale variantei *ctrA* descrise în referințele citate [76][77].

- FilmArray BCID Panel nu detectează toate speciile de *Enterococcus*, *Proteus*, *Staphylococcus* sau *Streptococcus*. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunile Interpretarea organismelor și Reactivitate/Specificitate ale acestui document.
- Testul FilmArray BCID Enterococcus poate interacționa cu un nivel ridicat de specii selectate de stafilococi coagulazo-negativi (CoNS) (*S. haemolyticus*, *S. epidermidis* și *S. capitis*)
- Discrepanțele dintre rezultatul testului BCID Panel și identificarea microbiană pot fi cauzate de imposibilitatea de a diferenția fiabil speciile pe baza metodelor fenotipice de identificare microbiană standard. Exemplele includ *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella oxytoca* și *Raoultella ornithinolytica*. A se vedea secțiunea Interpretarea organismelor din acest document pentru exemple specifice.
- Detectarea acidului nucleic al bacteriilor, levurilor și genelor de rezistență antimicrobiană depinde de colectarea, manipularea, transportul, depozitarea și pregătirea corespunzătoare a probelor. Nerespectarea procedurilor corecte pentru oricare dintre acești pași poate determina rezultate incorecte. Există riscul unor rezultate fals pozitive sau fals negative datorate probelor colectate, transportate sau manipulate în mod necorespunzător.
- Un rezultat negativ FilmArray BCID nu exclude posibilitatea infecției în sânge. Rezultatele negative de testare pot fi rezultatul variantelor secvențelor din regiunea vizată de test, al unor inhibitori, erori tehnice, confuzii ale probelor sau rezultatul unei infecții cauzate de un organism nedetectat de kitul de testare. Rezultatele testului pot fi, de asemenea, afectate de terapia antibacteriană/antifungică concomitentă sau de nivelurile de organisme din probă care sunt sub limita de detectare. Rezultatele negative nu trebuie utilizate ca bază unică de diagnosticare, tratament sau pentru alte decizii legate de management.
- Contaminarea cu organisme și amplicoane poate genera rezultate eronate ale acestui test. Se recomandă acordarea unei atenții speciale secțiunii „Măsuri de precauție de laborator” din capitolul „Avertizări și măsuri de precauție”.
- Există un risc de rezultate fals pozitive din cauza contaminării încrucișate cu organismele țintă, acizii nucleici ai acestora sau produsul amplificat sau a unor semnale nespecifice în test.
- Dacă sunt detectate trei sau mai multe organisme distincte într-un eșantion, se recomandă retestarea pentru a confirma rezultatul polimicrobian.
- Reactivitatea încrucișată cu alte organisme decât cele enumerate în secțiunea Interpretarea organismelor de mai sus sau în secțiunea Specificitate analitică de mai jos poate duce la rezultate eronate.
- Efectul de interferență a fost evaluat doar pentru substanțele menționate pe etichetă. Interferența cu alte substanțe decât cele descrise în secțiunea „Interferențe” de mai jos ar putea duce la rezultate eronate.
- Detectarea următoarelor organisme care transportă gena KPC a fost demonstrată în studiile de incluziune: *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter hormaechei*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* și *Serratia marcescens*. *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* și alte *Enterobacteriaceae* care poartă gena KPC nu au fost evaluate, dar se preconizează că vor fi detectate pe baza datelor *in silico*.
- Performanța FilmArray BCID Panel pentru *Listeria monocytogenes* a fost efectuată numai cu ajutorul eșantioanelor inoculate.
- Tulpinile *S. aureus* care conțin gena *mecC* (anterior *mecA_{LG251}*) vor fi raportate drept conținând gena *mecA*.
- S-a demonstrat că mai multe organisme reacționează încrucișat cu testele FilmArray BCID. Toți reactanții încrucișați cunoscuți cu FilmArray BCID Panel au fost identificați în Tabelul 72 din acest document. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea Interpretarea organismelor și Tabelul 72.
- S-a demonstrat că gena determinantă a rezistenței *vanM* reacționează încrucișat cu testul *vanA/B*.
- Testarea includerii și analizele *in silico* au demonstrat că FilmArray BCID Panel poate avea o sensibilitate redusă la unele organisme detectate prin testele specifice la nivel de gen sau de familie. Următoarele specii nu pot fi detectate la nivelul organismului prezent în momentul pozitivității fiolei, dar pot fi detectate la concentrații mai mari care pot fi prezente într-o fiolă pozitivă până la 8 ore după pozitivitate: *Enterococcus dispar*, *Enterococcus saccharolyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus microti*, *Staphylococcus pasteurii*, *Staphylococcus*

saprophyticus, *Staphylococcus simiae*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus succinus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus parauberis*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter gergoviae*, *Hafnia alvei*, *Pantoea* spp., *Salmonella bongori*, *Serratia fonticola*, *Serratia odorifera* și *Serratia rubidaea*.

- Tulpinile *Staphylococcus aureus* de rezistență de graniță la oxacilină (BORSA) și tulpinile *S. aureus* de rezistență moderată (MODSA) demonstrează o susceptibilitate redusă la oxacilină din cauza hiperproducției de β -lactamaze sau a modificării proteinelor de legare a penicilinei. Tulpinile BORSA și MODSA nu conțin gena *mecA*. FilmArray BCID Panel va reporta un rezultat *mecA* Not Detected (Nedetecat) pentru aceste tulpini.
- Rezultatul *vanA/B* nu este raportat în absența detectării *Enterococcus* și, prin urmare, nu va fi raportat pentru culturile de sânge care conțin *Staphylococcus aureus* rezistent la vancomicină (VRSA).
- Detectarea tipurilor KPC 2, 3 și 4 a fost demonstrată în studiile de incluziune. Tipurile KPC 5-13 nu au fost testate, dar se preconizează că vor fi detectate pe baza datelor *in silico*.
- În studiul clinic, un număr limitat de exemplare pozitive a fost testat pentru specii mai puțin obișnuite din următoarele genuri/familii: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Enterobacteriaceae* și *Proteus*. Consultați secțiunile privind testarea gradului de incluziune și analizele *in silico* pentru informații suplimentare și previziunile de detectare pentru speciile specifice.
- Sistemele de monitorizare continuă a culturilor sanguine pot semnaliza fals rezultate pozitive la un procentaj redus de fiole (estimat la aproape 1%) atunci când nu există în eșantion organisme în creștere. Acest lucru poate fi din cauzat de hiperleucocitoză (număr foarte mare de leucocite).
- Mediile de cultură sanguină pot conține organisme neviabile și/sau acid nucleic la niveluri care pot fi detectate de FilmArray BCID Panel, ducând la rezultate fals pozitive de testare. În mod tipic, aceste rezultate fals pozitive pot prezenta mai multe rezultate pozitive, deoarece FilmArray BCID Panel poate detecta și organismul care crește în fiola de cultură.
- Toate rezultatele de identificare furnizate de FilmArray BCID Panel sunt destinate să fie interpretate împreună cu rezultate obținute din colorație Gram a culturii sanguine pozitive. Reacția Gram (Gram-pozitivă sau Gram-negativă) și morfologia celulară (coci Gram-pozitivi în clustere, perechi sau catene, tije Gram-negative) trebuie luată în considerare în corelare cu rezultatele testului FilmArray BCID Panel.
- În unele cazuri, rezultatul colorației Gram și rezultatele FilmArray BCID Panel pot fi discrepante (de exemplu, detectarea unor coci gram-pozitivi de către FilmArray BCID atunci când nu s-au observat coci gram-pozitivi în colorația Gram). În aceste cazuri, rezultatele furnizate de FilmArray BCID Panel trebuie confirmate (*de exemplu*, după cultură) înainte de a fi raportate, cu excepția cazului în care rezultatul este în concordanță cu alte constatări de laborator, epidemiologice sau clinice.

VALORI PREDICTIVE

În ramura predictivă a studiului clinic FilmArray BCID, au fost colectate și testate 1568 de culturi de sânge eligibile în șapte din cele opt centre de studiu din Statele Unite în decurs de opt luni (iulie 2012 - februarie 2013). Numărul și procentele rezultatelor pozitive determinate de FilmArray BCID, stratificate pe centru de studiu sau grupă de vârstă, sunt prezentate în tabelele următoare. În ansamblu, FilmArray BCID a detectat cel puțin un organism în 88,1% (1382/1568) dintre culturile prospective de sânge pozitive.

Tabelul 13. Rezumatul valorilor preconizate (determinate de FilmArray BCID) în funcție de centrul de studiu pentru ramura prospectivă a evaluării clinice

Rezultat FilmArray BCID	Centrul 1 (n = 94)	Centrul 2 (n = 611)	Centrul 4 (n = 225)	Centrul 5 (n = 193)	Centrul 6 (n = 122)	Centrul 7 (n = 178)	Centrul 8 (n = 145)	Total (n=1568)
Bacterii gram-pozitive								
<i>Enterococcus</i>	4 (4%)	32 (5%)	17 (8%)	15 (8%)	6 (5%)	16 (9%)	12 (8%)	102 (7%)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Staphylococcus</i>	47 (50%)	314 (51%)	108 (48%)	87 (45%)	74 (61%)	85 (48%)	65 (45%)	780 (50%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	19 (20%)	84 (14%)	34 (15%)	35 (18%)	30 (25%)	34 (19%)	21 (14%)	257 (16%)
<i>Streptococcus</i>	13 (14%)	51 (8%)	22 (10%)	12 (6%)	7 (6%)	14 (8%)	21 (14%)	140 (9%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 (1%)	5 (1%)	4 (2%)	2 (1%)	3 (2%)	1 (1%)	2 (1%)	18 (1%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 (1%)	8 (1%)	5 (2%)	2 (1%)	3 (2%)	4 (2%)	3 (2%)	26 (2%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 (2%)	3 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	8 (1%)
Bacterii gram-negative								
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0 (0%)	9 (1%)	3 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)	1 (1%)	16 (1%)
<i>Enterobacteriaceae</i>	14 (15%)	120 (20%)	33 (15%)	51 (26%)	22 (18%)	36 (20%)	31 (21%)	307 (20%)
Complex <i>Enterobacter cloacae</i>	3 (3%)	9 (1%)	3 (1%)	3 (2%)	1 (1%)	2 (1%)	3 (2%)	24 (2%)
<i>Escherichia coli</i>	8 (9%)	53 (9%)	17 (8%)	21 (11%)	15 (12%)	22 (12%)	13 (9%)	149 (10%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	6 (0%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 (1%)	30 (5%)	7 (3%)	16 (8%)	2 (2%)	7 (4%)	11 (8%)	74 (5%)
<i>Proteus</i>	0 (0%)	14 (2%)	2 (1%)	1 (1%)	3 (2%)	1 (1%)	1 (1%)	22 (1%)
<i>Serratia marcescens</i>	0 (0%)	8 (1%)	4 (2%)	3 (2%)	1 (1%)	2 (1%)	4 (3%)	22 (1%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 (3%)	2 (0%)	1 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	8 (1%)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (0%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 (3%)	19 (3%)	8 (4%)	11 (6%)	3 (2%)	6 (3%)	2 (1%)	52 (3%)
Levură								
<i>Candida albicans</i>	1 (1%)	7 (1%)	2 (1%)	3 (2%)	1 (1%)	3 (2%)	3 (2%)	20 (1%)
<i>Candida glabrata</i>	0 (0%)	2 (0%)	2 (1%)	7 (4%)	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	14 (1%)
<i>Candida krusei</i>	0 (0%)	0 (0%)	1 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	2 (1%)	0 (0%)	4 (0%)
<i>Candida parapsilosis</i>	0 (0%)	5 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	1 (1%)	8 (1%)
<i>Candida tropicalis</i>	0 (0%)	2 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (0%)

Rezultat FilmArray BCID	Centrul 1 (n = 94)	Centrul 2 (n = 611)	Centrul 4 (n = 225)	Centrul 5 (n = 193)	Centrul 6 (n = 122)	Centrul 7 (n = 178)	Centrul 8 (n = 145)	Total (n=1568)
Gene de rezistență antimicrobiană								
<i>mecA</i>	28 (30%)	201 (33%)	70 (31%)	56 (29%)	43 (35%)	56 (32%)	37 (26%)	491 (31%)
<i>vanA/B</i>	0 (0%)	13 (2%)	8 (4%)	4 (2%)	0 (0%)	5 (3%)	6 (4%)	36 (2%)
<i>KPC</i>	0 (0%)	2 (<1%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	6 (<1%)

Notă: Genele de rezistență antimicrobiană sunt raportate numai la detectarea unui organism aplicabil în același eșantion.

Tabelul 14. Rezumatul valorilor preconizate (determinate de FilmArray BCID) în funcție de grupul de vârstă pentru ramura prospectivă a evaluării clinice

Rezultat FilmArray BCID	<1 (n = 57)	1-17 ani (n=92)	18-44 ani (n=281)	45-64 ani (n=583)	65-84 ani (n=442)	85+ (n = 113)
Bacterii gram-pozitive						
<i>Enterococcus</i>	1 (2%)	4 (4%)	17 (6%)	42 (7%)	30 (7%)	8 (7%)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Staphylococcus</i>	34 (60%)	40 (43%)	141 (50%)	304 (52%)	201 (45%)	60 (53%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	7 (12%)	18 (20%)	43 (15%)	110 (19%)	62 (14%)	17 (15%)
<i>Streptococcus</i>	8 (14%)	13 (14%)	33 (12%)	44 (8%)	31 (7%)	11 (10%)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	2 (4%)	0 (0%)	3 (1%)	8 (1%)	3 (1%)	2 (2%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0 (0%)	3 (3%)	5 (2%)	9 (2%)	5 (1%)	4 (4%)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (GAS)	1 (2%)	1 (1%)	2 (1%)	2 (0%)	2 (0%)	0 (0%)
Bacterii gram-negative						
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	6 (1%)	6 (1%)	1 (1%)
<i>Enterobacteriaceae</i>	13 (23%)	14 (15%)	50 (18%)	112 (19%)	102 (23%)	16 (14%)
<i>Complex Enterobacter cloacae</i>	2 (4%)	2 (2%)	6 (2%)	8 (1%)	6 (1%)	0 (0%)
<i>Escherichia coli</i>	10 (18%)	6 (7%)	25 (9%)	50 (9%)	48 (11%)	10 (9%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0 (0%)	1 (1%)	1 (0%)	3 (1%)	1 (0%)	0 (0%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0 (0%)	5 (5%)	11 (4%)	32 (5%)	23 (5%)	3 (3%)
<i>Proteus</i>	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	9 (2%)	7 (2%)	4 (4%)
<i>Serratia marcescens</i>	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	9 (2%)	9 (2%)	1 (1%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 (2%)	2 (2%)	0 (0%)	2 (0%)	2 (0%)	1 (1%)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0 (0%)	4 (4%)	9 (3%)	15 (3%)	18 (4%)	6 (5%)
Levură						
<i>Candida albicans</i>	0 (0%)	1 (1%)	3 (1%)	11 (2%)	1 (0%)	4 (4%)
<i>Candida glabrata</i>	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	7 (1%)	4 (1%)	1 (1%)
<i>Candida krusei</i>	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	2 (0%)	1 (0%)	0 (0%)
<i>Candida parapsilosis</i>	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	3 (1%)	3 (1%)	0 (0%)
<i>Candida tropicalis</i>	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	1 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Rezultat FilmArray BCID	<1 (n = 57)	1-17 ani (n=92)	18-44 ani (n=281)	45-64 ani (n=583)	65-84 ani (n=442)	85+ (n = 113)
Gene de rezistență antimicrobiană						
<i>mecA</i>	24 (42%)	22 (24%)	97 (35%)	175 (30%)	133 (30%)	40 (35%)
<i>vanA/B</i>	0 (0%)	0 (0%)	9 (3%)	14 (2%)	10 (2%)	3 (3%)
<i>KPC</i>	0 (0%)	0 (0%)	1 (<1%)	0 (0%)	5 (1%)	0 (0%)

Notă: Genele de rezistență antimicrobiană sunt raportate numai la detectarea unui organism aplicabil în același eșantion.

Genele de rezistență antimicrobiană sunt raportate numai la detectarea unui organism aplicabil în același eșantion. Următoarele tabele prezintă proporția de eșantioane pozitive pentru un organism aplicabil în care a fost raportat, de asemenea, un rezultat pozitiv al genei de rezistență antimicrobiană. Datele sunt stratificate în funcție de rezultatul organismului asociat, de centrul de studiu și de grupa de vârstă.

Tabelul 15. Rezumat al valorilor preconizate (determinate de FilmArray BCID) pentru detectarea genei de rezistență antimicrobiană în asocierea prezumtivă cu rezultatele organismelor aplicabile, stratificat în funcție de centrul de studiu pentru ramura prospectivă a evaluării clinice

Rezultat organism aplicabil	Centrul 1	Centrul 2	Centrul 4	Centrul 5	Centrul 6	Centrul 7	Centrul 8	Total
<i>mecA</i> – genă de rezistență la metilicilină								
<i>Staphylococcus, S. aureus</i>	4/19 (21%)	53/84 (63%)	20/34 (59%)	17/35 (49%)	14/30 (47%)	19/34 (56%)	10/21 (48%)	137/257 (53%)
<i>Staphylococcus</i> (<i>S. aureus</i> Not Detected (Nedetectat))	24/28 (86%)	148/230 (64%)	50/74 (68%)	39/52 (75%)	29/44 (66%)	37/51 (73%)	27/44 (61%)	354/523 (68%)
Total <i>Staphylococcus</i> (cu sau fără rezultat <i>S. aureus</i>)	28/47 (60%)	201/314 (64%)	70/180 (65%)	56/87 (64%)	43/74 (58%)	56/85 (66%)	37/65 (57%)	491/780 (63%)
<i>vanA/B</i> – genă de rezistență lavancomicină								
Total <i>Enterococcus</i>	0/4 (0%)	13/32 (41%)	8/17 (47%)	4/15 (27%)	0/6 (0%)	5/16 (31%)	6/12 (50%)	36/102 (35%)
KPC – genă de rezistență la carbapeneme(carbapenemază)								
<i>Enterobacteriaceae</i> ^a (cu sau fără rezultate specifice genului/speciei)	0/14 (0%)	2/120 (2%)	0/33 (0%)	1/51 (2%)	0/22 (0%)	2/36 (3%)	2/31 (6%)	6/307 (2%)
<i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> (<i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat))	0/3 (0%)	0/27 (0%)	0/9 (0%)	0/10 (0%)	0/3 (0%)	0/8 (0%)	0/3 (0%)	0/63 (0%)
Total <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>^a	0/17 (0%)	2/147 (1%)	0/42 (0%)	1/61 (2%)	0/25 (0%)	1/44 (2%)	2/34 (6%)	6/370 (2%)

^a Toate cele 6 detectări KPC au fost asociate cu *K. pneumoniae*.

Tabelul 16. Rezumatul valorilor preconizate (determinate de FilmArray BCID) pentru detectarea genelor de rezistență antimicrobiană în asocieri prezumtive cu rezultatele organismelor aplicabile, stratificate pe grup de vârstă pentru ramura prospectivă a evaluării clinice

Rezultat organism aplicabil	<1	1-17	18-44	45-64	65-84	85+
mecA – genă de rezistență la meticilină						
<i>Staphylococcus, S. aureus</i>	0/7 (0%)	6/18 (33%)	26/43 (60%)	60/110 (55%)	33/62 (53%)	12/17 (71%)
<i>Staphylococcus</i> (<i>S. aureus</i> Not Detected (Nedetectat))	24/27 (89%)	16/22 (73%)	71/98 (72%)	115/194 (59%)	100/140 (71%)	28/43 (65%)
Total <i>Staphylococcus</i>	24/34 (71%)	22/40 (55%)	97/141 (69%)	175/304 (58%)	133/202 (66%)	40/60 (67%)
vanA/B – genă de rezistență la vancomicină						
Total <i>Enterococcus</i>	0/1 (0%)	0/4 (0%)	9/17 (53%)	14/42 (33%)	10/30 (33%)	3/8 (38%)
KPC – genă de rezistență la carbapeneme(carbapenemază)						
<i>Enterobacteriaceae</i> a (cu sau fără rezultate specifice genului/speciei)	0/13 (0%)	0/14 (0%)	1/50 (2%)	0/112 (0%)	5/102 (5%)	0/16 (0%)
<i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> (<i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetectat))	0/0 (0%)	0/4 (0%)	0/10 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/7 (0%)
Total <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/13 (0%)	0/18 (0%)	1/60 (2%)	0/133 (0%)	5/123 (4%)	0/23 (0%)

^a Toate cele 6 detectări KPC au fost asociate cu *K. pneumoniae*.

În ramura prospectivă a evaluării clinice, FilmArray BCID a raportat un total de 81 de eșantioane cu detectări vizibile ale organismelor multiple (5,2% din toate eșantioanele prospective, 81/1568). Valorile preconizate pentru fiecare rezultat FilmArray BCID referitor la organisme în eșantioane polimicrobiene (determinate de FilmArray BCID) sunt prezentate în tabelul următor.

Tabelul 17. Valori preconizate pentru rezultatele organismelor în eșantioane polimicrobiene (determinate de FilmArray BCID) în ramura prospectivă a evaluării clinice

Rezultat organism FilmArray BCID	Numărul eșantioanelor cu rezultat cu detectări multiple	Prevalența în eșantioanele cu detectări mixte (n = 81)
<i>Enterobacteriaceae</i>	17	21,0%
<i>Staphylococcus</i>	17	21,0%
<i>Enterococcus</i>	11	13,6%
<i>Staphylococcus aureus</i>	9	11,1%
<i>Streptococcus</i>	9	11,1%
<i>Candida albicans</i>	7	8,6%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6	7,4%
<i>Escherichia coli</i>	5	6,2%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4	4,9%
<i>Candida glabrata</i>	4	4,9%
<i>Proteus</i>	4	4,9%
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3	3,7%
Complex <i>Enterobacter cloacae</i>	2	2,5%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	2,5%
<i>Candida krusei</i>	1	1,2%
<i>Candida parapsilosis</i>	1	1,2%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	1,2%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	1,2%
<i>Candida tropicalis</i>	0	0,0%

Rezultat organism FilmArray BCID	Numărul eșantioanelor cu rezultat cu detectări multiple	Prevalența în eșantioanele cu detectări mixte (n = 81)
<i>Haemophilus influenzae</i>	0	0,0%
<i>Neisseria meningitidis</i>	0	0,0%
<i>Serratia marcescens</i>	0	0,0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	0,0%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0	0,0%

Metoda de referință a detectat 201 de izolate de organisme în afara kitului (adică cele care nu au fost vizate de FilmArray BCID) din 1568 de culturi prospective. Majoritatea acestor izolate aparțin grupurilor de organisme considerate în mod obișnuit a fi contaminanți ai culturii de sânge (49 *Corynebacterium*/Difteroide, 33 *Bacillus* sp. și 27 *Micrococcus* sp., printre altele). În tabelul următor este descrisă prezența organismelor în afara kitului în ramura prospectivă a evaluării clinice.

Tabelul 18. Ocurența organismelor în afara kitului, determinate prin metode de referință/comparare

Organism în afara kitului	Număr identificat	Organism în afara kitului	Număr identificat
<i>Abiotrophia</i> sp.sau <i>Granulicatella</i> sp.(Fostă denumire Streptococ cu deficiență nutrițională)	7	Specia <i>Flavobacterium</i>	1
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	1	Specia <i>Fusarium</i>	1
<i>Acinetobacter</i> sp.(nu <i>Abaumannii</i>)	23	<i>Kocuria kristinae</i>	1
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	2	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1
Specia <i>Actinomyces</i>	1	Specia <i>Lactobacillus</i>	2
Specia <i>Aerococcus</i>	1	<i>Micrococcus luteus</i>	1
<i>Aerococcus viridans</i>	2	<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	1
<i>Aeromonas sobria</i>	1	Specia <i>Micrococcus</i>	25
<i>Bacillus cereus</i>	19	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1
<i>Bacillus pumilus</i>	1	<i>Moraxella osloensis</i>	1
Specia <i>Bacillus</i>	13	Specia <i>Moraxella</i>	1
Specia <i>Brevibacterium</i>	1	Complexul <i>Mycobacterium fortuitum</i>	1
<i>Brevibacterium ensei</i>	1	Specia <i>Mycobacterium</i>	1
<i>Brevundimonas diminuta</i>	1	Specia <i>Neisseria</i>	2
<i>Brevundimonas vesicularis</i>	1	Specia <i>Paenibacillus</i>	1
Complex <i>Burkholderia cepacia</i>	2	<i>Pasteurella multocida</i>	2
<i>Candida kefyr</i>	1	Specia <i>Pasteurella</i>	1
Specia <i>Capnocytophaga</i>	1	Specia <i>Propionibacterium</i>	1
<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> (<i>Elizabethkingia/Flavobacterium</i>)	1	<i>Pseudomonas fluorescens/putida</i>	2
<i>Chryseobacterium indologenes</i>	1	Specia <i>Pseudomonas</i>	3
<i>Chryseomonas luteola</i>	1	<i>Rhizobium radiobacter</i>	2
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	1	<i>Rothia (Stomatococcus) mucilaginosus</i>	4
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1	<i>Sphingomonas mucosissima</i>	1
Specia <i>Corynebacterium</i> /difteroide	47	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10
<i>Cryptococcus neoformans</i>	2	<i>Weeksella virosa</i>	1

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța clinică

Performanța clinică a FilmArray BCID Panel a fost stabilită în cadrul unui studiu clinic cu două ramuri efectuat în 8 centre clinice din SUA pe o perioadă de 8 luni. Studiul a inclus o ramură prospectivă privind cultura de sânge reziduală și o ramură privind cultura de sânge inoculată. În ramura prospectivă, în studiu au fost inițial incluse 1635 de probe reziduale de culturi de sânge (pediatrice și adulte) colectate prospectiv. Doar culturile de sânge colectate în fiole de cultură de sânge BD BACTEC Plus Aerobic/F au fost incluse în studiu. Șaizeci și șapte (67) de exemplare au fost excluse din studiu. Cele mai frecvente motive pentru excludere au inclus faptul că speciemenle au depășit cu >8 ore momentul pozitivității, au fost furnizate date incomplete de referință/comparare sau eșantionul a fost prelevat de la un subiect care avusese anterior un eșantion inclus în studiu. În ramura privind cultura inoculată, analiții considerați a avea o prevalență scăzută în ramura prospectivă au fost evaluați prin inocularea izolatelor caracterizate anterior în fiole de cultură de sânge și incubare până la pozitivitate. 716 de culturi inoculate (cultivate în fiole de cultură de sânge BD BACTEC Plus Aerobic/F) au fost inițiate pentru studiu. Șaptezeci și șapte (77) de culturi au fost excluse din studiu. Cele mai frecvente motive pentru excludere au inclus faptul că speciemenle au depășit cu >8 ore momentul pozitivității, cultura inoculată nu a fost identificată ca fiind pozitivă de sistemul de cultură de sânge automat sau cultura a fost contaminată sau necorelată cu organismul de inoculare vizat. Setul final de eșantioane a fost format din 2207 de culturi de sânge (1568 prospective și 639 inoculate). Tabelul 19 prezintă un rezumat al informațiilor demografice pentru cele 1568 de eșantioane incluse în studiul prospectiv.

Tabelul 19. Rezumat demografic pentru ramura prospectivă de evaluare clinică a FilmArray BCID

Eșantioane prospective pentru studiu	
Total eșantioane	1568
Sex	Număr de eșantioane
Masculin	917 (58%)
Feminin	651 (42%)
Grup de vârstă	Număr de eșantioane
≤ 1 an	57 (4%)
1 - 17 ani	92 (6%)
18 - 44 ani	281 (18%)
45 - 64 ani	583 (37%)
65 - 84 ani	442 (28%)
≥ 85 ani	113 (7%)

Culturi din sânge pozitive (prospective și inoculate) au fost testate cu FilmArray BCID Panel. Performanța FilmArray BCID a fost evaluată prin compararea rezultatelor testului FilmArray BCID pentru fiecare membru al kitului, utilizându-se metodele comparative/metodele de referință prezentate în Tabelul 20.

Tabelul 20. Metode de referință/comparative utilizate pentru a evalua performanța FilmArray BCID

Rezultatele testului	Metodă (metode) de referință/comparativă (comparative)
Toate detectările de organisme cu excepția <i>Acinetobacter baumannii</i>	Metode manuale și automate standard de identificare microbiologică/biochimică ^a
Detectarea <i>Acinetobacter baumannii</i>	Metode manuale și automate standard de identificare microbiologică/biochimică Plus 16S PCR cu secvențierea bidirecțională a tuturor izolatelor complexului <i>A. calcoaceticus-baumannii</i> pentru caracterizare ca <i>A. baumannii</i> sau non- <i>A. baumannii</i> ^a

Rezultatele testului	Metodă (metode) de referință/comparativă (comparative)
Depistarea genei de rezistență antimicrobiană la eșantioane în care a fost detectat un organism asociat (<i>mecA</i> din <i>Staphylococcus</i> ; <i>vanA/B</i> din <i>Enterococcus</i> , KPC din <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> și <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	<u>Metoda 1:</u> PCR cu secvențierebidirecțională pentru gena de rezistență specifică direct din cultură de sânge^b <u>Metoda 2:</u> PCR cu secvențierebidirecțională pentru gena de rezistență specifică din izolate de cultură corespunzătoare^b <u>informațional:</u> Testare manuală și automată standard a susceptibilității antimicrobiene fenotipice a izolatelor de cultură adecvate (rezistența la metilicilină, rezistența la vancomicină și rezistența la carbapeneme (și/sau producția de carbapenemază) conform criteriilor CLSI)^c

^a Performanța FilmArray BCID la detectarea tuturor organismelor a fost comparată cu metode standard manuale și automate de identificare microbiologică/biochimică. În plus, izolatele identificate ca fiind membre ale complexului *A. calcoaceticus-baumannii* au fost supuse analizei 16S PCR și secvențierii bidirecționale pentru a clasifica izolata ca fiind *A. baumannii* sau non-*A. baumannii* pentru o comparație finală cu rezultatele FilmArray BCID pentru *A. baumannii*. Rezultatele pozitive au necesitat un rezultat de secvențiere de calitate adecvată pentru a corespunde secvențelor de *A. baumannii* sau non-*A. baumannii* depuse în baza de date GenBank (www.ncbi.nlm.nih.gov) a Centrului Național pentru Biotehnologii (NCBI), cu o E-valoare acceptabilă. Acest lucru a fost necesar ca urmare a incapacității metodelor de identificare fenotipică de a face o distincție adecvată între membrii complexului *A. calcoaceticus-baumannii*.

^b Performanța detecției genelor de rezistență antimicrobiană (*mecA*, *vanA/B* și KPC) a FilmArray BCID a fost comparată cu testele PCR specifice genei, cu secvențierebidirecțională. Testele au fost concepute pentru a amplifica alte secvențe decât cele vizate de FilmArray BCID. Rezultatele pozitive au necesitat un rezultat de secvențiere de calitate adecvată pentru a corespunde secvențelor genei avute în vedere depuse în baza de date GenBank (www.ncbi.nlm.nih.gov) a Centrului Național pentru Biotehnologii (NCBI), cu o E-valoare acceptabilă.

^c Performanța FilmArray BCID în comparație cu testarea fenotipică a susceptibilității antimicrobiene a fost efectuată în scop informativ. Metodele fenotipice au fost efectuate în conformitate cu criteriile CLSI actuale [78].

Un total de 2207 de probe de cultură de sânge (1568 prospective și 639 inoculate) au fost evaluate în evaluarea clinică FilmArray BCID. Eșantioanele au fost testate de FilmArray BCID Panel fie din părți alicote proaspete sau congelate. În total, 1240 de eșantioane au fost testate proaspete (821 prospective și 419 inoculate), iar 967 de eșantioane au fost testate congelate (747 prospective și 220 inoculate). Sensibilitatea clinică sau concordanța procentuală pozitivă (CPP) a fost calculată ca $100\% \times (TP/TP+FN)$. O valoare real pozitivă (TP) indică faptul că atât FilmArray BCID, cât și metoda de referință/comparativă au înregistrat un rezultat pozitiv pentru analitul specific, iar o valoare fals negativă (FN) indică faptul că rezultatul FilmArray BCID a fost negativ în timp ce rezultatul obținut prin metoda de referință/comparativă a fost pozitiv. Specificitatea sau concordanța procentuală negativă (CPN) a fost calculată ca $100\% \times (TN/TN + FP)$. O valoare real negativă (TN) indică faptul că atât FilmArray BCID, cât și metoda de referință/comparativă au înregistrat un rezultat negativ pentru un analit specific, iar o valoare fals pozitivă (FP) indică faptul că rezultatul FilmArray BCID a fost pozitiv în timp ce rezultatul obținut prin metoda comparativă a fost negativ. Intervalul de încredere bilateral binomial exact calculat a fost de 95%. Rezultatele sunt rezumate în Tabelele 21–25.

Tabelul 21. Rezumatul performanței clinice a FilmArray BCID – Rezultate pentru organisme gram-pozitive (Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Bacterii gram-pozitive		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>Enterococcus</i>	Prospectiv proaspăt	55/55	100	93,5-100	762/766	99,5	98,7-99,9
	Prospectiv înghețat	43/46	93,5	82,1-98,6	701/701	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	12/12	100	73,5-100	407/407	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	17/17	100	80,5-100	203/203	100	98,2-100
	În total	127/130	97,7	93,4-99,5	2073/2077 ^b	99,8	99,5-99,9
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospectiv proaspăt	0/0	-	-	821/821	100	99,6-100
	Prospectiv înghețat	0/0	-	-	747/747	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	23/23	100	85,2-100	396/396	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	13/13	100	75,3-100	207/207	100	98,2-100
	În total	36/36	100	90,3-100	2171/2171	100	99,8-100
<i>Staphylococcus</i>	Prospectiv proaspăt	405/418	96,9	94,7-98,3	401/403	99,5	98,2-99,9
	Prospectiv înghețat	364/379	96,0	93,6-97,8	359/368	97,6	95,4-98,9
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	418/419	99,8	98,7-100
	Inoculat înghețat	1/1	100	2,5-100	219/219	100	98,3-100
	În total	770/798 ^c	96,5	95,0-97,7	1397/1409 ^c	99,1	98,5-99,6
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiv proaspăt	133/136	97,8	93,7-99,5	685/685	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	120/121	99,2	95,5-100	622/626	99,4	98,4-99,8
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	419/419	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	220/220	100	98,3-100
	În total	253/257^d	98,4	96,1-99,6	1946/1950^d	99,8	99,5-99,9

Bacterii gram-pozitive		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>Streptococcus</i>	Prospectiv proaspăt	73/77	94,8	87,2-98,6	740/744	99,5	98,6-99,9
	Prospectiv înghețat	63/64	98,4	91,6-100	683/683	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	18/18	100	81,5-100	401/401	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	44/44	100	92,0-100	175/176	99,4	96,9-100
	În total	198/203	97,5	94,3-99,2	1999/2004^e	99,8	99,4-99,9
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)	Prospectiv proaspăt	8/8	100	63,1-100	813/813	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	10/10	100	69,2-100	737/737	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	3/3	100	29,2-100	416/416	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	15/15	100	78,2-100	205/205	100	98,2-100
	În total	36/36	100	90,3-100	2171/2171	100	99,8-100
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospectiv proaspăt	15/15	100	78,2-100	805/806	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	10/10	100	69,2-100	737/737	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	4/5	80,0	28,4-99,5	413/414	99,8	98,7-100
	Inoculat înghețat	7/7	100	59,0-100	213/213	100	98,3-100
	În total	36/37	97,3	85,8-99,9	2168/2170	99,9	99,7-100
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)	Prospectiv proaspăt	5/5	100	47,8-100	815/816	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	2/2	100	15,8-100	745/745	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	9/9	100	66,4-100	410/410	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	22/22	100	84,6-100	198/198	100	98,2-100
	În total	38/38	100	90,7-100	2168/2169	99,9	99,7-100

^a Sensibilitatea și specificitatea se referă numai la performanța cu probele prospective; Concordanța procentuală pozitivă (CPP) și concordanța procentuală negativă (CPN) se referă la performanța cu speciile inoculate.

^b 3/4 eșantioane fals pozitive de *Enterococcus* conțineau *Staphylococcus*; rezultatele fals pozitive se pot datora reactivității încrucișate.

^c Izolate de la 16/28 de eșantioane fals negative de *Staphylococcus* au fost identificate ca specii nou descise de *S. pettenkoferi* prin secvențiere bidirecțională. Secvențierea bidirecțională a confirmat prezența *Staphylococcus* în 10/12 eșantioane fals pozitive; 2 erau de *S. aureus*, 6 de *S. epidermidis* și 1 de *S. haemolyticus*.

^d Secvențierea bidirecțională a identificat 2 izolate din eșantioanele fals negative de *S. aureus* ca fiind *S. hominis* și *S. epidermidis*; nu erau *S. aureus*.

Secvențierea bidirecțională a confirmat prezența *S. aureus* în 1/4 eșantioane fals pozitive. Un eșantion fals pozitiv și unul fals negativ de *S. aureus* erau probe testate consecutiv și acest rezultat s-ar putea datora amestecării probelor.

^e Secvențierea bidirecțională a confirmat prezența *S. mitis* în 1/5 eșantioane fals pozitive de *Streptococcus*.

Tabelul 22. Rezumatul performanței clinice a FilmArray BCID – Rezultate pentru organisme gram-negative

(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică plus secvențierea 16S pentru identificarea speciei *A. baumannii*)

Bacterii gram-negative		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectiv proaspăt	7/7	100	59,0-100	813/814	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	7/7	100	59,0-100	739/740	99,9	99,2-100
	Inoculat proaspăt	20/20	100	83,2-100	397/399	99,5	98,2-99,9
	Inoculat înghețat	17/17	100	80,5-100	202/203	99,5	97,3-100
	În total	51/51	100	93,0-100	2151/2156^b	99,8	99,5-99,9
<i>Enterobacteriaceae</i>	Prospectiv proaspăt	153/156	98,1	94,5-99,6	665/665	100	99,4-100
	Prospectiv înghețat	150/154	97,4	93,5-99,3	589/593	99,3	98,3-99,8
	Inoculat proaspăt	93/93	100	96,1-100	326/326	100	98,9-100
	Inoculat înghețat	94/95	98,9	94,3-100	125/125	100	97,1-100
	În total	490/498^c	98,4	96,9-99,3	1705/1709^c	99,8	99,4-99,9
<i>Complex Enterobacter cloacae</i>	Prospectiv proaspăt	10/11	90,9	58,7-99,8	809/810	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	11/11	100	71,5-100	734/736	99,7	99,0-100
	Inoculat proaspăt	8/8	100	63,1-100	411/411	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	9/9	100	66,4-100	211/211	100	98,3-100
	În total	38/39	97,4	86,5-99,9	2165/2168	99,9	99,6-100
<i>Escherichia coli</i>	Prospectiv proaspăt	77/79	97,5	91,2-99,7	742/742	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	68/69	98,6	92,2-100	674/678	99,4	98,5-99,8
	Inoculat proaspăt	4/4	100	39,8-100	414/415	99,8	98,7-100
	Inoculat înghețat	1/1	100	2,5-100	219/219	100	98,3-100
	În total	150/153^d	98,0	94,4-99,6	2049/2054^d	99,8	99,4-99,9
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectiv proaspăt	4/4	100	39,8-100	817/817	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	1/2	50	1,3-98,7	744/745	99,9	99,3-100
	Inoculat proaspăt	32/36	88,9	73,9-96,9	383/383	100	99,0-100
	Inoculat înghețat	22/22	100	84,6-100	198/198	100	98,2-100
	În total	59/64^e	92,2	82,7-97,4	2142/2143	99,9	99,7-100

Bacterii gram-negative		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospectiv proaspăt	33/34	97,1	84,7-99,9	786/787	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	35/37	94,6	81,8-99,3	705/710	99,3	98,4-99,8
	Inoculat proaspăt	13/13	100	75,3-100	403/406	99,3	97,9-99,8
	Inoculat înghețat	21/21	100	83,9-100	199/199	100	98,2-100
	În total	102/105^f	97,1	91,9-99,4	2093/2102^f	99,6	99,2-99,8
<i>Proteus</i>	Prospectiv proaspăt	11/11	100	71,5-100	810/810	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	11/11	100	71,5-100	736/736	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	2/2	100	15,8-100	417/417	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	15/15	100	78,2-100	205/205	100	98,2-100
	În total	39/39	100	91,0-100	2168/2168	100	99,8-100
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectiv proaspăt	14/14	100	76,8-100	807/807	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	8/8	100	63,1-100	739/739	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	28/28	100	87,7-100	390/391	99,7	98,6-100
	Inoculat înghețat	26/27	96,3	81,0-99,9	193/193	100	98,1-100
	În total	76/77^g	98,7	93,0-100	2129/2130^g	99,9	99,7-100
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospectiv proaspăt	5/5	100	47,8-100	816/816	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	3/3	100	29,2-100	744/744	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	29/29	100	88,1-100	390/390	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	6/6	100	54,1-100	214/214	100	98,3-100
	În total	43/43	100	91,8-100	2164/2164	100	99,8-100
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospectiv proaspăt	1/1	100	2,5-100	820/820	100	99,6-100
	Prospectiv înghețat	0/0	-	-	747/747	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	30/30	100	88,4-100	389/389	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	5/5	100	47,8-100	215/215	100	98,3-100
	În total	36/36	100	90,3-100	2171/2171	100	99,8-100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectiv proaspăt	19/19	100	82,4-100	802/802	100	99,5-100
	Prospectiv înghețat	32/33	97	84,2-99,9	713/714	99,9	99,2-100
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	419/419	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	220/220	100	98,3-100
	În total	51/52^h	98,1	89,7-100	2154/2155	99,9	99,7-100

^a Sensibilitatea și specificitatea se referă numai la performanța cu probele prospective; Concordanța procentuală pozitivă (CPP) și concordanța procentuală negativă (CPN) se referă la performanța cu speciile inoculate.

^b Secvențierea bidirecțională a identificat izolate de la 4 eșantioane fals pozitive ca *A. pittii* (genomospecie 3); această specie reacționează încrucișat cu testul Abumanni. Aceste patru izolate au fost identificate ca *A. baumannii* prin metode fenotipice. 6 alte izolate identificate inițial ca *A. baumannii* prin metode fenotipice au fost identificate prin secvențiere bidirecțională ca *A. nosocomialis* (genomospecie 13; 4 izolate), *A. bereziniae* și *A. radioresistens*; aceste 6 izolate nu au reacționat încrucișat cu testul Abumanni.

^c Un eșantion fals pozitiv și unul fals negativ de *Enterobacteriaceae* erau probe testate consecutiv și acest rezultat s-ar putea datora amestecării probelor. O izolată dintr-un alt eșantion fals negativ, identificat ca *E. coli* prin metode fenotipice, a fost identificat ca *Pasteurella*, și nu *E. coli*, prin secvențiere bidirecțională.

^d Un eșantion fals pozitiv și unul fals negativ de *E. Coli* erau probe testate consecutiv și acest rezultat s-ar putea datora amestecării probelor.

^e Secvențierea bidirecțională a identificat 4/5 izolate din eșantioane fals negative de *K. oxytoca* ca specii apropiate, *Raoultella ornithinolytica* și nu *K. oxytoca*. Identificarea greșită este o limitare cunoscută a metodelor de testare fenotipică pentru această specie.

^f Izolata dintr-un eșantion fals negativ de *K. pneumoniae* a fost identificată ca organism apropiat, *Raoultella planticola* și nu *K. pneumoniae*. 6/9 rezultate fals pozitive de *K. pneumoniae* par să se datoreze reactivității încrucișate cu *Enterobacter aerogenes* și *Raoultella ornithinolytica* (identificate greșit ca *K. oxytoca* prin metode fenotipice).

^g Secvențierea bidirecțională a identificat izolata din eșantionul fals negativ *S. marcescens* ca fiind din grupul *S. proteomaculans/grimesii* și nu *S. marcescens*. Un rezultat fals pozitiv de *S. marcescens* pare să se datoreze reactivității încrucișate cu *Raoultella ornithinolytica* (identificată greșit ca *K. oxytoca* prin metode fenotipice).

^h Secvențierea bidirecțională a identificat izolata din eșantionul fals negativ *P. aeruginosa* ca specie apropiată *Pseudomonas stutzeri* și nu *P. aeruginosa*.

Tabelul 23. Rezumatul performanței clinice a FilmArray BCID – Rezultate pentru levuri
(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Levură		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>Candida albicans</i>	Prospectiv proaspăt	12/12	100	73,5-100	808/809	99,9	99,3-100
	Prospectiv înghețat	4/4	100	39,8-100	740/743	99,6	98,8-99,9
	Inoculat proaspăt	47/47	100	92,5-100	372/372	100	99,0-100
	Inoculat înghețat	1/1	100	2,5-100	219/219	100	98,3-100
	În total	64/64	100	94,4-100	2139/2143	99,8	99,5-99,9
<i>Candida glabrata</i>	Prospectiv proaspăt	6/6	100	54,1-100	813/815	99,8	99,1-100
	Prospectiv înghețat	6/6	100	54,1-100	741/741	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	32/32	100	89,1-100	387/387	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	5/5	100	47,8-100	215/215	100	98,3-100
	În total	49/49	100	92,7-100	2156/2158	99,9	99,7-100

Levură		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
Candida krusei	Prospectiv proaspăt	2/2	100	15,8-100	819/819	100	99,6-100
	Prospectiv înghețat	2/2	100	15,8-100	745/745	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	28/28	100	87,7-100	391/391	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	5/5	100	47,8-100	215/215	100	98,3-100
	În total	37/37	100	90,5-100	2170/2170	100	99,8-100
Candida parapsilosis	Prospectiv proaspăt	3/3	100	29,2-100	818/818	100	99,6-100
	Prospectiv înghețat	4/4	100	39,8-100	742/743	99,9	99,3-100
	Inoculat proaspăt	47/49	95,9	86,0-99,5	370/370	100	99,0-100
	Inoculat înghețat	5/5	100	47,8-100	214/215	99,5	97,4-100
	În total	59/61^b	96,7	88,7-99,6	2144/2146	99,9	99,7-100
Candida tropicalis	Prospectiv proaspăt	0/0	-	-	821/821	100	99,6-100
	Prospectiv înghețat	3/3	100	29,2-100	744/744	100	99,5-100
	Inoculat proaspăt	31/31	100	88,8-100	388/388	100	99,1-100
	Inoculat înghețat	5/5	100	47,8-100	215/215	100	98,3-100
	În total	39/39	100	91,0-100	2168/2168	100	99,8-100

^a Sensibilitatea și specificitatea se referă numai la performanța cu probele prospective; Concordanța procentuală pozitivă (CPP) și concordanța procentuală negativă (CPN) se referă la performanța cu speciile inoculate.

^b Secvențierea bidirecțională a identificat izolatele din cele două eșantioane fals negative de *C. parapsilosis* ca fiind speciile apropiate *C. metapsilosis*. Această identificare greșită este o limitare cunoscută a metodelor de identificare fenotipică.

Testarea comparativă a genelor de rezistență antimicrobiană a fost efectuată atât pe proba de cultură din sânge, cât și pe izolatele recuperate din cultura de sânge. Rezultatele sunt prezentate în Tabelele 24 și 25 de mai jos. CPN pentru *mecA* și *vanA/B* este mai scăzută atunci când se compară cu PCR/secvențiere din izolate bacteriene decât cu PCR/secvențierea directă din cultura de sânge, în primul rând datorită metodelor de referință care nu izolează o clonă rezistentă a unui organism aplicabil. Acest lucru se datorează rezistenței eterogene în cadrul unei populații de organisme de cultură sau co-cultură a unor organisme multiple aplicabile, care nu pot fi diferențiate, cu diferite profiluri de rezistență (de exemplu, cultivarea unui *Staphylococcus* rezistent împreună cu un *Staphylococcus* sensibil).

Tabelul 24. Rezumatul performanței clinice a FilmArray BCID – Rezultate pentru gene de rezistență antimicrobiană (Metoda comparativă: PCR/secvențiere direct din cultura de sânge)

Gene de rezistență antimicrobiană		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>mecA</i> – genă de rezistență la metilicilină							
<i>mecA</i> toate speciile <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	253/257	98,4%	96,1-99,6%	147/150	98,0%	94,3%-99,6%
	Prospectiv înghețat	233/237	98,3%	95,7-99,5%	134/136	98,5%	94,8-99,8%
	Inoculat proaspăt	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	În total	488/496	98,4%	96,8-99,3%	281/286	98,3%	96,0-99,4%
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat); <i>S. aureus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	67/69	97,1%	89,9-99,6%	64/64	100%	94,4%-100%
	Prospectiv înghețat	70/70	100%	94,9-100%	54/54	100%	93,4-100%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	0/0	-	-
	În total	137/139	98,6%	94,9-99,8%	118/118	100%	96,9-100%
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat); <i>S. aureus</i> Not Detected (Nedetectat)	Prospectiv proaspăt	186/188	98,9%	96,2%-99,9%	83/86	96,5%	90,1-99,3%
	Prospectiv înghețat	163/167	97,6%	94,0-99,3%	80/82	97,6%	91,5-99,7%
	Inoculat proaspăt	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	În total	351/357	98,3%	96,4-99,4%	163/168	97,0%	93,2-99,0%
<i>vanA/B</i> – genă de rezistență la vancomicină							
<i>vanA/B</i> <i>Enterococcus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	23/23	100%	85,2-100%	36/36	100%	90,3-100%
	Prospectiv înghețat	13/13	100%	75,3-100%	30/30	100%	88,4-100%
	Inoculat proaspăt	12/12	100%	73,5-100%	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	16/16	100%	79,4%-100%	1/1	100%	Nu este cazul
	În total	64/64	100%	94,4%-100%	67/67	100%	94,6-100%
KPC – genă de rezistență la carbapeneme(carbapenemază)							
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> și/sau <i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	3/3	100%	29,2%-100%	177/177	100%	97,9-100%
	Prospectiv înghețat	3/3	100%	29,2%-100%	187/187	100%	98,0-100%
	Inoculat proaspăt	10/10	100%	69,2-100%	105/105	100%	96,5-100%
	Inoculat înghețat	23/23	100%	85,2-100%	89/89	100%	95,9-100%
	În total	39/39	100%	91,0-100%	558/558	100%	99,3-100%

Gene de rezistență antimicrobiană		Sensibilitate/CPP ^a			Specificitate/CPN ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	3/3	100%	29,2%–100%	150/150	100%	97,6-100%
	Prospectiv înghețat	3/3	100%	29,2%–100%	151/151	100%	97,6-100%
	Inoculat proaspăt	10/10	100%	69,2-100%	83/83	100%	95,7-100%
	Inoculat înghețat	23/23	100%	85,2-100%	71/71	100%	94,9-100%
	În total	39/39	100%	91,0-100%	455/455	100%	99,2-100%
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetecat); <i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	0/0	-	-	27/27	100%	87,4-100%
	Prospectiv înghețat	0/0	-	-	36/36	100%	90,3-100%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	22/22	100%	84,6-100%
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	18/18	100%	81,5-100%
	În total	0/0	-	-	103/103	100%	96,5-100%

^a Sensibilitatea și specificitatea se referă numai la performanța cu probele prospective; Concordanța procentuală pozitivă (CPP) și concordanța procentuală negativă (CPN) se referă la performanța cu speciile inoculate.

Tabelul 25. Rezumatul performanței clinice a FilmArray BCID – Rezultate pentru gene de rezistență antimicrobiană (Metoda comparativă: PCR/secvențiere a izolatelor din cultură)

Gene de rezistență antimicrobiană		Concordanța procentuală pozitivă			Concordanță procentuală negativă ^a		
		TP/TP + FN	%	95% II	TN/TN + FP	%	95% II
<i>mecA</i> – genă de rezistență la metilicilină							
<i>mecA</i> toate speciile <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	234/236	99,2%	97,0-99,9%	149/172	86,7%	80,6-91,3%
	Prospectiv înghețat	219/222	98,6%	96,1-99,7%	135/151	89,4%	83,4-93,8%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	În total	454/459	98,9%	97,5-99,6%	284/323	87,9%	83,9-91,3%
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat); <i>S. aureus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	64/65	98,5%	91,7-100%	65/68	95,6%	87,6-99,1%
	Prospectiv înghețat	66/66	100%	94,6-100%	54/58	93,1%	83,3-98,1%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	0/0	-	-
	În total	130/131	99,2%	95,8%–100%	119/126	94,4%	88,9-97,7%
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i> Detected (Detectat); <i>S. aureus</i> Not Detected (Nedetecat)	Prospectiv proaspăt	170/171	99,4%	96,8-100%	84/104	80,8%	71,9-87,8%
	Prospectiv înghețat	153/156	98,1%	94,5-99,6%	81/93	87,1%	78,6-93,2%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	1/1	100%	Nu este cazul	0/0	-	-
	În total	324/328	98,8%	96,9-99,7%	165/197	83,8%	77,9-88,6%
<i>vanA/B</i> – genă de rezistență la vancomicină							
<i>vanA/B</i> <i>Enterococcus</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	20/20	100%	83,2-100%	36/39	92,3%	79,1-98,4%
	Prospectiv înghețat	12/12	100%	73,5-100%	30/31	96,8%	83,3-99,9%
	Inoculat proaspăt	12/12	100%	73,5-100%	0/0	-	-
	Inoculat înghețat	16/16	100%	79,4%–100%	1/1	100%	Nu este cazul
	În total	60/60	100%	94,0-100%	67/71	94,4%	86,2-98,4%
KPC – genă de rezistență la carbapeneme(carbapenemază)							
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> și/sau <i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	3/3	100%	29,2%–100%	177/177	100%	97,9-100%
	Prospectiv înghețat	3/3	100%	29,2%–100%	187/187	100%	98,1-100%
	Inoculat proaspăt	10/10	100%	69,2-100%	105/105	100%	96,5-100%
	Inoculat înghețat	23/23	100%	85,2-100%	89/89	100%	95,9-100%
	În total	39/39	100%	91,0-100%	558/558	100%	99,3-100%
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	3/3	100%	29,2%–100%	151/151	100%	97,6-100%
	Prospectiv înghețat	3/3	100%	29,2%–100%	152/152	100%	97,6-100%
	Inoculat proaspăt	10/10	100%	69,2-100%	83/83	100%	95,7-100%
	Inoculat înghețat	23/23	100%	85,2-100%	71/71	100%	94,9-100%
	În total	39/39	100%	91,0-100%	457/457	100%	99,2-100%
KPC <i>Enterobacteriaceae</i> Not Detected (Nedetecat); <i>A. baumannii</i> și/sau <i>P. aeruginosa</i> Detected (Detectat)	Prospectiv proaspăt	0/0	-	-	26/26	100%	86,8-100%
	Prospectiv înghețat	0/0	-	-	35/35	100%	90,0-100%
	Inoculat proaspăt	0/0	-	-	22/22	100%	84,6-100%
	Inoculat înghețat	0/0	-	-	18/18	100%	81,5-100%
	În total	0/0	-	-	101/101	100%	96,4-100%

^a Izolate pentru 12 stafilococi, 4 enterococi și 7 *Enterobacteriaceae*/*A. baumannii*/*P. aeruginosa* nu au crescut din sub-cultura de sânge și, prin urmare, nu au putut fi testate prin metoda de comparare PCR/secvențiere bi-direcțională. Aceste culturi de sânge au fost considerate negative pentru genele de rezistență antimicrobiană prin metoda comparativă, iar performanța FilmArray a fost calculată ca fiind True Negative (Adevărat negativ) (când FilmArray este negativ pentru analit) sau False Positive (Fals pozitiv) (când FilmArray este pozitiv pentru analit) pentru fiecare dintre aceste izolate.

Performanța FilmArray BCID în comparație cu rezultatele testelor de susceptibilitate antimicrobiană (AST) fenotipică a fost calculată în scop informativ. Rezultatele stratificate prin metoda AST sunt prezentate în Tabelele 26-28. Unele CPP sunt mai mici la compararea rezultatelor din izolatele bacteriene decât PCR/secvențiere directă din cultura de sânge deoarece testarea fenotipică AST este capabilă să detecteze rezistența antimicrobiană datorată altor mecanisme decât dobândirea *mecA*, *vanA/B* sau KPC.

Tabelul 26. Performanța *mecA* – Comparație cu metodele de testate AST (susceptibilitate antimicrobiană fenotipică)

Notă: Rezultatele AST nu au fost disponibile pentru mai multe izolate.

METODE FENOTIPE		Concordanța procentuală pozitivă TP/TP + FN % (95%CI)		Concordanța procentuală negativă TN/TN + FP % (95%CI)	
Prospectiv <i>Toate speciile Staphylococcus</i>	Difuziunea discului pentru cefoxitină	22/22	100%	15/15	100%
	Agar cromogen	42/46	91,3%	25/32	78,1%
	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	366/380	96,3%	226/262	86,3%
	Toate metodele	430/448	96,0% (93,7 - 97,6%)	266/309	86,1% (81,7 - 89,7%)
Prospectiv <i>Staphylococcus, S. aureus Detected (Detectat)</i>	Agar cromogen	10/11	90,9%	8/8	100%
	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	117/119	98,3%	108/112	96,4%
	Toate metodele	127/130	97,7% (93,4 - 99,5%)	116/120	96,7% (91,7 - 99,1%)
Inoculat <i>Staphylococcus</i>	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	1/1	100%	0/0	-

Tabelul 27. Performanța *vanA/B* – comparație cu metodele AST pentru fenotipul vancomicină

METODE FENOTIPE		Concordanța procentuală pozitivă TP/TP + FN % (95%CI)		Concordanța procentuală negativă TN/TN + FP % (95%CI)	
Prospectiv <i>Enterococcus</i>	Metoda agar vancomicină	3/3	100%	5/5	100%
	Difuziunea discului pentru vancomicină	0/1	0,0%	-	-
	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	29/30	96,7%	55/58	94,8%
	Toate metodele	32/34^a	94,1% (80,3 - 99,3%)	60/63	95,2% (86,7 - 99,0%)
Inoculat <i>Enterococcus</i>	Difuziunea discului pentru vancomicină	14/14	100%	1/1	100%
	Metoda agar vancomicină	14/14	100%	-	-
	Toate metodele	28/28	100% (87,7 - 100%)	1/1	100% (n/a)
Enterococcus combinat prospectiv și inoculat	Toate metodele	60/62^a	96,8% (88,8 - 99,6%)	61/64	95,3% (86,9 - 99,0%)

^a Două izolate (una *E. gallinarum* și una *E. faecalis*) care erau rezistente la vancomicină prin testare fenotipică AST au fost identificate ca fiind negative pentru genele *vanA/B* în urma analizei secvențiale bidirecționale.

Tabelul 28. Performanța KPC – comparație cu metodele AST pentru fenotipul carbapenemă

Notă: Rezultatele AST nu au fost disponibile pentru mai multe izolate.

Notă: *Acinetobacter baumannii* și *Pseudomonas aeruginosa* sunt în general rezistente la carbapeneme din cauza altor mecanisme decât achiziția genei KPC (*bla_{KPC}*). Aceste bacterii rareori au gena KPC.

METODE FENOTIPE		Concordanța procentuală pozitivă TP/TP + FN % (95%CI)		Concordanța procentuală negativă TN/TN + FP % (95%CI)	
Prospectiv <i>A. baumannii</i>	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	0/10	0%	4/4	100%
Inoculat <i>A. baumannii</i>	Difuziunea discului pentru meropenemă	0/30	0%	9/9	100%

METODE FENOTIPICE		Concordanța procentuală pozitivă		Concordanța procentuală negativă	
		TP/ TP + FN	% (95%CI)	TN/ TN + FP	% (95%CI)
A. baumannii – Toate metodele		0/40	0% (n/a)	13/13	100% (75,3-100%)
Prospectiv P. aeruginosa	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	0/10	0%	32/32	100%
	Difuziunea discului pentru meropenemă	-	-	6/6	100%
	Difuziunea discului pentru meropenemă/ertapenemă	0/1	0%	2/2	100%
P. aeruginosa – Toate metodele		0/11	0% (n/a)	40/40	100% (91,2-100%)
Prospectiv K. pneumoniae	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	6/6	100%	64/64	100%
Inoculat K. pneumoniae	Difuziunea discului pentru meropenemă	19/19	100%	1/1	100%
	Test Hodge modificat (meropenemă)	11/11	100%	1/1	100%
K. pneumoniae – Toate metodele		36/36	100% (90,3-100%)	66/66	100% (94,6-100%)
Prospectiv E. cloacae	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	22/22	100%
Inoculat E. cloacae	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	3/3	100%
	Difuziunea discului pentru meropenemă	0/1	0%	-	-
	Test Hodge modificat (meropenemă)	2/2	100%	11/11	100%
E. cloacae – Toate metodele		2/3^a	66,7% (9,4-99,2%)	36/36	100% (90,3-100%)
Prospectiv E. coli	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	144/144	100%
Inoculat E. coli	Test Hodge modificat (meropenemă)	1/1	100%	4/4	100%
E. coli – Toate metodele		1/1	100% (n/a)	148/148	100% (97,5-100%)
Prospectiv P. mirabilis	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	21/21	100%
Inoculat P. mirabilis	Difuziunea discului pentru meropenemă	-	-	4/4	100%
	Test Hodge modificat (meropenemă)	0/1	0%	11/11	100%
P. mirabilis – Toate metodele		0/1^a	0% (n/a)	36/36	100% (90,3-100%)
Prospectiv Toate celelalte specii de Enterobacteriaceae	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	43/43	100%
Inoculat toate celelalte specii de Enterobacteriaceae	Testare de susceptibilitate antimicrobiană automată	-	-	42/42	100%
	Difuziunea discului pentru meropenemă	-	-	13/13	100%
	Test Hodge modificat (meropenemă)	-	-	61/61	100%
Toate celelalte specii de Enterobacteriaceae – Toate metodele		-	-	159/159	100% (97,7-100%)

^a Două izolate (una *E. cloacae* și una *P. mirabilis*) care erau rezistente la carbapenemă prin testare fenotipică AST au fost identificate ca fiind negative pentru gena KPC în urma analizei secvențiale bidirecționale.

FilmArray BCID raportează rezultate la nivel de gen sau de familie pentru *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Enterobacteriaceae* și *Proteus*. Metodele standard de identificare au identificat diferite genuri/specii în cadrul fiecăruia dintre aceste grupuri în timpul evaluării clinice. Stratificarea performanței pe specii în cadrul grupurilor este prezentată mai jos.

Tabelul 29. Stratificarea performanței clinice pentru *Enterococcus* în funcție de specie
(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Specia <i>Enterococcus</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
<i>E. avium</i>	2/2 (100%)	-
<i>E. casseliflavus</i>	1/2 (50%)	1/1 (100%)
<i>E. durans</i>	1/1 (100%)	-
<i>E. faecalis</i>	55/56 (98,2%)	8/8 (100%)
<i>E. faecalis</i> + <i>E. faecium</i>	1/1 (100%)	-
<i>E. faecium</i>	36/37 (97,3%)	9/9 (100%)
<i>E. gallinarum</i>	2/2 (100%)	1/1 (100%)
<i>Enterococcus</i> sp. (fără identificarea speciei)	-	10/10 (100%)
Total <i>Enterococcus</i>	98/101 (97,0%) 95%CI = 91,6-99,4%	29/29 (100%) 95%CI = 88,1-100%

Tabelul 30. Stratificarea performanței clinice pentru *Staphylococcus* în funcție de specie
(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Specia <i>Staphylococcus</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
<i>S. aureus</i>	256/257 (99,6%)	-
<i>S. auricularis</i>	0/1 (0%)	-
<i>S. capitis</i>	15/17 (88,2%)	-
<i>S. capitis</i> + <i>S. epidermidis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. capitis</i> + <i>S. hominis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. capitis</i> + <i>S. lugdunensis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. carnosus</i>	0/1 (0%)	-
<i>S. cohnii</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. cohnii</i> + <i>S. hominis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. epidermidis</i>	200/201 (99,5%)	1/1 (100%)
<i>S. epidermidis</i> + <i>S. hominis</i>	4/4 (100%)	-
<i>S. epidermidis</i> + <i>Staphylococcus</i> sp. (fără identificarea speciei)	2/2 (100%)	-
<i>S. haemolyticus</i>	19/19 (100%)	-
<i>S. haemolyticus</i> + <i>S. hominis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. hominis</i>	65/65 (100%)	-
<i>S. hominis</i> + <i>Staphylococcus</i> sp. (fără identificarea speciei)	1/1 (100%)	-
<i>S. intermedius</i>	2/2 (100%)	-
<i>S. intermedius</i> + <i>Staphylococcus</i> sp. (fără identificarea speciei)	1/1 (100%)	-
<i>S. lentus</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. lugdunensis</i>	5/5 (100%)	-
<i>S. saprophyticus</i>	2/2 (100%)	-
<i>S. sciuri</i>	0/1 (0%)	-
<i>S. simulans</i>	3/3 (100%)	-
<i>S. warneri</i>	4/5 (80%)	-
<i>Staphylococcus</i> sp. (fără identificarea speciei) ^a	180/200 (90%)	-
Total <i>Staphylococcus</i>	769/797 (96,5%) 95%CI = 95,0-97,7%	1/1 (100%) 95%CI = n/a

^a Din cei 20 de stafilococi nespecificați, detectați de FilmArray BCID, 16 au fost identificați ca *S. pettenkoferi*, 2 ca *S. epidermidis*, 1 ca *S. capitis* și 1 ca *S. caprae* prin analiza secvențială 16S. Cei 180 de stafilococi nespecificați care au fost detectați de FilmArray BCID nu au fost secvențiați.

Tabelul 31. Stratificarea performanței clinice pentru *Streptococcus* în funcție de specie
(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Specia <i>Streptococcus</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
Grupa A (piogen)		
<i>S. pyogenes</i>	7/7 (100%)	31/31 (100%)
Grupa B (piogen)		
<i>S. agalactiae</i>	18/18 (100%)	18/18 (100%)
Grupa C/G (piogen)		
<i>S. canis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. equi</i> / <i>S. dysgalactiae</i>	1/1 (100%)	-

Specia <i>Streptococcus</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
Grupa C <i>Streptococcus</i>	2/2 (100%)	-
Grupa G <i>Streptococcus</i>	2/2 (100%)	-
Grupa D (grupa Bovis)		
<i>S. bovis</i>	3/3 (100%)	-
<i>S. equinus</i>	1/1 (100%)	-
Grupa F (grupa Anginosus)		
<i>S. anginosus</i>	4/4 (100%)	-
Grupa <i>S. anginosus</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. intermedius</i>	3/3 (100%)	-
<i>S. constellatus</i>	2/2 (100%)	-
Grupa Mitis		
<i>S. gordonii</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. mitis</i>	8/9 (88,9%)	-
<i>S. mitis</i> + viridans streptococci	1/1 (100%)	-
<i>S. mitis/S. oralis</i>	2/2 (100%)	-
<i>S. mitis/S. oralis</i> + viridans streptococci	1/1 (100%)	-
<i>S. oralis</i>	5/5 (100%)	-
<i>S. parasanguinis</i>	1/1 (100%)	-
<i>S. parasanguinis</i> + viridans streptococci	1/1 (100%)	-
<i>S. pneumoniae</i>	25/25 (100%)	12/12 (100%)
<i>S. sanguinis</i>	2/2 (100%)	-
Grupa Salivarius		
<i>S. salivarius</i>	1/2 (50%)	-
Grupa <i>S. salivarius</i> + <i>S. sanguinis</i>	1/1 (100%)	-
Altele		
<i>S. vestibularis</i>	1/1 (100%)	-
Viridans streptococci (fără identificarea speciei)	40/43 (93,0%)	1/1 (100%)
<i>Streptococcus</i> sp. (fără identificarea speciei)	1/1 (100%)	-
Total <i>Streptococcus</i>	136/141 (96,5%) 95%CI = 91,9-98,8%	62/62 (100%) 95%CI = 94,2-100%

Tabelul 32. Stratificarea performanței clinice pentru *Enterobacteriaceae* în funcție de specie (Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Genul/specia <i>Enterobacteriaceae</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
<i>Citrobacter freundii</i>	2/2 (100%)	-
<i>Citrobacter freundii</i> + <i>Escherichia coli</i>	1/1 (100%)	-
<i>Citrobacter koseri</i>	1/2 (50%)	-
<i>Enterobacter aerogenes</i>	5/5 (100%)	2/2 (100%)
<i>Enterobacter aerogenes</i> + <i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1 (100%)	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19 (100%)	17/17 (100%)
Complex <i>Enterobacter cloacae</i>	3/3 (100%)	-
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1 (100%)	-
<i>Enterobacter sakasaki</i>	1/1 (100%)	-
<i>Enterobacter</i> sp.	1/1 (100%)	-
<i>Escherichia coli</i>	141/144 (98%)	5/5 (100%)
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella pneumoniae</i>	2/2 (100%)	-
<i>Escherichia coli</i> + <i>Providencia stuartii</i> ^a	1/1 (100%)	-
<i>Escherichia hermanii</i>	1/1 (100%)	-
<i>Klebsiella oxytoca</i>	5/5 (100%)	58/58 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	67/68 (99%)	34/34 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> + <i>Pantoea agglomerans</i>	1/1 (100%)	-
<i>Leclercia adacarboxylata</i>	1/1 (100%)	-
<i>Morganella morganii</i> ^b + <i>Proteus mirabilis</i>	1/1 (100%)	-
<i>Pantoea agglomerans</i>	1/1 (100%)	-
<i>Pantoea</i> sp.	0/2 (0%)	-
<i>Proteus mirabilis</i>	21/21 (100%)	15/15 (100%)

Genul/specia <i>Enterobacteriaceae</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
<i>Proteus vulgaris</i>	-	2/2 (100%)
<i>Salmonella</i> grupa B	1/1 (100%)	-
<i>Salmonella</i> grupa C	1/1 (100%)	-
<i>Salmonella</i> sp.	1/1 (100%)	-
<i>Salmonella typhi</i>	1/1 (100%)	-
<i>Serratia marcescens</i>	22/22 (100%)	54/55 (98%)
Total <i>Enterobacteriaceae</i>	303/310 (97,7%) 95%CI = 95,4-99,1%	187/188 (99,5%) 95%CI = 97,1-100%

^a FilmArray BCID nu detectează *Providencia stuartii*; rezultatul pozitiv *Enterobacteriaceae* este probabil datorat prezenței *Escherichia coli* în cultura de sânge.

^b FilmArray BCID nu detectează *Morganella morganii*; rezultatul pozitiv *Enterobacteriaceae* este probabil datorat prezenței *Proteus mirabilis* în cultura de sânge.

Tabelul 33. Stratificarea performanței clinice pentru *Proteus* în funcție de specie
(Metoda comparativă: Identificare standard conform manualului/microbiologică automată/biochimică)

Specia <i>Proteus</i>	Concordanța procentuală pozitivă	
	Prospectiv	Inoculat
<i>Proteus mirabilis</i>	22/22 (100%)	15/15 (100%)
<i>Proteus vulgaris</i>	-	2/2 (100%)
Total <i>Proteus</i>	22/22 (100%) 95%CI = 84,6-100%	17/17 (100%) 95%CI = 80,5-100%

FilmArray BCID a raportat un număr total de 81 de eșantioane prospective cu detectări vizibile ale organismelor multiple (5,2% din toate probele prospective, 81/1568). Majoritatea detectărilor multiple (74/81; 91,3%) conțineau două organisme distincte, în timp ce 6,2% (5/81) conțineau trei organisme distincte, iar 2,5% (2/81) conțineau patru organisme distincte. Detectarea multiplă cea mai răspândită a fost *Enterococcus* cu *Staphylococcus* (*S. aureus* nu a fost detectat) (1,3% din toate eșantioanele, 20/1568). Din cele 81 de eșantioane polimicrobiene, 29 conțineau unul sau mai mulți analiți care nu fuseseră detectați prin metodele de referință/comparative, adică rezultat discrepant.

Tabelul 34. Combinații de detectări multiple perceptibile determinate de FilmArray BCID

Combinații de detectări multiple distincte determinate de FilmArray BCID				Total eșantioane	Eșantioane discrepante	Rezultate discrepante (Organism nedetectat prin metoda de referință)
Rezultate organism 1	Rezultate organism 2	Rezultate organism 3	Rezultate organism 4			
Complex <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	1	1	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>	1	1	<i>C. albicans</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Enterococcus</i>		1	1	<i>C. parapsilosis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>		1	0	
<i>Enterococcus</i>	<i>Proteus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Staphylococcus</i>		1	0	
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		1	1	<i>Streptococcus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		1	0	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus</i>			1	0	
<i>Proteus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus</i>			1	0	
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus</i>			1	1	<i>Streptococcus</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>			3	0	

Comparații de detectări multiple distincte determinate de FilmArray BCID				Total eșantioane	Eșantioane discrepante	Rezultate discrepante (Organism nedetectat prin metoda de referință)
Rezultate organism 1	Rezultate organism 2	Rezultate organism 3	Rezultate organism 4			
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>			3	1	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>			1	1	<i>C. albicans</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>			1	0	
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			4	0	
<i>Enterococcus</i>	<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>			1	1	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E. coli</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>			2	1	<i>A. baumannii</i>
Complex <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>			1	1	Complex <i>E. cloacae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterococcus</i>			3	1	<i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>			5	3	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> (2)
<i>Candida glabrata</i>	<i>Proteus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>			1	1	<i>C. glabrata</i>
<i>Proteus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterococcus</i>			1	1	
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus</i>			20	6	<i>Staphylococcus</i> (3), <i>Enterococcus</i> (3)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Streptococcus</i>			2	1	<i>Streptococcus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Streptococcus</i>			1	0	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			7	0	
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus</i>			2	0	
<i>Candida krusei</i>	<i>Enterococcus</i>			1	0	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Enterococcus</i>			1	0	
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus</i>			1	0	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>			1	1	<i>C. glabrata</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Enterococcus</i>			1	1	<i>C. albicans</i>
<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterococcus</i>			1	0	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			2	0	
<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			1	0	
<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Staphylococcus</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
Total eșantioane cu detectări multiple				81	29	

Tabelul 35. Eșantioane suplimentare cu izolate multiple identificate prin metode de referință/comparare

Notă: Organismele gri nu sunt vizate de FilmArray BCID (adică, organisme în afara kitului). Această listă nu include combinațiile de detectare multiple deja reprezentate în tabelul anterior privind detecțiile multiple FilmArray BCID.

Detectări multiple distincte în funcție de metoda de referință/comparativă				Total eșantioane	Eșantioane discrepante	Rezultate discrepante (Organisme vizate nedetectate de FilmArray BCID)
Izolată 1	Izolată 2	Izolată 3	Izolată 4			
<i>Aeromonas sobria</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Specia Flavobacterium</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>	1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>	Viridans streptococci	1	1	<i>Staphylococcus</i> , <i>Streptococcus</i>
<i>Specia Neisseria</i>	Viridans streptococci	Viridans streptococci	Viridans streptococci	1	0	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		1	0	
<i>Specia de bacterii Coryneform</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>		1	0	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>		1	1	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis/oralis</i>		1	0	
<i>Specia Pantoea</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>		1	1	<i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i>		1	0	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>		1	0	
<i>Streptococcus mitis/oralis</i>	Viridans streptococci	Viridans streptococci		1	0	
Viridans streptococci	Viridans streptococci	Viridans streptococci		1	0	
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i> (sec. = <i>A. nosocomialis/calcoaceticus</i>)	<i>Acinetobacter baumannii</i> (sec. = <i>A. nosocomialis/calcoaceticus</i>)			1	0	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>			1	0	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Viridans streptococci			1	1	<i>Streptococcus</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>			1	1	<i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Specia Aerococcus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Bacillus pumilus</i>	<i>Pseudomonas fluorescens/putida</i>			1	0	
<i>Brevundimonas diminuta</i>	<i>Weeksella virosa</i>			1	0	
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Kocuria kristinae</i>			1	0	
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Escherichia coli</i>			1	0	
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Enterococcus faecium</i>			1	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	<i>Specia Corynebacterium</i>			1	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Specia Corynebacterium</i>			1	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>			1	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Specia Micrococcus</i>			1	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>			2	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>			2	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			2	0	
<i>Specia Corynebacterium</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			3	1	<i>Staphylococcus</i>
Difteroide	<i>Specia Staphylococcus</i>			1	0	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>			1	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>			1	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>			1	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Viridans streptococci			1	1	<i>Enterococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>			1	0	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>			3	0	

Detectări multiple distincte în funcție de metoda de referință/comparativă				Total eșantioane	Eșantioane discrepante	Rezultate discrepante (Organisme vizate nedetectate de FilmArray BCID)
Izolată 1	Izolată 2	Izolată 3	Izolată 4			
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pasteurella multocida</i>			1	1	<i>E. coli</i> , <i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Providencia stuartii</i>			1	0	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>			1	0	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>			1	0	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>			1	1	<i>K. pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Specia Streptococcus</i>			1	0	
<i>Specia Micrococcus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>			1	0	
<i>Morganella morganii</i>	<i>Proteus mirabilis</i>			1	0	
<i>Specia Neisseria</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1	0	
<i>Specia Rhodococcus</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>			2	0	
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>			1	0	
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			2	0	
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1	1	<i>Streptococcus</i>
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1	1	<i>Staphylococcus</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			4	0	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			2	0	
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1	0	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			1	0	
<i>Specia Staphylococcus</i>	<i>Specia Staphylococcus</i>			3	0	
<i>Specia Staphylococcus</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>			1	0	
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	Viridans streptococci			1	0	
<i>Streptococcus salivarius</i>	Grupa <i>Streptococcus sanguis</i>			1	0	
Viridans streptococci	<i>Streptococcus mitis</i>			1	0	
Viridans streptococci	Viridans streptococci			3	0	
Total				86	16	

În total, 2207 de eșantioane au fost testate în evaluarea clinică, dintre care 99% (2185/2207) au fost finalizate cu succes la primul test. Șase (6) teste inițiale au fost incomplete din cauza erorilor de dispozitiv/software (5 teste) sau a unei întreruperi forțate de către utilizator (1 test). Șaisprezece (16) proceduri finalizate au fost nevalide ca urmare a unei deficiențe la controalele pungii. Rezultate valide au fost obținute după o singură retestare pentru cele 22 de eșantioane incomplete/invalid, rezultând o rată finală de testare cu succes de 100%.

Creștere și detectare

Culturile sanguine trebuie procesate și testate cu FilmArray BCID Panel cât mai curând posibil după ce au fost indicate ca fiind pozitive pentru creștere de către un sistem de monitorizare continuă a culturilor sanguine. Cu toate acestea, eșantioanele pot fi testate până la 8 ore după pozitivitatea flaconului. Acest studiu a stabilit gama de concentrații de organisme preconizate în culturile de sânge care vor fi testate cu FilmArray BCID Panel, de la momentul pozitivității până la 8 ore după pozitivitate.

Toate creșterile organismului și toate testările s-au efectuat utilizând flacoane de cultură de sânge (BACTEC™ Plus Aerobic/F Medium) incubate în dispozitivul de monitorizare continuă a culturii de sânge BACTEC™ 9050. Fiecare microorganism a fost amestecat cu sânge uman întreg și inoculat direct în flacoanele de cultură de sânge pentru creștere. La momentul pozitivității (și/sau la opt ore după pozitivitate), cultura de sânge a fost îndepărtată din dispozitiv pentru enumerării plachetelor (determinarea UFC/mL) și testare FilmArray BCID. Trei culturi pozitive independente (flacoane) au fost evaluate pentru fiecare organism în fiecare moment iar testarea FilmArray a fost efectuată în trei exemplare pentru fiecare flacon.

Tabelul 36 rezumă concentrația organismului (UFC/mL) determinată pentru un grup reprezentativ de 30 de izolate. Numărul și procentul rezultatelor corecte pozitive ale testului BCID Panel sunt furnizate pentru fiecare izolată și în total (% detectat). Un rezultat corect înseamnă că în probă au fost detectate atât organismul corect cât și gena de rezistență antimicrobiană (unde este cazul). Rezultatele privind organismul corect și gena de rezistență antimicrobiană au fost raportate pentru toate cele 540 de probe testate (540/540, 100%).

Tabelul 36. Rezumatul concentrațiilor de organisme (UFC/mL) în culturi de sânge pozitive și detectarea corectă a organismelor în culturi de sânge pozitive de către FilmArray BCID Panel

Specii/izolate testate	Pozitivitate			8 ore după pozitivitate		
	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))
Bacterii gram-pozitive						
<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368	4,60E+08 1,80E+08 2,62E+08	3,01E+08	9/9 (100%)	7,25E+08 8,90E+08 1,07E+09	8,95E+08	9/9 (100%)
<i>Enterococcus faecium</i> [vanA] JMI 475	1,47E+08 1,53E+08 1,59E+08	1,53E+08	9/9 (100%)	2,23E+08 1,64E+08 1,55E+08	1,81E+08	9/9 (100%)
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 49135	1,26E+08 2,76E+08 3,25E+08	2,42E+08	9/9 (100%)	8,00E+08 6,60E+08 7,20E+08	7,27E+08	9/9 (100%)
<i>Listeria monocytogenes</i> CDC F2380 (ATCC 43256)	4,50E+08 1,22E+09 1,18E+09	9,50E+08	9/9 (100%)	1,76E+09 2,31E+09 1,67E+09	1,91E+09	9/9 (100%)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 11632	1,48E+08 2,00E+07 2,56E+07	6,45E+07	9/9 (100%)	8,75E+08 9,80E+08 1,21E+08	6,59E+08	9/9 (100%)
<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA/mecA] ATCC BAA-1747	1,41E+07 5,65E+06 6,05E+06	8,60E+06	9/9 (100%)	5,70E+07 3,85E+07 9,75E+07	6,43E+07	9/9 (100%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	1,38E+08 9,85E+07 1,16E+08	1,18E+08	9/9 (100%)	2,12E+08 3,95E+08 1,56E+09	7,22E+08	9/9 (100%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> [MRSE/mecA] ATCC 29887	3,60E+07 3,75E+07 1,56E+08	7,65E+07	9/9 (100%)	1,35E+09 6,80E+08 2,29E+09	1,44E+09	9/9 (100%)
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	4,50E+08 1,22E+08 9,15E+08	4,96E+08	9/9 (100%)	3,15E+08 5,80E+08 4,30E+08	4,42E+08	9/9 (100%)

Specii/izolate testate	Pozitivitate			8 ore după pozitivitate		
	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))
<i>Streptococcus mitis</i> ATCC 15914	1,57E+08 1,51E+09 6,90E+08	7,86E+08	9/9 (100%)	1,50E+09 2,03E+09 2,91E+09	2,15E+09	9/9 (100%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC BAA-255	3,45E+08 2,67E+08 1,31E+09	6,41E+08	9/9 (100%)	1,03E+09 6,00E+08 1,37E+09	1,00E+09	9/9 (100%)
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	2,53E+08 2,44E+08 3,80E+08	2,92E+08	9/9 (100%)	2,38E+08 5,70E+08 8,90E+08	5,66E+08	9/9 (100%)
Bacterii gram-negative						
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 9955	2,17E+08 1,44E+08 2,45E+08	2,02E+08	9/9 (100%)	4,85E+08 3,85E+08 4,35E+08	4,35E+08	9/9 (100%)
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	4,20E+08 3,95E+08 1,50E+08	3,22E+08	9/9 (100%)	2,23E+09 1,46E+09 2,19E+09	1,96E+09	9/9 (100%)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43888	9,80E+07 6,10E+07 1,93E+08	1,17E+08	9/9 (100%)	1,17E+09 1,39E+09 7,70E+07	8,79E+08	9/9 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 13182	7,40E+08 6,85E+08 3,85E+08	6,03E+08	9/9 (100%)	3,05E+09 1,86E+09 1,20E+09	2,04E+09	9/9 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i> [KPC] JMI 7818	6,15E+07 9,15E+07 3,05E+07	6,12E+07	9/9 (100%)	1,96E+09 2,00E+09 1,13E+09	1,70E+09	9/9 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	4,35E+08 2,10E+08 9,15E+08	5,20E+08	9/9 (100%)	1,60E+09 1,65E+09 1,58E+09	1,61E+09	9/9 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766	1,21E+08 2,50E+08 2,05E+08	1,92E+08	9/9 (100%)	1,14E+09 9,10E+08 7,70E+08	9,40E+08	9/9 (100%)
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906	3,25E+07 1,04E+08 9,10E+07	7,58E+07	9/9 (100%)	1,04E+09 9,80E+08 7,30E+08	9,17E+08	9/9a (100%)
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 27137	8,35E+08 1,46E+09 4,90E+08	9,28E+08	9/9 (100%)	1,05E+09 1,37E+09 1,02E+09	1,15E+09	9/9 (100%)
<i>Serratia marcescens</i> [KPC] JMI 697	4,90E+08 3,90E+08 1,02E+08	3,27E+08	9/9 (100%)	2,19E+09 1,40E+09 2,42E+08	1,28E+09	9/9 (100%)
<i>Haemophilus influenzae</i> (tip b) ATCC 10211	2,80E+08 3,60E+08 2,23E+08	2,88E+08	9/9 (100%)	3,25E+09 3,35E+09 2,74E+09	3,11E+09	9/9 (100%)
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 43744	2,07E+08 3,90E+08 1,55E+08	2,51E+08	9/9 (100%)	6,65E+08 7,65E+08 7,85E+08	7,38E+08	9/9 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	1,34E+08 1,76E+08 9,75E+07	1,36E+08	9/9 (100%)	1,35E+09 1,39E+08 1,76E+09	1,08E+09	9/9 (100%)
Levură						
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	9,05E+03 8,00E+04 4,65E+03	3,12E+04	9/9 (100%)	8,80E+04 1,03E+05 1,00E+05	9,70E+04	9/9 (100%)
<i>Candida glabrata</i> ATCC 15545	1,26E+06 1,11E+06 1,97E+06	1,45E+06	9/9 (100%)	1,47E+07 2,65E+07 1,91E+07	2,01E+07	9/9 (100%)
<i>Candida krusei</i> ATCC 90878	5,65E+06 2,47E+06 6,35E+06	4,82E+06	9/9 (100%)	2,68E+07 3,55E+07 3,25E+07	3,16E+07	9/9 (100%)
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 90875	2,56E+06 3,60E+06 3,20E+06	3,12E+06	9/9 (100%)	6,70E+07 3,80E+07 5,55E+07	5,35E+07	9/9 (100%)

Specii/izolate testate	Pozitivitate			8 ore după pozitivitate		
	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))	Pe fiolă (UFC/mL)	Medie (UFC/mL)	# Detectate/Total (% Detected (Detectat))
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 66029	1,50E+06 7,45E+05 6,65E+05	9,70E+05	9/9 (100%)	1,10E+07 2,04E+07 9,45E+06	1,36E+07	9/9 (100%)
Detectare corectă totală^a (Organism și gene de rezistență antimicrobiană)	Pozitivitate:		270/270 (100%)	8 ore după pozitivitate:		270/270 (100%)

^a Pe lângă rezultatele corecte, s-au observat 5 rezultate fals pozitive (*Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* și *Candida krusei*) într-o singură procedură (1/540, 0,2%). Rezultatele corecte au fost obținute la retestarea probei.

Reactivitatea analitică (includere)

Reactivitatea analitică (includerea) FilmArray BCID Panel a fost evaluată cu un set de 303 de izolate de bacterii și levură care reprezintă diversitatea analiților FilmArray BCID Panel, inclusiv a genelor de rezistență antimicrobiană. Izolatele au fost selectate pentru a reprezenta subspeciile sau serotipurile relevante iar selecția a favorizat speciile mai uzuale și patogenii umani cunoscuți. Dacă este posibil, analiza *in silico* a datelor secvențiale a fost folosită pentru a face previziuni privind reactivitatea testului pentru specii mai puțin comune care nu au fost testate dar care pot fi detectate de FilmArray BCID Panel.

Fiecare izolată a fost inițial testată în matricea de cultură de sânge la o concentrație în concordanță cu nivelurile de organism enumerate din culturile de sânge la momentul pozitivității (a se vedea secțiunea Creștere și detectare de mai sus). Dacă rezultatul așteptat a fost obținut la nivelul inițial de testare, nu s-au efectuat alte teste. Dacă inițial nu a fost detectat o izolată, s-au efectuat teste suplimentare la concentrații de 10-100 ori mai mari. Dacă s-a detectat la o concentrație sau concentrații superioare, specia/izolata este indicată ca fiind detectată cu sensibilitate redusă, indicându-se și concentrația de organism care a fost detectată. Dacă nu este detectată la cea mai mare concentrație, izolata este listată ca fiind nedetectată de FilmArray BCID Panel. Rezultatele sunt furnizate mai jos pentru fiecare rezultat al testului FilmArray BCID Panel.

Enterococcus

Tabelul 37. Rezultatele testării includerii pentru *Enterococcus*

<i>Enterococcus</i> Detectat [~1x10 ⁸ UFC/mL]		<i>Enterococcus</i> Detectat cu sensibilitate redusă [~1x10 ⁹ UFC/mL]		<i>Enterococcus</i> Nedetectat ^a	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 49463	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	ATCC 49372
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668	<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49427
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198				
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576				
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532				
	ATCC 49533				
	JMI 12536				
	ATCC 51299				
	ATCC 700802				
	JMI 368				
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 27270				
	ATCC 35667				
	ATCC BAA-2127				
	JMI 536				
	ATCC 700221				
	JMI 475				

Enterococcus Detectat [~1x10 ⁸ UFC/mL]		Enterococcus Detectat cu sensibilitate redusă [~1x10 ⁹ UFC/mL]	Enterococcus Nedetectat^a
<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996		
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49608		
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 8043		
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197		
<i>Enterococcus mundtii</i>	ATCC 43187		

^a Nedetectat la cea mai mare concentrație de testare ~1x10⁹-1x10¹⁰ UFC/mL.

Listeria monocytogenes

Tabelul 38. Rezultatele testării includerii pentru *Listeria monocytogenes*

<i>Listeria monocytogenes</i> Detectat^a		
Specii	Serotipul	Cod Izolată
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2a	FSL-C1-056 ^b
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2a	FSL-J2-020 ^b
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b	FSL-J2-064 ^b
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b	HUM-2009042206 ^c
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b	ATCC 43256
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b	ATCC 13932

^a Concentrație estimată în cultură de sânge pozitivă la ~5x10⁸ UFC/mL.

^b Izolate obținute de la Cornell University.

^c Izolate obținute de la Colorado Department of Public Health (CDPH).

Staphylococcus (inclusiv Staphylococcus aureus)

Tabelul 39. Rezultatele testării includerii pentru *Staphylococcus aureus*

<i>Staphylococcus/Staphylococcus aureus</i> Detectat^a			
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina	Tip PFGE
<i>S. aureus</i> metilino-sensibil (MSSA)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1749	96:308	USA 900
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1759	N7129	USA 900
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1765	102-04	USA 1200
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	ATCC 12600	Tip tulpină NCTC 8532	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	ATCC 11632	S13	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2419	Mass/2010	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2420	Mass/2010	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2421	Mass/2010	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	1060728	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ant1	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	Lem8	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	MAL8134	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	MAQ	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	Per2	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	RAR	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	S313	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	Sal3	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ver2	n/a ^c	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i> ^b	ATCC 10832	Wood 46	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i> ^b	ATCC 14154	Rose	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC 25923	Seattle/1945	Necunoscut
<i>S. aureus</i> de rezistență de graniță la oxacilină (BORSA)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN1 ^d	Nu este cazul	Necunoscut

Staphylococcus/Staphylococcus aureus Detectat^a			
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina	Tip PFGE
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN2 ^d	Nu este cazul	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN3 ^d	Nu este cazul	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN4 ^d	Nu este cazul	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN5 ^d	Nu este cazul	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	SUN6 ^d	Nu este cazul	Necunoscut
S. aureus metilino-rezistent (MRSA)			
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC BAA-38	E2125 Danemarca	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC 43300	F-182 Kansas	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 Japonia/1996	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC BAA-1720	MRSA252 UK	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC BAA-39	HUSA304 Ungaria/1993	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS705	NY-12 New York/2005	USA 100
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS701	MN-082 Minn/2006	USA 200
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC BAA-1717	TCH1516 Texas	USA 300
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS703	MN-095 Minn/2006	USA 300
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS683	GA-298 Georgia/2005	USA 300
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS662	CO-34 Colorado/2005	USA 300
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS707	NY-155 New York/2005	USA 300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1707	MW2 N. Dakota/1998	USA 400
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS691	GA-62 Georgia/2005	USA 500
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS648	CA-347 California/2005	USA 600
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS689	GA-442 Georgia/2006	USA 700
<i>Staphylococcus aureus ssp. aureus</i>	ATCC BAA-42	HDE288 Portugalia/1996	USA 800
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS668	CO-72 Colorado/2005	USA 800
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1747	94:1013 Vermont/1993	USA 1000
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS676	CT-19 Conn/2005	USA 1000
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS745	CA-629 California/2006	USA 1000
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1764	7031 Alaska	USA 1100
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1691	HFH-30137 Michigan/2003	Not 100-1100
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1700	HFH-33798 Illinois/2004	Not 100-1100
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	M10/0061 Irlanda/2010	Necunoscut
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	M10/0148 Irlanda/2010	CC130
<i>Staphylococcus aureus</i> (VISA) ^e	NARSA VRS5	HIP15178 Michigan/2005	Necunoscut

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 5x10⁶ UFC/mL.

^b Concentrația inițială de testare a fost de 5x10⁵ UFC/mL.

^c Izolate obținute de la Universitatea Rennes, Franța.

^d Izolate obținute de la Sunnybrook Research Institute, afiliat cu University of Toronto.

^e Testat ca cultură de sânge inoculată la momentul de pozitivitate.

Notă: O variantă de *S. aureus* care nu este detectată de FilmArray BCID Panel din cauza nepotrivirilor cu primerii testului a fost izolată dintr-un eșantion clinic.

Tabelul 40. Rezultatele testării includerii pentru *Staphylococcus* (non-*S. aureus*)^a

Staphylococcus Detectat [~5x10 ⁶ UFC/mL]		Staphylococcus Detectat cu sensibilitate redusă [~5x10 ⁷ UFC/mL]		Staphylococcus Nedetectat ^b	
Stafilococi coagulazo-pozitivi (non-S.aureus)					
Staphylococcus lutrae	ATCC 700373			Staphylococcus intermedius ^c	ATCC 29663
				Staphylococcus pseudointermedius	ATCC 49444
				Staphylococcus schleiferi subsp. coagulans	ATCC 49545
Stafilococi coagulazo-negativi (CoNS)					
Staphylococcus caprae	ATCC 51548	Staphylococcus capitis subsp. capitis	ATCC 27842	Staphylococcus auricularis	Izolată clinic ^d
Staphylococcus cohnii	ATCC 29972	Staphylococcus pasteuri	ATCC 51127	Staphylococcus carnosus	ATCC 51365

Staphylococcus Detectat [~5x10 ⁶ UFC/mL]		Staphylococcus Detectat cu sensibilitate redusă [~5x10 ⁷ UFC/mL]		Staphylococcus Nedetectat ^b	
Staphylococcus epidermidis	ATCC 12228	Staphylococcus saprophyticus	ATCC 15305	Staphylococcus lentus ^e	ATCC 700403
	ATCC 29886	Staphylococcus simulans	Izolată clinic ^f	Staphylococcus pettenkoferi	5 izolate clinic
	ATCC 55133	Staphylococcus warneri	ATCC 25614	Staphylococcus schleiferi subsp. schleiferi	ATCC 43808
	ATCC 29887			Staphylococcus sciuri	ATCC 29060
	ATCC 51625				
	ATCC 35984				
Staphylococcus equorum	ATCC 43958				
Staphylococcus haemolyticus	ATCC 29968				
Staphylococcus hominis ssp. hominis	ATCC 25615				
Staphylococcus lugdunensis	ATCC 43809				
Staphylococcus xylosus	ATCC 29966				

^a Toate cele 54 de izolate *S. aureus* (Tabelul 39 de mai sus) au primit rezultate *Staphylococcus Detected* (Detectat).

^b Nu s-a detectat la testare la o concentrație de $\geq 5 \times 10^8$ UFC/mL.

^c Izolatele identificate ca *Staphylococcus intermedius* de către sistemele automatizate de identificare au fost detectate în două eșantioane clinice.

^d *Staphylococcus auricularis* nu a fost testat în studii analitice, dar nu a fost detectat în cultura de sânge clinică.

^e O izolată identificată ca *Staphylococcus lentus* de către sistemele automatizate de identificare a fost detectată într-un specimen clinic.

^f *Staphylococcus simulans* nu a fost testat în studii analitice, dar a fost detectat în trei culturi de sânge clinice la o concentrație necunoscută.

Pe baza rezultatelor testelor de incluziune pentru stafilococi și pe baza analizei *in silico* a secvențelor disponibile, sunt prezentate următoarele predicții ale reactivității pentru speciile mai puțin obișnuite de CoNS care nu au fost testate.

Rețineți că performanța FilmArray BCID Panel pentru aceste organisme nu a fost stabilită.

Tabelul 41. Predicții *In silico* privind reactivitatea *Staphylococcus*

Detectare prevăzută ^a	Detectare prevăzută cu sensibilitate redusă ^b	Detectare neprevăzută ^c
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus arlettae</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>	<i>Staphylococcus chromogenes</i>
	<i>Staphylococcus succinus</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>
		<i>Staphylococcus fleurettii</i>
		<i>Staphylococcus piscifermentans</i>
		<i>Staphylococcus pulvereri</i>
		<i>Staphylococcus rostri</i>
		<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
		<i>Staphylococcus vitulinus</i>

^a Rezultat prevăzut de *Staphylococcus Detected* (Detectat) la prezență în probă de cultură de sânge la o concentrație $\geq 5 \times 10^6$ UFC/mL.

^b Rezultat prevăzut de *Staphylococcus Detected* (Detectat) la prezență în probă de cultură de sânge la o concentrație $\geq 5 \times 10^7$ UFC/mL.

^c Rezultat prevăzut de *Staphylococcus Not Detected* (Nedetectat) la concentrațiile relevante.

Streptococcus (inclusiv *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* și *Streptococcus pyogenes*)

Tabelul 42. Rezultatele testării includerii pentru *Streptococcus*

Streptococcus Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	Grupa A (piogen)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	PCMC 20100107CI02	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813 Tip tulpină - serotip 1a/c	Grupa B (piogen)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	PCMC 20100107CI03 Izolată clinic care nu poate fi supusă lizotipiei	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403 Tip III	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC BAA-611 Serotip V	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8017 Serotip necunoscut	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp. <i>equisimilis</i>	ATCC 12388	Grupa C/G (piogen)
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317	Grupa D (grupa Bovis)
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 9812	
<i>Streptococcus mutans</i>	ATCC 25175	Grupa E (grupa Mutans)
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	Grupa F (grupa Anginosus)
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513	
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	Grupa Mitis
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 31412	
<i>Streptococcus sanguinis</i>	ATCC 10556	
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914	
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 10557	
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	ATCC BAA-960	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-255 Tulpina R6 (neîncapsulat)	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700672 Serotip 14	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-334 Serotip 4	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700673 Serotip 19A	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-341 Serotip 5	
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 13419	Grupa Salivarius
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC BAA-2069	Grupă nesigură

^a Detectare la concentrația inițială de testare de $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

Notă: O variantă de *S. oralis* care nu este detectată de FilmArray BCID Panel din cauza nepotrivirilor cu primerii testului a fost izolată dintr-un eșantion clinic.

Tabelul 43. Rezultatele testării includerii pentru *Streptococcus agalactiae*

Streptococcus/Streptococcus agalactiae (Grupa B) Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813 Tip tulpină - serotip 1a/c	Grupa B (piogen)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	PCMC 20100107CI03 Izolată clinic care nu poate fi supusă lizotipiei	

<i>Streptococcus</i>/<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupa B) Detectat^a		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403 Tip III	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC BAA-611 Serotip V	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8017 Serotip necunoscut	

^a Detectare la concentrația inițială de testare de $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

Tabelul 44. Rezultatele testării includerii pentru *Streptococcus pneumoniae*

<i>Streptococcus</i>/<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectat^{a,b}		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-255 Tulpina R6 (neîncapsulat)	Grupa Mitis
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700672 Serotip 14	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-334 Serotip 4	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700673 Serotip 19A	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-341 Serotip 5	

^a Detectare la concentrația inițială de testare de $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

^b Pe baza analizei secvențiale, este posibil ca BCID Panel să nu detecteze serotipurile de *S. pneumoniae* 11A și 19, sau poate detecta aceste serotipuri cu sensibilitate redusă comparativ cu alte serotipuri.

Tabelul 45. Rezultatele testării includerii pentru *Streptococcus pyogenes*

<i>Streptococcus</i>/<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupa A) Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	Grupa A (piogen)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	PCMC 20100107CI02	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	

^a Detectare la concentrația inițială de testare de $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

Notă: O variantă de *S. pyogenes* care nu este detectată de FilmArray BCID Panel din cauza nepotririlor cu primerii testului a fost izolată dintr-un eșantion clinic.

Pe baza rezultatelor de includere și a analizei *in silico* a secvențelor disponibile, se dau următoarele predicții privind reactivitatea pentru specii *Streptococcus* mai puțin comune care nu au fost testate. Așa cum se arată în Tabelul 46 de mai jos, analiza preconizează că multe specii vor fi detectate la concentrații preconizate în culturi de sânge pozitive (10^8 - 10^9 UFC/mL), iar altele (în special speciile din grupul *Mutans*) probabil nu vor fi detectate din cauza neconcordanțelor de secvențiere cu primerii de testare.

Rețineți că performanța FilmArray BCID Panel pentru aceste organisme nu a fost stabilită.

Tabelul 46. Predicții *In silico* privind reactivitatea *Streptococcus*

Detectare prevăzută^a	Detectare prevăzută cu sensibilitate redusă^b	Detectare neprevăzută
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus criceti</i> ^c
<i>Streptococcus equi</i>		<i>Streptococcus downei</i> ^c
<i>Streptococcus ictaluri</i>		<i>Streptococcus macacae</i> ^c
<i>Streptococcus infantis</i>		<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus infantarius</i>		<i>Streptococcus urialis</i>
<i>Streptococcus pasteurianus</i>		
<i>Streptococcus peroris</i>		
<i>Streptococcus suis</i>		
<i>Streptococcus thermophilus</i>		

Detectare prevăzută ^a	Detectare prevăzută cu sensibilitate redusă ^b	Detectare neprevăzută
<i>Streptococcus vestibularis</i>		

^a Rezultat prevăzut de *Streptococcus* Detected (Detectat) la prezență în probă de cultură de sânge la o concentrație $\geq 1 \times 10^8$ UFC/mL.

^a Rezultat prevăzut de *Streptococcus* Detected (Detectat) la prezență în probă de cultură de sânge la o concentrație $\geq 1 \times 10^9$ UFC/mL.

^c Grupa Mutans streptococci.

Acinetobacter baumannii

Tabelul 47. Rezultatele testării includerii pentru *Acinetobacter baumannii*

<i>Acinetobacter baumannii</i> Detectat^a	
Specii	Cod Izolată
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 9955
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 17961
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 19003
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2093
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 15308

^a Detectare la concentrația inițială de testare de $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

***Enterobacteriaceae* (inclusiv complexul *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* și *Serratia marcescens*)**

Tabelul 48. Rezultatele testării includerii pentru *Enterobacteriaceae*

<i>Enterobacteriaceae</i> Detectat [$\sim 5 \times 10^7$ UFC/mL sau 1×10^8 UFC/mL]		<i>Enterobacteriaceae</i> Detectat cu sensibilitate redusă [$\sim 5 \times 10^8$-1×10^9 UFC/mL]		<i>Enterobacteriaceae</i> Nedetectat^a	
<i>Cedeceae davisiae</i>	ATCC 43023	<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i>	ATCC 25829
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 43864	<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028	<i>Pantoea (Enterobacter) agglomerans^b</i>	ATCC 27155
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 29223	<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815	<i>Providencia (Proteus) acalifaciens</i>	ATCC 51902
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329	<i>Salmonella bongori</i>	SGSC 3041	<i>Providencia (Proteus) rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	ATCC 29544	<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844	<i>Providencia stuarti</i>	ATCC 33672
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077	<i>Rahnella aquatilis</i>	ATCC 33071
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 29751	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816			<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 183
<i>Enterobacterasburiae</i>	ATCC 35953			<i>Tatumella ptyseos</i>	ATCC 33301
<i>Enterobacter cloacae</i>	9 izolate ^c			<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 6025
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 49162				
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260 ^d				
<i>Enterobacter nimipressuralis</i>	ATCC 9912 ^d				
<i>Escherichia coli</i>	5 izolate ^e				
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469				
<i>Escherichia hermanii</i>	ATCC 33650				
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821				
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11 izolate ^f				
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 izolate ^g				
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830				
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 33433				

Enterobacteriaceae Detectat [~5×10 ⁷ UFC/mL sau 1×10 ⁸ UFC/mL]		Enterobacteriaceae Detectat cu sensibilitate redusă [~5×10 ⁸ -1×10 ⁹ UFC/mL]	Enterobacteriaceae Nedetectat^a
<i>Kluyvera (Enterobacter) intermedius</i>	ATCC 33110		
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 23216		
<i>Specia Proteus</i>	10 izolate ^h		
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	ATCC 31898		
<i>Raoultella planticola</i>	ATCC 31900		
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 33257		
<i>Salmonella enterica-cholerasius</i>	ATCC 10708		
<i>Salmonella enterica-heidelberg</i>	ATCC 8326		
<i>Salmonella enterica-paratyphi</i>	SGSC 3222		
<i>Salmonella enterica-typhimurium</i>	ATCC 13311		
<i>Serratia marcescens</i>	6 izolate ⁱ		
<i>Serratia entomophila</i>	ATCC 43705		
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105		
<i>Shigella boydii</i> ^j	ATCC 8700		
<i>Shigella dysenteriae</i> ^j	PHM-2004008089		
<i>Shigella flexneri</i> ^j	ATCC 12022		
<i>Shigella sonnei</i> ^j	ATCC 11060		
<i>Yokenella regensburgei</i>	ATCC 35313		

^a Nedetectat la cea mai mare concentrație de testare 1×10⁹-1×10¹⁰ UFC/mL.

^b Nedetectat în acest studiu, dar *Pantoea agglomerans* a fost detectat de BCID Panel într-o cultură clinică de sânge.

^c A se vedea tabelul privind complexul *Enterobacter cloacae*.

^d Testat ca acid nucleic purificat la o concentrație de 0,63μg/mL (echivalent cu ~1,0×10⁸ UFC/mL).

^e A se vedea tabelul privind *Escherichia coli*.

^f A se vedea tabelul privind *Klebsiella oxytoca*.

^g A se vedea tabelul privind *Klebsiella pneumoniae*.

^h A se vedea tabelul privind *Proteus*.

ⁱ A se vedea tabelul privind *Serratiamarcescens*.

^j Testat ca cultură de sânge inoculată cu o pozitivitate de 1 oră.

Pe baza rezultatelor de includere și a analizei *in silico* a secvențelor disponibile, se dau următoarele predicții privind reactivitatea pentru *Enterobacteriaceae* mai puțin comune care nu au fost testate.

Rețineți că performanța FilmArray BCID Panel pentru aceste organisme nu a fost stabilită.

Tabelul 49. Predicții *In silico* privind reactivitatea *Enterobacteriaceae*

Detectare prevăzută cu sensibilitate redusă ^a	Detectare neprevăzută	Reactivitate necunoscută ^b
<i>Brenneria</i> spp.	<i>Photorhabdus</i> spp.	<i>Buttiauxella</i> spp.
<i>Dickeya</i> spp.	<i>Serratia grimesii</i>	<i>Ewingella americana</i>
<i>Erwinia</i> spp.	<i>Serratia proteamaculans</i>	<i>Leminorella</i> spp.
<i>Pectobacterium</i> spp.	<i>Xenorhabdus</i> spp.	<i>Moellerella</i> spp.
	<i>Yersinia</i> spp.	

^a Rezultat prevăzut de *Enterobacteriaceae* Detected (Detectat) la prezență în probă de cultură de sânge la o concentrație ≥1×10⁸ UFC/mL.

^b Date secvențiale nedisponibile pentru predicții de reactivitate *in silico*.

Tabelul 50. Rezultatele testului de includere pentru complexul *Enterobacter cloacae*

Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Detectat ^a [~1×10 ⁸ UFC/mL]		Complexul <i>Enterobacter cloacae</i> Nedetectat ^b	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953	<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	ATCC BAA-1143		
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	ATCC 13047		
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	NCTC 10005		
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	ATCC 49141		
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i> ^b	ATCC 23373		
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 49162		

^a *E. cloacae* ATCC 222 may be detected with reduced sensitivity.

^b Nedetectat la cea mai mare concentrație de testare 1×10¹⁰ UFC/mL.

Tabelul 51. Rezultatele testului de includere pentru *Escherichia coli*

<i>Escherichia coli</i> Detectat ^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 43888	CDC B6914-MS1 serotip O157:H7
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 49105	7482-1-1 serotip O15
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	FDA-Seattle1946
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35401	H10407 serotip O78:H11
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-201	Produce ESBL TEM-3

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 5×10⁷ UFC/mL.

Tabelul 52. Rezultatele testării includerii pentru *Klebsiella oxytoca*

<i>Klebsiella oxytoca</i> Detectat ^a			<i>Klebsiella oxytoca</i> Nedetectat		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină	Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 13182	Nu este cazul	<i>Klebsiella oxytoca</i> ^{b,c}	JMI 10678	MY/2011
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 49131	Nu este cazul			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324	Nu este cazul			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086 ^d	Nu este cazul			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724 ^d	Nu este cazul			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 14611	AR/2011			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 12707	MA/2011			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 7818 ^d	AR/2004			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 2661 ^d	NY/2003			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 2523	Nu este cazul			

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 5×10⁷ UFC/mL.

^b Detected (Detectat) ca *Enterobacteriaceae* la testul inițial la o concentrație de 5×10⁷ UFC/mL dar Not Detected (Nedetectat) pentru *Klebsiella oxytoca* la cea mai mare concentrare de testare de 1×10¹⁰ UFC/mL.

^c Analiza secvențială a confirmat această izolată ca variantă de *K. oxytoca* care nu este detectată de testul Koxytoca FilmArray BCID Panel.

^d Izolate de variante care sunt amplificate mai puțin eficiente decât alte tulpini, însă pot fi detectate la niveluri pozitive ale culturilor sanguine.

Tabelul 53. Rezultatele testării includerii pentru *Klebsiella pneumoniae*

<i>Klebsiella pneumoniae</i> Detectat ^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883	Tip tulpină
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>ozaenae</i>	ATCC 11296	NCTC 5050
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 13884	Tip tulpină NCTC 5046
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603 ^b	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 766	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 328	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 8091	Nu este cazul

<i>Klebsiella pneumoniae</i> Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 438	Nu este cazul
<i>Klebsiella variicola</i> ^c	ATCC BAA-830	Tip tulpină F2R9/ 2001

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^8 UFC/mL.

^b Izolată de variantă care este amplificată mai puțin eficient decât alte tulpini, însă pot fi detectată la niveluri pozitive ale culturilor sanguine.

^c Secvență identică cu *K. pneumoniae* varianta 342. Atât varianta *K. pneumoniae* 342 cât și *Klebsiella variicola* au fost recuperate din eșantioane clinice și vor fi identificate de BCID Panel și majoritatea metodelor standard de laborator ca *Klebsiella pneumoniae*.

Tabelul 54. Rezultatele testării includerii pentru *Proteus*

<i>Proteus</i> Detectat^a	
Specii	Cod Izolată
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 29906
	JMI 10793
	ATCC 25933
	ATCC 33583
	ATCC 7002
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
	ATCC 700826
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 33519
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 27973

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^7 UFC/mL.

Tabelul 55. Rezultatele testării includerii pentru *Serratia marcescens*

<i>Serratia marcescens</i> Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880	Tip tulpină
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	Nu este cazul
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 27137	Nu este cazul
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43297	Nu este cazul
<i>Serratia marcescens</i>	JMI 697	CT/2009
<i>Serratia marcescens</i>	JMI 8089	TX/2004

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^8 UFC/mL.

Haemophilus influenzae

Tabelul 56. Rezultatele testării includerii pentru *Haemophilus influenzae*

<i>Haemophilus influenzae</i> Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33929	Tulpină care nu poate fi supusă lizotipiei
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 51907	Tulpină care nu poate fi supusă lizotipiei
<i>Haemophilus influenzae</i> ssp. <i>aegyptus</i>	ATCC 11116	Tulpină care nu poate fi supusă lizotipiei
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	Tip a
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 31512	Tip b
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211	Tip b
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49699	Tip c
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9008	Tip d
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 8142	Tip e
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 700223	Tip f

^a Detectare ca cultură de sânge pozitivă inoculată testată în termen de 1 oră de la pozitivitate. Concentrația *H. influenzae* într-o cultură de sânge pozitivă la momentul pozitivității este estimată la $\sim 1 \times 10^8$ UFC/mL.

Neisseria meningitidis (încapsulat)

Tabelul 57. Rezultatele testării includerii pentru *Neisseria meningitidis*

<i>Neisseria meningitidis</i> Detectat ^a			<i>Neisseria meningitidis</i> Nedetectat ^{b,c}		
Specii	Cod Izolată	Serogrup	Specii	Cod Izolată	Serogrup
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 43744	W135	<i>Neisseria meningitidis</i> (neîncapsulat)	Izolată clinic ^c	Niciuna
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	A	<i>Neisseria meningitidis</i> (neîncapsulat)	Izolată clinic ^c	Niciuna
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	B	<i>Neisseria meningitidis</i> (neîncapsulat)	Izolată clinic ^c	Niciuna
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	C	<i>Neisseria meningitidis</i> (neîncapsulat)	Izolată clinic ^c	Niciuna
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	D	<i>Neisseria meningitidis</i>	Izolată clinic ^d	B
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 35561	Y			

^a Detectată într-o cultură de sânge inoculată testată în decurs de 1 oră după pozitivitate (concentrație estimată ~1×10⁸ UFC/mL).

^b Nedetectat într-o cultură de sânge inoculată la 1-5 ore după pozitivitate.

^c Izolatele clinice de *N. meningitidis* neîncapsulate au fost testate din culturi de sânge pozitive inoculate pentru a confirma că acestea nu vor fi detectate de BCID Panel.

^d ADN dintr-o izolată clinic cu o genă variantă *ctrA* a fost testată și nu a fost detectată la o concentrație echivalentă cu 2,5×10⁹ UFC/mL. ADN obținut de la Universitatea din Lausanne, Institutul de Microbiologie, Elveția [75].

Pseudomonas aeruginosa

Tabelul 58. Rezultatele testării includerii pentru *Pseudomonas aeruginosa*

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detectat ^a	
Specii	Cod Izolată
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 19429
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 25619 ^b
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-1744
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 35554

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10⁸ UFC/mL.

^b Izolată de variantă care este amplificată mai puțin eficient decât alte tulpini, însă pot fi detectată la niveluri pozitive ale culturilor sanguine.

Candida albicans

Tabelul 59. Rezultatele testării includerii pentru *Candida albicans*

<i>Candida albicans</i> Detectat ^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	Serotip A - 3147
<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-427	A39 [DUMC 136.97]
<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-2876	SC5314
<i>Candida albicans</i>	ATCC 11651	171D
<i>Candida albicans</i>	ATCC 22972	M 97
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	NCCLS 11

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10⁴ UFC/mL.

Candida glabrata

Tabelul 60. Rezultatele testării includerii pentru *Candida glabrata*

<i>Candida glabrata</i> Detectat ^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15545	NRRL YB-4025
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 32554	26247-1
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001	CBS138

Candida glabrata Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	CBS15126
<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950	Nu este cazul

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^6 UFC/mL.

Candida krusei

Tabelul 61. Rezultatele testării includerii pentru *Candida krusei*

Candida krusei Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida krusei</i>	ATCC 90878	B74
<i>Candida krusei</i>	ATCC 201748	89-08-008
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	Nu este cazul
<i>Candida krusei</i> / <i>Issatchenkia orientalis</i> ^b	ATCC 28870	CBS 2052
<i>Issatchenkia orientalis</i> ^b	ATCC 6258	NRRL Y-413

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^6 UFC/mL.

^b *Issatchenkia orientalis* și *Pichia kudriavzevii* sunt anamorfice ale *C. krusei*.

Candida parapsilosis

Tabelul 62. Rezultatele testării includerii pentru *Candida parapsilosis*

Candida parapsilosis Detectat^a			Candida parapsilosis Detectat cu sensibilitate redusă^b		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină	Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90875	B78	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 96142	MCO462 [UTHSC R-648]
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 34136	ST-89			
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 96138	MCO433			
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	CBS604			

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^6 UFC/mL.

^b Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^7 UFC/mL.

Candida tropicalis

Tabelul 63. Rezultatele testării includerii pentru *Candida tropicalis*

Candida tropicalis Detectat^a		
Specii	Cod Izolată	Info tulpină
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 66029	AmMS 227
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	Tip tulpină
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 90874	B79
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC MYA-2734	508-12,1
<i>Candida tropicalis</i> ^b	ATCC 201380	API 90 01 105 (Vitek QC)

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^5 UFC/mL.

^b Concentrația țintă a fost de 5×10^5 UFC/mL, concentrația pentru testul final de 1×10^6 UFC/mL (2×).

mecA

Tabelul 64. Rezultatele testării includerii pentru *mecA*

mecA Detectat^{a,b}			
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina	Tip SCCmec
<i>S. aureus</i> metilino-sensibil (MSSA) cu casetă SCCmec (<i>mecA</i> pozitiv)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2419	Mass/2010	II
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2420	Mass/2010	II
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2421	Mass/2010	II
<i>S. epidermidis</i> metilino-rezistent (MRSE) (<i>mecA</i> pozitiv)			
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 29887	255-01B	Necunoscut
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ^c	ATCC 51625	CCF 15990	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	RP62A	

mecA Detectat^{a,b}			
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina	Tip SCCmec
S. aureus metilino-rezistent (MRSA) (mecA pozitiv)			
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC BAA-38	E2125 Danemarca	I
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC 43300	F-182 Kansas	II
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 Japonia/1996	II
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC BAA-1720	MRSA252 UK	II
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS705	NY-12 New York/2005	II
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS701	MN-082 Minn/2006	II
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS648	CA-347 California/2005	II
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC BAA-39	HUSA304 Ungaria/1993	III 3A&5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS703	MN-095 Minnesota/2006	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS683	GA-298 Georgia/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS662	CO-34 Colorado/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS707	NY-155 New York/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1707	MW2 N. Dakota/1998	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS691	GA-62 Georgia/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS689	GA-442 Georgia/2006	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS668	CO-72 Colorado/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1747	94:1013 Vermont/1993	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS676	CT-19 Conn/2005	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1764	7031 Alaska	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1691	HFH-30137 Michigan/2003	IV
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1700	HFH-33798 Illinois/2004	IV
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC BAA-1717	TCH1516 Texas	IVa
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS745	CA-629 California/2006	V
<i>Staphylococcus aureus</i> ssp. <i>aureus</i>	ATCC BAA-42	HDE288 Portugalia/1996	VI
S. aureus metilino-rezistent cu varianta mecA_{LG251}/mecC			
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	M10/0061 Irlanda/2010	XI
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	M10/0148 Irlanda/2010	XI

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 5×10^6 UFC/mL.

^b Rezultate *Staphylococcus* Detected (Detectat) și/sau *Staphylococcus aureus* Detected (Detectat) raportate, după caz.

^c Concentrația inițială de testare a fost de 5×10^5 UFC/mL.

vanA/B

Tabelul 65. Rezultatele testării includerii pentru vanA/B

vanA/B Detectat^{a,b}		
Specii	Cod Izolată	Informații privind tulpina
<i>Enterococcus faecium</i> [vanA]	JMI 536	TX/2006
<i>Enterococcus faecium</i> [vanA]	ATCC 700221	Connecticut
<i>Enterococcus faecium</i> [vanA]	JMI 475	IN/2003
<i>Enterococcus faecalis</i> [vanA]	JMI 12536	Mass/2002
<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB]	ATCC 51299	Missouri
<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB]	ATCC 700802	Missouri/1987
<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB]	JMI 368	VA/2003

^a Detectare la concentrația inițială de testare de 1×10^8 UFC/mL.

^b Rezultate *Enterococcus* Detected (Detectat) raportate.

KPC

Tabelul 66. Rezultatele testării includerii pentru KPC

KPC Detectat^{a,b}			
Specii^c	Cod Izolată	Tip KPC	Informații privind tulpina
<i>Enterobacter cloacae</i>	BAA-2341	Necunoscut	1101152
<i>Enterobacter hormaechei</i>	BAA-2082	Necunoscut	Nu este cazul
<i>Escherichia coli</i>	BAA-2340	Necunoscut	1101362
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 2523	Necunoscut	Nu este cazul

KPC Detectat ^{a,b}			
Specii ^c	Cod Izolată	Tip KPC	Informații privind tulpina
<i>Escherichia coli</i>	Izolată clinic	KPC-2	Nu este cazul
<i>Enterobacter cloacae</i>	Izolată clinic	KPC-2	Nu este cazul
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 7818	KPC-2	AR/2004
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 328	KPC-2	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	KPC-2	Test control Hodge modificat
<i>Serratia marcescens</i>	JMI 697	KPC-2	CT/2009
<i>Enterobacter cloacae</i>	Izolată clinic	KPC-3	Nu este cazul
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 2661	KPC-3	NY/2003
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 766	KPC-4	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 8091	KPC-4	Nu este cazul
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 438	KPC-4	Nu este cazul

^a Detectată la concentrația de testare inițială de 5×10^7 UFC/mL pentru izolatele *K. oxytoca* și 1×10^8 UFC/mL pentru izolatele *K. pneumoniae* și *S. marcescens*. Detectată într-o cultură de sânge inoculată testată în decurs de 1 oră de la pozitivitate pentru *Enterobacter* spp. și *E. coli*.

^b Au fost raportate rezultate Detected (Detectat) pentru *Enterobacteriaceae* și speciile corespunzătoare specifice.

^c Nu s-au evaluat alte izolate care poartă gena KPC (adică *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Enterobacteriaceae*, altele decât cele enumerate mai sus).

Specificitatea analitică (Reactivitatea încrucișată și exclusivitatea)

Potențialul de reactivitate încrucișată între testele conținute în BCID Panel a fost evaluat prin testarea unor concentrații mari de organisme în probele de cultură de sânge surogat sau inoculate. Concentrația de testare a fost egală sau mai mare decât nivelul organismului estimat a exista într-o probă de cultură de sânge la 8 ore după pozitivitate (aproximativ 10^9 - 10^{10} UFC/mL pentru bacterii și 10^7 - 10^8 UFC/mL pentru levură) sau cea mai mare concentrație posibilă pe baza stocului de organisme. Selecția organismelor s-a concentrat pe specii care pot fi găsite în culturi de sânge pozitive (relevante din punct de vedere clinic) și/sau cele care sunt apropiate de organismele țintă (vecinii apropiați). Organismele au fost de asemenea selectate pe baza fenotipurilor de rezistență antimicrobiană și a prezenței sau absenței genelor de rezistență antimicrobiană identificate de BCID Panel. Organismele testate au fost împărțite în două categorii: organisme în kit și organisme în afara kitului.

Organismele în kit au fost testate pentru a verifica dacă acestea reacționează numai cu testele corespunzătoare din kit. Testarea exclusivității în kit a inclus un total de 141 de izolate de bacterii gram-pozitive, bacterii gram-negative și levuri, reprezentând 29 de genuri și 98 de specii individuale.

S-a preconizat că organismele în afara kitului vor avea rezultate negative pentru toate testele din FilmArray BCID Panel (sau rezultatele pozitive pentru organism, dar rezultate negative pentru genele de rezistență antimicrobiană detectate de FilmArray BCID Panel). Testarea în afara kitului a inclus peste 80 de izolate de bacterii Gram-pozitive, bacterii Gram-negative, levuri, virusuri și *Mycoplasmataceae*.

Rezultatele sunt prezentate pentru toate organismele care au fost testate și pentru care s-a primit rezultatul (rezultatele) testului FilmArray BCID Panel (fără reactivitate încrucișată, Tabelele 67–71), urmate de un rezumat al speciilor sau izolatelor la care a fost anticipată reactivitate încrucișată prin analiză secvențială și/sau a fost observată în probe artificiale sau eșantioane clinice (Tabelul 72).

Tabelul 67. Bacterii Gram-pozitive fără reactivitate încrucișată

PE KIT			
Specia <i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Stafilococi coagulazo-negativi (CONS) ^d	Specia <i>Streptococcus</i> ^f
<i>E. avium</i> <i>E. casseliflavus</i> (2 izolate) <i>E. cecorum</i> <i>E. dispar</i> <i>E. durans</i> <i>E. faecalis</i> (3 izolate) <i>E. faecium</i> (2 izolate) ^a <i>E. gallinarum</i> (2 izolate) <i>E. hirae</i> <i>E. raffinosus</i>	MSSA (18 izolate) <i>S. aureus</i> rezistent – BORSA (6 izolate) MRSA (<i>mecA</i>) VRSA (<i>mecA</i> , <i>vanA</i>)	<i>S. capitis</i> ssp. <i>capitis</i> <i>S. caprae</i> <i>S. cohnii</i> <i>S. epidermidis</i> (2 izolate) <i>S. haemolyticus</i> <i>S. hominis</i> <i>S. lugdunensis</i> <i>S. pasteurii</i> <i>S. saprophyticus</i> <i>S. schleiferi</i> ssp. <i>schleiferi</i> <i>S. sciuri</i> <i>S. warneri</i> <i>S. xylosus</i>	<i>S. agalactiae</i> <i>S. anginosus</i> <i>S. bovis</i> <i>S. dysgalactiae</i> <i>S. gallolyticus</i> <i>S. mitis</i> <i>S. mutans</i> <i>S. parasanguinis</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pseudopneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> <i>S. salivarius</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Stafilococi coagulazo-pozitivi <i>S. argenteus</i> ^g <i>S. intermedius</i> <i>S. lutrae</i> <i>S. pseudointermedius</i> <i>S. schleiferi</i> ssp. <i>coagulans</i> <i>S. schweitzeri</i> ^g		
<i>L. monocytogenes</i>			
ÎN AFARA KITULUI			
Coci Gram-pozitivi	Bacili Gram-pozitivi	Specia <i>Listeria</i>	Anaerobe Gram-pozitive
<i>Granulicatella adiacens</i> ^b <i>Gemella morbillorum</i> <i>Lactococcus lactis</i> <i>Macroccoccus caseolyticus</i> <i>Micrococcus luteus</i> <i>Vagococcus fluvialis</i>	<i>Actinomycesodontolyticus</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ^c <i>Rhodococcus equi</i> <i>Rothia mucilaginosa</i>	<i>L. (murrayi) grayi</i> <i>L. innocua</i> ^e <i>L. ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i> <i>L. seeligeri</i> <i>L. welshimeri</i>	<i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <i>Propionibacterium acnes</i>

^a O izolată a fost testată la o concentrație de 5 ng/ml de ADN extras; ~1×10⁶ CFU/mL.

^b Un rezultat fals pozitiv pentru *Streptococcus* a fost observat în testul inițial al acestei izolate. Rezultatele negative preconizate au fost observate în mai multe teste ulterioare. Nicio reacție încrucișată între *G. adiacens* și testele *Streptococcus* ale BCID Panel nu este prevăzută prin analiza secvenței.

^c Testat la o concentrație de 7,33×10⁶ CFU/mL.

^d Nu a fost observată reactivitate încrucișată, însă testarea ulterioară a identificat potențialul de reactivitate încrucișată între testul Enterococcus și concentrațiile foarte mari de CONS selectați (vezi Tabelul 72).

^e Analiza *in silico* anticipează că este posibilă reactivitate încrucișată între testul *L. monocytogenes* și unele tulpini atipice de *L. innocua*; cu toate acestea, nu a fost observată reactivitate încrucișată în această testare.

^f Nu a fost observată reactivitate încrucișată, însă testarea ulterioară a identificat potențialul de reactivitate încrucișată între testul Ckrusei și streptococi selectați (vezi Tabelul 72).

^g Specii noi identificate ca fiind strâns înrudite cu *S. aureus*, cuprinzând complexul *S. aureus* (SAC) [79].

Tabelul 68. Bacterii Gram-negative fără reactivitate încrucișată

PE KIT			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Izolate <i>Enterobacteriaceae</i> ^a		
<i>A. baumannii</i> (2 izolate)	<i>Cedeceae davisiae</i>	<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Providencia acalifaciens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Citrobacter fruendi</i>	<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Providencia rettgeri</i>
	<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Providencia stuarti</i>
<i>H. influenzae</i> (tip b)	<i>Cronobacter muytjensi</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i> (3 izolate)	<i>Rahnella aquatilis</i>
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (6 izolate)	<i>Raoultella terrigena</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Enterobacter amnigenus</i>	<i>Kluyvera ascorbata</i>	<i>Raoultella planticola</i>
	<i>Enterobacter asburiae</i>	<i>Kluyvera intermedius</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>N. meningitidis</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Lelliotia nimipressuralis</i> ^b	<i>Serratia fonticola</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i> (2 izolate)
	<i>Pluribacter gergoviae</i>	<i>Pantoea agglomerans</i> ^c	<i>Serratia plymuthica</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i> (2 izolate)	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Tatumella ptyseos</i>
		<i>Proteus penneri</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
		<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Yokenella regensburgei</i>

ÎN AFARA KITULUI			
Specia <i>Acinetobacter</i>	Specia <i>Haemophilus</i>	Specia <i>Pseudomonas</i>	Bacili Gram-negativi
<i>A. calcoaceticus</i> <i>A. haemolyticus</i> <i>A. johnsonii</i> <i>A. junii</i> <i>A. lwoffii</i> <i>A. radioresistens</i> <i>A. schindleri</i> <i>A. ursingii</i> <i>A. nosocomialis</i> (genomospecies 13TU; 2 izolate)	<i>H. parahaemolyticus</i> <i>H. parainfluenzae</i> <i>H. parasuis</i> <i>H. somnus</i>	<i>P. fluorescens</i> <i>P. luteola</i> <i>P. nitroreducens</i> <i>P. oryzae</i> <i>P. pertucinogena</i> <i>P. stutzeri</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> (3 izolate) <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	Specia <i>Neisseria</i>		
	<i>N. sicca</i> <i>N. elongate</i> <i>N. perflava</i> <i>N. mucosa</i> <i>N. lactamica</i>		
		Anaerobe Gram-negative	Cocobacili Gram-negativi
		<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Veillonella parvula</i>	<i>Bordetella pertussis</i> <i>Campylobacter fetus</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Legionella pneumophila</i> ^d

^a Unele organisme izolate nu au fost detectate de FilmArray BCID Panel și sunt discutate în evaluarea de includere.

^b Cunoscut anterior ca *Enterobacter nimipressuralis* [80][81]. Testat ca acid nucleic purificat la o concentrație de 0,63 µg/ml (echivalentă cu ~1×10⁸ CFU/mL). Detectat de testul Enterobacteriaceae.

^c Analiza *in silico* indică faptul că este posibilă reactivitate încrucișată între testul pentru complexul *Enterobacter cloacae* și *Pantoea* (*Enterobacter*) *agglomerans*. Cu toate acestea, nu s-a observat reactivitate încrucișată în acest studiu.

^d Testat la o concentrație de 2,63×10⁸ CFU/mL.

Tabelul 69. Fungi fără reactivitate încrucișată

PE KIT	ÎN AFARA KITULUI		
Specia <i>Candida</i>	Specia <i>Candida</i>		Fungi alții decât specia <i>Candida</i>
<i>C. albicans</i> <i>C. glabrata</i> <i>C. krusei</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. tropicalis</i>	<i>C. dubliniensis</i> ^a <i>C. lusitaniae</i> <i>C. metapsilosis</i> <i>C. multigemmis</i> ^b	<i>C. sojae</i> <i>C. viswanathii</i> <i>C. guilliermondii</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Debaryomyces hansenii</i> <i>Kluyveromyces lactis</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Schizosaccharomyces pombe</i>

^a Analiza *in silico* estimează că este posibilă reactivitatea încrucișată între testul Calbicans și *C. dubliniensis*; cu toate acestea, nu a fost observată nicio reactivitate încrucișată în această testare.

^b Analiza *in silico* estimează că este posibilă reactivitatea încrucișată între testul Cparapsilosis și *C. multigemmis*; cu toate acestea, nu a fost observată nici o reactivitate încrucișată în această testare.

Tabelul 70. Virusuri și Mycoplasmatice fără reactivitate încrucișată

ÎN AFARA KITULUI	
Izolate de Mycoplasmatice	Virusuri
<i>Mycoplasma hominis</i> (3,16×10 ⁷ CFU/mL) <i>Ureaplasma urealyticum</i> (1,57×10 ⁶ CFU/mL)	Citomegalovirus (1,67×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml) Virus Epstein Barr (1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml) Virus Herpes Simplex – tip 1 (diluare de stoc 1:30) Virus Varicella Zoster (8,17×10 ³ TCID ₅₀ /ml)

Tabelul 71. Teste fără reactivitate încrucișată cu gene de rezistență antimicrobiană

PE KIT	ÎN AFARA KITULUI ^a	
mecA		
Stafilococi metilino-rezistenți (mecA)	S. aureus de rezistență de graniță la oxacilină (BORSA)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> -MRSE <i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i> -MRSA <i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i> -VRSA <i>mecA/vanA</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> -BORSA (6 izolate) Stafilococi sensibili la metilino <i>Staphylococcus aureus</i> -MSSA (18 izolate) ^b <i>Staphylococcus epidermidis</i> -MRSE (1 izolat) <i>Staphylococcus</i> spp. (16 izolate)	
vanA/B		
Enterococi vancomicino-rezistenți (vanA/B)	Enterococi vancomicino-rezistenți (non-vanA/B)	
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>vanA</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i> <i>vanC</i> <i>Enterococcus casseliflavus</i> <i>vanC</i> <i>Enterococcus gallinarum</i> <i>vanC</i> <i>Enterococcus gallinarum</i> <i>vanC</i>	
	Enterococi sensibili la vancomicină	
	<i>Enterococcus</i> spp. (8 izolate)	

PE KIT	ÎN AFARA KITULUI ^a
KPC	
Enterobacteriaceae rezistente la carbapenemă (KPC)	Enterobacteriaceae rezistente la carbapenemă (non-KPC)
<i>Klebsiella oxytoca</i> KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Necunoscut
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NDM
<i>Serratia marcescens</i> KPC-2	
	Izolate sensibile la carbapenemă/rezistente la beta-lactam
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> AmpC
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> SHV
	<i>Escherichia coli</i> TEM-3/CTX-1
	<i>Acinetobacter baumannii</i> blaOXA
	<i>Moraxella catarrhalis</i> blaOXA
	<i>Moraxella catarrhalis</i> BRO-1(bla)/orf3
	Izolate sensibile la carbapenemă
	Enterobacteriaceae (51izolate)
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (1 izolată)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (2 izolate)

^a Testarea în afara kitului se referă la gena de rezistență antimicrobiană. Organismele pot prezenta valori pozitive în testele organismelor.

^b Zece izolate cunoscute ca transportând rămășițe de casetă SCCmec.

Tabelul 72. Reactivitate încrucișată anticipată și observată cu organisme pe kit și în afara kitului

Rezultatul BCID Panel	Organisme/izolate/gene cu reactivitate încrucișată
Bacterii Gram-pozitive	
<i>Enterococcus</i>	Unii stafilococi coagulazo-negativi ^a
Bacterii Gram-negative	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Specii din complexul <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> (ACB): <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> (ssp. <i>anitratus</i>) ^b <i>Acinetobacter pittii</i> (anterior <i>genomospecies</i> 3) ^b <i>Acinetobacter seifertii</i> ^{b,c}
<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia fergusonii</i> Specia <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> , <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>)
Complex <i>Enterobacter cloacae</i> / <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pantoea</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>agglomerans</i> ^c
<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Klebsiella michiganensis</i> ^d
<i>Klebsiella pneumoniae</i> / <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> ^e <i>Klebsiella variicola</i> (alias <i>Klebsiella pneumoniae</i> varianta 342) <i>Enterobacter aerogenes</i> (reclasificată ca <i>Klebsiella aerogenes</i>) <i>Raoultella ornithinolytica</i> ^f
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Enterobacteriaceae</i>	Specia <i>Serratia</i> (<i>S. entomophila</i> ^g , <i>S. ficaria</i> , <i>S. odorifera</i> ^g și <i>S. rubidaea</i> ^g) <i>Raoultella ornithinolytica</i> ^f <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 25619) ^h Unele specii <i>Pseudomonas</i> (de exemplu, <i>P. putida</i> , <i>P. poae</i> și <i>P. veronii</i>) ⁱ Unele specii <i>Pantoea</i> (de exemplu, <i>P. calida</i> , <i>P. gavinia</i> și <i>P. septica</i>) ⁱ
<i>Haemophilus influenzae</i>	Unele specii <i>Haemophilus</i> (<i>H. haemolyticus</i> , <i>H. sputorum</i> și <i>H. influenzae</i> biotipul IV(<i>H. quentini</i>)) ^j
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria innocua</i> ^c
Levuri	
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida orthopsilosis</i> (Gropa III <i>Candida parapsilosis</i>) ^k <i>Candida multigemmis</i> ^c
<i>Candida krusei</i>	Unele specii <i>Streptococcus</i> (<i>S. mitis</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. dysgalactiae</i> , <i>S. equi</i> , <i>S. oralis</i> , <i>S. parauberis</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>S. salivarius</i> și <i>S. thermophilus</i>) ^l
Gene de rezistență antimicrobiană	
vanA/B	vanM ^m

^a Reactivitatea încrucișată nu a fost observată în testarea de specificitate analitică, însă analiza *in silico* anticipează apariția acesteia numai cu unele specii (de exemplu, *S. epidermis*, *S. capitis* și *S. haemolyticus*) atunci când sunt prezente într-o probă la niveluri foarte ridicate. Reactivitatea încrucișată anticipată a fost observată puțin frecvent în studii preanalitice și în evaluarea clinică (ocurență estimată de ~ 0,25% din toate probele pozitive de *Staphylococcus* de la pacienți).

^b Speciile complexului *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (ACB) sunt deseori identificate eronat ca *A. baumannii* prin metode automate și manuale de identificare microbiană.

^c Detectarea nu a fost observată în testarea specificității analitice, însă testarea și/sau analiza secvențială anticipează că poate fi posibilă reactivitate încrucișată la concentrații mai mari.

^d Identificat ca specie nouă strâns înrudită cu *K. oxytoca* [82].

^e Identificat ca specie nouă (cu subspecii) strâns înrudită cu *K. pneumoniae* [83].

^f Reactivitatea încrucișată nu a fost observată atunci când ATCC 31898 a fost testat la o concentrație de $\sim 1 \times 10^8$ CFU/mL, însă reactivitate încrucișată a fost observată în culturi sanguine clinice pozitive care conțin *R. ornithinolytica*.

^g Reactivitatea încrucișată a fost observată numai la o concentrație ridicată a organismului ($\geq 10^9$ CFU/mL); agenți patogeni umani rari.

^h Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu alte cinci izolate *Pseudomonas aeruginosa* testate la $\geq 10^8$ CFU/mL.

ⁱ În principal, microorganisme din mediu; pot provoca infecții ocazionale rare la om. Potențialul de reactivitate încrucișată a fost identificat în probe artificiale și/sau eșantioane de culturi sanguine clinice.

^j *Haemophilus* spp. care sunt rar izolate din cultură sanguină umană și sunt dificil de diferențiat de *H. influenzae* prin metode automate și manuale de identificare microbiană. Potențialul de reactivitate încrucișată cu *H. sputorum* și *H. quentini* a fost identificat în eșantioane de culturi sanguine clinice.

^k *Candida orthopsilosis* este identificat eronat ca *C. parapsilosis* prin metodele automate și manuale de identificare microbiană.

^l Reactivitatea încrucișată nu a fost observată în testarea specificității analitice, însă reactivitate încrucișată inefficientă cu niveluri ridicate streptococi selectați (*S. mitis* și *S. pneumoniae*) a fost identificată prin investigarea rezultatelor false în probe artificiale. Analiza *in silico* anticipează, de asemenea, reactivitate încrucișată cu *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. oralis*, *S. parauberis*, *S. pyogenes*, *S. salivarius* și *S. thermophilus*.

^m Identificat din *Enterococcus faecium* vancomicino-rezistent izolat în Asia, 2011; fenotip de rezistență *vanB*.

Contaminarea încrucișată și persistența

Potențialul de persistență de la o procedură la alta a fost evaluat determinându-se dacă un organism pozitiv testat într-o pungă ar produce rezultate fals pozitive în pungile testate ulterior. Nu s-au observat rezultate fals pozitive în timpul testelor consecutive a 10 probe puternic pozitive alternativ cu probele negative, demonstrându-se că practicile recomandate de manipulare și testare a probelor sunt eficiente în prevenirea rezultatelor fals pozitive ca urmare a transferului sau a contaminării încrucișate între probe.

Reproductibilitatea

S-a efectuat un studiu de reproductibilitate multicentric pentru a determina reproductibilitatea între centre și reproductibilitatea totală a BCID Panel. Testele de reproductibilitate au avut loc în trei centre de testare utilizând un kit cu șase eșantioane simulate de cultură de sânge, fiecare fiind inoculat cu diferite combinații a două organisme diferite (analiti). Pentru a reprezenta cel mai bine structura eșantioanelor care ar putea fi testate de BCID Panel, jumătate dintre analiti au fost la o concentrație în concordanță cu nivelul organismului într-o fiolă de cultură de sânge la momentul pozitivității și jumătate din analiti la o concentrație similară cu cea observată în fiole la 8 ore după pozitivitate (a se vedea secțiunea Creștere și detectare de mai sus). Rezultatele negative pentru fiecare test au fost obținute din probe neinoculate cu un organism corespunzător (fără analit în probă).

Datele includ o serie de variații potențiale introduse de șapte operatori diferiți, trei loturi diferite de pungi și 10 dispozitive FilmArray diferite. Pe parcursul a patru săptămâni, fiecare eșantion a fost testat în opt zile diferite, cu un total de 90 de replici pe analit. Un rezumat al rezultatelor (concordanță procentuală (%) cu rezultatul așteptat) pentru fiecare analit este prezentat în tabelele următoare.

Tabelul 73. Rezumat al rezultatelor de reproductibilitate – Testarea organismelor

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Rezultate		% Concordanță cu rezultatul preconizat
			Detectat	Nedetectat	
Enterococcus	<i>Enterococcus faecium</i> [vanA] JMI475 1,50E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	180/180 100% [98,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/120	120/120	360/360 100% [99,0% - 100%]
		Centrul B	0/120	120/120	
		Centrul C	0/120	120/120	
		Toate centrele	0/360	360/360	
Listeria monocytogenes	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
Staphylococcus	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	449/450^a 99,8% [98,8% - 100%]
		Centrul B	1/150 ^a	149/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	1/450	449/450	
Staphylococcus aureus	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
Streptococcus	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 5,70E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
Streptococcus agalactiae	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
Streptococcus pneumoniae	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Rezultate		% Concordanță cu rezultatul preconizat
			Detectat	Nedetectat	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 5,70E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 9955 2,00E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	180/180 100% [98,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906 9,20E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/120	120/120	360/360 100% [99,0% - 100%]
		Centrul B	0/120	120/120	
		Centrul C	0/120	120/120	
		Toate centrele	0/360	360/360	
<i>Complex Enterobacter cloacae</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
<i>Escherichia coli</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906 9,20E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Rezultate		% Concordanță cu rezultatul preconizat
			Detectat	Nedetectat	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Serratia marcescens</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	539/540^a 98,0% [99,0% - 100%]
		Centrul B	1/180 ^a	179/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	1/540	539/540	
<i>Neisseria meningitidis</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	540/540 100% [99,3% - 100%]
		Centrul B	0/180	180/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	0/540	540/540	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 1,40E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 3,10E+04	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i> ATCC 15545 2,00E+07	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i> ATCC 90878 3,20E+07	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	
<i>Candida parapsilosis</i>	Negativ	Centrul A	0/180	180/180	539/540^a 99,8% [99,0% - 100%]
		Centrul B	1/180 ^a	179/180	
		Centrul C	0/180	180/180	
		Toate centrele	1/540	539/540	

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Rezultate		% Concordanță cu rezultatul preconizat
			Detectat	Nedetectat	
Candida tropicalis	<i>Candida tropicalis</i> ATCC 66029 9,70E+05	Centrul A	30/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	
	Negativ	Centrul A	0/150	150/150	450/450 100% [99,2% - 100%]
		Centrul B	0/150	150/150	
		Centrul C	0/150	150/150	
		Toate centrele	0/450	450/450	

^a O procedură cu o singură pungă în Centrul B a generat patru rezultate fals pozitive: *Staphylococcus*, *mecA* (a se vedea mai jos), *Haemophilus influenzae* și *Candida parapsilosis*.

Tabelul 74. Rezumat al rezultatelor de reproductibilitate – Genă de rezistență antimicrobiană

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Rezultate			% Concordanță cu rezultatul de testare preconizat
			Detectat	Nedetectat	Nu este cazul	
vanA/B	<i>Enterococcus faecium</i> [vanA] JMI475 1,50E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	0/30	180/180 100% [98,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	0/90	
	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	0/30	180/180 100% [98,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	0/90	
	Organism neasociat	Centrul A	0/120	0/120	120/120	360/360 100% [99,0% - 100%]
		Centrul B	0/120	0/120	120/120	
		Centrul C	0/120	0/120	120/120	
		Toate centrele	0/360	0/360	360/360	
mecA	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Centrul A	30/30	0/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	0/90	
	Organism neasociat	Centrul A	0/150	0/150	150/150	449/450^a 99,8% [98,8% - 100%]
		Centrul B	1/150 ^a	0/150	149/150	
		Centrul C	0/150	0/150	150/150	
		Toate centrele	1/450	0/450	449/450	
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08	Centrul A	30/30	0/30	0/30	90/90 100% [96,0% - 100%]
		Centrul B	30/30	0/30	0/30	
		Centrul C	30/30	0/30	0/30	
		Toate centrele	90/90	0/90	0/90	
	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 29906 și <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Centrul A	0/90	90/90	0/90	270/270 100% [98,6% - 100%]
		Centrul B	0/90	90/90	0/90	
		Centrul C	0/90	90/90	0/90	
		Toate centrele	0/270	270/270	0/270	
	Organism neasociat	Centrul A	0/60	0/60	60/60	180/180 100% [98,0% - 100%]
		Centrul B	0/60	0/60	60/60	
		Centrul C	0/60	0/60	60/60	
		Toate centrele	0/180	0/180	180/180	

^a O procedură cu o singură pungă în Centrul B a generat un rezultat fals pozitiv *mecA*.

Reproductibilitatea T_m pentru fiecare analit și test pozitiv a fost, de asemenea, evaluată iar un rezumat este prezentat în tabelele următoare.

Tabelul 75. Rezumatul analizei T_m pentru testarea pozitivă a organismelor

Test BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Reproductibilitatea Tm				
			Tm Medie	Tm Deviere standard	Tm Minimum	Tm Maximum	Gama observată (Max-Min)
Bacterii gram-pozitive							
Enterococcus	Enterococcus faecium [vanA] JMI475 1,50E+08 UFC/mL	Centrul A	82,5	0,4	81,9	84,0	2,1
		Centrul B	82,6	0,2	82,3	83,0	0,7
		Centrul C	82,3	0,2	81,9	82,8	0,9
		Toate centrele	82,5	0,3	81,9	84,0	2,1
	Enterococcus faecalis [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Centrul A	82,0	0,3	81,5	82,4	0,9
		Centrul B	82,2	0,2	81,8	82,8	1,0
		Centrul C	81,6	0,4	81,0	82,4	1,4
		Toate centrele	81,9	0,4	81,0	82,8	1,8
Saureus	Staphylococcus aureus [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Centrul A	77,1	0,3	76,6	77,8	1,2
		Centrul B	77,3	0,3	76,8	77,8	1,0
		Centrul C	76,9	0,2	76,5	77,5	1,0
		Toate centrele	77,1	0,3	76,5	77,8	1,3
Streptococcus	Streptococcus pyogenes ATCC 19615 5,70E+08 UFC/mL	Centrul A	81,9	0,4	81,5	83,6	2,1
		Centrul B	82,1	0,1	81,8	82,3	0,5
		Centrul C	81,8	0,2	81,5	82,1	0,6
		Toate centrele	81,9	0,3	81,5	83,6	2,1
Spyogenes	Streptococcus pyogenes ATCC 19615 5,70E+08 UFC/mL	Centrul A	79,0	0,4	78,5	79,8	1,3
		Centrul B	79,2	0,3	78,7	79,8	1,1
		Centrul C	78,8	0,3	78,5	79,5	1,0
		Toate centrele	79,0	0,3	78,5	79,8	1,3
Bacterii gram-negative							
Abaumannii	Acinetobacter baumannii ATCC 9955 2,00E+08 UFC/mL	Centrul A	80,6	0,4	80,0	81,2	1,2
		Centrul B	80,8	0,2	80,4	81,2	0,8
		Centrul C	80,3	0,4	79,5	80,9	1,4
		Toate centrele	80,5	0,4	79,5	81,2	1,7
Enteric	Klebsiella pneumoniae [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Centrul A	88,6	0,3	88,1	89,1	1,0
		Centrul B	88,8	0,1	88,6	89,2	0,5
		Centrul C	88,3	0,3	87,8	88,8	1,0
		Toate centrele	88,6	0,3	87,8	89,2	1,4
Kpneumoniae	Klebsiella pneumoniae [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Centrul A	87,9	0,3	87,3	88,5	1,2
		Centrul B	88,1	0,2	87,8	88,4	0,6
		Centrul C	87,6	0,3	86,7	88,1	1,5
		Toate centrele	87,8	0,4	86,7	88,5	1,8
Proteus	Proteus mirabilis ATCC 29906 9,20E+08 UFC/mL	Centrul A	81,2	0,3	80,6	81,8	1,2
		Centrul B	81,4	0,2	81,2	81,9	0,7
		Centrul C	81,2	0,2	80,7	81,6	0,9
		Toate centrele	81,3	0,3	80,6	81,9	1,2
Paeruginosa	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 1,40E+08 UFC/mL	Centrul A	87,9	0,3	87,3	88,5	1,2
		Centrul B	88,2	0,3	87,8	89,5	1,7
		Centrul C	88,5	0,2	88,1	89,1	1,0
		Toate centrele	88,2	0,4	87,3	89,5	2,2
Levură							
Calbicans	Candida albicans ATCC 10231 3,10E+04	Centrul A	79,8	0,3	79,3	80,3	1,0
		Centrul B	80,1	0,2	79,7	80,5	0,8
		Centrul C	79,5	0,3	78,9	80,2	1,3
		Toate centrele	79,8	0,4	78,9	80,5	1,7

Test BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Reproductibilitatea Tm				
			Tm Medie	Tm Deviere standard	Tm Minimum	Tm Maximum	Gama observată (Max-Min)
Cglabrata	<i>Candida glabrata</i> ATCC 15545 2,00E+07	Centrul A	75,3	0,3	74,7	76,1	1,3
		Centrul B	75,4	0,3	74,9	76,4	1,5
		Centrul C	75,7	0,2	75,4	76,1	0,7
		Toate centrele	75,5	0,3	74,7	76,4	1,7
Ckrusei	<i>Candida krusei</i> ATCC 90878 3,20E+07	Centrul A	84,5	0,4	84,1	85,2	1,2
		Centrul B	84,7	0,3	84,3	85,3	1,1
		Centrul C	85,0	0,3	84,6	85,8	1,3
		Toate centrele	84,8	0,4	84,1	85,8	1,8
Ctropicalis	<i>Candida tropicalis</i> ATCC 66029 9,70E+05	Centrul A	79,1	0,3	78,6	80,1	1,6
		Centrul B	79,2	0,2	78,8	79,6	0,8
		Centrul C	79,5	0,2	79,3	80,0	0,7
		Toate centrele	79,3	0,3	78,6	80,1	1,6

Tabelul 76. Rezumatul analizei Tm pentru testarea pozitivă a genelor de rezistență antimicrobiană

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat Concentrația de testare	Centru de testare	Reproductibilitatea Tm				
			Tm Medie	Tm Deviere standard	Tm Minimum	Tm Maximum	Gama observată (Max-Min)
vanA/B	<i>Enterococcus faecium</i> [vanA] JMI475 1,50E+08 UFC/mL	Centrul A	85,7	0,4	85,1	86,7	1,6
		Centrul B	86,0	0,3	85,5	86,5	1,0
		Centrul C	85,6	0,3	85,1	86,3	1,2
		Toate centrele	85,7	0,4	85,1	86,7	1,6
	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Centrul A	86,0	0,3	85,3	86,6	1,3
		Centrul B	86,3	0,2	85,9	86,9	1,0
		Centrul C	85,7	0,4	85,1	86,6	1,5
		Toate centrele	86,0	0,4	85,1	86,9	1,8
mecA	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Centrul A	73,6	0,3	73,1	74,4	1,3
		Centrul B	73,7	0,3	73,2	74,2	1,0
		Centrul C	73,4	0,3	72,8	74,1	1,3
		Toate centrele	73,6	0,3	72,8	74,4	1,7
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08	Centrul A	86,2	0,3	85,5	86,7	1,1
		Centrul B	86,4	0,2	86,1	86,7	0,5
		Centrul C	85,9	0,3	85,2	86,4	1,2
		Toate centrele	86,1	0,4	85,2	86,7	1,5

Interferențe

Substanțele care ar putea fi prezente în probele de cultură de sânge sau introduse în timpul manipulării eșantionului au fost evaluate pentru potențialul lor de a interfera cu performanța analizei. O substanță potențial interferentă (a se vedea Tabelul 77) a fost adăugată la o probă de cultură de sânge pozitivă simulată care conține matrice de cultură de sânge simulată (sânge întreg uman care a fost incubat într-o fiolă de cultură de sânge) și în unul dintre cele șase amestecuri de organisme diferite. Fiecare amestec de organisme conține doi agenți patogeni vii, la o concentrație echivalentă cu nivelul determinat a fi prezent atunci când o fiolă de cultură de sânge este detectată ca fiind pozitivă de dispozitivul de cultură de sânge. S-a constatat că niciuna dintre substanțele testate nu concurează sau interferează cu testele BCID Panel.

Tabelul 77. Substanțe cu potențial de interferență testate (nu s-a observat interferența)

Substanțe endogene	Substanțe exogene		Substanțe specifice tehnicii
Hemoglobină	Fluconazol	Ceftriaxonă	Înălbitor
Trigliceride	Vancomicină	Tetraciclină	Etanol
Bilirubină	Ciprofloxacina	Amoxicilină/Clavulanate	
γ-globulină	Sulfat de gentamicină	Heparină	
ADN genomic uman	Imipenem	Polianetol sulfonat de sodiu (SPS)	

Microorganisme concurente pe kit		Microorganisme concurente în afara kitului	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Streptococcus mitis</i>		<i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Micrococcus luteus</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	
Medii de cultură de sânge/tipuri de fiole			
BACTEC Plus Aerobic/F	BacT/ ALERT SA Standard Aerobic	VersaTREK REDOX 1	
BACTEC Standard Aerobic	BacT/ ALERT SN Standard Anaerobic	VersaTREK REDOX 2	
BACTEC Standard Anaerobic	BacT/ ALERT FA Aerobic FAN		
BACTEC Plus Anaerobic/F	BacT/ ALERT FN Anaerobic FAN		
BACTEC Pediatric Plus	BacT/ ALERT PF Pediatric FAN		
BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F	BacT/ALERT FA Plus Aerobic		
	BacT/ALERT FN Plus Anaerobic		

Notă: Deși nu s-a demonstrat interferența în această evaluare, fiolele de cultură sanguină care conțin cărbune au potențialul de a genera rezultate fals pozitive, probabil datorită prezenței frecvente a acizilor nucleici din organisme neviabile; acestea sunt enumerate ca fiind contraindicate pentru utilizarea cu sistemul FilmArray BCID.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ PENTRU FILMARRAY 2.0 ȘI FILMARRAY TORCH

Studiile clinice și paraclinice au stabilit că caracteristicile de performanță ale FilmArray BCID, concordanța procentuală pozitivă, concordanța procentuală negativă și reproductibilitatea sunt echivalente pe sistemele FilmArray și FilmArray 2.0. Studiile paraclinice demonstrează, de asemenea, caracteristici de performanță similare ale BCID Panel, inclusiv reproductibilitatea, pe sistemele FilmArray Torch.

NOTĂ: Modulele FilmArray Torch sunt dispozitive FilmArray 2.0 care au fost reconfigurate pentru a fi stivuite, pentru a asigura o mai mare performanță într-un spațiu de lucru mai mic.

Comparație clinică

Studiul clinic de comparație a fost efectuat utilizând eșantioane arhivate care au fost obținute și caracterizate inițial cu ocazia evaluării clinice prospective a FilmArray BCID. Au fost selectate în total 100 de probe astfel încât fiecare analit (și marker de rezistență la antibiotice) a fost reprezentat de 3-5 ori. Fiecare eșantion a fost decongelat și testat cu sistemele FilmArray și FilmArray 2.0. Concordanță procentuală pozitivă (CPP) totală între sisteme a fost de 100% cu limita inferioară a intervalului dual de încredere de 95% (95% II) la 96,8%. Concordanță procentuală negativă (CPN) totală a fost de 100% cu limita inferioară a intervalului dual de încredere de 95% CI la 99,7%.

Tabelul 78. Rezultatele analiților conform studiului clinic comparativ FilmArray

Analit	FilmArray 2.0 / FilmArray					
	CPP	%	95% II	CPN	%	95% II
Bacterii gram-pozitive						
<i>Enterococcus</i>	6/6	100%	54,1%–100%	94/94	100%	96,2%–100%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/4	100%	39,8%–100%	96/96	100%	96,2%–100%
<i>Staphylococcus</i>	10/10	100%	69,2-100%	89/90	98,9%	94-100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Streptococcus</i>	15/15	100%	78,2-100%	85/85	100%	95,8%–100%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%

Analit	FilmArray 2.0 / FilmArray					
	CPP	%	95% II	CPN	%	95% II
Bacterii gram-negative						
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Enterobacteriaceae</i>	23/23	100%	85,2-100%	77/77	100%	95,3-100%
Complex <i>Enterobacter cloacae</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Escherichia coli</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100%	39,8%–100%	96/96	100%	96,2%–100%
<i>Proteus</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Serratia marcescens</i>	3/3	100%	29,2%–100%	97/97	100%	96,3%–100%
<i>Haemophilus influenzae</i>	4/4	100%	39,8%–100%	96/96	100%	96,2%–100%
<i>Neisseria meningitidis</i>	4/4	100%	39,8%–100%	96/96	100%	96,2%–100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4/4	100%	39,8%–100%	96/96	100%	96,2%–100%
Levură						
<i>Candida albicans</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Candida glabrata</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Candida krusei</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Candida parapsilosis</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
<i>Candida tropicalis</i>	5/5	100%	47,8%–100%	95/95	100%	96,2%–100%
Gene de rezistență antimicrobiană						
<i>mecA</i>	5/5	100%	47,8%–100%	5/5	100%	47,8%–100%
<i>vanA/B</i>	3/3	100%	29,2%–100%	3/3	100%	29,2%–100%
KPC	4/4	100%	39,8%–100%	28/28	100%	87,7-100%
Concordanță totală	113/113	100%	96,8-100%	1886/1887	100%	99,7-100%

A fost calculată performanța sistemului pentru testarea a 100 de eșantioane pe fiecare platformă. Pentru FilmArray și FilmArray 2.0, au fost testate în total 102 proceduri și au fost finalizate 100 de proceduri (98,8%; 100/102). Au existat două erori de procedură din cauza unor erori software (2,0%) pe fiecare sistem; toate procedurile au fost finalizate cu o singură retestare. Nu s-au observat eșecuri la control la niciun sistem.

Reproductibilitatea

S-a derulat un studiu de reproductibilitate multicentru pentru a determina reproductibilitatea între centre și reproductibilitatea generală a BCID Panel pe sistemele multi-dispozitiv FilmArray 2.0. Testarea reproductibilității a avut loc în trei centre de testare utilizând un kit cu două probe de cultură de sânge simulate, fiecare împărțit în diferite combinații de trei organisme diferite (analizi). Organismele testate au inclus tulpini reprezentative a două bacterii gram-pozitive, două bacterii gram-negative și două specii de *Candida*, precum și o tulpină reprezentativă pentru fiecare dintre genele de rezistență antimicrobiană detectate de kit.

Pentru a reprezenta cel mai bine structura eșantioanelor care ar putea fi testate de BCID Panel, jumătate dintre analizi au fost la o concentrație în concordanță cu nivelul organismului într-o fiolă de cultură de sânge la momentul pozitivității și jumătate din analizi la o concentrație similară cu cea observată în fiole la 8 ore după pozitivitate (a se vedea secțiunea Creștere și detectare de mai sus). Rezultatele negative pentru fiecare test au fost obținute din probe neinoculate cu un organism corespunzător (fără analit în probă).

Datele includ 90 de replicări per analit și încorporează o serie de variații potențiale introduse de 10 operatori diferiți, 3 loturi diferite de punji și 14 dispozitive FilmArray 2.0 diferite configurate pe 3 sisteme multi-dispozitiv diferite. Similar cu rezultatele de reproductibilitatea FilmArray BCID Panel pe FilmArray (Tabelele 73-76 de mai sus), concordanța procentuală (%) cu rezultatul așteptat, Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat) sau N/A a fost de 98,9% sau mai mare, iar devierea standard în Tm a fost de cel mult 0,5°C pentru toate testele.

NOTĂ: Reproducibilitatea rezultatelor FilmArray BCID Panel a fost, de asemenea, evaluată pe FilmArray Torch. Studiul a evaluat detectarea fiecărui analit al BCID Panel (inclusiv a genelor de rezistență antimicrobiană) la nivele de cultură de sânge pozitivă pe mai multe sisteme FilmArray Torch pe parcursul mai multor zile, cu operatori diferiți și loturi multiple de punji cu reactivi. Reproducibilitatea rezultatelor a fost echivalentă cu rezultatele studiilor de reproductibilitate pe sistemele FilmArray și FilmArray 2.0 ((concordanță cu rezultate Detected (Detectat) și Not Detected (Nedetectat) preconizate în ≥98% dintre eșantioanele testate), cu o deviație Tm standard pentru fiecare testare de cel mult ± 0,5°C.

Tabelul 79. Rezumatul rezultatelor de reproductibilitate pe FilmArray 2.0

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat și Concentrația de testare	Rezultatele preconizate ale testului	% Concordanță cu rezultatul preconizat			
			Centru/Sistem			Total [Interval de încredere 95%]
			A	B	C	
Enterococcus	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
Listeria monocytogenes	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Staphylococcus	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
Staphylococcus aureus	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
Streptococcus	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Streptococcus agalactiae	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Streptococcus pneumoniae	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Streptococcus pyogenes	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Acinetobacter baumannii	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
Enterobacteriaceae	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
Complex Enterobacter cloacae	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat și Concentrația de testare	Rezultatele preconizate ale testului	% Concordanță cu rezultatul preconizat			
			Centru/Sistem			Total [Interval de încredere 95%]
			A	B	C	
<i>Escherichia coli</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
<i>Proteus</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Serratia marcescens</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 1,40E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 3,10E+04	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
<i>Candida glabrata</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i> ATCC 90878 3,20E+07	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
<i>Candida parapsilosis</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	59/60 98,3%	60/60 100%	60/60 100%	179/180 99,4% (96,9%-99,9%)
<i>Candida tropicalis</i>	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat)	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>vanA/B</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB] JMI 368 8,95E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Nu este cazul	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA] ATCC BAA-1747 8,60E+06 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,7%	89/90 98,9% (94,0%-100%)
	Nu este cazul	Nu este cazul	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)

Rezultatul testului BCID Panel	Organism Testat și Concentrația de testare	Rezultatele preconizate ale testului	% Concordanță cu rezultatul preconizat			
			Centru/Sistem			Total [Interval de încredere 95%]
			A	B	C	
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> [KPC] JMI 766 9,40E+08 UFC/mL	Detected (Detectat)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Nu este cazul	Not Detected (Nedetectat) ^a	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)

^a Rezultatul preconizat al testului KPC pentru probele neîmbogățite cu organisme care conțin KPC a fost Not Detected (Nedetectat) (și nu N/A) datorită prezenței *P. aeruginosa* în probă.

REFERINȚE

1. National Vital Statistics Reports, Deaths: Preliminary Data for 2010.; Available from: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et al., *Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care*. Crit Care Med, 2001. **29**(7): p. 1303-10.
3. Fisher, K. and C. Phillips, *The ecology, epidemiology and virulence of Enterococcus*. Microbiology, 2009. **155**(Pt 6): p. 1749-57.
4. Wisplinghoff, H., et al., *Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study*. Clin Infect Dis, 2004. **39**(3): p. 309-17.
5. Sood, S., et al., *Enterococcal infections & antimicrobial resistance*. Indian J Med Res, 2008. **128**(2): p. 111-21.
6. Shahban, S.A., N. Manjula, and S. Siddiqui, *Listeria septicaemia following insertion of a dynamic hip screw: A case report and literature review*. Int J Surg Case Rep, 2012. **3**(9): p. 448-50.
7. Wing, E.J. and S.H. Gregory, *Listeria monocytogenes: clinical and experimental update*. J Infect Dis, 2002. **185** Suppl 1: p. S18-24.
8. Disson, O. and M. Lecuit, *Targeting of the central nervous system by Listeria monocytogenes*. Virulence, 2012. **3**(2): p. 213-21.
9. Vazquez-Boland, J.A., et al., *Listeria pathogenesis and molecular virulence determinants*. Clin Microbiol Rev, 2001. **14**(3): p. 584-640.
10. Versalovic, J., *Manual of clinical microbiology*. 10th ed, ed. A.S.f. Microbiology. 2011, Washington DN: ASM Press.
11. Hidron, A.I., et al., *NHSN annual update: antimicrobial-resistant pathogens associated with healthcare-associated infections: annual summary of data reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2006-2007*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2008. **29**(11): p. 996-1011.
12. Cunningham, M.W., *Pathogenesis of group A streptococcal infections*. Clin Microbiol Rev, 2000. **13**(3): p. 470-511.
13. Efstratiou, A., *Group A streptococci in the 1990s*. J Antimicrob Chemother, 2000. **45** Suppl: p. 3-12.
14. Stoll, B.J., et al., *Early onset neonatal sepsis: the burden of group B Streptococcal and E. coli disease continues*. Pediatrics, 2011. **127**(5): p. 817-26.
15. Peleg, A.Y., H. Seifert, and D.L. Paterson, *Acinetobacter baumannii: emergence of a successful pathogen*. Clin Microbiol Rev, 2008. **21**(3): p. 538-82.
16. Dijkshoorn, L., A. Nemec, and H. Seifert, *An increasing threat in hospitals: multidrug-resistant Acinetobacter baumannii*. Nat Rev Microbiol, 2007. **5**(12): p. 939-51.
17. Robledo, I.E., et al., *Detection of KPC in Acinetobacter spp. in Puerto Rico*. Antimicrob Agents Chemother, 2010. **54**(3): p. 1354-7.
18. Nemec, A., et al., *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 2015: p. 934-942.
19. Higgins, P.G., et al., *A PCR-based method to differentiate between Acinetobacter baumannii and Acinetobacter genomic species 13TU*. Clin Microbiol Infect, 2007. **13**(12): p. 1199-201.
20. Fedler, K.A., D.J. Biedenbach, and R.N. Jones, *Assessment of pathogen frequency and resistance patterns among pediatric patient isolates: report from the 2004 SENTRY Antimicrobial Surveillance Program on 3 continents*. Diagn Microbiol Infect Dis, 2006. **56**(4): p. 427-36.
21. Lockhart, S.R., et al., *Antimicrobial resistance among Gram-negative bacilli causing infections in intensive care unit patients in the United States between 1993 and 2004*. J Clin Microbiol, 2007. **45**(10): p. 3352-9.
22. Paterson, D.L., *Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae*. Am J Infect Control, 2006. **34**(5 Suppl 1): p. S20-8; discussion S64-73.
23. Tindall, B.J., G. Sutton, and G.M. Garrity, *Enterobacter aerogenes Hormaeche and Edwards 1960 (Approved Lists 1980) and Klebsiella mobilis Bascomb et al. 1971 (Approved Lists 1980) share the same nomenclatural type (ATCC 13048) on the Approved Lists and are homotypic synonyms, with consequences for the name Klebsiella mobilis Bascomb et al. 1971 (Approved Lists 1980)*. Int J Syst Evol Microbiol, 2017. **67**(2): p. 502-504.
24. Diekema, D.J., et al., *Survey of bloodstream infections due to gram-negative bacilli: frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of isolates collected in the United States, Canada, and Latin America for the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program, 1997*. Clin Infect Dis, 1999. **29**(3): p. 595-607.

25. Mezzatesta, M.L., F. Gona, and S. Stefani, *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiol*, 2012. **7**: p. 887-902.
26. Abbott, S.L., *Klebsiella, enterobacter, citrobacter, serratia, plesiomonas, and other enterobacteriaceae*, in *Manual of Clinical Microbiology, 10th Edition*, J. Versalovic, Carroll, K. C., Funke, G., Jorgensen, J. H., Landry, M. L., and Warnock, D. W., Editor. 2011, ASM press: Washington, D. C. p. 639 - 657.
27. Anderson, D.J., et al., *Seasonal variation in Klebsiella pneumoniae bloodstream infection on 4 continents*. *J Infect Dis*, 2008. **197**(5): p. 752-6.
28. Kim, B.N., et al., *Retrospective analysis of clinical and microbiological aspects of Klebsiella oxytoca bacteremia over a 10-year period*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2002. **21**(6): p. 419-26.
29. Kovtunovych, G., et al., *Identification of Klebsiella oxytoca using a specific PCR assay targeting the polygalacturonase pehX gene*. *Res Microbiol*, 2003. **154**(8): p. 587-92.
30. Park, J.S., et al., *Evaluation of three phenotypic identification systems for clinical isolates of Raoultella ornithinolytica*. *J Med Microbiol*, 2011. **60**(Pt 4): p. 492-9.
31. Laupland, K.B., et al., *Population-based laboratory surveillance for tribe Proteeeae isolates in a large Canadian health region*. *Clin Microbiol Infect*, 2007. **13**(7): p. 683-8.
32. Nagano, N., et al., *Nosocomial outbreak of infections by Proteus mirabilis that produces extended-spectrum CTX-M-2 type beta-lactamase*. *J Clin Microbiol*, 2003. **41**(12): p. 5530-6.
33. Chen, C.Y., et al., *Proteus mirabilis urinary tract infection and bacteremia: risk factors, clinical presentation, and outcomes*. *J Microbiol Immunol Infect*, 2012. **45**(3): p. 228-36.
34. Luzzaro, F., et al., *Prevalence and epidemiology of microbial pathogens causing bloodstream infections: results of the OASIS multicenter study*. *Diagn Microbiol Infect Dis*, 2011. **69**(4): p. 363-9.
35. Aucken, H.M. and T.L. Pitt, *Antibiotic resistance and putative virulence factors of Serratia marcescens with respect to O and K serotypes*. *J Med Microbiol*, 1998. **47**(12): p. 1105-13.
36. Janda, J.M.a.S.L.A., *The enterobacteria*. 2nd ed. 2005, Washington DC: ASM Press.
37. Agrawal, A. and T.F. Murphy, *Haemophilus influenzae infections in the H. influenzae type b conjugate vaccine era*. *J Clin Microbiol*, 2011. **49**(11): p. 3728-32.
38. Ladhani, S., et al., *Invasive Haemophilus influenzae Disease, Europe, 1996-2006*. *Emerg Infect Dis*, 2010. **16**(3): p. 455-63.
39. Bilukha, O.O. and N. Rosenstein, *Prevention and control of meningococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. *MMWR Recomm Rep*, 2005. **54**(RR-7): p. 1-21.
40. Dolan-Livengood, J.M., et al., *Genetic basis for nongroupable Neisseria meningitidis*. *J Infect Dis*, 2003. **187**(10): p. 1616-28.
41. Claus, H., et al., *Many carried meningococci lack the genes required for capsule synthesis and transport*. *Microbiology*, 2002. **148**(Pt 6): p. 1813-9.
42. Sadler, F., et al., *Genetic analysis of capsular status of meningococcal carrier isolates*. *Epidemiol Infect*, 2003. **130**(1): p. 59-70.
43. Munro, R., *Meningococcal disease: treatable but still terrifying*. *Intern Med J*, 2002. **32**(4): p. 165-9.
44. Milonovich, L.M., *Meningococcemia: epidemiology, pathophysiology, and management*. *J Pediatr Health Care*, 2007. **21**(2): p. 75-80.
45. Pollard, A.J., et al., *Emergency management of meningococcal disease: eight years on*. *Arch Dis Child*, 2007. **92**(4): p. 283-6.
46. Yang, M.A., et al., *Pseudomonas aeruginosa bacteremia in children over ten consecutive years: analysis of clinical characteristics, risk factors of multi-drug resistance and clinical outcomes*. *J Korean Med Sci*, 2011. **26**(5): p. 612-8.
47. Haynes, A., 3rd, et al., *Syndecan 1 shedding contributes to Pseudomonas aeruginosa sepsis*. *Infect Immun*, 2005. **73**(12): p. 7914-21.
48. Morales, E., et al., *Hospital costs of nosocomial multi-drug resistant Pseudomonas aeruginosa acquisition*. *BMC Health Serv Res*, 2012. **12**: p. 122.
49. Correa, A., et al., *First report of a Pseudomonas aeruginosa isolate coharboring KPC and VIM carbapenemases*. *Antimicrob Agents Chemother*, 2012. **56**(10): p. 5422-3.
50. Pfaller, M.A. and D.J. Diekema, *Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem*. *Clin Microbiol Rev*, 2007. **20**(1): p. 133-63.
51. Klotz, S.A., et al., *Polymicrobial bloodstream infections involving Candida species: analysis of patients and review of the literature*. *Diagn Microbiol Infect Dis*, 2007. **59**(4): p. 401-6.

52. Lockhart, S.R., et al., *Species identification and antifungal susceptibility testing of Candida bloodstream isolates from population-based surveillance studies in two U.S. cities from 2008 to 2011*. J Clin Microbiol, 2012. **50**(11): p. 3435-42.
53. Cornet, M., et al., *Molecular identification of closely related Candida species using two ribosomal intergenic spacer fingerprinting methods*. J Mol Diagn, 2011. **13**(1): p. 12-22.
54. Bouchami, O., et al., *Molecular epidemiology of methicillin-resistant Staphylococcus hominis (MRSHo): low clonality and reservoirs of SCCmec structural elements*. PLoS One, 2011. **6**(7): p. e21940.
55. Shore, A.C., et al., *Detection of staphylococcal cassette chromosome mec type XI carrying highly divergent mecA, mecI, mecR1, blaZ, and ccr genes in human clinical isolates of clonal complex 130 methicillin-resistant Staphylococcus aureus*. Antimicrob Agents Chemother, 2011. **55**(8): p. 3765-73.
56. Ruppe, E., et al., *Diversity of staphylococcal cassette chromosome mec structures in methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis and Staphylococcus haemolyticus strains among outpatients from four countries*. Antimicrob Agents Chemother, 2009. **53**(2): p. 442-9.
57. Jorgensen, J.H., *Mechanisms of methicillin resistance in Staphylococcus aureus and methods for laboratory detection*. Infect Control Hosp Epidemiol, 1991. **12**(1): p. 14-9.
58. Xu, X., et al., *vanM, a new glycopeptide resistance gene cluster found in Enterococcus faecium*. Antimicrob Agents Chemother, 2010. **54**(11): p. 4643-7.
59. Zirakzadeh, A. and R. Patel, *Vancomycin-resistant enterococci: colonization, infection, detection, and treatment*. Mayo Clin Proc, 2006. **81**(4): p. 529-36.
60. Clark, N.C., et al., *Detection and differentiation of vanC-1, vanC-2, and vanC-3 glycopeptide resistance genes in enterococci*. J Clin Microbiol, 1998. **36**(8): p. 2294-7.
61. Yigit, H., et al., *Novel carbapenem-hydrolyzing beta-lactamase, KPC-1, from a carbapenem-resistant strain of Klebsiella pneumoniae*. Antimicrob Agents Chemother, 2001. **45**(4): p. 1151-61.
62. Rapp, R.P. and C. Urban, *Klebsiella pneumoniae carbapenemases in Enterobacteriaceae: history, evolution, and microbiology concerns*. Pharmacotherapy, 2012. **32**(5): p. 399-407.
63. Chen, L., et al., *Multiplex real-time PCR for detection of an epidemic KPC-producing Klebsiella pneumoniae ST258 clone*. Antimicrob Agents Chemother, 2012. **56**(6): p. 3444-7.
64. Arnold, R.S., et al., *Emergence of Klebsiella pneumoniae carbapenemase-producing bacteria*. South Med J, 2011. **104**(1): p. 40-5.
65. Poirel, L. and P. Nordmann, *Carbapenem resistance in Acinetobacter baumannii: mechanisms and epidemiology*. Clin Microbiol Infect, 2006. **12**(9): p. 826-36.
66. Wolter, D.J., et al., *Surveillance of carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa isolates from Puerto Rican Medical Center Hospitals: dissemination of KPC and IMP-18 beta-lactamases*. Antimicrob Agents Chemother, 2009. **53**(4): p. 1660-4.
67. Landman, D., et al., *Accuracy of carbapenem nonsusceptibility for identification of KPC-possessing Enterobacteriaceae by use of the revised CLSI breakpoints*. J Clin Microbiol, 2011. **49**(11): p. 3931-3.
68. Nordmann, P., G. Cuzon, and T. Naas, *The real threat of Klebsiella pneumoniae carbapenemase-producing bacteria*. Lancet Infect Dis, 2009. **9**(4): p. 228-36.
69. Bratu, S., et al., *Detection of KPC carbapenem-hydrolyzing enzymes in Enterobacter spp. from Brooklyn, New York*. Antimicrob Agents Chemother, 2005. **49**(2): p. 776-8.
70. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 2009.
71. Institute, C.L.S., *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition M29-A3*. 2005.
72. Westgard, J.O. and Clinical and Laboratory Standards Institute., *Statistical quality control for quantitative measurement procedures : principles and definitions*. 3rd ed. Clinical and Laboratory Standards Institute (Series). 2006, Wayne, Pa: CLSI. x, 33 p.
73. Garrett, P.E., et al., *User protocol for evaluation of qualitative test performance : approved guideline*. 2nd ed. CLSI document., 2008, Wayne, Pa.: Clinical and Laboratory Standards Institute. x, 47 p.
74. Nemec, A., et al., *Acinetobacter seifertii sp. nov., a member of the Acinetobacter calcoaceticus-Acinetobacter baumannii complex isolated from human clinical specimens*. Int J Syst Evol Microbiol, 2015. **65**(Pt 3): p. 934-42.
75. Johnson, J., et al., *Natural atypical Listeria innocua strains with Listeria monocytogenes pathogenicity island 1 genes*. Appl Environ Microbiol, 2004. **70**(7): p. 4256-66.
76. Jatón, K., et al., *False-negative PCR result due to gene polymorphism: the example of Neisseria meningitidis*. J Clin Microbiol, 2010. **48**(12): p. 4590-1.

77. Cavrini, F., et al., *Multiple nucleotide substitutions in the Neisseria meningitidis serogroup C ctrA gene cause false-negative detection by real-time PCR*. J Clin Microbiol, 2010. **48**(8): p. 3016-8.
78. CLSI, *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 23rd Informational Supplement*. 2013: Clinical Laboratory Standards Institute: Wayne Pennsylvania.
79. Tong, S.Y., et al., *Novel staphylococcal species that form part of a Staphylococcus aureus-related complex: the non-pigmented Staphylococcus argenteus sp. nov. and the non-human primate-associated Staphylococcus schweitzeri sp. nov.* Int J Syst Evol Microbiol, 2015. **65**(Pt 1): p. 15-22.
80. Oren, A. and G.M. Garrity, *List of new names and new combinations previously effectively, but not validly, published: Validation List no. 166*. Int J Syst Evol Microbiol, 2016. **66**(11): p. 4916.
81. Brady, C., et al., *Taxonomic evaluation of the genus Enterobacter based on multilocus sequence analysis (MLSA): proposal to reclassify E. nimipressuralis and E. amnigenus into Lelliottia gen. nov. as Lelliottia nimipressuralis comb. nov. and Lelliottia amnigena comb. nov., respectively, E. gergoviae and E. pyrinus into Pluralibacter gen. nov. as Pluralibacter gergoviae comb. nov. and Pluralibacter pyrinus comb. nov., respectively, E. cowanii, E. radicincitans, E. oryzae and E. arachidis into Kosakonia gen. nov. as Kosakonia cowanii comb. nov., Kosakonia radicincitans comb. nov., Kosakonia oryzae comb. nov. and Kosakonia arachidis comb. nov., respectively, and E. turicensis, E. helveticus and E. pulveris into Cronobacter as Cronobacter zurichensis nom. nov., Cronobacter helveticus comb. nov. and Cronobacter pulveris comb. nov., respectively, and emended description of the genera Enterobacter and Cronobacter*. Syst Appl Microbiol, 2013. **36**(5): p. 309-19.
82. Saha, R., et al., *Klebsiella michiganensis sp. nov., a new bacterium isolated from a tooth brush holder*. Curr Microbiol, 2013. **66**(1): p. 72-8.
83. Brisse, S., V. Passet, and P.A. Grimont, *Description of Klebsiella quasipneumoniae sp. nov., isolated from human infections, with two subspecies, Klebsiella quasipneumoniae subsp. quasipneumoniae subsp. nov. and Klebsiella quasipneumoniae subsp. similipneumoniae subsp. nov., and demonstration that Klebsiella singaporensis is a junior heterotypic synonym of Klebsiella variicola*. Int J Syst Evol Microbiol, 2014. **64**(Pt 9): p. 3146-52.

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Informațiile privind garanția acordată pentru produs sunt disponibile online la:

<http://www.biofiredx.com/support/>

Pentru informații privind garanția acordată clienților din afara Statelor Unite, contactați reprezentanța comercială locală bioMérieux sau un distribuitor autorizat.



A B I O M É R I E U X C O M P A N Y

*Pentru informații suplimentare privind produsele
și aplicațiile noastre, contactați Departamentul
pentru Asistența Clienților din cadrul BioFire
Diagnostics, reprezentantul de vânzări
bioMérieux local sau un distribuitor autorizat.*