

BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel plus



Instrukcja obsługi	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038
Skrócona instrukcja obsługi	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0042
Karta charakterystyki	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0056
Moduł saszetek	www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOpus20
Dział obsługi klienta i pomocy technicznej <small>*Więcej informacji na temat kontaktowania się z Działem obsługi klienta i pomocy technicznej, patrz Załącznik A.</small>	Nr tel.: 1-800-735-6544 (bezpłatny) Adres e-mail: support@BioFireDX.com Strona internetowa: www.biofiredx.com
	Można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy bioMérieux lub autoryzowanym dystrybutorem

PRZEZNACZENIE

BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel *plus* to multipleksowy test kwasu nukleinowego przeznaczony do stosowania z systemami FilmArray®, FilmArray® 2.0 lub FilmArray® Torch do jednoczesnego wykrywania i identyfikacji kwasów nukleinowych wielu wirusów i bakterii, jak również genów oporności na antybiotyki w próbkach płwociny (płwocina indukowana, płwocina wykrztuszona spontanicznie lub aspirat tchawiczy) lub próbkach popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL lub mini-BAL) uzyskanych od osób, u których podejrzewa się zakażenie dolnych dróg oddechowych.

Obecność następujących bakterii stwierdzana jest w sposób ilościowy za pomocą przedziałów reprezentujących około 10^4 , 10^5 , 10^6 lub $\geq 10^7$ kopii genomowych kwasu nukleinowego bakterii na mililitr (kopie/mL) próbki, aby pomóc w oszacowaniu względnej ilości kwasu nukleinowego tychże bakterii powszechnie występujących w próbce:

Bakterie, których obecność stwierdzana jest za pomocą przedziałów 10^4 , 10^5 , 10^6 lub $\geq 10^7$ kopii/mL		
<i>Kompleks Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Kompleks Enterobacter cloacae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grupa	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>

Obecność następujących bakterii atypowych, wirusów i genów oporności na antybiotyki określana jest jakościowo:

Bakterie atypowe		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Wirusy		
Adenowirus	Ludzki rinowirus/enterowirus	Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)
Koronawirus	Wirus grypy typu A	Wirus paragrypy
Ludzki metapneumowirus	Wirus grypy typu B	Syncytialny wirus oddechowy
Geny oporności na antybiotyki		
CTX-M	NDM	<i>mecA/C</i> i MREJ
IMP	OXA-48-like	
KPC	VIM	

Wykrywanie i identyfikacja kwasów nukleinowych określonych wirusów i bakterii, a także oszacowanie względnej ilości kwasu nukleinowego bakterii wykrywanych w próbkach pobranych od osób z objawami podmiotowymi i/lub przedmiotowymi zakażenia dróg oddechowych, stanowi pomoc w rozpoznaniu zakażenia dolnych dróg oddechowych, jeśli jednocześnie korzysta się z innych danych klinicznych i epidemiologicznych. Wyniki tego testu nie mogą stanowić wyłącznej podstawy do postawienia rozpoznania, wdrożenia leczenia czy podejmowania innych decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego.

Ujemny wynik u pacjenta z chorobą układu oddechowego może świadczyć o zakażeniu patogenem, którego nie wykrywa ten test, patogenami poniżej granicy wykrywalności, lub w przypadku oznaczeń bakteryjnych obecności czynnika na poziomie poniżej najniższego odnotowywanego przedziału 10^4 kopii/mL. Wykrycie patogenów oznaczanych przez test nie wyklucza współistniejącego zakażenia innymi drobnoustrojami: patogeny wykrywane przez test FilmArray Pneumonia Panel *plus* mogą nie stanowić czynnika etiologicznego w danym przypadku. Podczas oceny pacjenta z potencjalnym zakażeniem dolnych dróg oddechowych może okazać się konieczne wykonanie dodatkowych testów laboratoryjnych (np. hodowla bakterii lub wirusów, testy immunofluorescencyjne lub badania radiograficzne).

Wykrycie kwasu nukleinowego bakterii może wskazywać na kolonizację lub obecność prawidłowej flory układu oddechowego i niekoniecznie musi świadczyć o czynniku wywołującym zapalenie płuc. Półilościowe wyniki w postaci przedziałów (kopie/mL), generowane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie są równoważne jednostce CFU/mL i nie są spójnie skorelowane z liczebnością bakterii w porównaniu do wyniku podanego w CFU/mL. W przypadku próbek z wysoką liczebnością wykrytych bakterii, względna liczebność kwasów nukleinowych (kopie/mL) może nie korelować ze względną liczebnością bakterii określoną przez kulturę (CFU/mL). Zaleca się ocenę korelacji klinicznej w celu określenia znaczenia półilościowego przedziału (kopie/mL) dla postępowania klinicznego.

Wykryty gen oporności na antybiotyki może, ale nie musi być powiązany z czynnikiem (-ami) wywołującym chorobę. Wyniki ujemne uzyskane w oznaczeniach wybranych genów oporności na antybiotyki nie świadczą o wrażliwości na odpowiednie klasy antybiotyków, ponieważ istnieje wiele mechanizmów oporności na antybiotyki.

Oporność na antybiotyki nabywana jest za pośrednictwem różnych mechanizmów. Wynik „Not Detected” (nie wykryto) dla genetycznego markera oporności na antybiotyki nie oznacza wrażliwości na skojarzone antybiotyki lub klasy antybiotyków. Wynik „Detected” (wykryto) dla genetycznego markera oporności na antybiotyki nie może być bezsprzecznie powiązany z wykrytym mikroorganizmem. Hodowla jest niezbędna do uzyskania izolatów do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, a wyniki z FilmArray Pneumonia Panel *plus* należy stosować w połączeniu z wynikami hodowli dla określenia wrażliwości lub oporności bakterii.

Z powodu podobieństwa genetycznego między ludzkim rinowirusem i enterowirusem test nie umożliwia ich wiarygodnego rozróżnienia. Po uzyskaniu dodatniego wyniku testu wobec rinowirusa/enterowirusa należy zastosować alternatywną metodę (np. hodowle komórek lub analizę sekwencji), jeśli wymagane jest rozróżnienie między tymi wirusami.

Dodatni wynik wobec MERS-CoV należy zgłosić do krajowych lub lokalnych organów ochrony zdrowia. Nie należy w takich przypadkach podejmować prób prowadzenia hodowli wirusów, chyba że dostępna jest placówka klasy BSL-3+, która odebrałaby próbki i wykonała hodowlę.

Hodowla jest niezbędna do identyfikacji patogenów niewykrywanych przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* w celu dalszego określania rodzaju, kompleksu lub grupy drobnoustrojów (jeśli wymagane), w celu zidentyfikowania patogenów bakteryjnych obecnych w ilości poniżej przedziału liczebności 10^4 kopii/mL (jeśli wymagane), i dla określenia wrażliwości na antybiotyki.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Patogeny dolnych dróg oddechowych wywołują ostre, miejscowe i układowe choroby, które mają najcięższy przebieg u dzieci, osób starszych i osób z upośledzonym układem odpornościowym. Objawy zakażenia dolnych dróg oddechowych mogą obejmować duszność, osłabienie, wysoką gorączkę, kaszel i zmęczenie. Jako że choroby wywołane różnymi wirusami i bakteriami mają podobny przebieg, rozpoznanie wyłącznie na podstawie objawów klinicznych jest trudne. Identyfikacja potencjalnych czynników etiologicznych, a także określenie względnej liczebności powszechnych czynników bakteryjnych, dostarcza danych pomocnych lekarzowi we wdrożeniu odpowiedniego leczenia, a organom zdrowia publicznego — we wdrożeniu działań zapobiegających rozprzestrzenianiu się choroby. FilmArray Pneumonia Panel *plus* zaprojektowany jest do jednoczesnego wykrywania i identyfikacji patogenów powodujących zakażenia dolnych dróg oddechowych, oraz związanych z nimi genów oporności na antybiotyki (AMR) opisanych poniżej, jak również szacowanej względnej ilości kwasu nukleinowego wymienionych wcześniej powszechnych czynników bakteryjnych.

Opis wykrywanych drobnoustrojów

Bakterie (wyniki podane półilościowo, zawarte w przedziałach określonych jako ilość kopii/mL)

***Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* kompleks** — bakterie *Acinetobacter baumannii* to wszechobecne, niefermentujące, Gram-ujemne pałeczki, które występują głównie jako oportunistyczne patogeny zarażające pacjentów w stanie krytycznym. Bakteria ta sporadycznie wchodzi w skład prawidłowej flory skóry. Szpitalne zapalenie płuc jest najpowszechniejszym zakażeniem spowodowanym bakterią *A. baumannii*, chociaż inne zakażenia szpitalne wywołane przez *A. baumannii* stają się coraz częstsze.¹ Nie można w sposób wiarygodny rozróżnić niektórych spokrewnionych gatunków z rodzaju *Acinetobacter* od bakterii *A. baumannii* przy użyciu ręcznych lub automatycznych urządzeń do identyfikacji fenotypowej drobnoustrojów. Gatunki te, obejmujące *A. calcoaceticus*, *A. pittii* (gatunek genomowy 3), *A. seifertii* i *A. nosocomialis* (gatunek genomowy 13TU) zgrupowane są razem z *A. baumannii* w **kompleks *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (ACB)**. Szczepy wielolekooporne wykazują oporność na większość klas antybiotyków, w tym karbapenemów. Bakterie mogą być nosicielami różnych metalo-beta-laktamaz zdolnych do hydrolizy karbapenemów.²

***Enterobacter cloacae* kompleks** — *Enterobacter cloacae* i przedstawiciele kompleksu *E. cloacae* (*Enterobacter asburiae*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter kobei* i *Enterobacter ludwigii*) to gram-ujemne laseczki należące do rodziny *Enterobacteriaceae*, które są składnikiem prawidłowej flory jelita. Wszyscy przedstawiciele kompleksu identyfikowani są ogólnie jako „*E. cloacae*”, ponieważ grupa ta jest niejednorodna. Kompleks *E. cloacae* zaangażowany jest w liczne infekcje szpitalne, które charakteryzują się ciężkim przebiegiem u pacjentów OIT/OIOM.⁹ Przedstawiciele kompleksu identyfikowani są ogólnie jako „*E. cloacae*” i wśród gatunków wchodzących w skład kompleksu, *E. cloacae*, *E. hormaechei* i *E. asburiae*, są najczęściej zaangażowane w zapalenie płuc, przy czym *E. cloacae* zawiera więcej rodzajów β-laktamaz niż inne gatunki.⁴ Aż do 31% przypadków szpitalnego zapalenia płuc na OIT/OIOM wywołanych przez *Enterobacter* związanych jest ze szczepami wykazującymi oporność na cefalosporynę.⁵

Escherichia coli to Gram-ujemna bakteria jelitowa, która jest częścią prawidłowej flory jelit człowieka i zwierząt. *E. coli* obecna jest w około 6–9% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc oraz szpitalnego zapalenia płuc i odpowiada za 1,2% wszystkich rozpoznanych zapaleń płuc w USA.^{6,7} *E. coli* działa jako oportunistyczny czynnik zapalenia płuc a rokowanie związane z zapaleniem płuc wywołanym przez *E. coli* jest gorsze niż w przypadku zapalenia płuc wywołanego przez inne bakterie i wirusy.⁷ Podobnie jak w przypadku innych bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*, beta-laktamazy o szerokim spektrum (ESBL) stanowią istotny problem związany z opornością na antybiotyki.

Haemophilus influenzae to Gram-ujemna pałeczka, izolowana wyłącznie u ludzi⁸, która może być częścią prawidłowej flory gardła i może powodować infekcje po dostaniu się do dolnych dróg oddechowych.^{9–11} Szczepy bakterii *H. influenzae* dzieli się na dwie grupy w zależności od obecności lub braku polisacharydu otoczkowego.^{12,13} Szczepy otoczkowe dzielą się z kolei na sześć serotypów (od a do f). Przed wprowadzeniem powszechnego zastosowania skoniugowanych szczepionek przeciw *H. influenzae* typu b (Hib), Hib był czynnikiem powodującym > 80% inwazyjnych zakażeń

H. influenzae, głównie u dzieci poniżej piątego roku życia.^{12,13} W obszarach rutynowych szczepień, większość inwazyjnych infekcji *H. influenzae* powodowana jest przez szczepy nietypowalne i dotyczy głównie dzieci w wieku poniżej 1 roku życia¹², ze śmiertelnością na poziomie 13–20%.¹³ Od około 20 do 35% izolowanych szczepów opornych jest na amoksycylinę.¹² W literaturze nie znaleziono dowodów potwierdzających zjawisko przenoszenia genów oporności na antybiotyki wykrywanych przez FilmArray Pneumoniae Panel *plus*.^{14,15}

Klebsiella aerogenes (dawniej *Enterobacter aerogenes*¹⁶) to Gram-ujemna pałeczka, która jest przedstawicielem prawidłowej flory jelitowej. W ostatnich latach *K. aerogenes* stał się trzecią wiodącą przyczyną szpitalnych zapaleń płuc, po *Escherichia coli* i *Pseudomonas aeruginosa*.¹⁷ Spekuluje się, że to stosunkowo niedawne pojawienie się zachorowań spowodowane jest nadużywaniem cefalosporyn o rozszerzonym spektrum działania; szczepy izolowane od pacjentów w Europie i Izraelu wykazały wysoką oporność na antybiotyki β -laktamowe.¹⁸

Klebsiella oxytoca to tlenowa Gram-ujemna bakteria o kształcie pałeczki przenoszona na powierzchni błony śluzowej (nosogardła i jelit) i występująca w środowisku rolniczym. Infekcje oportunistyczne wywołane przez *K. oxytoca* obejmują infekcje tkanek miękkich, infekcje dróg moczowych, zapalenie płuc i posocznice. Podczas gdy *K. oxytoca* jest rzadkim czynnikiem w pozaszpitalnym zapaleniu płuc, jest on częściej identyfikowany w zagrażającym życiu szpitalnym zapaleniu płuc.¹⁹ Coraz większy odsetek izolatów *K. oxytoca* pochodzących z zakażeń przebiegających jako bakteremia wykazuje oporność na antybiotyki beta-laktamowe o szerokim spektrum, zwłaszcza w przypadku wcześniejszego zażywania antybiotyków²⁰. Dodatkowo zaobserwowano oporność na karbapenemy w szpitalnych ogniskach *K. oxytoca*.²¹ Rozróżnienie gatunków bakterii *Klebsiella* pod względem biochemicznym jest trudne. Izolaty *K. oxytoca* mogą zostać błędnie zidentyfikowane jako *K. pneumoniae* przez ręczne lub automatyczne biochemiczne algorytmy detekcji.²²

Grupa *Klebsiella pneumoniae* — grupa *Klebsiella pneumoniae* zawiera trzy filogrupy, ostatnio sklasyfikowane jako odrębne gatunki; *K. pneumoniae* (KPI), *K. quasipneumoniae* (KPII) i *K. variicola* (KPIII).^{23,24} Wszystkie trzy gatunki mają wiele tych samych czynników wirulencji oraz wykazują podobieństwa biochemiczne i genetyczne, co utrudnia odróżnienie *K. quasipneumoniae* i *K. variicola* od *K. pneumoniae* klinicznie lub za pomocą standardowych metod hodowli²⁵. *Klebsiella pneumoniae* to Gram-ujemna laseczka znajdująca się w prawidłowej florze jamy ustnej i skóry człowieka.²³ Jednakże, gdy *K. pneumoniae* dostanie się do płuc, może spowodować uszkodzenie pęcherzyków płucnych prowadzące do zapalenia płuc.²³ *K. pneumoniae* jest najczęściej związana z zakażeniami szpitalnymi u osób w podeszłym wieku lub z obniżoną odpornością.²⁶ *Klebsiella* spp. to patogeny oportunistyczne będące przyczyną 7–14% przypadków szpitalnego zapalenia płuc i około 8% wszystkich szpitalnych zakażeń bakteryjnych w Stanach Zjednoczonych.²⁷ Śmiertelność związana z zakażeniem płuc wywołanym przez *K. pneumoniae* wynika po części z pojawienia się u tych bakterii genów oporności na antybiotyki, takich jak karbapenemazy.^{26,28}

Moraxella catarrhalis jest oportunistyczną, Gram-ujemną bakterią występującą w układzie oddechowym człowieka. Coraz częściej dostrzega się znaczenie kliniczne tego drobnoustroju w zakażeniach dolnych dróg oddechowych u dorosłych.²⁹ Tylko 1–3% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc przypisywanych jest *M. catarrhalis*³⁰; uważa się jednak, że jest to ważny patogen wywołujący zapalenie płuc u osób starszych i/lub niedożywionych, u których występują schorzenia układu oddechowego, takie jak POChP, oraz w przypadkach szpitalnego zapalenia płuc.^{31,32} Śmiertelność z powodu zapalenia płuc wywołanego przez *M. catarrhalis* wynosi 10–29%, z większym odsetkiem u pacjentów z chorobą podstawową układu oddechowego oraz współzakażeniami innymi patogenami układu oddechowego.³² Współcześnie większość szczepów *M. catarrhalis* zawiera β -laktamazy.³³

Proteus* spp.** — Przedstawiciele bakterii Gram-ujemnych rodzaju ***Proteus są często izolowani w laboratoriach klinicznych, przy czym bakterie *Proteus mirabilis* są najczęściej spotykanym gatunkiem. Większość zakażeń (około 85%) uznaje się za pozaszpitalne³⁴; aczkolwiek dochodziło do pojawiania się szpitalnych ognisk zakażeń.³⁵ Oporność na antybiotyki to coraz poważniejszy problem w przypadku zakażeń bakteriami *Proteus*, których około 32% izolatów produkuje beta-laktamazy o szerokim spektrum.³⁶

Pseudomonas aeruginosa to Gram-ujemny patogen oportunistyczny, który jest główną przyczyną zakażeń szpitalnych i odpowiada za 10% wszystkich zakażeń szpitalnych.³⁷ Został opisany jako czynnik wywołujący zarówno pozaszpitalne zapalenie płuc, jak i szpitalne zapalenie płuc, często związane z używaniem respiratora. Bakterie *P. aeruginosa* są wrażliwe na ograniczoną liczbę antybiotyków (penicylinę antypseudomonalną, cefalosporyny, karbapenemy, fluorochinolony)³⁸,

a zakażenia wielolekoopornymi bakteriami *P. aeruginosa* stają się coraz większym problemem w szpitalach.³⁷ Karbapenemazę KPC zidentyfikowano w izolatach bakterii *P. aeruginosa*.³⁹

Serratia marcescens — *Serratia* to bakterie Gram-ujemne, które są powszechnymi patogenami szpitalnymi i czynnikami kolonizującymi. *S. marcescens* to główny gatunek patogeniczny rodzaju *Serratia*. Jest on szczególnie istotny ze względu na jego ujawniającą się oporność na antybiotyki w przypadku powszechnie stosowanych środków, np. antybiotyków beta-laktamowych, aminoglikozydów, karbapenemów i fluorochinolonów. Niebarwione bakterie *S. marcescens* są bardziej odporne na antybiotyki oraz odpowiadają za większość epidemii.⁴⁰ Do zarażeń może dojść w wyniku kontaktu między ludźmi, za pośrednictwem aparatury medycznej, płynów dożylnych lub innych roztworów.⁴¹

Staphylococcus aureus to Gram-dodatni ziarenkowiec, który rośnie tworząc klastry przypominające winogrona. Powszechna, oportunistyczna bakteria *S. aureus* jest zdolna do wywoływania szerokiego zakresu chorób i uznawana jest za najbardziej istotny klinicznie ludzki patogen z rodzaju *Staphylococcus*. *S. aureus* posiada szeroki zakres czynników wirulencji, ma różne strategie unikania odpowiedzi immunologicznej gospodarza i stał się odporny na wiele środków terapeutycznych.⁴² Jest to jeden z najczęstszych czynników etiologicznych w infekcjach dolnych dróg oddechowych, obejmujący 3–14% wszystkich przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc a w 17% przypadków stanowi najczęściej zgłaszany izolat w szpitalnym zapaleniu płuc.⁴³ Szacuje się, że około 40% izolatów *S. aureus* może być opornych na metycylinę.⁴⁴ Głównym czynnikiem oporności na metycylinę u *Staphylococcus* jest nabycie genu *mecA*.

Streptococcus agalactiae (bakterie *Streptococcus* z grupy B lub GBS) to ziarniak Gram-dodatni, pozbawiony katalaz, który rośnie tworząc łańcuchy lub pary. Gatunki bakterii *Streptococcus* występują często na błonach śluzowych jako bakterie komensalne oraz sporadycznie jako przejściowa mikroflora skóry.⁴² Bakterie *Streptococcus* tradycyjnie grupuje się na β -hemolizujące i nie- β -hemolizujące, ropotwórcze lub nieropotwórcze oraz na podstawie obecności określonych antygenów powierzchniowych (tj. podział Lancefield). Grupy Lancefield A, B, C i G są ropotwórcze i w większości β -hemolizujące.⁴² *S. agalactiae* może wywoływać zarówno wczesną postać choroby noworodków, charakteryzującą się sepsą i zapaleniem płuc w ciągu pierwszych siedmiu dni życia; jak również późną postać choroby z zapaleniem opon mózgowych i sepsą pomiędzy siódmym a trzecim miesiącem życia.⁴² W przypadku dorosłych pacjentów zakażenia *S. agalactiae* prowadzą m.in. do bakteremii, zapalenia płuc, zapalenia opon mózgowych i zapalenia wsierdza.⁴²

Streptococcus pneumoniae jest gram-dodatnią bakterią, która kolonizuje górne drogi oddechowe i stanowi najczęściej izolowany patogen dróg oddechowych w pozaszpitalnym zapaleniu płuc. W 2016 roku *S. pneumoniae* był odpowiedzialny za około 30 400 inwazyjnych zakażeń w USA, co szacunkowo doprowadziło do 3690 zgonów.⁴⁵ Na terenie USA dopuszczone do stosowania są dwie szczepionki skojarzone przeciw pneumokokom (PPV23 i PCV13), które zalecane są dla noworodków, osób z upośledzoną odpornością i osób w wieku powyżej 65 lat. Pomagają one zmniejszyć ryzyko zachorowania zarówno na chorobę inwazyjną, jak i na pneumokokowe zapalenie płuc o 50–80%.⁴⁶

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* z grupy A lub GAS) kolonizuje ludzką skórę i górne drogi oddechowe, przy czym miejsca te stanowią główne ogniska infekcji oraz rezerwuary do przenoszenia tej Gram-dodatniej bakterii.⁴² *S. pyogenes* posiadają złożone mechanizmy wirulencji, dzięki którym omijają bariery ochronne gospodarza^{47,48} oraz odpowiadają za głębokie lub inwazyjne zakażenia, zwłaszcza bakteremię, sepsę i głębokie infekcje tkanek miękkich.⁴² *S. pyogenes* został niedawno zidentyfikowany jako rzadki czynnik powodujący zapalenie płuc, zwłaszcza u osób starszych lub u osób z już istniejącymi problemami zdrowotnymi.⁴⁹ Co ciekawe, szczyt sezonu zakażeń dla *S. pyogenes* wydaje się zbieżny ze szczytem sezonu dla wirusa grypy, a u pacjentów zarażonych obydwojma wirusami odnotowuje się wyższy wskaźnik śmiertelności.⁴⁹

Bakterie atypowe

Chlamydia pneumoniae (wcześniej *Chlamydophila pneumoniae*) jest obligatoryjną bakterią wewnątrzkomórkową, wywołującą ostre infekcje układu oddechowego i jest częstą przyczyną atypowego (niewymagającego hospitalizacji) pozaszpitalnego zapalenia płuc i oskrzeli.^{50–52} Okres inkubacji *C. pneumoniae* wynosi około trzech tygodni, a chorobę mogą przenosić również bezobjawowi nosiciele.⁵² Ogniska choroby pojawiają się w szkołach, koszarach i domach opieki.⁵³ Nie określono szczytowego sezonu zakażeń dla *C. pneumoniae*.

Legionella pneumophila jest gram-ujemną pałeczką o wysokich wymaganiach odżywczych, takich jak zależność od L-cysteiny⁵⁴ i żelaza jak również stanowi czynnik etiologiczny choroby legionistów. Przyjmuje się, że środowiska wodne i glebowe są naturalnymi rezerwuarami wielu różnych bakterii z gatunku *Legionella*.⁵⁴ Około 90% przypadków legionellozy zgłoszonych u ludzi na całym świecie przypisano *L. pneumophila*.⁵⁴ Około 5% hospitalizowanych przypadków zapalenia płuc u dorosłych przypisano gatunkom z rodzaju *Legionella*.⁵⁴ Do objawów klinicznych choroby legionistów należą: gorączka, bóle ciała oraz kaszel, któremu czasami towarzyszy duszność, bóle głowy, splątanie, nudności lub biegunka.⁵⁵

Mycoplasma pneumoniae jest kolejnym bakteryjnym czynnikiem etiologicznym atypowego pozaszpitalnego zapalenia płuc, często tworzącym ogniska choroby.^{56,57} Czas inkubacji *M. pneumoniae* wynosi 1–4 tygodni.⁵⁸ Choroba układu oddechowego wywołana przez *M. pneumoniae* nie ma określonego sezonu największej częstości występowania, lecz jej epidemie pojawiają się okresowo co 3–7 lat.⁵⁷

Geny oporności na antybiotyki

CTX-M (β-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL)) — CTX-M jest β-laktamazą klasy A o rozszerzonym spektrum działania, pochodzącą z mobilizacji genów chromosomalnych (*bla*) z bakterii *Kluyvera* spp. i nadaje oporność na szerokie spektrum cefalosporyn. Ta grupa β-laktamaz może być przekazywana przez plazmid, a gen *bla*_{CTX-M} można znaleźć w liczbie wielu kopii na komórkę w obrębie różnych gospodarzy Gram-ujemnych. Analizy filogenetyczne CTX-M opisują pięć głównych linii komórkowych lub filogrup (grupy CTX-M 1, 2, 8, 9 i 25) oraz ponad 150 typów lub wariantów.⁵⁹ CTX-M ESBL występują głównie w rodzinie *Enterobacteriaceae*, jednakże opisano je również w innych niejelitowych bakteriach Gram-ujemnych, takich jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Vibrio* spp. i *Aeromonas* spp.⁶⁰ W ostatnim dziesięcioleciu enzymy CTX-M wyprzedziły inne ESBL pod względem częstości występowania, w tym warianty TEM i SHV ESBL.⁶¹

IMP (oporność na karbapenemy) (Imipenem) β-laktamazy są metalo-β-laktamazami (MBL) przenoszonymi przez plazmid należącymi do MBL klasy B1 wg. klasyfikacji Amblera. Zidentyfikowano wiele różnych typów IMP (ponumerowanych od 1 do 60), które mogą nadawać różny poziom oporności na β-laktamy o szerokim spektrum działania, takie jak karbapenemy, cefamycyny i oksymino-cymfalosporyny.^{62,63} MBL hydrolizują prawie wszystkie β-laktamy, powodując nieskuteczność ich działania, co przekłada się na oporność bakterii na tę klasę antybiotyków.⁶⁴ Konwencjonalne wytyczne zalecają stosowanie β-laktamów jako preferowanego leczenia u pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, dlatego szczególny niepokój budzi wzrost rozwoju oporności opartej na MBL w przypadku patogenów dolnych dróg oddechowych.⁶⁵ Obecność genu *bla*_{IMP} została wykryta w szczepach *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas*, *Escherichia coli* i *Enterobacter cloacae*.⁶⁶

KPC (oporność na karbapenemy) — gen karbapenemazy *Klebsiella pneumoniae* (*bla*_{KPC} lub określany tutaj jako KPC), nadaje oporność na klasę karbapenemów wśród β-laktamów i obecnie uważa się, że jest najczęstszą i szybko rozprzestrzeniającą się karbapenemazą w Stanach Zjednoczonych. Chociaż gen ten został pierwotnie wyizolowany z bakterii *Klebsiella pneumoniae*, to następnie rozprzestrzenił się on na inne rodzaje/gatunki, w tym *Acinetobacter*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca* oraz inne bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*. Pod koniec 2016 r. zidentyfikowano kilka znanych wariantów KPC (nazwanych aż do KPC-26). Najczęściej izolowanymi typami są KPC-2 i KPC-3.⁶⁷ Oporne na karbapenemy bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae* (CRE) to coraz istotniejszymi patogenami występującymi w środowisku szpitalnym. Istnieją ograniczone możliwości w zakresie leczenia CRE i wiążą się one z wysokim współczynnikiem śmiertelności. Osoby z grupy największego ryzyka to m. in. pacjenci leczeni przez długi czas antybiotykami oraz osoby z zamontowanymi na stałe urządzeniami (np. respiratorami, cewnikami urologicznymi lub dożylnymi).⁶⁷

***mecA/C* i *MREJ* (oporność na metycylinę)** — oporne na metycylinę (MR) bakterie *Staphylococcus* stanowią problem zarówno w przypadku zakażeń szpitalnych jak i pozaszpitalnych. Istnieje niewiele możliwości w zakresie leczenia tego typu zakażeń, ponieważ bakterie są odporne zarówno na naturalne, jak i pół-syntetyczne antybiotyki beta-laktamowe (np. oksacylinę/metycylinę).⁴² Oporność na metycylinę nabywana jest głównie za pośrednictwem genu *mecA* kodującego białko wiążące penicylinę (PBP2a), które wykazuje się niskim powinowactwem do antybiotyków beta-laktamowych. Gen *mecA* przenoszony jest na mobilnym elemencie genetycznym w chromosomach, tzw. gronkowcowej kasecie chromosomalnej *mec* (*SCCmec*). W 2011 r. zidentyfikowano w Europie kasetę *SCCmec* typu XI będącą nosicielem

poходnego homologu genu *mecA* (*mecC*), który także przekazuje oporność na metycylinę.⁶⁸ U *S. aureus* kaseta *mec* integruje się z określonym regionem w genomie *S. aureus*^{69,70} wstawienie to prowadzi do powstania MREJ (połączenie prawostronne SCCmec). Połączenie lub punkt wstawienia *mecA/C* w kasecie może być różne, prowadząc do powstania różnych typów MREJ (i-xx). Oznaczenie MREJ w FilmArray Pneumonia Panel *plus* zostało zaprojektowane tak, aby wykrywać to specyficzne miejsce integracji w genomie *S. aureus*.

NDM (oporność na karbapenemy) — metalo-β-laktamaza New Delhi (NDM) jest enzymem przekazywanym przez plazmid, który nadaje oporność na wszystkie obecnie znane antybiotyki β-laktamowe, z wyjątkiem aztreonamu.^{71,72} Istnieje 16 różnych rodzajów NDM, które mogą występować u różnych gatunków bakterii Gram-ujemnych. Przy czym obecność NDM-1 potwierdzono na całym świecie. Gen *bla*_{NDM} został szeroko i szybko rozprzestrzeniony w obrębie bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*, jak również innych bakterii Gram-ujemnych.^{72–76} Plazmidy kodujące NDM są łatwo przenoszone i zdolne do szerokiego przegrupowania, co sugeruje rozległą transmisję, jak również plastyczność, w populacjach bakterii⁷³. Bakterie wielolekooporne wytwarzające NDM, są obecnie najszerzej rozpowszechnionymi bakteriami produkującymi karbapenemazy w Europie i oczekuje się, że trend ten będzie kontynuowany na całym świecie.

OXA-48-like (oporność na karbapenemy) — oksacylinazy (OXA) z grupy β-laktamaz to grupa enzymów nadających oporność na penicyliny, cefalosporyny i karbapenemy, które przenoszone są za pośrednictwem plazmidów. Gen *bla*_{OXA-48} oraz kilka wariantów OXA-48-like zidentyfikowano w różnych Gram-ujemnych bakteriach z rodziny *Enterobacteriaceae*.^{77,78} OXA-48 hydrolizuje penicyliny na wysokim, a karbapenemy na niskim poziomie, z większą aktywnością w stosunku do imipenemu niż meropenemu⁷⁷ jak również wykazuje bardzo słabą aktywność przeciwko cefalosporynom o rozszerzonym spektrum działania.⁷⁸ Oznaczenie OXA-48-like w FilmArray Pneumonia Panel *plus* ukierunkowane jest na OXA-48, a także warianty -162⁷⁹, -181⁸⁰, -199⁸¹, -204⁸², -232⁸³, -244⁸⁴, -245⁸⁴, -252⁸⁵, -370⁸⁶, -484⁸⁷, i -505⁸⁸ w rodzinie OXA-48. Każdy z tych wariantów zawiera od jednego do pięciu substytucji aminokwasów, ale zachowuje właściwości hydrolityczne i profil substratu OXA-48.^{78,84,86} Inne warianty, które zachowują aktywność wobec cefalosporyn o rozszerzonym spektrum działania, ale nie wykazują aktywności karbapenemazy (OXA-163, -247, -405, -436, -438 i -439), nie są oznaczane przez ten test.

VIM (oporność na karbapenemy) — metalo-β-laktamaza kodowana przez integron Verona (VIM) należąca do grupy karbapenemaz kodowanych przez integrony. Istnieją doniesienia mówiące zarówno o lokalizacji integronu *bla*_{VIM}⁸⁹ na plazmidzie jak i chromosomie, jednak większość alleli *bla*_{VIM} znajduje się na plazmidach. Istnieje około 50 różnych typów VIM. Geny VIM znajdują się głównie w bakteriach Gram-ujemnych, w tym bakteriach jelitowych i są w przeważającej większości związane są z różnymi gatunkami rodzaju *Pseudomonas*.

Wirusy

Adenowirusy (AdV) są zróżnicowaną grupą wirusów DNA bez otoczki, obejmującą siedem gatunków (od A do G).⁹⁰ Adenowirusy B, C i E są przyczyną ostrych chorób układu oddechowego, przy czym wszystkie gatunki wywołują choroby u ludzi.⁹¹ Adenowirusy (A, D, F i G) mogą powodować zachorowania na m. in. zapalenie pęcherza, zapalenie żołądka i jelit oraz zapalenie spojówek.⁹² Ogniska często występują w warunkach zinstytucjonalizowanych, np. w koszarach, placówkach opieki długoterminowej i specjalistycznych szpitalach pediatrycznych, ponieważ dochodzi tam do częstego przenoszenia zakażenia w obrębie zamkniętej populacji.^{93–95} Adenowirusy mogą przez długi czas pozostawać na powierzchniach zachowując właściwości zakaźne.⁹⁵

Koronawirusy (CoV) — ludzkie koronawirusy, będące patogenami układu oddechowego, zostały wykryte w latach 1960. Cztery dominujące warianty serologiczne (229E, OC43, HKU1, NL63) wywołujące choroby u ludzi wykrywane są przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* i odnotowane razem jako koronawirus. Wirusy te najczęściej wywołują zakażenia górnych dróg oddechowych, ale bywają również wykrywane w przypadkach zakażeń dolnych dróg oddechowych.^{96–98} Koronawirusy związane są z wywoływaniem krupy oraz zaostrzeniem astmy.^{96,99} Zakażenia koronawirusami występują częściej zimą i wydaje się, że niektóre szczepy wywołują okresowe epidemie.⁹⁷ Zakażenia koronawirusami (z wyjątkiem SARS i MERS-CoV) są ogólnie samoograniczające się.

Ludzki metapneumowirus (hMPV) należy do rodziny *Paramyxoviridae*.¹⁰⁰ HMPV wykryto po raz pierwszy w 2001 roku jako patogen występujący w drogach oddechowych u dzieci.¹⁰¹ Dalsze badania potwierdziły, że hMPV może wywoływać zakażenia u osób w każdym wieku.¹⁰² Oba jego genotypy: A i B, mogą występować jednocześnie i nie wydają się różnić pod względem ciężkości wywoływanej choroby.¹⁰⁰ HMPV jest drugą co do częstości przyczyną zapalenia oskrzeli u małych dzieci.¹⁰⁰ Dodatkowo zakażenie może dawać różne objawy zarówno ze strony górnych jak i dolnych dróg oddechowych takich jak: kaszel, wysięk z nosa, świszczący oddech, duszności i gorączka.¹⁰³ Szacuje się, że hMPV wywołuje 5–7% zakażeń dróg oddechowych u dzieci i 3% u osób w dowolnym wieku.¹⁰³ Szczyt sezonowy zakażeń hMPV przypada na zimę i wczesną wiosnę, często zachodząc na sezonowy szczyt zakażeń z syncytialnym wirusem oddechowym (RSV).¹⁰⁴

Ludzkie rinowirusy (HRV) i enterowirusy (EV) to spokrewnione wirusy RNA z rodziny *Picornaviridae*.¹⁰⁵ Oba wirusy zawierają tę samą organizację wirusowego genomu RNA i analogiczne struktury drugorzędowe, co sprawia, że trudno je odróżnić pod względem genetycznym. Istnieje ponad 100 serotypów ludzkiego rinowirusa, różniących się serologią białek kapsydu.¹⁰⁵ Rinowirusy są postrzegane jako powodujące przeziębienie, lecz mogą również przyczyniać się do wywoływania napadów astmy i ciężkich powikłań.¹⁰⁵ Do grupy enterowirusów należą cztery gatunki, które łącznie dzielą się na co najmniej 89 odmiennych typów. Poszczególne typy mogą dawać różne objawy kliniczne, w tym wywoływać nieswoiste choroby układu oddechowego u niemowląt lub dorosłych.¹⁰⁶ Zarówno rinowirusy, jak i enterowirusy występują przez cały rok.^{107,108}

Wirusy grypy typu A i B są wirusami RNA z rodziny *Orthomyxoviridae*. Podczas corocznych epidemii grypy dochodzi do zakażeń górnych dróg oddechowych u 5–20% populacji. Wiążą się one z szybkim rozwojem gorączki.¹⁰⁹ Dominujący typ wirusa grypy zależy od dryfu i przesunięcia antygenowego.¹¹⁰ Wirus grypy typu A dzieli się na podtypy według genów hemaglutyniny (H) i neuraminidazy (N). Podtypami wirusa grypy typu A najczęściej zakażającymi człowieka są H1N1 i H3N2. Podtyp H3N2 wywołuje chorobę o większej ciężkości i śmiertelności.¹¹⁰ W sezonie grypowym 2009/10 dominującym podtypem wirusa grypy typu A był (H1N1)pdm09, wywołując około 99% zgłoszonych przypadków grypy, w międzyczasie wypierając występujące przed 2009 rokiem szczepy H1N1.¹¹¹ Obecnie dostępne są co najmniej cztery leki przeciwwirusowe do leczenia grypy: amantadyna, rymantadyna, zanamiwir i oseltamiwir. Ich skuteczność jest swoista wobec typu, a rozprzestrzenianie się nowych szczepów wirusa wiąże się z rozwojem lekooporności.¹¹² Powikłanie grypy wirusowym lub bakteryjnym zapaleniem płuc jest przyczyną zwiększenia śmiertelności tej choroby.¹¹³

MERS-CoV opisano po raz pierwszy w 2012 roku.¹¹⁴ Wirus ten wywołuje ostrą chorobę układu oddechowego. Jako jedyny wśród koronawirusów MERS-CoV powoduje ostre upośledzenie czynności nerek u ponad połowy zakażonych.^{115,116} Zakażenie tym wirusem kończy się zgonem u ~25–76,5% osób.¹¹⁷ Podczas epidemii wirus MERS-CoV przenosi się ze zwierząt na ludzi, a następnie między ludźmi.¹¹⁷ Do tej pory dwa największe ogniska MERS-CoV miały miejsce w regionie Półwyspu Arabskiego i w Korei Południowej.^{118,119}

Wirusy paragrypy (PIV) są wirusami RNA z rodziny *Paramyxoviridae*. W latach 1950 ustalono, że wirusy paragrypy są odrębnymi od wirusów grypy patogenami układu oddechowego.¹²⁰ Wirusy paragrypy dzielą się na cztery typy (1–4), które wykrywane są przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* i odnotowane razem jako wirus paragrypy. Wirus paragrypy typu 1 wywołuje epidemie co dwa lata na jesień i przypisuje mu się 50% przypadków zapalenia krupowego.¹²⁰ Wirus paragrypy typu 2 wywołuje epidemie co rok lub dwa lata i mogą one następować zamiennie z epidemiami wirusa paragrypy typu 1.¹²⁰ Dzieci poniżej szóstego miesiąca życia są szczególnie narażone na zakażenia wirusem paragrypy typu 3, a ogniska choroby pojawiają się na oddziałach intensywnej opieki neonatologicznej. PIV3 jest przyczyną największej śmiertelności i chorobowości spośród wszystkich szczepów¹²¹, a epidemie występują najczęściej wiosną i latem.¹²⁰ Wirus paragrypy typu 4 wywołuje zakażenia we wszystkich grupach wiekowych, lecz jako że jest wykrywany rzadko nie ustalono czy zakażenia występują okresowo.^{122,123}

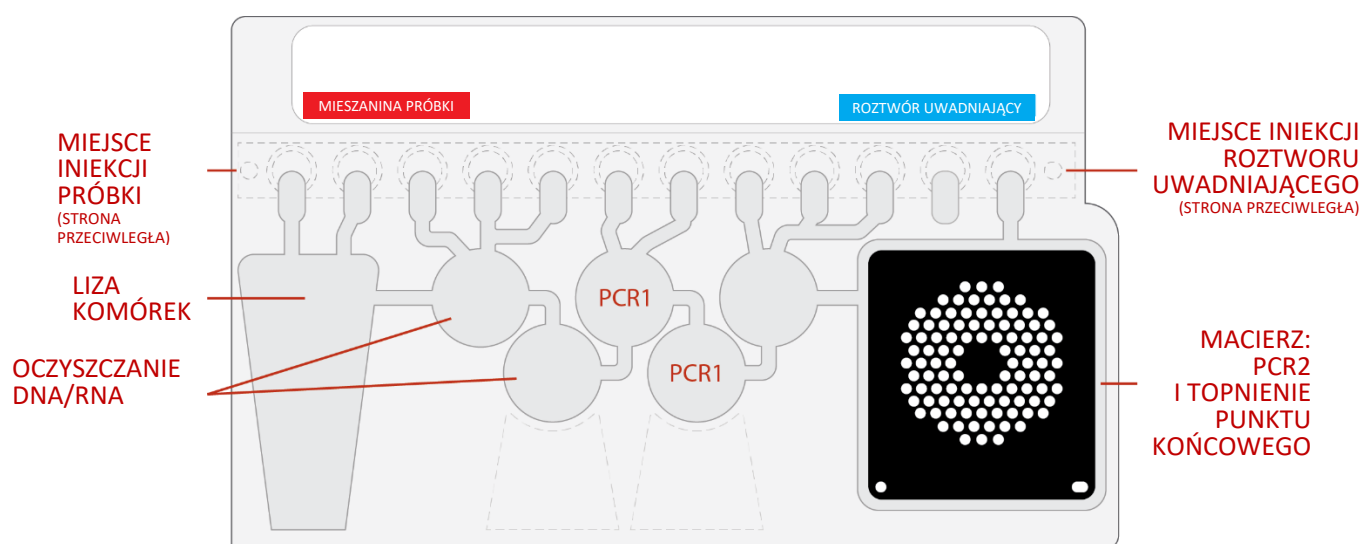
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) należy do grupy wirusów RNA z rodziny *Paramyxoviridae* i jest spokrewniony z ludzkimi metapneumowirusami i wirusami paragrypy.¹²⁴ RSV ma dwa główne podtypy (A i B), których występowanie zmienia się corocznie.¹²⁵ RSV jest najpowszechniejszą przyczyną ciężkich chorób układu oddechowego u niemowląt, przy czym ostre zapalenie oskrzeli stanowi główną przyczynę hospitalizacji.¹²⁴ RSV jest obecnie uznawany za istotny patogen wśród dorosłych, aczkolwiek infekcje u dorosłych mają na ogół mniej ciężki przebieg i ograniczają się do górnych dróg oddechowych.¹²⁶ Szczytowa aktywność RSV przypada zwykle na styczeń i luty.¹²⁷

ZASADA PROCEDURY

Saszetka FilmArray Pneumonia Panel *plus* jest zamkniętym, jednorazowym układem, zawierającym wszystkie niezbędne odczynniki do przygotowania próbki, odwrotnej transkrypcji, reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) oraz detekcji. Umożliwia izolację, namnażanie i wykrywanie kwasu nukleinowego różnych patogenów dolnych dróg oddechowych w pojedynczej próbce popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL lub mini-BAL) lub płwociny (płwocina wykrztuszona samoistnie, indukowana lub aspirat tchawiczy). Po pobraniu próbki użytkownik wstrzykuje do saszetki hydration solution (roztwór uwadniający) oraz próbkę zawieszoną w sample buffer (buforze próbki), wprowadza saszetkę do urządzenia FilmArray i uruchamia cykl. Cały cykl trwa ok. 1 godziny. Dalsze informacje można znaleźć w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia FilmArray.

Etapy cyklu w systemie FilmArray®:

- Liza próbki poprzez wytrząsanie (liza mechaniczna).
- Ekstrakcja i oczyszczenie całkowitych kwasów nukleinowych z próbki za pomocą technologii kulek magnetycznych.
- Zagnieżdżona reakcja multiplex PCR:
 - Najpierw przeprowadzana jest odwrotna transkrypcja i pojedyncza, wielkoobjętościowa, wysoko multipleksowa reakcja (PCR1)
 - Następnie przeprowadzane są liczne reakcje singlepleks PCR drugiego etapu (PCR2), podczas których namnażane są sekwencje w obrębie produktów PCR1
- Detekcja na podstawie analizy krzywych topnienia punktu końcowego i generowanie wyniku dla każdej sekwencji docelowej w macierzy FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- System FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykorzystuje również dane z amplifikacji w czasie rzeczywistym z oznaczeń odnoszących się do Znanego Standardu Ilościowego (QSM-Quantified Standard Material) zawartego w saszetce, aby dostarczyć szacunkową wartość w wyrażoną w jednostce genomowych kopii na mililitr (kopie/mL) dla wykrywanych bakterii.




MATERIAŁY DOSTARCZANE

Każdy zestaw zawiera odczynniki niezbędne do zbadania 6 próbek (zestaw 6 testów RFIT-ASY-0142) lub 30 próbek (zestaw 30 testów RFIT-ASY-0143):

- Pakowane pojedynczo saszetki FilmArray Pneumonia Panel *plus*
- Jednorazowe ampułki z buforem Sample Buffer (bufor próbki) (1,0 mL)
- Jednorazowe, wypełnione strzykawki Hydration Injection Vial (strzykawka z roztworem uwadniającym) (1,5 mL) (**niebieskie**)
- Jednorazowe strzykawki Sample Injection Vial (strzykawka z próbką) (**czerwone**)
- Pojedynczo pakowane Sample Swabs (wymazówki)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- System FilmArray, w tym:
 - FilmArray® 2.0 lub FilmArray® Torch z towarzyszącym oprogramowaniem BioFire
 - Pouch Loading Station (stacja ładowania saszetek) FilmArray®
- 10% roztwór wybielacza lub podobny środek dezynfekujący

 **UWAGA:** pierwsza generacja systemu BioFire, czyli system BioFire® FilmArray® (REF: FLM1-ASY-0001), nie jest już dystrybuowany ani produkowany. Informacje na temat działania tego systemu z testem FilmArray Pneumonia Panel *plus* można znaleźć w wersji 02 niniejszej Instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Wyniki testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* musi wnikliwie zinterpretować przeszkolony lekarz, uwzględniając występujące u pacjenta objawy przedmiotowe i podmiotowe, wyniki innych badań diagnostycznych oraz wszelkie istotne dane epidemiologiczne.
3. Saszetki FilmArray Pneumonia Panel *plus* są przeznaczone do stosowania wyłącznie z systemami FilmArray 2.0 i FilmArray Torch.
4. Zawsze należy sprawdzać datę ważności saszetki. Nie wolno używać saszetek po upływie tej daty.
5. Saszetki FilmArray są przechowywane próżniowo w pojedynczo opakowanych pojemnikach. Aby zachować próżnię saszetki i zapewnić jej prawidłowe działanie, przed rozpakowaniem saszetek należy się upewnić, że urządzenie/moduł FilmArray jest dostępne i sprawne.
6. Zgodnie z prawem lokalnym, stanowym i federalnym, podmioty świadczące opiekę zdrowotną powinny niezwłocznie zgłaszać organom zdrowia publicznego (w stosownych przypadkach) każdą osobę ocenianą pod kątem zakażenia MERS-CoV, jeśli spełniają kryteria dla pacjenta objętego dochodzeniem (PUI) (<https://www.cdc.gov/coronavirus/mers/case-def.html#pui>).

Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa

1. Należy stosować środki ochrony indywidualnej, w tym jednorazowe, czyste, bezpudrowe rękawiczki i fartuch laboratoryjny. Należy chronić skórę, oczy i błony śluzowe. W trakcie pracy z odczynnikami lub próbkami należy często zmieniać rękawiczki.
2. Wszystkie próbki i odpady należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, podanych m. in. w następujących dokumentach:
 - CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹²⁸
 - CLSI Document M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*¹²⁹
3. Należy przestrzegać obowiązujących w danej placówce procedur dotyczących bezpieczeństwa pracy z próbkami biologicznymi.
4. Jeśli na podstawie bieżących klinicznych i epidemiologicznych kryteriów badań przesiewowych zalecanych przez organy zdrowia publicznego podejrzewa się zakażenie nowym wirusem grypy typu A, należy pobrać próbki zachowując odpowiednie środki ostrożności zapobiegające zakażeniu nowym, wirulentnym szczepem grypy oraz przesłać je do badań lokalnym władzom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia. Nie należy w takich przypadkach podejmować prób prowadzenia hodowli wirusów, chyba że dostępna jest placówka klasy BSL-3+, która odebrałaby próbki i wykonała hodowlę.
5. Materiały wykorzystane do wykonania tego oznaczenia, w tym odczynniki, próbki i zużyte fiolki buforu, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
6. Sample Buffer (bufor próbki) podlega następującej klasyfikacji:
 - Toksyczność ostra, kat. 4
 - Poważne uszkodzenie oczu, kat. 1
 - Podrażnienie skóry, kat. 2.

Dalsze informacje można znaleźć w karcie charakterystyki FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

7. Produkt Sample Buffer (bufor próbki) tworzy niebezpieczne związki i opary po zmieszaniu z wybielaczem lub innymi środkami odkażającymi.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy dodawać wybielacza do produktu Sample Buffer (bufor próbki) ani resztek próbek.

8. Wybielacz, zalecany środek dezynfekujący, ma właściwości żrące i może powodować silne podrażnienie i uszkodzenia skóry oraz oczu. Jego pary i mgiełka mogą podrażniać drogi oddechowe. Wybielacz jest szkodliwy po połknięciu i wdychaniu.
 - Kontakt z oczami: Przytrzymując otwarte oko, płukać wodą przez 15–20 minut. Jeśli poszkodowany ma soczewki kontaktowe, zdjąć je po 5 minutach płukania i kontynuować płukanie. Zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Kontakt ze skórą: Natychmiast rozpocząć płukanie dużą ilością wody i prowadzić je co najmniej przez 15 minut. Jeśli dojdzie do podrażnień, zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Połknięcie: Nie wywoływać wymiotów. Wypić szklankę wody. Jeśli dojdzie do podrażnień, zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Dalsze informacje można znaleźć w odpowiedniej karcie charakterystyki.

Środki ostrożności dotyczące laboratorium

1. Zapobieganie zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu

W związku z dużą czułością testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* ważna jest ochrona próbek oraz miejsca pracy przed zanieczyszczeniem poprzez staranne przeprowadzenie procedury testu zgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji, w tym z poniższymi zaleceniami:

- Personel laboratoryjny może być bezobjawowym nosicielem i rozprzestrzeniać powszechne patogeny układu oddechowego, nieświadomie zakażając próbki podczas ich przetwarzania. Aby tego uniknąć, próbki należy przetwarzać w komorze bezpieczeństwa biologicznego. Jeśli nie używa się komory bezpieczeństwa biologicznego, należy przygotowywać próbki pod wyciągiem (np. stacja robocza AirClean PCR), osłoną przeciwbryzgową (np. Bel-Art Scienceware Splash Shields) lub stosując osłonę twarzy.
- Personel laboratoryjny z objawami czynnej infekcji układu oddechowego (wysięk z nosa, kaszel) powinien stosować standardowe maski chirurgiczne (lub ich odpowiednik) i unikać dotykania maski podczas pracy z próbkami.
- Nie należy pracować z próbkami ani saszetkami w komorze bezpieczeństwa biologicznego stosowanej do hodowli patogenów oddechowych lub testów immunofluorescencyjnych.
- Przed pracą z próbkami należy dokładnie wyczyścić miejsce pracy oraz stacje ładowania saszetek (Pouch Loading Station) (stację ładowania saszetek) FilmArray stosując odpowiedni preparat taki jak świeżo przygotowany 10% roztwór podchlorynu lub podobny środek dezynfekujący. Aby uniknąć nagromadzenia pozostałości i potencjalnego zniszczenia próbki lub zakłóceń ze strony środków odkażających, zdezynfekowane powierzchnie należy przetrzeć wodą.
- Można pracować z jedną próbką i jedną saszetką jednocześnie. Między przygotowaniem poszczególnych próbek i saszetek należy zawsze zmieniać rękawiczki i czyścić miejsce pracy.
- Na czas wyjmowania ampułek Sample Buffer (buforu próbki) i Sample/Hydration Injection Vials (strzykawek z roztworem uwadniającym) z większych opakowań należy zakładać czyste rękawiczki. Gdy opakowania te nie są używane, muszą pozostawać szczelnie zamknięte.
- Nie należy pobierać próbek ani pracować z nimi na obszarach narażonych na oddziaływanie materiału szczepionek przeciwko patogenom wykrywanym przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* (n. p. grypa). Należy zachować szczególną ostrożność podczas pracy, aby uniknąć zakażenia.

2. Zapobieganie zanieczyszczeniu amplikonem

Częstym problemem w przypadku oznaczeń z wykorzystaniem metody PCR są wyniki fałszywie dodatnie spowodowane zanieczyszczeniem obszaru roboczego amplikonem PCR. Ponieważ saszетка FilmArray Pneumonia Panel *plus* to układ zamknięty, ryzyko zanieczyszczenia amplikonem jest niskie, o ile saszetki pozostaną nienaruszone po zakończeniu testu. Oprócz powyższych, należy w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu amplikonem postępować zgodnie z następującymi wytycznymi:

- Zużyte saszetki należy wyrzucać do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne bezpośrednio po zakończeniu cyklu.
- Unikać nadmiernej manipulacji saszetkami po zakończeniu cyklu.
- Po pracy ze użytą saszetką należy zmienić rękawiczki.
- Nie narażać saszetek na kontakt z ostrymi krawędziami lub przedmiotami, które mogą spowodować nakłucie.

OSTRZEŻENIE: W razie zaobserwowania płynu na zewnątrz saszetki, płyn i saszetkę należy niezwłocznie odizolować i wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Urządzenie i obszar roboczy należy odkazić w sposób opisany w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia/modułu FilmArray.

NIE PRZEPROWADZAĆ DALSZYCH OZNACZEŃ DO MOMENTU ODKAŻENIA OBSZARU.

Przestroga związana ze zgłaszaniem do organów ds. zdrowia publicznego w USA

Lokalne, stanowe i federalne przepisy dotyczące powiadamiania o przypadkach chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia są stale aktualizowane i obejmują szereg drobnoustrojów w przypadku których konieczny jest nadzór i badania epidemiologiczne.^{130,131} Ponadto amerykańska agencja Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zaleca, aby w razie wykrycia testem diagnostycznym innym niż hodowla (CIDT) patogenów powodujących choroby podlegające obowiązkowi zgłoszenia, laboratorium umożliwiło uzyskanie izolatu lub materiałów klinicznych celem przedłożenia właściwemu laboratorium ds. zdrowia publicznego, aby pomóc w wykryciu ogniska choroby i badaniach epidemiologicznych. Laboratoria odpowiadają za przestrzeganie przepisów stanowych i/lub lokalnych, w związku z czym powinny skontaktować się z lokalnymi i/lub stanowymi laboratoriami ds. zdrowia publicznego celem uzyskania izolatu i/lub wytycznych dotyczących przedłożenia próbki klinicznej.

Środki ostrożności związane z rozporządzeniem REACH (WE 1907/2006)

Poniższe ma zastosowanie wyłącznie do krajów Unii Europejskiej (UE) w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (WE 1907/2006):

Zaleca się, aby wszelkie odpady z badania, w tym materiał używany do usuwania wycieków, zanieczyszczone opakowania i/lub niezużyte i przeterminowane testy IVD, zostały spalone. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji odpadów.


PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ ORAZ PRACA Z ODCZYNNIKAMI


1. Zestaw testowy, w tym saszetki z odczynnikami i bufony, należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C). **NIE SCHŁADZAĆ.**
2. Unikać przechowywania materiałów w pobliżu grzejników lub wentylacji albo w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
3. Wszystkie elementy zestawu należy przechowywać i stosować łącznie. Nie używać elementów jednego zestawu ze składnikami innego zestawu. Po zużyciu wszystkich saszetek należy zutylizować wszelkie pozostałe elementy zestawu.
4. Nie wyjmować saszetek z opakowania dopóki próbka nie będzie gotowa do badania. Po otwarciu opakowania saszetki należy jak najszybciej umieścić w niej próbkę (w ciągu około 30 minut).
5. Po umieszczeniu próbki w saszetce należy jak najszybciej uruchomić cykl (w ciągu około 60 minut). Nie wystawiać pełnej saszetki na działanie temperatury powyżej 40°C (104°F) przed wykonaniem testu.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKİ

W tabeli poniżej opisano wymagania dotyczące pobierania i przygotowania próbek oraz postępowania z nimi w sposób zapewniający uzyskanie prawidłowych wyników. Wykrywanie kwasów nukleinowych wirusów i bakterii (w tym genów oporności na antybiotyki) uzależnione jest od odpowiedniej pracy z próbką, to jest prawidłowego jej pobrania, obchodzenia się z nią, transportu, przechowywania i przygotowania do badania. Niezastosowanie odpowiednich procedur w którymkolwiek z tych etapów może prowadzić do uzyskania błędnych wyników, (wyników fałszywie dodatnich, fałszywych ujemnych lub niedokładnych w zakresie analizowanych przedziałów liczebności).

Rodzaj próbki	<p>Próbki popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • W tym BAL i mini-BAL pobrane zgodnie ze standardową techniką <p>Próbki płwociny</p> <ul style="list-style-type: none"> • W tym płwocina indukowana i wykrztuszona spontanicznie, a także aspirat tchawiczny (ETA) pobrane zgodnie ze standardową techniką
Minimalna objętość próbki	Około 0,2 mL (200 µL) próbki materiału pobrane Sample Swab (wymazówką) w celu przeniesienia do testu.
Transport i przechowywanie	<p>Próbki należy przetwarzać i oznaczać testem FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i> tak szybko, jak to tylko możliwe.</p> <p>Jeśli konieczne jest przechowywanie, należy stosować następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W lodówce (2–8°C) przez maksymalnie 1 dzień

 **UWAGA:** *Próbki popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych lub płwociny nie powinny być wirowane, wstępnie przetwarzane, poddawane obróbce za pomocą jakichkolwiek środków mukolitycznych lub odkażających (np. MycoPrep, Sputasol, Snap n' Digest, DTT, wodorotlenek sodu, kwas szczawiowy, tripsyna itp.), lub umieszczane na nośniku transportowym przed wykonaniem testu.*

 **Uwaga:** Zgodnie z zaleceniami dobrej praktyki laboratoryjnej, instytucje powinny przestrzegać własnych ustalonych zasad akceptacji/odrzućcia próbek płwociny (np. przy użyciu barwienia metodą Grama/Q-score) i w związku z tym stosować lokalne wytyczne dotyczące akceptacji/odrzućcia próbki do badań.

 **UWAGA:** Wybielacz może uszkodzić drobnoustroje/kwasy nukleinowe w próbce, potencjalnie powodując otrzymanie wyników fałszywie ujemnych. Należy unikać kontaktu wybielacza z próbkami podczas pobierania, dezynfekcji i przeprowadzania testu.

PROCEDURA


W trakcie pracy z saszetkami i próbkami należy nosić czyste rękawiczki i inne środki ochrony indywidualnej. Należy przygotowywać tylko jedną saszetkę FilmArray Pneumonia Panel *plus* na raz i zmieniać rękawiczki między przygotowaniem poszczególnych próbek i saszetek. Po umieszczeniu próbki w saszetce należy niezwłocznie przenieść ją do urządzenia i rozpocząć cykl. Po zakończeniu cyklu wyrzucić saszetkę do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

Kontaminacja drobnoustrojami docelowymi, ich kwasami nukleinowymi lub produktami namnażania, próbki lub obszaru wykonywania badania stwarza ryzyko uzyskania wartości fałszywie dodatnich. Należy zwracać szczególną uwagę na przestrzeganie zaleceń zawartych w rozdziale „Środki ostrożności dotyczące laboratorium” Ostrzeżenia i środki ostrożności.

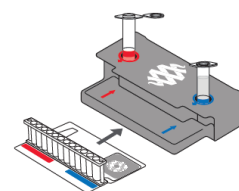
Bardziej szczegółowe instrukcje zawierają odpowiednie instrukcje operatora urządzeń FilmArray i film szkoleniowy FilmArray.

Etap 1: Przygotowanie saszetki

1. Dokładnie oczyścić miejsce pracy i stację FilmArray Pouch Loading Station (stacja ładowania saszetek FilmArray) za pomocą świeżo przygotowanego 10% roztworu wybielacza (lub odpowiedniego środka odkażającego), a następnie przetrzeć wodą.
2. Wyjąć saszetkę z próżniowego opakowania, rozrywając lub przecinając opakowanie zewnętrzne w miejscu nacięcia i otwierając pojemnik.

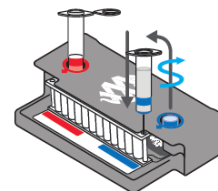
 **UWAGA:** Można użyć saszetki, jeśli próżniowe zamknięcie opakowania zostało naruszone. Należy podjąć próbę uwodnienia saszetki, wykonując czynności opisane w części Uwadnianie saszetki. Jeśli uwodnienie saszetki się powiedzie, kontynuować cykl. Jeśli uwodnienie saszetki się nie powiedzie, należy wyrzucić saszetkę i użyć nowej w celu zbadania próbki.

3. Sprawdzać datę ważności saszetki. Nie stosować przeterminowanych saszetek.
4. Włożyć saszetkę do Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray, wyrównując czerwoną i niebieską etykietę na saszetce z czerwoną i niebieską strzałką na tej stacji.
5. Zamkniętą czerwonym korkiem **Sample Injection Vial** (strzykawkę z próbką) umieścić w **czerwonej studzience** Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.
6. Zamkniętą niebieskim korkiem **Hydration Injection Vial** (strzykawkę z roztworem uwadniającym) umieścić w **niebieskiej studzience** Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.



Etap 2: Uwadnianie saszetki

1. Odkręcić Hydration Injection Vial (strzykawkę z roztworem uwadniającym) od niebieskiego korka.
2. Odłączyć Hydration Injection Vial (strzykawkę z roztworem uwadniającym), pozostawiając niebieski korek w studzience Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.
3. Końcówkę kaniuli Hydration Injection Vial (strzykawki z roztworem uwadniającym) umieścić w pouch hydration port (porcie uwadniania saszetki) znajdującym się bezpośrednio pod niebieską strzałką Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.
4. Pewnym, szybkim ruchem wcisnąć mocno, aby przebić uszczelnienie. Da się słyszeć ciche pstryknięcie i opór ustąpi. Odczekać, aż próżnia spowoduje zaciągnięcie prawidłowej ilości Hydration Solution (roztworu uwadniającego) do saszetki.
 - Jeśli roztwór uwadniający nie zostanie automatycznie zaciągnięty do saszetki, należy powtórzyć Etap 2, aby sprawdzić czy plomba pouch hydration port (portu uwadniania saszetki) nie została uszkodzona. Jeśli roztwór uwadniający znów nie został zaciągnięty do saszetki, należy wyrzucić saszetkę, wziąć nową i powtórzyć czynności od Etapu 1: Przygotowanie saszetki.
5. Należy upewnić się, że saszetka została uwodniona.
 - Obrócić etykietę kodu kreskowego do dołu i sprawdzić, czy płyn został wprowadzony do studzienek na odczynnik (znajdujących się w podstawie sztywnej, wykonanej z tworzywa sztucznego części saszetki). Mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza.
 - Jeśli próba uwodnienia saszetki nie powiedzie się (suche odczynniki będą widoczne w postaci białych grudek), należy powtórzyć Etap 2, aby sprawdzić, czy złamano plombę pouch hydration port (portu uwadniania saszetki). Jeśli roztwór uwadniający nadal nie został zaciągnięty do saszetki, wyrzucić saszetkę, wziąć nową i powtórzyć czynności od Etapu 1: Przygotowanie saszetki.



Etap 3: Przygotowanie mieszaniny próbki

1. Dodać Sample Buffer (bufor próbki) do Sample Injection Vial (strzykawki z próbką).
 - Przytrzymać ampułkę zawierającą Sample Buffer (bufor próbki), kierując końcówkę ku górze.



UWAGA: Nie dotykać końcówki ampułki w trakcie pracy, ponieważ może to doprowadzić do zanieczyszczenia.

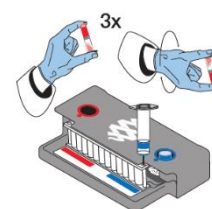
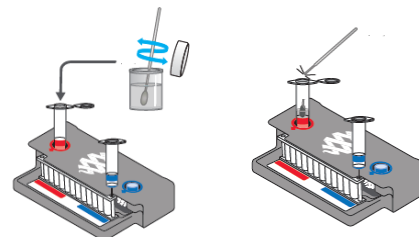
- Mocno ścisnąć fakturowaną zawleczkę z tworzywa sztucznego, znajdująca się z boku ampułki, do momentu rozszczelnienia.
- Odwrócić ampułkę nad Sample Injection Vial (strzykawką z próbką) z czerwonym korkiem i dozować Sample Buffer (bufor próbki) poprzez powolne i mocne ściśnięcie, a następnie drugie ściśnięcie.



UWAGA: Nie ścisnąć ampułki wielokrotnie. Spowoduje to pienienie, którego należy unikać.

OSTRZEŻENIE: Sample Buffer (bufor próbki) jest szkodliwy po połyknięciu, powoduje ciężkie uszkodzenie oczu i podrażnienie skóry.

- Używając Sample Swab (wymazówki) dołączonej do zestawu testowego, należy dokładnie wymieszać próbkę BAL lub płwociny przez około 10 sekund.
- Należy umieścić koniec wymazówki (wacik) Sample Swab (wymazówki) w **Sample Injection Vial (strzykawce z próbką)**, a następnie ułamać uchwyt wymazówki.
- Szczelnie zamknąć pokrywkę strzykawki **Sample Injection Vial (strzykawka z próbką)** i wyrzucić uchwyt wymazówki do odpowiedniego pojemnika na odpady.
- Wyjąć **Sample Injection Vial (strzykawkę z próbką)** z Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray i co najmniej trzykrotnie ją odwrócić, aby wymieszać zawartość.
- Ponownie umieścić **Sample Injection Vial (strzykawkę z próbką)** w **czerwonej studzience** Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.

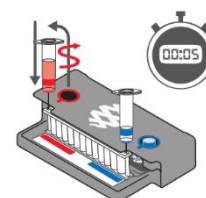


Etap 4: Wprowadzanie mieszaniny próbki

- Powoli obrócić **Sample Injection Vial (strzykawkę z próbką)**, aby odkręcić ją od czerwonego korka i odczekać 5 sekund, pozostawiając ją na korku.



UWAGA: Odczekanie 5 sekund zmniejsza ryzyko wyciekania i zakażenia próbką.



- Podnieść **Sample Injection Vial (strzykawkę z próbką)**, pozostawiając czerwony korek w studzience Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray i umieścić końcówkę kaniuli **Sample Injection Vial (strzykawki z próbką)** w **pouch sample port (porcie próbki saszetki)** znajdującym się bezpośrednio pod czerwoną strzałką Pouch Loading Station (stacji ładowania saszetek) FilmArray.
- Pewnym, szybkim ruchem wcisnąć mocno, aby przebić uszczelnienie (da się słyszeć ciche pstryknięcie) i próbka zostanie zassana do saszetki poprzez próżnię.
- Upewnić się, że próbka została wprowadzona.
 - Obrócić etykietę kodu kreskowego do dołu i sprawdzić, czy płyn został wprowadzony do studzienki na odczytnik obok portu ładowania próbki.
 - Jeśli saszetka nie zaciągnie próbki ze **Sample Injection Vial (strzykawki z próbką)**, należy wyrzucić saszetkę. Przygotować nową saszetkę i powtórzyć czynności od *Etapu 1: Przygotowanie saszetki*.
- Wyrzucić **Sample Injection Vial (strzykawkę z próbką)** i **Hydration Injection Vial (strzykawkę z roztworem uwadniającym)** do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Zapisać identyfikator Sample ID (ID próbki) w przeznaczonym do tego celu miejscu na etykiecie saszetki lub przykleić identyfikator Sample ID (ID próbki) z kodem kreskowym i wyjąć saszetkę ze stacji Pouch Loading Station (stacja ładowania saszetek) FilmArray.

Etap 5: Wykonywanie cyklu saszetki

Oprogramowanie FilmArray® wyświetla szczegółowe instrukcje prowadzące operatora przez cały cykl. Krótkie instrukcje dotyczące systemów FilmArray 2.0 oraz FilmArray Torch podano poniżej. Bardziej szczegółowe instrukcje zawierają odpowiednie podręczniki operatora urządzeń FilmArray.

FilmArray 2.0

1. Upewnić się, że system FilmArray 2.0 (urządzenie i komputer) jest włączony, a oprogramowanie uruchomione.
2. Postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i procedurami opisanymi w podręczniku operatora, umieścić saszetkę w urządzeniu oraz wprowadzić dane saszetki, próbki i operatora.
3. Informacje umożliwiające identyfikację saszetki (Lot Number (numer partii) i Serial Number (numer seryjny)) i Pouch Type (typ saszetki) i zostaną wprowadzone automatycznie po zeskanowaniu kodu kreskowego. Jeśli zeskanowanie kodu kreskowego jest niemożliwe, dane saszetki, takie jak Lot Number (numer partii), Serial Number (numer seryjny) i Pouch Type (typ saszetki) można wprowadzić ręcznie, korzystając z informacji podanych na etykiecie saszetki i wprowadzając je w odpowiednie pola. W celu zredukowania liczby błędów przy wprowadzaniu danych zdecydowanie zaleca się wprowadzanie informacji dotyczących saszetki poprzez zeskanowanie kodu kreskowego.

 **UWAGA:** Przy ręcznym wyborze Pouch Type (typu saszetki) należy sprawdzić, czy jest on zgodny z etykietą saszetki FilmArray Pneumonia Panel plus.

4. Wprowadzić identyfikator Sample ID (ID próbki). Identyfikator Sample ID (ID próbki) można wprowadzić ręcznie lub zeskanować go za pomocą czytnika kodów kreskowych, gdy używany jest identyfikator Sample ID (ID próbki) w postaci kodu kreskowego.
 - Należy wybrać odpowiedni protokół z okna dialogowego Select Protocol (wybierz protokół) i potwierdzić wybór. FilmArray Pneumonia Panel plus wykorzystuje dwa różne protokoły, które powinny być wybrane zgodnie z rodzajem badanej próbki (BAL lub płwocina).
5. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło w polach Name (nazwa) i Password (hasło).

 **UWAGA:** Kolor czcionki nazwy użytkownika będzie czerwony do momentu jej rozpoznania przez oprogramowanie.

6. Sprawdzić na ekranie wprowadzone dane cyklu. Jeśli są prawidłowe, wybrać pozycję Start Run (uruchom cykl).
Po rozpoczęciu cyklu na ekranie wyświetli się lista czynności wykonywanych przez urządzenie oraz liczba minut pozostałych do zakończenia cyklu.

 **UWAGA:** W pierwszej minucie pracy homogenizator emituje dźwięk o wysokiej częstotliwości.

7. Po zakończeniu cyklu należy wyjąć saszetkę postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i natychmiast wyrzucić ją do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
8. Plik cyklu zostaje automatycznie zapisany w bazie danych FilmArray, a raport z testu można wyświetlić, wydrukować i/lub zapisać jako plik PDF.

FilmArray Torch

1. Upewnić się, że system FilmArray Torch jest włączony.
2. Na ekranie dotykowym wybrać dostępną opcję Module (urządzenie) lub zeskanować kod kreskowy na saszetce FilmArray czytnikiem kodów kreskowych.

3. Informacje umożliwiające identyfikację saszetki (Lot Number (numer partii) i Serial Number (numer seryjny)) i Pouch Type (typ saszetki) i zostaną wprowadzone automatycznie po zeskanowaniu kodu kreskowego. Jeśli zeskanowanie kodu kreskowego jest niemożliwe, dane saszetki, takie jak Lot Number (numer partii), Serial Number (numer seryjny) i Pouch Type (typ saszetki) można wprowadzić ręcznie, korzystając z informacji podanych na etykiecie saszetki i wprowadzając je w odpowiednie pola. W celu zredukowania liczby błędów przy wprowadzaniu danych zdecydowanie zaleca się wprowadzanie informacji dotyczących saszetki poprzez zeskanowanie kodu kreskowego.

 **UWAGA: Przy ręcznym wyborze Pouch Type (typu saszetki) należy sprawdzić, czy jest on zgodny z etykietą saszetki FilmArray Pneumonia Panel plus.**

4. Wprowadzić identyfikator Sample ID (ID próbki). Identyfikator Sample ID (ID próbki) można wprowadzić ręcznie lub zeskanować go za pomocą czytnika kodów kreskowych, gdy używany jest identyfikator Sample ID (ID próbki) w postaci kodu kreskowego.
5. Włożyć saszetkę do dostępnego Module (urządzenia).
 - Upewnić się, że etykieta mocowania saszetki leży płasko na górze saszetki i nie uległa zagięciu. Po włożeniu saszetki Module (urządzenie) chwyci ją i wciągnie do komory.
6. Należy wybrać odpowiedni protokół z okna dialogowego Select Protocol (wybierz protokół) i potwierdzić wybór. FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykorzystuje dwa różne protokoły, które powinny być wybrane zgodnie z rodzajem badanej próbki (BAL lub plwocina).
7. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło operatora, a następnie wybrać pozycję Next (Dalej).

 **UWAGA: Kolor czcionki nazwy użytkownika będzie czerwony do momentu jej rozpoznania przez oprogramowanie.**

8. Sprawdzić na ekranie wprowadzone dane cyklu. Jeśli są prawidłowe, wybrać pozycję Start Run (uruchom cykl).
Po rozpoczęciu cyklu na ekranie wyświetli się lista czynności wykonywanych przez Module (urządzenie) oraz liczba minut pozostałych do zakończenia cyklu.

 **UWAGA: W pierwszej minucie pracy homogenizator emituje dźwięk o wysokiej częstotliwości.**

9. Po zakończeniu cyklu należy wyjąć częściowo wysuniętą saszetkę i natychmiast wyrzucić ją do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
10. Plik cyklu zostaje automatycznie zapisany w bazie danych FilmArray, a raport z testu można wyświetlić, wydrukować i/lub zapisać jako plik PDF.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole procesowe

Każda saszetka posiada zintegrowane dwie kontrole procesowe:

1. Kontrola procesowa RNA

Sekwencją docelową dla oznaczenia RNA Process Control (kontrola procesowa RNA) jest transkrypt RNA z drożdży *Schizosaccharomyces pombe*. Drożdże znajdują się w saszetce w postaci liofilizowanej. Ich uwodnienie następuje podczas wprowadzania próbki. Materiał kontrolny przechodzi wszystkie etapy procedury testu, w tym lizę, oczyszczanie kwasu nukleinowego, odwrotną transkrypcję, PCR1, rozcieńczanie, PCR2 oraz topnienie DNA. Dodatni wynik końcowy RNA Process Control (kontroli procesowej RNA) oznacza, że wszystkie etapy przeprowadzane w saszetce FilmArray Pneumonia Panel *plus* przebiegły prawidłowo.

2. Quantified Standard Material (QSM) (kontrola dla standardu ilościowego)

Oznaczenie QSM (standardu wielkość) wykrywa syntetyczny kwas nukleinowy standardu ilościowego, który jest poddawany wszystkim etapom procesu testowego następujących po etapie lizy próbki (bead beating — rozbijanie mechaniczne na kulkach). Dodatni wynik testu dla kontroli QSM (standardu ilościowego) wskazuje na oczekiwany poziom stężenia QSM (około 10^6 kopii/mL) potrzebny do przeprowadzenia oznaczenia i otrzymania wyników w przedziałach liczebności dla sekwencji bakteryjnych.

Wyniki obu oznaczeń kontrolnych muszą być dodatnie, aby cykl został uznany za zakończony powodzeniem. Jeśli oznaczenie kontroli zakończy się niepowodzeniem, próbkę należy zbadać ponownie z wykorzystaniem nowej saszetki.

Monitorowanie działania systemu testowego

Oprogramowanie FilmArray automatycznie uznaje cykl za nieprawidłowy, jeśli temperatura topnienia (T_m) dla którejkolwiek kontroli: RNA Process Control (kontroli procesowej RNA) lub kontroli QSM (standardu ilościowego)) przekroczy dopuszczalny zakres (80,3–84,3°C w przypadku RNA Process Control (kontroli procesowej RNA) i 82,7–86,7°C w przypadku QSM. Jeśli jest to wymagane przez lokalne, krajowe lub ustalone przez organizację akredytującą wytyczne, dotyczące kontroli jakości, użytkownicy mogą monitorować system poprzez wyznaczanie trendu wartości T_m dla oznaczeń kontroli i rejestrowanie go zgodnie ze standardowymi praktykami kontroli jakości w laboratorium.^{132,133} Instrukcje dotyczące uzyskiwania wartości T_m oznaczenia kontroli zawiera odpowiedni podręcznik operatora FilmArray.

Kontrole zewnętrzne

Kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie z protokołami procedur laboratoryjnych i wymogami odpowiednich organizacji akredytujących, jeśli ma to zastosowanie. Jako zewnętrznej kontroli ujemnej można użyć wody o czystości molekularnej lub soli fizjologicznej. Jako zewnętrznych kontroli dodatnich można użyć uprzednio oznaczonych próbek dodatnich lub próbek ujemnych, do których dodano ściśle określone drobnoustroje.

Inne rozwiązanie: Maine Molecular Quality Controls, Inc. zapewnia zewnętrzny dodatni i ujemny testowy panel kontroli jakości zaprojektowany do monitorowania wydajności procedur laboratoryjnych wykorzystujących analizy kwasu nukleinowego w warunkach *in vitro*, dla oznaczeń FilmArray Pneumonia Panel *plus* na systemach FilmArray® 2.0 lub FilmArray® Torch. Panel FilmArray Pneumonia Panel/Pneumonia Panel *plus* Control składa się z syntetycznego kwasu nukleinowego specjalnie zaprojektowanego i przeznaczonego do stosowania wyłącznie z panelem FilmArray Pneumonia Panel i FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Materiał ten składa się z syntetycznego kwasu nukleinowego specyficznego dla wszystkich sekwencji docelowych oznaczanych przez FilmArray Pneumonia Panel i FilmArray Pneumonia Panel *plus*, w tym syntetyczny kwas nukleinowy wirusa MERS-CoV zawierający mniej niż 500 zasad. Materiał jest dostarczany jako ciecz w matrycy stabilizującej. Aby użyć tego produktu, użytkownik po otwarciu próbki powinien użyć Sample Swab (wymazówki), aby dostarczyć taką samą objętość materiału, jak w rzeczywistym teście, po czym przeprowadza test zgodnie

z protokołem. Kontrola ta jest dostarczana i przechowywana w temperaturze –20°C. Produkt ten nie ma na celu zastąpienia wewnętrznych kontroli producenta dostarczanych wraz z systemem do przeprowadzania testów.

Zewnętrzny materiał kontrolny MMQCI jest dostępny do zakupu bezpośrednio z:

Maine Molecular Quality Controls, Inc.

23 Mills Brook Road

Saco, Maine 04072

Nr tel.: (207) 885-1072

<http://www.mmqci.com>

FilmArray® Pneumonia/Pneumonia *plus* Control M340

Obowiązkiem każdego laboratorium jest określenie częstotliwości przeprowadzania zewnętrznych testów kontrolnych przy użyciu FilmArray Pneumonia Panel *plus* w ramach programu kontroli jakości danego laboratorium.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacja wyników oznaczenia

Po zakończeniu reakcji PCR2 urządzenie FilmArray wykonuje analizę topnienia DNA produktów reakcji PCR i mierzy sygnał fluorescencji w każdej ze studzienek macierzy (więcej informacji można znaleźć w podręczniku operatora urządzenia FilmArray). Oprogramowanie FilmArray wykonuje wówczas kilka analiz i wyświetla ostateczny wynik oznaczenia. Poniżej opisano etapy tych analiz.

Analiza krzywych topnienia. Oprogramowanie FilmArray ocenia krzywą topnienia DNA dla każdej studzienki macierzy PCR2 w celu ustalenia, czy produkt reakcji PCR był obecny w danej studzienke. Jeśli profil topnienia wskazuje na obecność produktu reakcji PCR, oprogramowanie do analizy oblicza temperaturę topnienia (T_m) krzywej i porównuje ją z oczekiwanym zakresem temperatury topnienia (T_m) dla oznaczenia. Jeśli oprogramowanie ustali, że wartość T_m krzywej przypada w charakterystycznym dla oznaczenia zakresie, krzywa określana jest jako krzywa dodatnia. Jeśli oprogramowanie ustali, że wartość T_m krzywej nie przypada w odpowiednim zakresie wartości T_m , krzywa określana jest jako krzywa ujemna.

Analiza powtórzeń. Po zidentyfikowaniu dodatnich krzywych topnienia oprogramowanie ocenia dwa powtórzenia dla każdego oznaczenia, aby ustalić jego wynik. Oznaczenie zostanie zakończone powodzeniem, jeżeli dwie powiązanie z nim krzywe topnienia będą określone jako dodatnie, a T_m dla obu będzie podobne. Wyniki oznaczeń, które nie spełniają tych kryteriów uznawane są za ujemne.

Analiza wyników oznaczeń dla bakterii. Oznaczenia w FilmArray Pneumonia Panel *plus* umożliwiające wykrycie bakterii, które oznaczane są ilościowo, przeznaczone są do amplifikacji genów obecnych w pojedynczych kopiach w chromosomie docelowej bakterii i wykorzystywane są do oszacowania liczby kopii genomowych bakteryjnego kwasu nukleinowego na mililitr (kopie/mL) próbki. Oprogramowanie FilmArray oblicza przybliżoną wartość dla każdego docelowego genu w oparciu o dane z amplifikacji PCR w czasie rzeczywistym względem QSM (standardu ilościowego) (wewnętrzne odniesienie do standardu o znanej ilości). Oznaczenia bez mierzalnej amplifikacji lub o wartości poniżej $10^{3,5}$ kopii/mL określone są jako ujemne. Oznaczenia o wartości równej lub większej niż $10^{3,5}$ kopii/mL określone są jako dodatnie.

Interpretacja genów związanych z organizmem i opornością na antybiotyki

Każdy dodatni i ujemny wynik oznaczenia interpretowany jest przez oprogramowanie FilmArray w celu uzyskania wyników dla identyfikacji określonych bakterii, bakterii atypowych, wirusów i genów oporności na antybiotyki (AMR), jak pokazano w Tab. 1. W przypadku większości sekwencji docelowych wykrywanych przez FilmArray Pneumonia Panel *plus*, interpretacje oparte są na wyniku pojedynczego oznaczenia, jednakże, wyniki dla genów *Staphylococcus aureus*, adenowirusów, wirusa MERS-CoV i genów oporności na antybiotyki wymagają interpretacji wyników więcej niż jednego oznaczenia, co omówiono w odpowiednich częściach poniżej.

Tab. 1. Sekwencje docelowe wykrywane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Bakterie		
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bakterie atypowe		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Wirusy		
Adenowirus	Ludzki rinowirus/enterowirus	Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)
Koronawirus	Wirus grypy typu A	Wirus paragrypy
Ludzki metapneumowirus	Wirus grypy typu B	Syncytialny wirus oddechowy

Geny oporności na antybiotyki		
CTX-M	NDM	<i>mecA/C</i> i MREJ
IMP	OXA-48-like	
KPC	VIM	

Interpretacje i wyniki w przedziałach półilościowych dla bakterii

Przy użyciu FilmArray Pneumonia Panel *plus* możemy uzyskać wyniki jakościowe: wynik Detected (wykryto) lub Not Detected (nie wykryto), jak również wyniki w przedziałach półilościowych (10^4 kopii/mL, 10^5 kopii/mL, 10^6 kopii/mL lub $\geq 10^7$ kopii/mL) reprezentujących przybliżoną liczbę konkretnych genomów bakterii w próbce. Otrzymanie wyniku w formie przedziału liczebności ma na celu zapewnienie prostej oceny względnej ilości kwasów nukleinowych pochodzących z różnych gatunków bakterii w próbce pobranej z dolnych dróg oddechowych w oparciu o metodę molekularną.

W przypadku bakterii, oznaczenia ujemne (bez mierzalnej amplifikacji lub o wartości mniejsze niż $10^{3,5}$ kopii/mL) określone są jako Not Detected (nie wykryto). Oznaczenia dodatnie określone są jako Detected (wykryto) a wynik w formie przedziału ilościowego przypisywany jest na podstawie oceny ilościowej oznaczenia. Każdy przedział zdefiniowany jest za pomocą oddzielnych górnych i dolnych limitów wartości obejmujących zakres 1-log wartości (patrz Tab. 2), tak aby wynik w przedziale odzwierciedla wartość oznaczenia w najbliższym $\pm 0,5$ -log.

Tab. 2. Wyniki w formie przedziałów liczebności FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla bakterii

Assay Result (wyniki oznaczenia)	Podany wynik i wynik w przedziale
Ujemny LUB $< 10^{3,5}$ kopii/mL	Not Detected (nie wykryto)
Dodatni ORAZ $\geq 10^{3,5}$ – $< 10^{4,5}$ kopii/mL	Detected (wykryto) 10^4 kopii/mL
Dodatni ORAZ $\geq 10^{4,5}$ – $< 10^{5,5}$ kopii/mL	Detected (wykryto) 10^5 kopii/mL
Dodatni ORAZ $\geq 10^{5,5}$ – $< 10^{6,5}$ kopii/mL	Detected (wykryto) 10^6 kopii/mL
Dodatni ORAZ $\geq 10^{6,5}$ kopii/mL	Detected (wykryto) $\geq 10^7$ kopii/mL

Staphylococcus aureus

Saszетка FilmArray Pneumonia Panel *plus* zawiera dwa różne oznaczenia (Saureus1 i Saureus2) do wykrywania bakterii *Staphylococcus aureus*. Oprogramowanie FilmArray interpretuje każde z tych oznaczeń niezależnie (jak opisano powyżej) i jeśli jedno lub kombinacja oznaczeń daje wyniki dodatnie, wynikiem dla *Staphylococcus aureus* będzie Detected (wykryto) z odpowiednim wynikiem dla przedziału liczebności. Jeśli oba oznaczenia są ujemne, wynikiem dla *Staphylococcus aureus* będzie Not Detected (nie wykryto).



UWAGA: Wykrycie kwasu nukleinowego bakterii może wskazywać na kolonizację lub obecność prawidłowej flory oddechowej i niekoniecznie musi wskazywać na czynnik wywołujący zapalenie płuc. Półilościowe przedziały (kopie/mL) generowane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie są równoważne jednostce CFU/mL i nie są spójnie skorelowane z liczebnością bakterii w porównaniu do wyniku podanego w CFU/mL. W przypadku próbek z wykrytymi licznymi bakteriami względna liczebność kwasów nukleinowych (kopie/mL) może nie korelować ze względną liczebnością bakterii określoną przez hodowlę (CFU/mL). Zaleca się określenie korelacji klinicznej w celu określenia znaczenia półilościowego przedziału liczebności (kopie/mL) dla postępowania klinicznego.

Interpretacje dla bakterii atypowych i wirusów

Wyniki dla większości bakterii atypowych i wirusów podawane są jako Detected (wykryto) lub Not Detected (nie wykryto) na podstawie indywidualnego wyniku powiązanego oznaczenia. Jeśli wynik oznaczenia jest dodatni to zostanie on podany jako Detected (wykryto), a jeśli wynik oznaczenia będzie ujemny to zostanie on podany jako Not Detected (nie wykryto), jednakże należy zwrócić uwagę iż wykrycie adenowirusa i wirusa MERS-CoV określone jest w oparciu o wyniki wielu oznaczeń, jak opisano poniżej.

Adenowirus

Saszetka FilmArray Pneumonia Panel *plus* zawiera trzy różne oznaczenia (Adenovirus2, Adenovirus3 i Adenovirus7) do wykrywania wszystkich gatunków i serotypów adenowirusa. Oprogramowanie FilmArray interpretuje każde z tych oznaczeń niezależnie (jak opisano powyżej) i scala wyniki w celu uzyskania ostatecznego wyniku testu dla tego wirusa. Jeśli wynik jednego z oznaczeń lub dowolnej kombinacji oznaczeń jest dodatni, wówczas podany zostanie wynik Adenovirus Detected (wykryto adenowirusa). Jeśli wyniki wszystkich oznaczeń są ujemne, wówczas podany zostanie wynik Adenovirus Not Detected (nie wykryto adenowirusa).

MERS-CoV

Saszetka FilmArray Pneumonia Panel *plus* zawiera dwa różne oznaczenia do wykrywania wirusa MERS-CoV. Jedno oznaczenie dotyczy genu białka otoczkowego (M) (oznaczenie MERS1), a drugie genu otoczki (E) (oznaczenie MERS2). Oprogramowanie FilmArray interpretuje każde z tych oznaczeń niezależnie i scala wyniki w celu uzyskania ostatecznego wyniku testu dla tego wirusa. Wyniki obu oznaczeń muszą być dodatnie, aby został wygenerowany raport z testu Detected (wykryto). Jeśli tylko jedno oznaczenie ma wynik dodatni, wówczas wygenerowany zostanie wynik Equivocal (niejednoznaczny) i próbkę należy zbadać ponownie. Jeśli wyniki obu oznaczeń są ujemne, wówczas wygenerowany zostanie raport z testu Not Detected (nie wykryto).

Interpretacje genów oporności na antybiotyki (AMR)

Wyniki dla genów oporności na antybiotyki (AMR) przedstawiane są również w sposób jakościowy (Detected (wykryto)/Not Detected (nie wykryto)) w oparciu o odpowiednie oznaczenia, ale tylko wtedy, gdy odpowiednia bakteria (tj. potencjalny nosiciel genu AMR; Tab. 3) ($\geq 10^{3,5}$ kopii/mL) wykrywana jest w próbce.

Wyniki w przypadku każdego genu oporności na antybiotyki mogą być następujące:

- Detected (wykryto) — w przypadku wykrycia odpowiedniej bakterii ORAZ dodatniego wyniku oznaczenia genów oporności na antybiotyki.
- Not Detected (nie wykryto) — w przypadku wykrycia odpowiedniej bakterii ORAZ ujemnego wyniku oznaczenia genów oporności na antybiotyki.
- N/A (nie dotyczy) — gdy wynik dla wszystkich bakterii, których dotyczy oznaczenie to Not Detected (nie wykryto), niezależnie od wyniku oznaczeń na obecność genu oporności na antybiotyki.

Tab. 3. Geny oporności na antybiotyki (AMR) i powiązane drobnoustroje


Wynik dla genu AMR	Powiązane bakterie
mecA/C i MREJ	<i>Staphylococcus aureus</i>
CTX-M	Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>
IMP	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>
KPC	<i>Escherichia coli</i>
NDM	<i>Klebsiella aerogenes</i>
VIM	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Proteus spp.</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
OXA-48-like	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Klebsiella aerogenes</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Proteus spp.</i>
	<i>Serratia marcescens</i>

Każdy wynik dla genu oporności na antybiotyki powiązany jest z pojedynczym odpowiadającym oznaczeniem z wyjątkiem wyniku dla *mecA/C* i MREJ, który jest zależny zarówno od oznaczenia *mecA/C*, jak i od oznaczenia MREJ (patrz Tab. 4). Wykrywanie zarówno *Staphylococcus aureus*, jak i markerów *mecA/C* i MREJ wskazuje na *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę (MRSA).

Tab. 4. Możliwe wyniki oznaczenia i interpretacja dla *mecA/C* i MREJ


Wyniki Pneumonia Panel <i>plus</i>		<i>Staphylococcus aureus</i>	Oznaczenie <i>mecA/C</i>	Oznaczenie MREJ
<i>Staphylococcus aureus mecA/C</i> i MREJ	Wykryto Wykryto	Detected (wykryto)	Dodatni	Dodatni
<i>Staphylococcus aureus mecA/C</i> i MREJ	Wykryto Nie wykryto	Detected (wykryto)	Dodatni	Ujemny
<i>Staphylococcus aureus mecA/C</i> i MREJ	Wykryto Nie wykryto	Detected (wykryto)	Ujemny	Dodatni
<i>Staphylococcus aureus mecA/C</i> i MREJ	Nie wykryto Nie dotczv	Not Detected (nie wykryto)	Dowolny wynik	Dowolny wynik





 **UWAGA:** *Oporność na antybiotyki nabywana jest za pośrednictwem wielu różnych mechanizmów. Wynik Not Detected (nie wykryto) dla markera genetycznego oporności na antybiotyki nie oznacza wrażliwości na skojarzone antybiotyki lub klasy antybiotyków. Wynik Detected (wykryto) dla markera genetycznego oporności na antybiotyki nie może być bezsprzecznie związany z wykrytym mikroorganizmem. Hodowla jest niezbędny do uzyskania izolatów do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, a wyniki z FilmArray Pneumonia Panel plus należy stosować w połączeniu z wynikami hodowli dla określenia wrażliwości lub oporności.*


Raport z testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Dwustronicowy raport podsumowujący FilmArray Pneumonia Panel *plus* wyświetlany jest po zakończeniu cyklu i zawiera trzy części: Run Information (informacje dotyczące cyklu), Detection Summary (podsumowanie detekcji) i Result Summary (podsumowanie wyników). Może być zapisany jako plik PDF i/lub wydrukowany w razie potrzeby.


**FilmArray
Pneumonia Panel *plus* - IVD**


BIOFIRE
www.biofire.com


**FilmArray
Pneumonia Panel *plus* - IVD**


BIOFIRE
www.biofire.com

Run Information

Sample ID	Example Report	Run Date	12 Jul 2016 12:00 AM
Protocol	SP01	Serial No.	012124567
Prepch Type	Pneumobus v2.0	Lot No.	0121245
Run Status	Completed	Operator	Anonymous
		Instrument	F4000

Detection Summary

Bacteria

	Bin (copies/mL)				
	10/4	10/5	10/6	10/7	10/10
Detected:	✓	10/7	Klebsiella pneumoniae group		
	✓	10/6	Streptococcus pyogenes		
	✓	10/4	Haemophilus influenzae		

Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative BSN (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel *plus* are not equivalent to CFU/mL, and are not necessarily correlated with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For organisms with multiple leaders detected, the number of leaders detected may significantly underestimate the quantity of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative BSN (copies/mL) for clinical management.

Antimicrobial Resistance Genes

Detected: ✓ C143A

Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the mechanism(s) of resistance. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing, and FilmArray Pneumonia Panel *plus* (sequencing) results cannot be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility to resistance.

Applicable Bacteria

Detected: None

Viruses

Detected: ✓ Influenza A

Equivalent: • Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)

Run Information

Sample ID	Example Report	Run Date	12 Jul 2016 12:00 AM
Protocol	SP01	Serial No.	012124567
Prepch Type	Pneumobus v2.0	Lot No.	0121245
Run Status	Completed	Operator	Anonymous
		Instrument	F4000

Result Summary

Bacteria

	Bin (copies/mL)				
	10/4	10/5	10/6	10/7	10/10
Not Detected	Acinetobacter calcoaceticus/baumannii complex				
Not Detected	Enterobacter cloacae complex				
✓ Not Detected	Pseudomonas				
Not Detected	Pseudomonas indologensis				
Not Detected	Pseudomonas aeruginosa				
✓ Not Detected	Pseudomonas carolinensis				
Not Detected	Pseudomonas fluorescens group				
Not Detected	Mycobacterium				
Not Detected	Mycobacterium				
Not Detected	Pseudomonas aeruginosa				
Not Detected	Serratia marcescens				
Not Detected	Staphylococcus aureus				
Not Detected	Streptococcus pyogenes				
✓ Not Detected	Streptococcus pneumoniae				
✓ Not Detected	10/6 Streptococcus agalactiae				

Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative BSN (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel *plus* are not equivalent to CFU/mL, and are not necessarily correlated with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For organisms with multiple leaders detected, the number of leaders detected may significantly underestimate the quantity of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative BSN (copies/mL) for clinical management.

Antimicrobial Resistance Genes

Detected: C143A

Not Detected: IMP, KPC, SHV, mecA/C and MRE1, NDM, OXA-48-like, VIM

Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the mechanism(s) of resistance. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing, and FilmArray Pneumonia Panel *plus* (sequencing) results should be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility to resistance.

Applicable Bacteria

Not Detected: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae

Viruses

Not Detected: Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rotavirus/Enterovirus

✓ **Detected:** Influenza A

Not Detected: Influenza B

• **Equivalent:** Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)

Not Detected: Parainfluenza Virus

Run Information (informacje dotyczące cyklu)

Część Run Information (informacje dotyczące cyklu) wyświetlana jest u góry obu stron raportu z testu. Zawiera ona informacje o próbce i cyklu, w tym: Sample ID (ID próbki), protokół (typ próbki), informacje o saszetce (pouch Type (typ saszetki), Lot Number (numer partii) i Serial Number (numer seryjny)), Run Status (status cyklu): Completed (zakończony), Incomplete (niezakończony), Aborted (przerwany), Instrument Error (błąd urządzenia), Instrument Communication Error (błąd komunikacji z urządzeniem) lub Software Error (błąd oprogramowania), tożsamość operatora, który przeprowadził test oraz urządzenie używane do przeprowadzenia testu. Wyniki kontroli przedstawiane są jako Passed (powodzenie), Failed (niepowodzenie) lub Invalid (nieprawidłowy). Tab. 5 zawiera dodatkowe informacje na temat każdego z możliwych wyników w polu Controls (kontrola).

Tab. 5. Interpretacja komunikatu w polu Controls (kontrola) raportu z testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Wynik kontroli	Objaśnienie	Działania
Passed (powodzenie)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem.	Brak Przekazać wyniki umieszczone w raporcie z testu
Failed (niepowodzenie)	Cykl został zakończony z powodzeniem ALE Analiza co najmniej jednej kontroli saszetki: RNA Process Control (kontrola procesowej RNA) i/lub kontroli QSM (standardu ilościowego), zakończyła się niepowodzeniem.	Należy powtórzyć test z wykorzystaniem nowej saszetki. Jeśli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej klienta w celu uzyskania dalszych instrukcji.
Invalid (nieprawidłowy)	Kontrole są nieprawidłowe, ponieważ cykl nie został zakończony. (zazwyczaj oznacza to błąd oprogramowania lub sprzętu).	Należy zanotować kody błędów wyświetlone w trakcie cyklu i komunikaty w polu Run Status (status cyklu) w części Run Information (informacje dotyczące cyklu) raportu. Dalsze instrukcje można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika urządzenia FilmArray lub uzyskać w dziale pomocy technicznej klienta. Po skorygowaniu błędu należy powtórzyć test lub powtórzyć test z wykorzystaniem innego urządzenia.

Detection Summary (podsumowanie detekcji)

Część Detection Summary (podsumowanie detekcji) wyświetlana jest na pierwszej stronie raportu i zawiera listę Detected (wykrytych) wyników w każdej kategorii (bakterie, geny oporności na antybiotyki, bakterie atypowe i wirusy), w tym wynik półilościowy w formie przedziałów liczebności (kopie/mL) w przypadku bakterii. Jeśli w określonej kategorii nie ma wyników Detected (wykryto), wyświetlany wynik to Detectd (wykryto): Brak. Wynik Equivocal (niejednoznaczny) jest również możliwy, tylko w przypadku MERS-CoV. Tab. 6 zawiera wyjaśnienia każdej interpretacji oraz wymienia czynności wynikające z uzyskanego wyniku.

Result Summary (podsumowanie wyników)

Result Summary (podsumowanie wyników) wyświetlane jest na drugiej stronie raportu i zawiera pełną listę wyników testu dla każdego drobnoustroju i genu oporności na antybiotyki, w tym „Wynik w przedziale liczebności (kopie/mL)” w przypadku bakterii. Możliwe wyniki dla każdego drobnoustroju to: Detected (wykryto), Not Detected (nie wykryto), Invalid (nieprawidłowy) lub N/A (nie dotyczy). Wynik Equivocal (niejednoznaczny) jest również możliwy, ale tylko w przypadku MERS-CoV. Tab. 6 zawiera objaśnienie poszczególnych interpretacji i działań niezbędnych do uzyskania ostatecznego wyniku.

Tab. 6. Raportowanie wyników i wymagane działania

Wynik	Objaśnienie	Działania
Detected (wykryto)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (powodzenie)) ORAZ Wyniki oznaczeń dla drobnoustroju były POSITIVE (DODATNIE) ^a	Wyniki można przekazać.
Not Detected (nie wykryto)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (powodzenie)) ORAZ Wyniki oznaczeń dla drobnoustroju były NEGATIVE (UJEMNE) ^b	Wyniki można przekazać.
Equivocal (niejednoznaczny) (Tylko MERS-CoV)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (powodzenie)) ORAZ Połączenie dodatniego i ujemnego wyniku oznaczenia wirusa MERS-CoV było nierozstrzygające.	Ponownie przeanalizować oryginalną próbkę z wykorzystaniem nowej saszetki, wyniki powtórzonego testu mogą być następnie przekazane.
Invalid (nieprawidłowy)	Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się niepowodzeniem (Failed (niepowodzenie)). LUB Cykl nie został zakończony powodzeniem (wyświetla się następujący Run Status (status cyklu): Aborted (przerwany), Incomplete (niezakończony), Instrument Error (błąd urządzenia) lub Software Error (błąd oprogramowania))	Patrz Tab. 5 aby uzyskać instrukcje.
N/A (nie dotyczy) (tylko geny oporności na antybiotyki)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (powodzenie)) ORAZ Oznaczenia drobnoustrojów będących nosicielami genu oporności na antybiotyki dały wynik NEGATIVE (ujemny), a więc wyniki testu na obecność genów oporności na antybiotyki są niedostępne w wynikach testu.	Wyniki można przekazać.

^a W przypadku bakterii obliczona wartość musi być większa lub równa $10^{3,5}$ kopii/mL, aby oznaczenie było POSITIVE (DODATNIE).

^b W przypadku bakterii wynik badania NEGATIVE (UJEMNY) może wskazywać na brak amplifikacji lub amplifikacji przy wartości obliczonej dla drobnoustroju mniejszej niż $10^{3,5}$ kopii/mL.

Change Summary (podsumowanie zmian)

Po zakończeniu cyklu można edytować Sample ID (ID próbki). W takim przypadku do każdej strony raportu z testu dodana zostanie dodatkowa część — **Change Summary (podsumowanie zmian)**. W części Change Summary (podsumowanie zmian) znajduje się zmienione pole wraz z zapisem pierwotnym, zapisem zmienionym oraz informacją o operatorze, który wprowadził zmianę i datą jej wprowadzenia. Identyfikator Sample ID (ID próbki) to jedyne pole raportu, które można zmienić.

Change Summary				
Field	Changed To	Changed From	Operator	Date
¹ Sample ID	Positive_example_XYZ	Positive_example	Jane Doe (JD)	16 Sept 2017

OGRANICZENIA

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
2. FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie zatwierdzono do stosowania w oznaczaniu próbek innych niż nieprzetworzona płwocina lub popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL).
3. Kontakt lub obróbka próbek środkami odkażającymi (wybielacz, MycoPrep (NaOH i NALC), 2% NaOH i 5% kwas szczawiowy) może powodować otrzymanie wyników fałszywie ujemnych (patrz część Zakłócenia).
4. Nie określono skuteczności testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* w oznaczaniu próbek od pacjentów bez objawów przedmiotowych i/lub podmiotowych zakażenia dolnych dróg oddechowych.
5. Nie ustalono skuteczności testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* w monitorowaniu leczenia zakażenia.
6. Wpływ leczenia antybiotykami na wyniki testu, w tym na wyniki półilościowe w przedziałach liczebności, nie został dokładnie oceniony.
7. Wyniki uzyskane z badania należy zestawiać z wywiadem medycznym pacjenta, danymi epidemiologicznymi (np. historia podróży lub kontakt z przypuszczalnym lub potwierdzonym przypadkiem MERS-CoV) i innymi danymi, dostępnymi dla pracownika służby zdrowia, który ocenia stan zdrowia pacjenta.
8. Kwas nukleinowy wirusów i bakterii może się utrzymywać *in vivo* niezależnie od żywotności drobnoustroju. Wykrycie docelowych drobnoustrojów nie jest równoznaczne z tym, że stanowią one czynnik zakaźny lub powodujący objawy kliniczne.
9. FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku bakterii umożliwia otrzymanie wyników jakościowych: Detected (wykryto) lub Not Detected (nie wykryto), wraz z powiązaniem wynikiem półilościowym w przedziałach liczebności 10^4 , 10^5 , 10^6 lub $\geq 10^7$ kopii genomowego kwasu nukleinowego na mililitr próbki. Dokładna wartość liczbową nie jest podana. Wynik półilościowy w przedziale liczebności (kopie/mL) nie rozróżnia kwasu nukleinowego pochodzącego od żywych lub martwych bakterii.
10. Uzyskanie wyniku ujemnego w FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie wyklucza możliwości infekcji wirusem MERS-CoV lub innej infekcji wirusowej lub bakteryjnej. Wartości fałszywie ujemne mogą wynikać z odmiennych wariantów sekwencji w regionach docelowych oznaczenia, występowania inhibitorów w próbkach, błędu technicznego, pomylenia próbki lub zakażenia drobnoustrojem niewykrywanym przez test. Na wyniki testu może też wpływać prowadzone równocześnie leczenie przeciwwirusowe lub przeciwbakteryjne albo zawartość drobnoustrojów w próbce poniżej granicy wykrywalności testu. Poziomy liczebności w przypadku MERS-CoV mogą być bardzo niskie we wczesnej fazie infekcji. Ujemne wyniki w warunkach choroby układu oddechowego mogą wynikać z infekcji patogenami, których nie można wykryć za pomocą niniejszego testu lub infekcji dolnego odcinka dróg oddechowych, której nie można wykryć w próbkach BAL ani płwociny. Ujemny wynik testu nie może stanowić wyłącznej podstawy do postawienia rozpoznania, wdrożenia leczenia czy podejmowania innych decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego. Ujemny wynik w przypadku MERS-CoV u osoby bez objawów nie wyklucza możliwości wystąpienia choroby w przyszłości i nie wykazuje, że dana osoba nie jest zakażna.
11. Uzyskanie wyniku ujemnego w FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie wyklucza możliwości infekcji wirusowej lub bakteryjnej. Wartości fałszywie ujemne mogą wynikać z odmiennych wariantów sekwencji w regionach docelowych oznaczenia, występowania inhibitorów w próbkach, błędu technicznego, pomylenia próbki lub zakażenia drobnoustrojem niewykrywanym przez test. Na wyniki może mieć również wpływ towarzysząca terapia antywirusowa/antybakteryjna bądź poziom organizmów w próbce poniżej granicy wykrywalności testu lub poniżej poziomu raportowanego dla sekwencji bakteryjnych. Ujemny wynik testu nie może stanowić wyłącznej podstawy do postawienia rozpoznania, wdrożenia leczenia czy podejmowania innych decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego.

12. Wymagane jest równoczesne wykonanie hodowli z tych samych próbek podczas korzystania z FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Hodowla wymagana jest do odzyskiwania izolatów i testowania wrażliwości na antybiotyki, jak również do dalszego wyodrębnienia wyników na poziomie rodzaju, kompleksu lub grupy (gdy zachodzi taka potrzeba).
13. Ze względu na genetyczne podobieństwo ludzkiego rinowirusa i enterowirusa, system FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie może rozróżnić ich w sposób niezawodny. Po uzyskaniu w teście FilmArray Pneumonia Panel *plus* wyniku Detected (wykryto) wobec ludzkiego rinowirusa/enterowirusa należy zastosować alternatywną metodę (np. hodowlę komórek lub analizę sekwencji), jeśli wymagane jest rozróżnienie między tymi wirusami.
14. Analizy in-silico przeprowadzane w celu przewidywania amplifikacji i wykrywania drobnoustrojów oraz genów oporności na antybiotyki oparto na porównaniu docelowych sekwencji genów dostępnych w GenBank z sekwencjami primerów FilmArray Pneumonia Panel. Analizy in-silico przeprowadzono między styczniem 2016 r. a marcem 2018 r. Wpisy dotyczące nowych sekwencji dodane do bazy danych po tych datach nie zostały ocenione.
15. Dodatkowe ograniczenia reaktywności mogą zostać zidentyfikowane, ponieważ nowe dane sekwencji są deponowane lub pojawiają się nowe warianty sekwencji.
16. W oparciu o analizę in-silico, przewiduje się, że oznaczenie MREJ (odnotowywane tylko, jeśli *Staphylococcus aureus* zostanie wykryty, a wynik oznaczenia mecA/C jest również dodatni) ma upośledzoną reaktywność lub nie reaguje z typami MREJ IX, XV i XVIII, jak również typami XIX i XX (związane z *S. aureus* wrażliwym na metycylinę, MSSA) i sekwencjami MREJ opisanymi jako pochodzące od gatunków bakterii nie-*aureus* z rodzaju *Staphylococcus* i nie-*Staphylococcus*, takie jak *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Clostridium acidurici*, i *Rummeliibacillus stabekisii*.
17. Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne w dużej mierze zależą od rozpowszechnienia. Wyniki fałszywie ujemne są bardziej prawdopodobne w przypadku aktywności szczytowej, gdy rozpowszechnienie choroby jest duże. Natomiast wyniki fałszywie dodatnie są bardziej prawdopodobne, gdy rozpowszechnienie choroby jest umiarkowane lub niskie.
18. Prospektywne dane dotyczące skuteczności klinicznej uzyskano z populacji, w której nie krążył wirus MERS-CoV.
19. Skuteczność w przypadku wirusa grypy typu A została ustalona w sezonie grypowym 2016–2017. Pojawianie się nowych wirusów grypy typu A może powodować zmienność skuteczności. Jeśli na podstawie bieżących klinicznych i epidemiologicznych kryteriów badań przesiewowych, zalecanych przez organy zdrowia publicznego, podejrzewa się zakażenie nowym wirusem grypy typu A, należy pobrać próbki zachowując odpowiednie środki ostrożności, zapobiegając zakażeniu nowym, wirulentnym szczepem grypy, po czym przesłać je lokalnym służbom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia. Nie należy w takich przypadkach podejmować prób prowadzenia hodowli wirusowych, chyba że dostępna jest placówka klasy BSL-3+, która odebrałaby próbki i wykonała hodowlę.
20. Ze względu na niewielką liczbę próbek dodatnich zebranych pod kątem określonych drobnoustrojów w trakcie prospektywnego badania klinicznego, skuteczność testu w kierunku kilku analitów, w tym MERS-CoV, w jednej lub obu matrycach została ustalona przede wszystkim przy użyciu zarchiwizowanych i/lub spreparowanych próbek, jak wyszczególniono w części Skuteczność kliniczna.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

W prospektywnym badaniu klinicznym mającym na celu ocenę testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*, pobrano 846 próbek popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych BAL (w tym mini-BAL) i 836 próbek płwociny (w tym ETA) i przebadano w ośmiu ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych w okresie około dziesięć miesięcy (od października 2016 r. do lipca 2017r.). Podsumowanie wartości oczekiwanej (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) dla próbek BAL i płwociny podzielone jest według wieku i trybu opieki zdrowotnej w Tab. 7 do Tab. 12.

Tab. 7. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek BAL pobranych od pacjentów hospitalizowanych w ramach prospektywnej oceny klinicznej *FilmArray Pneumonia Panel plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Hospitalizowani (N = 666)									
	#	EV	≤ 5 (N = 8)		6–17 (N = 18)		18–34 (N = 61)		35–65 (N = 366)		> 65 (N = 212)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	4	1,1%	2	0,9%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	23	2,7%	0	0%	0	0%	0	0%	10	2,7%	12	5,7%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	0%	0	0%	3	4,9%	8	2,2%	7	3,3%
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	2	25,0%	6	33,3%	6	9,8%	38	10,4%	8	3,8%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	0%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	7	3,3%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	1	12,5%	0	0%	2	3,3%	5	1,4%	2	0,9%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	27	3,2%	1	12,5%	0	0%	2	3,3%	10	2,7%	9	4,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	3	37,5%	1	5,6%	1	1,6%	10	2,7%	2	0,9%
<i>Proteus</i> spp.	9	1,1%	0	0%	0	0%	1	1,6%	2	0,5%	6	2,8%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	1	12,5%	2	11,1%	3	4,9%	30	8,2%	22	10,4%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	1	1,6%	3	0,8%	4	1,9%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	1	12,5%	1	5,6%	13	21,3%	61	16,7%	24	11,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	0%	0	0%	4	6,6%	15	4,1%	2	0,9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	0	0%	2	11,1%	1	1,6%	13	3,6%	5	2,4%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	0	0%	1	5,6%	2	3,3%	2	0,5%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	5	1,4%	2	0,9%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	1	0,5%
<i>mecA/C</i> i MREJ	46	5,4%	1	12,5%	1	5,6%	4	6,6%	25	6,8%	12	5,7%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Hospitalizowani (N = 666)									
	#	EV	≤ 5 (N = 8)		6–17 (N = 18)		18–34 (N = 61)		35–65 (N = 366)		> 65 (N = 212)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	1	1,6%	1	0,3%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	0	0%	1	5,6%	0	0%	1	0,3%	1	0,5%
Adenowirus	8	0,9%	1	12,5%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	1	0,5%
Koronawirus	31	3,7%	0	0%	0	0%	0	0%	16	4,4%	6	2,8%
Ludzki metapneumowirus	9	1,1%	0	0%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	1	0,5%
Ludzki rinowirus/enterowirus	64	7,6%	3	37,5%	4	22,2%	4	6,6%	25	6,8%	11	5,2%
Wirus grypy typu A	15	1,8%	0	0%	0	0%	0	0%	6	1,6%	7	3,3%
Wirus grypy typu B	7	0,8%	0	0%	1	5,6%	1	1,6%	4	1,1%	0	0%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	18	2,1%	0	0%	0	0%	2	3,3%	10	2,7%	5	2,4%
Syncytialny wirus oddechowy	4	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	3	1,4%

Tab. 8. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel plus) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek płwociny pobranych od pacjentów hospitalizowanych w ramach prospektywnej oceny klinicznej *FilmArray Pneumonia Panel plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

Płwocina												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 836)		Hospitalizowani (N = 682)									
	#	EV	≤ 5 (N = 102)		6–17 (N = 64)		18–34 (N = 68)		35–65 (N = 252)		> 65 (N = 196)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	28	3,3%	3	2,9%	3	4,7%	2	2,9%	4	1,6%	5	2,6%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	32	3,8%	7	6,9%	1	1,6%	1	1,5%	9	3,6%	7	3,6%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	3	2,9%	4	6,3%	7	10,3%	8	3,2%	16	8,2%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	23	22,5%	7	10,9%	9	13,2%	25	9,9%	20	10,2%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	2	2,0%	1	1,6%	1	1,5%	3	1,2%	3	1,5%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	3	2,9%	1	1,6%	2	2,9%	5	2,0%	3	1,5%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	65	7,8%	8	7,8%	3	4,7%	7	10,3%	16	6,3%	20	10,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	17	16,7%	5	7,8%	4	5,9%	9	3,6%	10	5,1%
<i>Proteus</i> spp.	23	2,8%	0	0%	1	1,6%	3	4,4%	2	0,8%	4	2,0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	9	8,8%	14	21,9%	18	26,5%	32	12,7%	33	16,8%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	4	3,9%	4	6,3%	5	7,4%	6	2,4%	8	4,1%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	23	22,5%	14	21,9%	18	26,5%	54	21,4%	43	21,9%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	3	2,9%	5	7,8%	4	5,9%	12	4,8%	4	2,0%

Plwocina												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 836)		Hospitalizowani (N = 682)									
	#	EV	≤ 5 (N = 102)		6–17 (N = 64)		18–34 (N = 68)		35–65 (N = 252)		> 65 (N = 196)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	12	11,8%	2	3,1%	3	4,4%	11	4,4%	7	3,6%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	4	6,3%	0	0%	2	0,8%	2	1,0%
CTX-M	9	1,1%	1	1,0%	1	1,6%	1	1,5%	1	0,4%	2	1,0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	1	1,5%	1	0,4%	4	2,0%
<i>mecA/C</i> i MREJ	107	12,8%	6	5,9%	7	10,9%	8	11,8%	32	12,7%	28	14,3%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	1	1,5%	1	0,4%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	1	1,0%	1	1,6%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenowirus	16	1,9%	2	2,0%	1	1,6%	0	0%	6	2,4%	3	1,5%
Koronawirus	35	4,2%	3	2,9%	0	0%	2	2,9%	7	2,8%	11	5,6%
Ludzki metapneumowirus	22	2,6%	4	3,9%	3	4,7%	0	0%	5	2,0%	5	2,6%
Ludzki rinowirus/enterowirus	112	13,4%	21	20,6%	7	10,9%	8	11,8%	19	7,5%	14	7,1%
Wirus grypy typu A	16	1,9%	1	1,0%	3	4,7%	0	0%	1	0,4%	4	2,0%
Wirus grypy typu B	14	1,7%	0	0%	1	1,6%	0	0%	5	2,0%	5	2,6%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	30	3,6%	4	3,9%	4	6,3%	1	1,5%	9	3,6%	7	3,6%
Syncytialny wirus oddechowy	48	5,7%	17	16,7%	2	3,1%	3	4,4%	6	2,4%	10	5,1%

Tab. 9. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek BAL pobranych od pacjentów ambulatoryjnych w ramach prospektywnej oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Ambulatoryjni (N = 159)									
	#	EV	≤ 5 (N = 15)		6–17 (N = 8)		18–34 (N = 5)		35–65 (N = 93)		> 65 (N = 38)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2,6%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	23	2,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Ambulatoryjni (N = 159)									
	#	EV	≤ 5 (N = 15)		6–17 (N = 8)		18–34 (N = 5)		35–65 (N = 93)		> 65 (N = 38)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	4	26,7%	1	12,5%	2	40,0%	8	8,6%	2	5,3%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	27	3,2%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	1	2,6%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	4	26,7%	1	12,5%	0	0%	4	4,3%	2	5,3%
<i>Proteus</i> spp.	9	1,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	0	0%	0	0%	0	0%	8	8,6%	5	13,2%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	0	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	1	6,7%	0	0%	1	20,0%	6	6,5%	2	5,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	0%	0	0%	1	20,0%	2	2,2%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	2	13,3%	1	12,5%	1	20,0%	3	3,2%	1	2,6%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	1	6,7%	1	12,5%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>mecA/C</i> i MREJ	46	5,4%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	1	6,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenowirus	8	0,9%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
Koronawirus	31	3,7%	0	0%	0	0%	0	0%	7	7,5%	2	5,3%
Ludzki metapneumowirus	9	1,1%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	0	0%
Ludzki rinowirus/enterowirus	64	7,6%	3	20,0%	4	50,0%	0	0%	6	6,5%	4	10,5%
Wirus grypy typu A	15	1,8%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	1	2,6%
Wirus grypy typu B	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	18	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2,6%
Syncytialny wirus oddechowy	4	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Tab. 10. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek płwociny pobranych od pacjentów ambulatoryjnych w ramach prospektywnej oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

Wynik testu FilmArray	Płwocina											
	Ogółem (N = 836)		Ambulatoryjni (N = 73)									
	#	EV	≤ 5 (N = 13)		6–17 (N = 21)		18–34 (N = 7)		35–65 (N = 18)		> 65 (N = 14)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	28	3,3%	1	7,7%	4	19,0%	1	14,3%	0	0%	0	0%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	32	3,8%	3	23,1%	1	4,8%	0	0%	0	0%	1	7,1%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	0	0%	1	4,8%	1	14,3%	0	0%	0	0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	3	23,1%	4	19,0%	0	0%	3	16,7%	3	21,4%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	3	23,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	65	7,8%	0	0%	2	9,5%	0	0%	2	11,1%	2	14,3%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	6	46,2%	7	33,3%	2	28,6%	1	5,6%	0	0%
<i>Proteus</i> spp.	23	2,8%	1	7,7%	3	14,3%	0	0%	1	5,6%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	3	23,1%	13	61,9%	4	57,1%	3	16,7%	5	35,7%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	1	7,7%	7	33,3%	0	0%	2	11,1%	0	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	7	53,8%	14	66,7%	2	28,6%	1	5,6%	2	14,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	1	7,7%	3	14,3%	1	14,3%	1	5,6%	1	7,1%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	1	7,7%	2	9,5%	1	14,3%	0	0%	0	0%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	1	4,8%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	9	1,1%	0	0%	1	4,8%	1	14,3%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	1	5,6%	0	0%
<i>mecA/C</i> i MREJ	107	12,8%	2	15,4%	10	47,6%	1	14,3%	0	0%	1	7,1%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenowirus	16	1,9%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	7,1%
Koronawirus	35	4,2%	1	7,7%	1	4,8%	4	57,1%	1	5,6%	1	7,1%
Ludzki metapneumowirus	22	2,6%	0	0%	0	0%	1	14,3%	0	0%	0	0%
Ludzki rinowirus/enterowirus	112	13,4%	5	38,5%	5	23,8%	2	28,6%	2	11,1%	4	28,6%
Wirus grypy typu A	16	1,9%	0	0%	0	0%	0	0%	2	11,1%	1	7,1%

Plwocina												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 836)		Ambulatoryjni (N = 73)									
	#	EV	≤ 5 (N = 13)		6–17 (N = 21)		18–34 (N = 7)		35–65 (N = 18)		> 65 (N = 14)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Wirus grypy typu B	14	1,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	7,1%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	30	3,6%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Syncytialny wirus oddechowy	48	5,7%	1	7,7%	0	0%	0	0%	1	5,6%	0	0%

Tab. 11. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek BAL pobranych od pacjentów szpitalnego oddziału ratunkowego w ramach prospektywnej oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Szpitalny oddział ratunkowy (N = 21)									
	#	EV	≤ 5 (N = 0)		6–17 (N = 1)		18–34 (N = 4)		35–65 (N = 11)		> 65 (N = 5)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	7	0,8%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	23	2,7%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	—	0	0%	1	25,0%	1	9,1%	0	0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	0	—	0	0%	1	25,0%	2	18,2%	1	20,0%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	27	3,2%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Proteus</i> spp.	9	1,1%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	0	—	0	0%	0	0%	2	18,2%	1	20,0%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	1	20,0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	0	—	1	100%	2	50,0%	3	27,3%	0	0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	0	—	0	0%	1	25,0%	0	0%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>mecA/C</i> i MREJ	46	5,4%	0	—	0	0%	1	25,0%	1	9,1%	0	0%
NDM	1	0,1%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

BAL												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 846)		Szpitalny oddział ratunkowy (N = 21)									
	#	EV	≤ 5 (N = 0)		6–17 (N = 1)		18–34 (N = 4)		35–65 (N = 11)		> 65 (N = 5)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
VIM	0	0%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenowirus	8	0,9%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Koronawirus	31	3,7%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Ludzki metapneumowirus	9	1,1%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
Ludzki rinowirus/enterowirus	64	7,6%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus grypy typu A	15	1,8%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus grypy typu B	7	0,8%	0	—	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	18	2,1%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Syncytialny wirus oddechowy	4	0,5%	0	—	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Tab. 12. Wartość oczekiwana — EV (Expected value) (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek płwociny pobranych od pacjentów szpitalnego oddziału ratunkowego w ramach prospektywnej oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

Płwocina												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 836)		Szpitalny oddział ratunkowy (N = 81)									
	#	EV	≤ 5 (N = 23)		6–17 (N = 22)		18–34 (N = 11)		35–65 (N = 14)		> 65 (N = 11)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	28	3,3%	2	8,7%	1	4,5%	1	9,1%	0	0,0%	1	9,1%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	32	3,8%	1	4,3%	1	4,5%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	0	0%	5	22,7%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	2	8,7%	4	18,2%	2	18,2%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	1	9,1%	1	7,1%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	1	4,3%	0	0%	0	0%	1	7,1%	0	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	65	7,8%	2	8,7%	2	9,1%	0	0%	0	0%	1	9,1%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	8	34,8%	5	22,7%	1	9,1%	0	0%	0	0%
<i>Proteus</i> spp.	23	2,8%	1	4,3%	4	18,2%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	9	39,1%	8	36,4%	7	63,6%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	7	30,4%	5	22,7%	3	27,3%	0	0%	1	9,1%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	11	47,8%	10	45,5%	0	0%	2	14,3%	3	27,3%

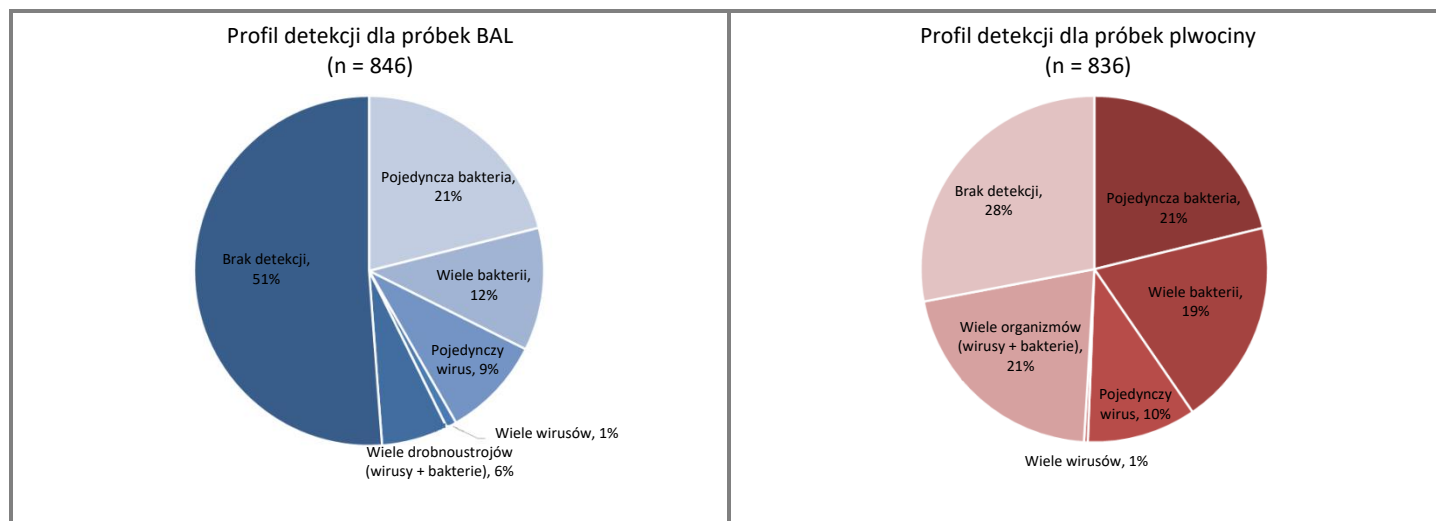
Plwocina												
Wynik testu FilmArray	Ogółem (N = 836)		Szpitalny oddział ratunkowy (N = 81)									
	#	EV	≤ 5 (N = 23)		6–17 (N = 22)		18–34 (N = 11)		35–65 (N = 14)		> 65 (N = 11)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	0	0%	3	13,6%	2	18,2%	1	7,1%	2	18,2%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	1	4,3%	7	31,8%	1	9,1%	2	14,3%	1	9,1%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	2	9,1%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	9	1,1%	0	0%	1	4,5%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>mecA/C</i> i MREJ	107	12,8%	5	21,7%	4	18,2%	0	0%	0	0%	3	27,3%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	0	0%	3	13,6%	1	9,1%	0	0%	1	9,1%
Adenowirus	16	1,9%	1	4,3%	1	4,5%	1	9,1%	0	0%	0	0%
Koronawirus	35	4,2%	1	4,3%	2	9,1%	1	9,1%	0	0%	0	0%
Ludzki metapneumowirus	22	2,6%	1	4,3%	0	0%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
Ludzki rinowirus/enterowirus	112	13,4%	12	52,2%	7	31,8%	3	27,3%	1	7,1%	2	18,2%
Wirus grypy typu A	16	1,9%	0	0%	1	4,5%	0	0%	2	14,3%	1	9,1%
Wirus grypy typu B	14	1,7%	0	0%	1	4,5%	0	0%	0	0%	1	9,1%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Wirus paragrypy	30	3,6%	0	0%	3	13,6%	0	0%	2	14,3%	0	0%
Syncytialny wirus oddechowy	48	5,7%	3	13,0%	3	13,6%	1	9,1%	1	7,1%	0	0%

Ponadto, obserwowane wielokrotne wykrycia w każdym typie próbki (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) w ramach prospektywnej oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* przedstawiono w Tab. 13. FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykrył co najmniej jeden analit w grupie obejmującej w sumie 413 próbek BAL (48,8% odsetek wyników dodatnich; 413/846) i 602 próbek płwociny (72,0% odsetek wyników dodatnich; 602/836). Dwa lub więcej analitów zostało wykrytych przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* w 37,8% dodatnich próbek BAL (156/413, 18,4% wszystkich badanych próbek BAL, 156/846) i 56,5% dodatnich próbek płwociny (340/602; 40,7% wszystkich badanych próbek płwociny, 340/836). W obu typach próbek wykryto do sześciu analitów.

Tab. 13. Wartości oczekiwane (EV — Expected Values) (detekcje wielokrotne jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) w ramach oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

Wynik testu FilmArray	Wartość oczekiwana (jak określono na podstawie badania prospektywnego 846 próbek BAL)		Wartość oczekiwana (ustalona na podstawie badania prospektywnego 836 próbek płwociny)	
	Liczba wykrytych i odnotowanych	% całości (% wyników dodatnich)	Liczba wykrytych i odnotowanych	% całości (% wyników dodatnich)
Detected (Wykryto) (co najmniej jeden wynik)	413	48,8% (100%)	602	72,0% (100%)
Wynik jednego analitu	257	30,4% (62,2%)	262	31,3% (43,5%)
Wyniki dwóch analitów	105	12,4% (25,4%)	178	21,3% (29,6%)
Wyniki trzech analitów	28	3,3% (6,8%)	85	10,2% (14,1%)
Wyniki czterech analitów	20	2,4% (4,8%)	42	5,0% (7,0%)
Wyniki pięciu analitów	2	0,2% (0,5%)	23	2,8% (3,8%)
Wyniki sześciu lub więcej analitów	1	0,1% (0,2%)	12	1,4% (2,0%)

Profile wykrywania, w tym ko-detekcje z wieloma bakteriami, wieloma wirusami lub kombinacjami bakterii i wirusów, przedstawiono na Ryc. 1. Wirusy i bakterie obserwowano łącznie w 6% próbek BAL i 21% próbek płwociny. Częstość wykrywania wielu bakterii w pojedynczych próbkach była wyższa w próbkach płwociny (19%) w porównaniu z BAL (12%). W próbkach obu typów wiele wirusów było obserwowanych z małą częstością (1%).



Ryc. 1. Profile detekcji (jak określono w FilmArray Pneumonia Panel *plus*) dla próbek BAL i płwociny (z wyłączeniem genów AMR)

FilmArray Pneumonia Panel *plus* zidentyfikował 119 różnych kombinacji ko-detekcji w 156 próbkach BAL, z których 100 było unikalnymi kombinacjami (Tab. 14 i Tab. 15). Wyniki fałszywie dodatnie (w porównaniu do hodowli na podłożu SOC) obserwowano w 104 ze 156 próbek BAL z ko-detekcją. Podobnie, zidentyfikowano 243 różne kombinacje ko-detekcji w 340 próbkach płwociny, z których 194 stanowiły unikalne kombinacje. Fałszywie dodatnie wyniki (w porównaniu do hodowli na podłożu SOC) zaobserwowano w 239 z 340 próbek płwociny z ko-detekcją

Tab. 14. Ko-detekcje dokonane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* wraz z ich skutecznością w porównaniu do hodowli na podłożu SOC dla próbek BAL

BAL					
Ko-detekcje drobnoustrojów (obejmuje wirusy i bakterie)	Liczba kombinacji ko-detekcji	Liczba kombinacji ko-detekcji obserwowanych tylko w jednej próbce	Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Łączna liczba próbek z wynikami fałszywie dodatnimi	Analizy z wynikami fałszywie dodatnimi / Łączna liczba analizów
Wyniki dwóch analizów	69	51	105	64	78/210
Wyniki trzech analizów	27	26	28	20	34/84
Wyniki czterech analizów	20	20	20	17	44/80
Wyniki pięciu analizów	2	2	2	2	6/10
Wyniki sześciu analizów	0	—	0	—	—
Wyniki siedmiu analizów	1	1	1	1	2/7
Wszystkie ko-detekcje	119	100	156	104	168/391

Tab. 15. Ko-detekcje dokonane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* wraz z ich skutecznością w porównaniu do hodowli na podłożu SOC dla próbek płwociny

Płwocina					
Ko-detekcje drobnoustrojów (obejmuje wirusy i bakterie)	Liczba kombinacji ko-detekcji	Liczba kombinacji ko-detekcji obserwowanych tylko w jednej próbce	Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Łączna liczba próbek z wynikami fałszywie dodatnimi	Analizy z wynikami fałszywie dodatnimi / Łączna liczba analizów
Wyniki dwóch analizów	91	52	178	104	128/356
Wyniki trzech analizów	76	67	85	68	109/255
Wyniki czterech analizów	41	40	42	34	79/168
Wyniki pięciu analizów	23	23	23	21	62/115
Wyniki sześciu analizów	9	9	9	9	31/54
Wyniki siedmiu analizów	3	3	3	3	14/21
Wszystkie ko-detekcje	243	194	340	239	423/969

Hodowla na podłożu SOC wykazała obecność prawidłowej flory jamy ustnej (Normal Oral Flora — NOF) i brak specyficznego organizmu dla 79/322 (24,5%) próbek BAL i 141/331 (27,6%) próbek płwociny, dla których FilmArray Pneumonia Panel *plus* zanotował co najmniej jedną bakterię atypową (Tab. 16 i Tab. 17).

Tab. 16. Wykrywanie bakterii nie atypowych (w porównaniu do hodowli na podłożu SOC) w próbkach BAL w ramach oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

BAL				
Wynik testu FilmArray Pneumonia Panel (n = 846)	Dodatnia hodowla na podłożu SOC	Ujemna hodowla na podłożu SOC		Nie wykonano hodowli na podłożu SOC
		Brak wzrostu	Zanotowano NOF	
Detected (Wykryto) (n = 322)	195/322 (60,6%)	43/322 (13,4%)	79/322 (24,5%)	5/322 (1,6%)
Not Detected (Nie wykryto) (n = 524)	11/524 (2,1%)	268/524 (51,1%)	242/524 (46,2%)	3/524 (0,6%)

Tab. 17. Wykrywanie bakterii nie-atypowych (w porównaniu do hodowli na podłożu SOC) w próbkach płwociny w ramach oceny klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* (od października 2016 r. do lipca 2017 r.)

Płwocina				
Wynik testu FilmArray Pneumonia Panel (n = 836)	Dodatnia hodowla na podłożu SOC	Ujemna hodowla na podłożu SOC		Nie wykonano hodowli na podłożu SOC
		Brak wzrostu	Zanotowano NOF	
Detected (Wykryto) (n = 510)	331/510 (64,9%)	26/510 (5,1%)	141/510 (27,6%)	12/510 (2,4%)
Not Detected (Nie wykryto) (n = 326)	11/326 (3,4%)	110/326 (33,7%)	201/326 (61,7%)	4/326 (1,2%)

Wykryto dwa lub więcej bakterii nie-atypowych w FilmArray Pneumonia Panel *plus* w 42,8% (356/832) dodatnich próbek; 34,2% (110/322) dodatnich próbek BAL i 48,2% (246/510) dodatnich próbek płwociny. Powstałe kombinacje ko-detekcji, które został zanotowane przez FilmArray Pneumonia Panel, przedstawiono w Tab. 18 i Tab. 19. Tabele te wskazują również liczbę próbek z wynikami fałszywie dodatnimi dla każdej kombinacji ko-detekcji, a także specyficzne anality, które wykazywały rozbieżność.

Tab. 18. Ko-detekcje bakterii nie-atypowych w BAL wykrywane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* i porównane z qRefCx (quantitative reference culture — ilościowa hodowla odniesienia)

Odrębne kombinacje ko-detekcji							Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Gen(y) AMR			
<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
ACB kompleks	<i>K. aerogenes</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	ACB kompleks
ACB kompleks	<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. agalactiae</i>			—	1	1	ACB kompleks, <i>S. agalactiae</i>
ACB kompleks	<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>			—	1	1	ACB kompleks, <i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa			—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>Proteus</i> spp.			—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. oxytoca</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>			—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>			—	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. marcescens</i>			—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			—	1	1	<i>S. marcescens</i>

Odrębne kombinacje ko-detekcji							Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Gen(y) AMR			
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			—	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
ACB kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				—	2	2	<i>H. influenzae</i> (1), <i>M. catarrhalis</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. catarrhalis</i> (2), <i>S. pneumoniae</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>K. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i>
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				—	1	1	<i>S. marcescens</i>
<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>				KPC	1	1	<i>Proteus</i> spp., <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	0	—

Odrębne kombinacje ko-detekcji							Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Gen(y) AMR			
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				—	1	1	<i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>S. pyogenes</i>				—	1	1	<i>S. pneumoniae</i>
ACB kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa					KPC	1	1	ACB kompleks, <i>K. pneumoniae</i> grupa, [KPC]
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	ACB kompleks, <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. aerogenes</i>					—	1	1	<i>K. aerogenes</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>					CTX-Mb	1	1	<i>K. oxytoca</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa					—	2	2	<i>E. cloacae</i> kompleks (2), <i>K. pneumoniae</i> grupa (2)
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>P. aeruginosa</i>					KPC	1	0	—
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>S. aureus</i>					NDM	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, [NDM]
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>S. aureus</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. aerogenes</i>					—	1	1	<i>E. coli</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa					—	1	0	—
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>

Odrębne kombinacje ko-detekcji							Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analiz(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Gen(y) AMR			
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					—	3	2	<i>E. coli</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. aerogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa					—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>					—	5	5	<i>H. influenzae</i> (4), <i>M. catarrhalis</i> (5)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>					—	1	0	—
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	3	3	<i>H. influenzae</i> (3), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					—	6	5	<i>H. influenzae</i> (4), <i>S. aureus</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	7	7	<i>H. influenzae</i> (7), <i>S. pneumoniae</i> (3)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pyogenes</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	<i>K. aerogenes</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>K. oxytoca</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	2	2	<i>K. oxytoca</i> (2), <i>S. agalactiae</i> (2)
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pyogenes</i>					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>Proteus</i> spp.	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , [<i>mecA/C</i> i MREJ]
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	5	4	<i>P. aeruginosa</i> (3), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> i MREJ]

Odrębne kombinacje ko-detekcji							Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Gen(y) AMR			
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	2	2	<i>S. aureus</i> (2)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. marcescens</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	4	4	<i>S. aureus</i> (4), <i>S. agalactiae</i> (3)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Łączna liczba ko-detekcji							110	103	187 ^c /273
Łączna liczba podwójnych detekcji							74	68	103/148
Łączna liczba potrójnych detekcji							22	21	44/66
Łączna liczba poczwórnych detekcji							12	12	34/48
Łączna liczba pięcioelementowych detekcji							1	1	1/5
Łączna liczba sześcieelementowych detekcji							1	1	5/6

^a geny AMR w porównaniu do qMol

^b Wydajność nieokreślona

^c Spośród 187 rozbieżnych analitów (spośród 273 wszystkich analitów), wszystkie 187 (100%) zaobserwowano jako obecne w próbce podczas badania rozbieżności; 55/187 (29,4%) oznaczono ilościowo na poziomie poniżej 10³,5 CFU/ml za pomocą qRefCx, 112/187 (59,9%) wykryto za pomocą qMol, 17/187 (9,1%) wykryto przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a pozostałe 3/187 (1,6%) zidentyfikowano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

Tab. 19. Ko-detekcje bakterii nie-atypowych w płwocinie wykrywane przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* i porównane z qRefCx (quantitative reference culture — ilościowa hodowla odniesienia)

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR [®]]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
ACB kompleks	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	ACB kompleks, <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>M. catarrhalis</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>		—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>		<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>		CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , [mecA/C i MREJ]
ACB kompleks	<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. aerogenes</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>			—	1	1	ACB kompleks, <i>K. aerogenes</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. aureus</i>
ACB kompleks	<i>K. aerogenes</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			KPC, <i>mecA/C</i> i MREJ, VIM	1	1	<i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i> , [mecA/C i MREJ]
ACB kompleks	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>E. coli</i>	<i>K. aerogenes</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>			—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. aerogenes</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. marcescens</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>			—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			—	1	1	<i>M. catarrhalis</i>

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ²]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. agalactiae</i>			—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>			<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. marcescens</i> (1)
ACB kompleks	<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>E. cloacae</i> kompleks
ACB kompleks	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa
ACB kompleks	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
ACB kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
ACB kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>				CTX-M, KPC	1	1	ACB kompleks, <i>Proteus</i> spp.
ACB kompleks	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>
ACB kompleks	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				—	1	1	ACB kompleks, <i>S. marcescens</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. marcescens</i>				—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. coli</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	—

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pyogenes</i>				—	1	1	<i>K. aerogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , [mecA/C i MREJ]
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				—	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	0	—
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
ACB kompleks	<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks
ACB kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	ACB kompleks, <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
ACB kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	ACB kompleks, <i>K. pneumoniae</i> grupa
ACB kompleks	<i>Proteus</i> spp.	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	—
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					—	1	1	ACB kompleks, <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i>
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	ACB kompleks (2), <i>P. aeruginosa</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	ACB kompleks, <i>S. aureus</i>
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	0	—

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ²]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. oxytoca</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. aerogenes</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. aureus</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>					CTX-M	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>P. aeruginosa</i>

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analiz(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	0	—
<i>H. influenzae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>						2	2	<i>H. influenzae</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> grupab (1), <i>S. aureus</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>					—	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	3	3	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. catarrhalis</i> (3), <i>S. pneumoniae</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>					—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>K. aerogenes</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>					—	1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	—
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	0	—
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. agalactiae</i>

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ²]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	<i>K. pneumoniae</i> grupa (2), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					—	1	0	—
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. marcescens</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>S. agalactiae</i>					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>Proteus</i> spp.
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					—	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>S. aureus</i> (1), <i>S. pneumoniae</i> (1)
<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					—	2	2	<i>Proteus</i> spp. (2)
<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>Proteus</i> spp.
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. agalactiae</i>					KPC	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	<i>S. aureus</i> (1), <i>S. agalactiae</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					—	1	1	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
ACB kompleks	<i>E. cloacae</i> kompleks						—	1	1	ACB kompleks
ACB kompleks	<i>P. aeruginosa</i>						—	1	1	ACB kompleks
ACB kompleks	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	3	2	ACB kompleks (1), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> i MREJ (1)]
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>E. coli</i>						—	2	2	<i>E. cloacae</i> kompleks (1), <i>E. coli</i> (2)

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. oxytoca</i>						—	1	0	—
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>K. pneumoniae</i> grupa						—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>P. aeruginosa</i>						—	1	1	<i>E. cloacae</i> kompleks, <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. cloacae</i> kompleks	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	3	1	<i>E. cloacae</i> kompleks (1)
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>						—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa						KPC	1	0	—
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa						—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>						—	1	1	<i>E. coli</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Proteus</i> spp.						CTX-M	1	1	<i>E. coli</i> , <i>Proteus</i> spp.
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>						CTX-M	1	0	—
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>						—	2	1	<i>E. coli</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	3	3	<i>E. coli</i> (2), <i>S. aureus</i> (2)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>						—	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>S. pyogenes</i>						—	1	1	<i>S. pyogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>							6	6	<i>H. influenzae</i> (4), <i>M. catarrhalis</i> (6)
<i>H. influenzae</i>	<i>Proteus</i> spp.						—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>						—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>						—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>S. aureus</i> (2), [mecA/C i MREJ (1)]
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>						—	10	9	<i>H. influenzae</i> (9), <i>S. aureus</i> (6)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>						—	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>						—	4	4	<i>H. influenzae</i> (4), <i>S. pneumoniae</i> (4)

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analiz(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ²]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>						—	3	3	<i>K. aerogenes</i> (2), <i>S. aureus</i> (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupa						—	2	0	—
<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>						—	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>						—	1	1	<i>K. oxytoca</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>						—	2	0	—
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>						KPC	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>P. aeruginosa</i>						—	4	4	<i>K. pneumoniae</i> grupa (4), <i>P. aeruginosa</i> (2)
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>						CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	3	2	<i>K. pneumoniae</i> grupa (1), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> i MREJ (2)]
<i>K. pneumoniae</i> grupa	<i>S. agalactiae</i>						—	1	1	<i>K. pneumoniae</i> grupa, <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>						—	3	3	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. marcescens</i>						—	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	4	3	<i>M. catarrhalis</i> (3), <i>S. aureus</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>						—	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. agalactiae</i>						—	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>						—	4	4	<i>M. catarrhalis</i> (4), <i>S. pneumoniae</i> (3)
<i>Proteus</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>						—	1	1	—
<i>Proteus</i> spp.	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	—
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>						—	7	4	<i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. marcescens</i> (2)

Odrębne kombinacje ko-detekcji								Całkowita liczba próbek z kombinacją ko-detekcji	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji	Fałszywie dodatnie analit(y) [fałszywie dodatni gen(y) AMR ^a]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Analit 5	Analit 6	Analit 7	Gen(y) AMR			
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	[CTX-M, <i>mecA/C</i> i MREJ]
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	12	8	<i>P. aeruginosa</i> (4), <i>S. aureus</i> (8)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						—	4	2	<i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>						—	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	3	2	<i>S. marcescens</i> (2), <i>S. aureus</i> (1), [<i>mecA/C</i> i MREJ (1)]
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>						—	2	2	<i>S. marcescens</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	<i>S. pyogenes</i>						VIM	1	1	<i>S. marcescens</i> ^b , <i>S. pyogenes</i> , [VIM]
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	4	4	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. agalactiae</i> (4)
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>						—	4	3	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. agalactiae</i> (3)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	1	1	<i>S. pneumoniae</i> , [<i>mecA/C</i> i MREJ]
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>							5	4	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. pneumoniae</i> (4)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>						<i>mecA/C</i> i MREJ	1	0	—
Łączna liczba ko-detekcji								246	209	392 ^b /667
Łączna liczba podwójnych detekcji								135	106	155/270
Łączna liczba potrójnych detekcji								71	65	125/213
Łączna liczba poczwórnych detekcji								23	21	52/92
Łączna liczba pięcioelementowych detekcji								12	12	40/60
Łączna liczba sześcieelementowych detekcji								3	3	11/18
Łączna liczba siedmioelementowych detekcji								2	2	9/14

^a geny AMR w porównaniu do qMol

^b Rozbieżny analit nie może zostać potwierdzony jako obecny w próbce podczas badania rozbieżności.

^c Spośród 392 rozbieżnych analitów (spośród 667 wszystkich analitów), 390 (99,5%) zaobserwowano jako obecne w próbce podczas badania rozbieżności; 79/392 (20,2%) oznaczono ilościowo na poziomie poniżej 10³,5 CFU/ml za pomocą qRefCx, 271/392 (69,1%) wykryto za pomocą qMol, 34/392 (8,7%) wykryto przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a pozostałe 6/392 (1,5%) zidentyfikowano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna FilmArray Pneumonia Panel *plus* została określona podczas wieloośrodkowego badanie przeprowadzonego w placówkach badawczych, mieszczących się w ośmiu oddzielnych regionach USA, w okresie od października 2016 roku do lipca 2017 roku. Łącznie 904 rezydualnych próbek BAL (821 BAL i 83 mini-BAL) oraz rezydualnych próbek płwociny 925 (478 płwociny i 447 ETA) pozyskano do prospektywnego badania klinicznego. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku BAL i mini-BAL była podobna, podobnie jak skuteczność w przypadku płwociny i ETA; dlatego te typy próbek nie są dalej rozdzielone w tabelach skuteczności. Łącznie 58 próbek BAL i próbek 89 płwociny zostało wyłączonych z ostatecznej analizy danych. Najczęstszymi przyczynami wyłączenia próbek dla obu typów próbek był brak możliwości wykonania hodowli referencyjnej, brak spełniania przez próbkę kryteriów włączenia po zarejestrowaniu próbki lub brak możliwości wypełnienia przez personel ośrodka badawczego formularza zgłoszenia przypadku (Case Report Form — CRF). Ostateczny zestaw danych składał się z 846 próbek BAL i 836 próbek płwociny. Tab. 20 i Tab. 21 przedstawiają podsumowanie danych demograficznych dotyczących próbek uwzględnionych w badaniu prospektywnym.

Tab. 20. Analiza demograficzna ogółem i w zależności od ośrodka badawczego dla próbek BAL

BAL										
		Razem	Ośrodek 1 ^a	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Ośrodek 5	Ośrodek 6	Ośrodek 7	Ośrodek 8
Płeć	Męska	480 (57%)	80 (59%)	7 (54%)	138 (55%)	21 (68%)	75 (61%)	82 (52%)	27 (61%)	50 (55%)
	Żeńska	366 (43%)	55 (41%)	6 (46%)	113 (45%)	10 (32%)	48 (39%)	76 (48%)	17 (39%)	41 (45%)
Wiek	≤ 5 lat	23 (3%)	0 (0%)	5 (38%)	0 (0%)	15 (48%)	0 (0%)	3 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
	6–17 lat	27 (3%)	0 (0%)	8 (62%)	0 (0%)	13 (42%)	0 (0%)	4 (3%)	1 (2%)	1 (1%)
	18–34 lat	70 (8%)	18 (13%)	0 (0%)	17 (7%)	3 (10%)	10 (8%)	10 (6%)	5 (11%)	7 (8%)
	35–65 lat	470 (56%)	78 (58%)	0 (0%)	152 (61%)	0 (0%)	70 (57%)	88 (56%)	27 (61%)	55 (60%)
	> 65 lat	255 (30%)	38 (28%)	0 (0%)	82 (33%)	0 (0%)	43 (35%)	53 (34%)	11 (25%)	28 (31%)
Tryb opieki	Pacjenci hospitalizowani	666 (79%)	116 (86%)	12 (92%)	223 (89%)	9 (29%)	82 (67%)	118 (75%)	25 (57%)	81 (89%)
	Pacjenci ambulatoryjni	159 (19%)	18 (13%)	0 (0%)	28 (11%)	22 (71%)	31 (25%)	39 (25%)	14 (32%)	7 (8%)
	Pacjenci oddziału ratunkowego	21 (2%)	1 (1%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (8%)	1 (1%)	5 (11%)	3 (3%)
Łącznie		846	135	13	251	31	123	158	44	91

^a Nie można ustalić wieku podmiotu dla jednej próbki z Ośrodka 1

Tab. 21. Analiza demograficzna ogółem i w zależności od ośrodka badawczego dla próbek płwociny

		Płwocina								
		Razem	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Ośrodek 5	Ośrodek 6	Ośrodek 7	Ośrodek 8
Płeć	Męska	481 (58%)	66 (59%)	54 (54%)	136 (56%)	97 (61%)	14 (82%)	31 (53%)	34 (74%)	49 (47%)
	Żeńska	355 (42%)	45 (41%)	46 (46%)	105 (44%)	61 (39%)	3 (18%)	28 (47%)	12 (26%)	55 (53%)
Wiek	≤ 5 lat	138 (17%)	0 (0%)	49 (49%)	0 (0%)	80 (51%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	7 (7%)
	6–17 lat	107 (13%)	0 (0%)	35 (35%)	0 (0%)	64 (41%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	6 (6%)
	18–34 lat	86 (10%)	15 (14%)	16 (16%)	20 (8%)	13 (8%)	1 (6%)	6 (10%)	5 (11%)	10 (10%)
	35–65 lat	284 (34%)	51 (46%)	0 (0%)	133 (55%)	1 (1%)	6 (35%)	36 (61%)	20 (43%)	37 (36%)
	> 65 lat	221 (26%)	45 (41%)	0 (0%)	88 (37%)	0 (0%)	10 (59%)	17 (29%)	17 (37%)	44 (42%)
Tryb opieki	Pacjenci hospitalizowani	682 (82%)	106 (95%)	64 (64%)	219 (91%)	105 (66%)	12 (71%)	52 (88%)	23 (50%)	101 (97%)
	Pacjenci ambulatoryjni	73 (9%)	2 (2%)	14 (14%)	18 (7%)	24 (15%)	2 (12%)	5 (8%)	7 (15%)	1 (1%)
	Pacjenci oddziału ratunkowego	81 (10%)	3 (3%)	22 (22%)	4 (2%)	29 (18%)	3 (18%)	2 (3%)	16 (35%)	2 (2%)
Łącznie		836	111	100	241	158	17	59	46	104

Wszystkie próbki oceniano za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus* w ośrodku badawczym. Porcje próbek wysyłano w warunkach chłodniczych do centralnego laboratorium referencyjnego do wykonania ilościowej hodowli odniesienia (qRefCx), a zamrożone porcje próbek wysłano również do BioFire w celu oceny za pomocą metod opartych na reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)/sekwencjonowaniu.

Następujące metody referencyjne zostały zastosowane w tym badaniu:

Analizy bakteryjne porównano z qRefCx w celu oceny czułości i swoistości, a metodę uznano za dodatnią w kontekście obecności poszukiwanego drobnoustroju, jeśli został on ponownie uzyskany w hodowli i oznaczony ilościowo na poziomie 3162 (10^{3,5}) CFU/ml lub wyższym.

Analizy bakteryjne oceniano również poprzez porównanie z pojedynczym oznaczeniem metodą PCR dla poszukiwanego drobnoustroju, a następnie ilościowe oznaczenie molekularne, które obejmowało sekwencjonowanie (qMol) w celu oceny skuteczności przedstawiania wyników za pomocą przedziałów FilmArray. Bakterie atypowe i wirusy porównano z dwoma konwencjonalnymi testami PCR, a następnie dwukierunkowym sekwencjonowaniem. W przypadku próbek z odpowiednimi bakteriami wykrytymi przez FilmArray, geny AMR porównano z wynikiem uzyskanym za pomocą pojedynczego oznaczenia metodą PCR (z próbki), a następnie sekwencjonowania. Próbka została uznana za dodatnią dla analitu, jeśli dane uzyskane za pomocą sekwencjonowania dwukierunkowego spełniały wcześniej zdefiniowane kryteria akceptacji jakości odpowiadające sekwencjom specyficznym dla danego organizmu zdeponowanym w bazie danych NCBI GenBank (www.ncbi.nlm.nih.gov) z dopuszczalnymi wartościami E. Gdy użyto dwóch porównawczych oznaczeń za pomocą metody PCR, każda próbka, dla której wynik był ujemny w obu oznaczeniach porównawczych, była uważana za Negative (Ujemną).

Nie przeprowadzono testów referencyjnych dla MERS-CoV, ponieważ wirus ten nie krążył w Stanach Zjednoczonych w momencie rejestracji; dlatego wszystkie próbki zostały uznane za ujemne.

Procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) lub czułość dla każdego analitu obliczono ze wzoru 100% x (TP / (TP + FN)). Wyniki prawdziwie dodatnie (TP) wskazują, że zarówno w teście FilmArray Pneumonia Panel *plus*, jak i metodzie referencyjnej/porównawczej uzyskano wynik dodatni dla określonego analitu, natomiast wyniki fałszywie ujemne (FN) wskazują, że wynik testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* był ujemny, natomiast wynik uzyskany metodą porównawczą był dodatni. Procentową zgodność wyników ujemnych (NPA) lub swoistość obliczono ze wzoru 100% x (TN / (TN + FP)). Wyniki prawdziwie ujemne (PU) wskazują, że zarówno FilmArray Pneumonia Panel *plus*, jak i metoda porównawcza dały wyniki ujemne dla danego analitu, natomiast wyniki fałszywie dodatnie (FD) — że wynik FilmArray Pneumonia Panel *plus* był

dodatni, podczas gdy wynik porównawczy był ujemny. Obliczono dokładny dwumianowy dwustronny przedział ufności 95%. Próbkę o wynikach fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych (tj. niezgodnych) uzyskanych podczas porównania testu FilmArray Pneumonia Panel *plus* z metodą porównawczą zostały poddane dalszym badaniom. Badania rozbieżności przeprowadzono głównie w następujący sposób: w przypadku rozbieżności między Pneumonia Panel *plus* a hodowlą referencyjną będącą odniesieniem dla analizów bakteryjnych, najpierw zbadano rozbieżności, aby sprawdzić, czy qRefCx lub FilmArray zaobserwowały analizę, ale zgłosiły go jako „negative” (ujemny) lub „Not Detected” (Nie wykryto), ponieważ był poniżej progu wykrywalności. Jeśli to nie rozwiązało rozbieżności, uwzględniono wyniki testu qMol. Jeśli te metody nadal nie rozwiązały rozbieżności, wówczas badano je w taki sam sposób, jak inne analizy, które stosowały materiał porównawczy w postaci komparatora cząsteczkowego (tj. stosując wiele dodatkowych testów molekularnych, a następnie analizę sekwencji). Uwzględniono również wyniki testów hodowli na podłożu SOC. Wyniki prospektywnego badania klinicznego podsumowano w Tab. 22 i Tab. 23 odpowiednio dla próbek BAL i płwociny.

Tab. 22. Podsumowanie skuteczności klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla próbek BAL^a

BAL							
Analit	Metoda referen- cyjna	Czułość/PPA			Swoistość/NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Bakterie							
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks ^b	qRefCx	0/0	—	—	839/846	99,2	98,3–99,6%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks ^c	qRefCx	11/12	91,7	64,6–98,5%	822/834	98,6	97,5–99,2%
<i>Escherichia coli</i> ^d	qRefCx	12/12	100	75,8–100%	826/834	99,0	98,1–99,5%
<i>Haemophilus influenzae</i>	qRefCx	10/10	100	72,2–100%	764/836	91,4	89,3–93,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	qRefCx	6/7	85,7	48,7–97,4%	832/839	99,2	98,3–99,6%
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^g	qRefCx	2/2	100	34,2–100%	835/844	98,9	98,0–99,4%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa ^h	qRefCx	15/15	100	79,6–100%	819/831	98,6	97,5–99,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ⁱ	qRefCx	0/0	—	—	817/846	96,6	95,1–97,6%
<i>Proteus</i> spp. ^j	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	837/841	99,5	98,8–99,8%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^k	qRefCx	36/36	100	90,4–100%	772/810	95,3	93,6–96,6%
<i>Serratia marcescens</i> ^l	qRefCx	6/6	100	61,0–100%	834/840	99,3	98,5–99,7%
<i>Staphylococcus aureus</i> ^m	qRefCx	46/47	97,9	88,9–99,6%	729/799	91,2	89,1–93,0%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ⁿ	qRefCx	1/1	100	—	821/845	97,2	95,8–98,1%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^o	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	817/841	97,1	95,8–98,1%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^p	qRefCx	2/2	100	34,2–100%	838/844	99,3	98,5–99,7%
Bakterie atypowe							
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ^q	PCR/sekw.	0/0	—	—	844/845	99,9	99,3–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	PCR/sekw.	2/2	100	34,2–100%	833/833	100	99,5–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^r	PCR/sekw.	3/3	100	43,9–100%	841/842	99,9	99,3–100%
Wirusy							
Adenowirus	PCR/sekw.	8/8	100	67,6–100%	837/837	100	99,5–100%
Koronawirus ^s	PCR/sekw.	18/21	85,7	65,4–95,0%	810/823	98,4	97,3–99,1%
Ludzki metapneumowirus ^t	PCR/sekw.	8/8	100	67,6–100%	836/837	99,9	99,3–100%
Ludzki rinowirus/enterowirus ^u	PCR/sekw.	52/54	96,3	87,5–99,0%	771/782	98,6	97,5–99,2%
Wirus grypy typu A ^v	PCR/sekw.	10/10	100	72,2–100%	830/833	99,6	98,9–99,9%
Wirus grypy typu B ^w	PCR/sekw.	5/6	83,3	43,6–97,0%	837/838	99,9	99,3–100%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	—	0/0	—	—	846/846	100	99,5–100%
Wirus paragrypy ^x	PCR/sekw.	16/18	88,9	67,2–96,9%	824/826	99,8	99,1–99,9%
Syncytialny wirus oddechowy	PCR/sekw.	3/3	100	43,9–100%	841/841	100	99,5–100%

^a Miary skuteczności: czułość i swoistość dotyczą wyłącznie oznaczanych bakterii, dla których jako metodę referencyjną zastosowano złoty standard: qRefCx. Miary skuteczności PPA i NPA odnoszą się do wszystkich pozostałych analizów, dla których w charakterze metod porównawczych zastosowano oznaczenia z wykorzystaniem reakcji PCR/sekwencjonowania.

^b Obecność kompleksu ACB stwierdzono we wszystkich 7 próbkach FP (falszywie dodatnich); 1 została oznaczona ilościowo na poziomie $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, a w 6 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^c Kompleks *E. cloacae* zaobserwowano w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) poniżej przedziału 10^4 za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Obecność kompleksu *E. cloacae* stwierdzono we wszystkich 12 próbkach FP (falszywie dodatnich); 6 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 5 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^d Obecność *E. coli* stwierdzono we wszystkich 8 próbkach FP (falszywie dodatnich); 6 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 2 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^e Obecność *H. influenzae* stwierdzono we wszystkich 72 próbkach FP (falszywie dodatnich); 7 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 56 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 8 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 1 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

^f *K. aerogenes* został zidentyfikowany w 1 próbce FN (falszywie ujemnej) za pomocą hodowli na podłożu SOC. Obecność *K. aerogenes* stwierdzono we wszystkich 7 próbkach FP (falszywie dodatnich); cztery zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, a w 3 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^g Obecność *K. oxytoca* stwierdzono we wszystkich 9 próbkach FP (falszywie dodatnich); 3 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 5 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^h Obecność grupy *K. pneumoniae* stwierdzono we wszystkich 12 próbkach FP (falszywie dodatnich); 7 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 4 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

ⁱ Obecność *M. catarrhalis* stwierdzono we wszystkich 29 próbkach FP (falszywie dodatnich); 2 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 25 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 2 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^j Obecność *Proteus* spp. stwierdzono we wszystkich 4 próbkach FP (falszywie dodatnich); 3 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, a w 1 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^k Obecność *P. aeruginosa* stwierdzono we wszystkich 38 próbkach FP (falszywie dodatnich); 19 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 16 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 3 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^l Obecność *S. marcescens* stwierdzono we wszystkich 6 próbkach FP (falszywie dodatnich); 4 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx i w 2 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^m *S. aureus* został wykryty w 1 próbce FN (falszywie ujemnej) przy użyciu metody molekularnej. Obecność *S. aureus* stwierdzono w 69/70 próbkach FP (falszywie dodatnich); 29 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 30 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 8 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 2 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

ⁿ Obecność *S. agalactiae* stwierdzono we wszystkich 24 próbkach FP (falszywie dodatnich); 7 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 13 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 4 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^o Obecność *S. pneumoniae* stwierdzono we wszystkich 24 próbkach FP (falszywie dodatnich); 5 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 18 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^p Obecność *S. pyogenes* stwierdzono we wszystkich 6 próbkach FP (falszywie dodatnich); 2 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej $10^{3,5}$ CFU/ml za pomocą qRefCx, w 3 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^q Pojedyncza próbka FP (falszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności *C. pneumoniae* przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^r Pojedyncza próbka FP (falszywie dodatnia) została określona jako ujemna na obecność *M. pneumoniae* przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^s CoV wykryto w 2/3 próbkach FN (falszywie ujemnych) i 8/13 FP (falszywie dodatnich) przy pomocy dodatkowej metody molekularnej.

^t Pojedyncza próbka FP (falszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności hMPV przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^u HRV/EV wykryto w obu próbkach FN (falszywie ujemnych) przy pomocy dodatkowej metody molekularnej. HRV/EV wykryto w 8/11 próbkach FP (falszywie dodatnich) podczas badania rozbieżności; w 7 detekcji dokonano za pomocą dodatkowej metody molekularnej, w 1 detekcji dokonano za pomocą re-testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

^v Wirus grypy typu A wykryto w 2/3 próbkach FP (falszywie dodatnich) przy pomocy dodatkowej metody molekularnej.

^w Wirus grypy typu B wykryto w 1 próbce FN (falszywie ujemnej) za pomocą re-testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Wirus grypy typu B wykryto w 1 próbce FP (falszywie dodatniej) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^x PIV wykryto w obu próbkach FN (falszywie ujemnych) i obu próbkach FP (falszywie dodatnich) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

Tab. 23. Podsumowanie skuteczności klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla próbek płwociny^a

Plwocina							
Analit	Metoda referen- cyjna	Czułość/PPA			Swoistość/NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Bakterie							
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks ^b	qRefCx	10/11	90,9	62,3–98,4%	807/825	97,8	96,6–98,6%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks ^c	qRefCx	11/12	91,7	64,6–98,5%	803/824	97,5	96,1–98,3%
<i>Escherichia coli</i> ^d	qRefCx	23/24	95,8	79,8–99,3%	787/812	96,9	95,5–97,9%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	qRefCx	16/18	88,9	67,2–96,9%	727/818	88,9	86,5–90,9%
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	qRefCx	3/4	75,0	30,1–95,4%	823/832	98,9	98,0–99,4%
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^g	qRefCx	9/9	100	70,1–100%	817/827	98,8	97,8–99,3%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa ^h	qRefCx	21/23	91,3	73,2–97,6%	769/813	94,6	92,8–95,9%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ⁱ	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	761/831	91,6	89,5–93,3%
<i>Proteus</i> spp. ^j	qRefCx	15/15	100	79,6–100%	813/821	99,0	98,1–99,5%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^k	qRefCx	103/106	97,2	92,0–99,0%	673/730	92,2	90,0–93,9%
<i>Serratia marcescens</i> ^l	qRefCx	26/27	96,3	81,7–99,3%	782/809	96,7	95,2–97,7%
<i>Staphylococcus aureus</i> ^m	qRefCx	111/112	99,1	95,1–99,8%	631/724	87,2	84,5–89,4%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ⁿ	qRefCx	9/9	100	70,1–100%	793/827	95,9	94,3–97,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^o	qRefCx	16/16	100	80,6–100%	785/820	95,7	94,1–96,9%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^p	qRefCx	6/6	100	61,0–100%	825/830	99,4	98,6–99,7%
Bakterie atypowe							
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	PCR/sekw.	0/0	—	—	835/835	100	99,5–100%
<i>Legionella pneumophila</i> ^q	PCR/sekw.	0/1	0	—	826/826	100	99,5–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^r	PCR/sekw.	7/8	87,5	52,9–97,8%	827/827	100	99,5–100%
Wirusy							
Adenowirus ^s	PCR/sekw.	13/17	76,5	52,7–90,4%	815/817	99,8	99,1–99,9%
Koronawirus ^t	PCR/sekw.	28/32	87,5	71,9–95,0%	796/802	99,3	98,4–99,7%
Ludzki metapneumowirus ^u	PCR/sekw.	20/21	95,2	77,3–99,2%	812/813	99,9	99,3–100%
Ludzki rinowirus/enterowirus ^v	PCR/sekw.	96/96	100	96,2–100%	717/730	98,2	97,0–99,0%
Wirus grypy typu A ^w	PCR/sekw.	13/13	100	77,2–100%	819/822	99,6	98,9–99,9%
Wirus grypy typu B ^x	PCR/sekw.	12/12	100	75,8–100%	821/823	99,8	99,1–99,9%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	—	0/0	—	—	836/836	100	99,5–100%
Wirus paragrypy ^y	PCR/sekw.	28/29	96,6	82,8–99,4%	804/806	99,8	99,1–99,9%
Syncytialny wirus oddechowy ^z	PCR/sekw.	43/43	100	91,8–100%	787/791	99,5	98,7–99,8%

^a Miary skuteczności: czułość i swoistość dotyczą wyłącznie oznaczanych bakterii, dla których jako metodę referencyjną zastosowano złoty standard: qRefCx. Miary skuteczności PPA i NPA odnoszą się do wszystkich pozostałych analizów, dla których w charakterze metod porównawczych zastosowano oznaczenia z wykorzystaniem reakcji PCR/sekwencjonowania.

^b Izolat odzyskany (na nowo wyhodowany) z pojedynczej próbki FN (falszywie ujemnej) został nieprawidłowo zidentyfikowany za pomocą qRefCx; testy molekularne izolatu zidentyfikowały go jako *Pseudomonas fluorescens* podczas badania rozbieżności. Obecność kompleksu ACB stwierdzono we wszystkich 18 próbkach FP (falszywie dodatnich); w 15 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 2 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 1 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

^c Kompleks *E. cloacae* wykryto w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) za pomocą dodatkowej metody molekularnej. Obecność kompleksu *E. cloacae* stwierdzono we wszystkich 21 próbkach FP (falszywie dodatnich); 4 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 16 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^d *E. coli* zaobserwowano w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) poniżej przedziału 10⁴ za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Obecność *E. coli* stwierdzono we wszystkich 25 próbkach FP (falszywie dodatnich); 6 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 14 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 5 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^e *H. influenzae* wykryto w 1/2 próbki FN (falszywie ujemnej) za pomocą qMol. Izolat odzyskany (na nowo wyhodowany) z pojedynczej próbki FN (falszywie ujemnej) został nieprawidłowo zidentyfikowany za pomocą qRefCx; testy molekularne izolatu zidentyfikowały go jako *Haemophilus haemolyticus* podczas badania rozbieżności. Obecność *H. influenzae* stwierdzono we wszystkich 91 próbkach FP (falszywie dodatnich); 4 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 78 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 7 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 2 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

^f Izolat odzyskany (na nowo wyhodowany) z pojedynczej próbki FN (falszywie ujemnej) został nieprawidłowo zidentyfikowany za pomocą qRefCx; testy molekularne izolatu zidentyfikowały go jako *Hafnia paralvei* podczas badania rozbieżności. Obecność *K. aerogenes* stwierdzono we wszystkich 9 próbkach FP (falszywie dodatnich); 3 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 5 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^g Obecność *K. oxytoca* stwierdzono we wszystkich 10 próbkach FP (falszywie dodatnich); 3 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 5 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 2 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^h Grupę *K. pneumoniae* wykryto w 1/2 próbki FN (falszywie ujemnej) za pomocą qMol. Drugi wynik FN okazał się być rezultatem zamiany próbek w centralnym laboratorium referencyjnym. Obecność grupy *K. pneumoniae* stwierdzono 43/44 próbkach FP (falszywie dodatnich); 15 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 21 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 7 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

ⁱ Obecność *M. catarrhalis* stwierdzono we wszystkich 70 próbkach FP (falszywie dodatnich); 1 została oznaczona ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 63 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 5 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 1 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

^j Obecność *Proteus* spp. stwierdzono we wszystkich 8 próbkach FP (falszywie dodatnich); 2 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 4 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 2 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^k *P. aeruginosa* zaobserwowano w 1/3 próbki FN (falszywie ujemnej) poniżej przedziału 10⁴ za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Izolaty odzyskane (na nowo wyhodowane) z pozostałych dwóch próbek FN (falszywie ujemnych) zostały nieprawidłowo zidentyfikowane za pomocą qRefCx; testy molekularne izolatu zidentyfikowały jeden jako *Pseudomonas denitrificans*, a drugi jako *Pseudomonas fluorescens* podczas badania rozbieżności. Obecność *P. aeruginosa* stwierdzono we wszystkich 57 próbkach FP (falszywie dodatnich); 21 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 33 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 2 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 1 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

^l *S. marcescens* zaobserwowano w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) poniżej przedziału 10⁴ za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Obecność *S. marcescens* stwierdzono w 26/27 próbkach FP (falszywie dodatnich); 7 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 16 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 3 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^m *S. aureus* zaobserwowano w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) poniżej przedziału 10⁴ za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Obecność *S. aureus* stwierdzono we wszystkich 93 próbkach FP (falszywie dodatnich); 43 zostały oznaczone ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 43 detekcji dokonano za pomocą qMol, w 3 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej, a w 4 detekcji dokonano za pomocą hodowli na podłożu SOC.

ⁿ Obecność *S. agalactiae* stwierdzono we wszystkich 34 próbkach FP (falszywie dodatnich); 5 zostało oznaczonych ilościowo na poziomie poniżej 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, w 24 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 5 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^o Obecność *S. pneumoniae* stwierdzono we wszystkich 35 próbkach FP (falszywie dodatnich); 1 została oznaczona ilościowo na poziomie 10^{3,5} CFU/ml za pomocą qRefCx, a w 34 detekcji dokonano za pomocą qMol.

^p Obecność *S. pyogenes* stwierdzono we wszystkich 5 próbkach FP (falszywie dodatnich); w 4 detekcji dokonano za pomocą qMol, a w 1 detekcji dokonano przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

^q Obecność *L. pneumophila* wykryto w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^r Pojedyncza próbka FN (falszywie ujemna) została określona jako ujemna na obecność *M. pneumoniae* przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^s AdV wykryto we wszystkich czterech próbkach FN (falszywie ujemnych) i 1/2 FP (falszywie dodatnich) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^t CoV wykryto we wszystkich czterech próbkach FN (falszywie ujemnych) i 3/6 FP (falszywie ujemnych) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^u hMPV wykryto w pojedynczej próbce FN (falszywie ujemnej) za pomocą dodatkowej metody molekularnej. Pojedyncza próbka FP (falszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności hMPV przy pomocy dodatkowej metody molekularnej użytej podczas badania rozbieżności.

^v HRV/EV wykryto w 12/13 próbkach FP (falszywie dodatnich) podczas badania rozbieżności; w 11 detekcji dokonano za pomocą dodatkowej metody molekularnej, w 1 detekcji dokonano za pomocą re-testu FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

^w Wirus grypy typu A wykryto we wszystkich 3 próbkach FP (falszywie dodatnich) przy pomocy dodatkowej metody molekularnej.

^x Obie próbki FP (falszywie dodatnie) zostały określone jako ujemne pod względem obecności wirusa grypy typu B przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^y PIV wykryto w 1 próbce FN (falszywie ujemnej) i 1/2 FP (falszywie dodatnich) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^z RSV wykryto we wszystkich 4 próbkach FP (falszywie dodatnich) za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

Łącznie 156 próbek BAL i 295 próbek płwociny uzyskało wynik Detected (Wykryto) przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla co najmniej jednej stosowanej bakterii Gram-ujemnej w panelu i uzyskało wyniki dla CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, i VIM; w sumie 94 próbki BAL i 196 próbek płwociny uzyskało wynik Detected (Wykryto) przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla co najmniej jednej stosowanej bakterii Gram-ujemnej w panelu i uzyskało wyniki dla OXA-48-like; a łącznie 116 próbek BAL i 204 próbek płwociny uzyskało wynik Detected (Wykryto) przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *Staphylococcus aureus* i uzyskało wyniki dla *mecA/C* i MREJ. Skuteczność Pneumonia Panel *plus* w zakresie oznaczenia genów AMR obliczono przez porównanie wyników uzyskanych przy pomocy qMol bezpośrednio z tych próbek i przedstawiono w Tab. 24 (pięć próbek BAL i cztery płwociny zostały wyłączone z analizy qMol z powodu nieprawidłowych wyników porównawczych).

Tab. 24. Podsumowanie skuteczności klinicznej FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku genów AMR (metoda porównawcza: qMol bezpośrednio z próbki)^a

Analit	BAL						Płwocina					
	PPA			NPA			PPA			NPA		
	TP/ (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN/ (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)	TP/ (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN/ (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
CTX-M ^b	6/7	85,7	48,7– 97,4%	144/144	100	97,4– 100%	8/10	80,0	49,0– 94,3%	280/281	99,6	98,0– 99,9%
IMP	0/0	—	—	151/151	100	97,5– 100%	0/0	—	—	291/291	100	98,7– 100%
KPC ^c	2/2	100	34,2– 100%	148/149	99,3	96,3– 99,9%	7/7	100	64,6– 100%	284/284	100	98,7– 100%
<i>mecA/C</i> i MREJ ^d	40/45	88,9	76,5– 95,2%	64/70	91,4	82,5– 96,0%	94/98	95,9	90,0– 98,4%	91/104	87,5	79,8– 92,5%
NDM ^e	0/1	0	—	149/150	99,3	96,3– 99,9%	0/0	—	—	291/291	100	98,7– 100%
OXA-48-like	0/0	—	—	92/92	100	96,0– 100%	0/0	—	—	195/195	100	98,1– 100%
VIM ^f	0/0	—	—	151/151	100	97,5– 100%	1/1	100	—	289/290	99,7	98,1– 99,9%

^a Skuteczność w tej tabeli zbiorczej obliczana jest wtedy, gdy w próbce wykryty zostanie *dowolny* odpowiedni drobnoustrój.

^b CTX-M wykryto w 1 próbce BAL FN (fałszywie ujemnej) i 1/2 płwociny FN (fałszywie ujemnej) za pomocą dodatkowej metody molekularnej. Pojedyncza próbka płwociny FP (fałszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności CTX-M podczas badania rozbieżności. Żaden z odpowiednich izolatów zidentyfikowanych z tych próbek przez FilmArray lub qRefCx nie wykazywał aktywności ESBL ani obecności CTX-M.

^c KPC wykryto w pojedynczej próbce BAL FP (fałszywie dodatniej), stosując dodatkową metodę molekularną; izolat odzyskany z tej próbki (*A. baumannii*) wykazywał oporność na karbapenemy, ale nie wykazywał obecności KPC.

^d Obecność *mecA/C* i/lub elementów genetycznych kasety SCCmec stwierdzono we wszystkich pięciu próbkach BAL FN (fałszywie ujemnych) i wszystkich czterech próbkach płwociny FN (fałszywie ujemnych) za pomocą dodatkowej metody molekularnej; trzy z nich posiadały również izolat MRSA odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx lub hodowli na podłożu SOC. Obecność *mecA/C* i/lub elementów genetycznych kasety SCCmec stwierdzono w 5/6 próbkach BAL FP (fałszywie dodatnich) i wszystkich 13 płwociny FP (fałszywie dodatnich); 9 posiadało izolat MRSA odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx lub hodowli na podłożu SOC, a w 9 dodatkowych próbkach wykazano obecność *mecA/C* i/lub genetycznych elementów kasety SCCmec za pomocą dodatkowej metody molekularnej.

^e NDM wykryto w pojedynczej próbce BAL FN (fałszywie ujemnej) przy użyciu dodatkowej metody molekularnej; *P. aeruginosa* został odzyskany (wyhodowany na nowo) z próbki i był oporny na karbapenemy, ale wykazywał obecność tylko KPC. Pojedyncza próbka BAL FP (fałszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności NDM przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

^f Pojedyncza próbka płwociny FP (fałszywie dodatnia) została określona jako ujemna pod względem obecności VIM przy pomocy dodatkowych metod molekularnych użytych podczas badania rozbieżności.

Przy pomocy qRefCx wyizolowano jedną lub więcej bakterii Gram-ujemnych z 127 ze 156 próbek BAL i 230 z 295 próbek płwociny, w których wynik dla odpowiedniej bakterii Gram-ujemnej pod kątem obecności CTX-M, IMP, KPC, NDM i VIM, który otrzymano przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus*, był Detected (Wykryto). Metodą stosowaną do oceny korelacji wyników obecności CTX-M, IMP, KPC, NDM i VIM (Tab. 25 i Tab. 26), które odnotowano w próbce przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* pod kątem identyfikacji genu w hodowanych izolatach z tej konkretnej próbki był jeden konwencjonalny test PCR, a następnie dwukierunkowe sekwencjonowanie, przeprowadzone bezpośrednio na izolacie.

Tab. 25. Tabela skuteczności dla genu CTX-M i genów oporności na karbapenemy (PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek BAL)

BAL													
Wynik dla odpowiednich bakterii (FilmArray)	N	CTX-M		IMP		KPC		NDM		VIM		Razem (dowolny gen oporności)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie) ^a	127	4/4 (100%)	121/123 (98,4%)	0/0 (—)	127/127 (100%)	1/1 (100%)	124/126 (98,4%)	0/0 (—)	127/127 (100%)	0/0 (—)	127/127 (100%)	5/5 (100%) [56,6–100%]	118/122 (96,7%) [91,9–98,7%]
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	9	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	12	4/4 (100%)	8/8 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	4/4 (100%)	8/8 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	7	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	14	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)
<i>Proteus</i> spp.	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	43	0/0 (—)	42/43 (97,7%)	0/0 (—)	43/43 (100%)	0/0 (—)	43/43 (100%)	0/0 (—)	43/43 (100%)	0/0 (—)	43/43 (100%)	0/0 (—)	42/43 (97,7%)
<i>Serratia marcescens</i>	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
Próbki z wieloma drobnoustrojami	28	0/0 (—)	27/28 ^b (96,4%)	0/0 (—)	28/28 (100%)	1/1 ^c (100%)	25/27 ^d (92,6%)	0/0 (—)	28/28 (100%)	0/0 (—)	28/28 (100%)	1/1 (100%)	24/27 (88,9%)

^a W dodatkowych 9 próbkach nie wykryto żadnych odpowiednich bakterii za pomocą FilmArray, ale jedną lub więcej bakterii wyizolowano za pomocą qRefCx; za pomocą PCR/sekw. nie zidentyfikowano w tych próbkach żadnych markerów oporności w hodowanych izolatach

^b Jedna próbka *E. cloacae* kompleks i *K. pneumoniae* grupa wykryta przy pomocy FilmArray (*E. cloacae* kompleks wyizolowany za pomocą qRefCx; obecność CTX-M nie została zidentyfikowana w tym izolacie przy użyciu PCR/sekw.)

^c *E. cloacae* kompleks i *P. aeruginosa* zostały wykryte przy pomocy FilmArray i wyizolowane przy pomocy qRefCx (obecność KPC zidentyfikowana w izolacie *E. cloacae* za pomocą PCR/sekw.)

^d Jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii* i *K. pneumoniae* grupa wykryta za pomocą FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii* kompleks wyizolowany przy pomocy qRefCx; obecność KPC nie została zidentyfikowana w tym izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowany przy pomocy qRefCx; obecność KPC nie została zidentyfikowana w tym izolacie za pomocą PCR/sekw.)

Tab. 26. Tabela skuteczności dla genu CTX-M i genów oporności na karbapenemy (PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek płwociny)

Płwocina													
Wynik dla odpowiednich bakterii	N	CTX-M		IMP		KPC		NDM		VIM		Razem (dowolny gen oporności)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie) ^a	230	3/4 (75,0%)	221/226 (97,8%)	1/1 (100%)	229/229 (100%)	5/6 (83,3%)	223/224 (99,6%)	0/0 (—)	230/230 (100%)	1/1 (100%)	229/229 (100%)	9/11 ^b (81,8%) [52,3–94,9%]	214/219 (97,7%) [94,8–99,0%]
<i>Acinetobacter calcoaceticus- baumannii</i> kompleks	5 ^c	0/0 (—)	5/5 (100%)	0/0 (—)	5/5 (100%)	0/0 (—)	5/5 (100%)	0/0 (—)	5/5 (100%)	0/0 (—)	5/5 (100%)	0/0 (—)	5/5 (100%)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	7 ^d	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	10	1/1 (100%)	9/9 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	1/1 (100%)	9/9 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	3	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	4	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	21	1/1 (100%)	20/20 (100%)	0/0 (—)	21/21 (100%)	1/1 (100%)	20/20 (100%)	0/0 (—)	21/21 (100%)	0/0 (—)	21/21 (100%)	2/2 (100%)	19/19 (100%)
<i>Proteus</i> spp.	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	68	0/1 (0%)	65/67 (97,0%)	0/0 (—)	68/68 (100%)	0/1 (0%)	67/67 (100%)	0/0 (—)	68/68 (100%)	0/0 (—)	68/68 (100%)	0/2 (0%)	64/66 (97,0%)
<i>Serratia marcescens</i>	14 ^e	0/0 (—)	14/14 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)
Próbki z wieloma drobnoustrojami	92	1/1 ^f (100%)	88/91 ^g (96,7%)	0/0 (—)	92/92 (100%)	4/4 ^h (100%)	87/88 ⁱ (98,9%)	0/0 (—)	92/92 (100%)	1/1 ^j (100%)	91/91 (100%)	5/5 (100%)	84/87 (96,6%)

^a W dodatkowych 19 próbkach nie wykryto bakterii, które wcześniej wykryto przy pomocy FilmArray, ale jedną lub więcej bakterii wyizolowano za pomocą qRefCx; CTX-M zidentyfikowano za pomocą PCR/sekw. w jednej próbce (*E. coli* wyizolowano przy pomocy qRefCx), ale za pomocą PCR/sekw. nie zidentyfikowano w tych próbkach żadnych markerów oporności w hodowanych izolatach

^b W jednej próbce stwierdzono obecność dwóch genów AMR (KPC i VIM)

^c Izolat *A. calcoaceticus-baumannii* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^d Izolat *E. cloacae* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^e Izolat *S. marcescens* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^f *E. coli* i *P. aeruginosa* wykryte za pomocą FilmArray i wyizolowane za pomocą qRefCx (CTX-M zidentyfikowane w izolacie *E. coli* za pomocą PCR/sekw.)

^g Jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* grupa, *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; CTX-M nie został zidentyfikowany w żadnym z tych izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *E. coli*, *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*E. coli* i *P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; CTX-M nie została zidentyfikowana w żadnym z tych izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; CTX-M nie został zidentyfikowany w tym izolacie przy pomocy PCR/sekw.)

^h Jedna próbka *E. coli* i *K. pneumoniae* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (KPC zidentyfikowano w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *P. aeruginosa* i *S. marcescens* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (KPC zidentyfikowano w izolacie *S. marcescens* przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. aerogenes*, *K. pneumoniae*, i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae*, i *P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; KPC zidentyfikowano w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* grupa, *Proteus* spp., i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*K. pneumoniae* i *P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; KPC zidentyfikowano w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy PCR/sekw.)

ⁱ Jedna próbka *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; KPC nie został zidentyfikowany w tym izolacie przy pomocy PCR/sekw.)

^j Jedna próbka *A. calcoaceticus-baumannii* kompleks, *K. aerogenes*, *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae*, i *P. aeruginosa* wyizolowano przy pomocy qRefCx; VIM zidentyfikowano w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy PCR/sekw.)

Przy pomocy qRefCx wyizolowano jedną lub więcej bakterii Gram-ujemnych ze 79 na 94 próbek BAL i 131 na 196 próbek płwociny, w których wynik dla odpowiedniej bakterii Gram-ujemnej pod kątem obecności OXA-48-like, który otrzymano przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel, był Detected (Wykryto). Metodą stosowaną do oceny korelacji wyników obecności OXA-48-like (Tab. 27 i Tab. 28), które odnotowano w próbce przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel pod kątem identyfikacji genu w hodowanych izolatach z tej konkretnej próbki był jeden konwencjonalny test PCR, a następnie dwukierunkowe sekwencjonowanie, przeprowadzone bezpośrednio na izolacie.

Tab. 27. Tabela skuteczności dla genu OXA-48-like (PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek płwociny)

BAL						
Wynik dla odpowiednich bakterii	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	0/0	—	—	79/79	100	95,4–100%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/0	—	—	10/10	100	72,2–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	—	—	13/13	100	77,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	—	—	7/7	100	64,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	3/3	100	43,9–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/0	—	—	15/15	100	79,6–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	0/0	—	—	17/17	100	81,6–100%

Tab. 28. Tabela skuteczności dla genu OXA-48-like (PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek BAL)

Plwocina						
Wynik dla odpowiednich bakterii	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	0/0	—	—	131/131	100	97,2–100%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	—	—	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	—	—	4/4	100	51,0–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/0	—	—	25/25	100	86,7–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	—	—	25/25	100	86,7–100%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%

Przy pomocy qRefCx wyizolowano *S. aureus* z 75 na 116 próbek BAL i 154 na 204 próbek plwociny, w których wynik dla *Staphylococcus aureus*, który otrzymano przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus*, był Detected (Wykryto). Metodą stosowaną do oceny korelacji wyników obecności *mecA/C* i MREJ (Tab. 29 i Tab. 30), które odnotowano w próbce przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* pod kątem identyfikacji genu w hodowanych izolatach z tej konkretnej próbki był jeden konwencjonalny test PCR, a następnie dwukierunkowe sekwencjonowanie, przeprowadzone bezpośrednio na izolacie.

Tab. 29. Tabela skuteczności dla genu *mecA/C* i MREJ 3 x 3 (qRefCx i PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek BAL)

BAL					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> i MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i> PCR/sekw.: <i>mecA/C</i>			
		Drobnoustrój+ /Oporność+	Drobnoustrój+ /Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wynik testu FilmArray	Drobnoustrój+ /Oporność+	19	2	25	46
	Drobnoustrój+ /Oporność–	1	24	45	70
	Drobnoustrój–	0	1	729	730
	Łącznie	20	27	799	846
Wydajność		Zgodność	%	95%CI (przedział ufności)	
Drobnoustrój+/Oporność+		19/20	95,0%	76,4–99,1%	
Drobnoustrój+/Oporność–		24/27	88,9%	71,9–96,1%	
Drobnoustrój–		729/799	91,2%	89,1–93,0%	
Interpretacja		PPA	NPA	Rozpow- szechnienie	
MRSA		19/20	799/826	46/846	
		(95,0%)	(96,7%)	(5,4%)	
MSSA		24/27	773/819	70/846	
		(88,9%)	(94,4%)	(8,3%)	
<i>S. aureus</i>		46/47	729/799	116/846	
		(97,9%)	(91,2%)	(13,7%)	

Tab. 30. Tabela skuteczności dla genu *mecA/C* i MREJ 3 x 3 (qRefCx i PCR/sekw. na hodowanych izolatach z próbek płwociny)

Płwocina					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> i MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i> PCR/sekw.: <i>mecA/C</i>			
		Drobnoustrój+ /Oporność+	Drobnoustrój+ /Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wynik testu FilmArray	Drobnoustrój+ /Oporność+	58	4	45	107
	Drobnoustrój+ /Oporność–	0	49	48	97
	Drobnoustrój–	0	1	631	632
	Łącznie	58	54	724	836
Wydajność		Zgodność	%	95%CI (przedział ufności)	
Drobnoustrój+/Oporność+		58/58	100%	93,8–100%	
Drobnoustrój+/Oporność–		49/54	90,7%	80,1–96,0%	
Drobnoustrój–		631/724	87,2%	84,5–89,4%	
Interpretacja		PPA	NPA	Rozpow- szechnienie	
MRSA		58/58	729/778	107/836	
		(100%)	(93,7%)	(12,8%)	
MSSA		49/54	734/782	97/836	
		(90,7%)	(93,9%)	(11,6%)	
<i>S. aureus</i>		111/112	631/724	204/836	
		(99,1%)	(87,2%)	(24,4%)	

Wykrywanie CTX-M przez *FilmArray Pneumonia Panel plus* porównywano także ze standardowymi fenotypowymi testami β -laktamaz o rozszerzonym spektrum aktywności (ESBL), wykonywanymi w połączeniu z qRefCx. Standardową fenotypową aktywność ESBL określono przez centralne laboratorium referencyjne tylko dla *E. coli* i *Klebsiella* spp.

Spośród 156 próbek BAL, które uzyskały wynik Detected (Wykryto) przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla co najmniej jednej stosowanej bakterii Gram-ujemnej w panelu, 53 próbki otrzymały wynik Detected (Wykryto) dla *E. coli*, *K. oxytoca* i/lub *K. pneumoniae*; przy pomocy qRefCx wyizolowano *E. coli*, *K. oxytoca* i/lub *K. pneumoniae* z 43 z tych próbek. Spośród 295 próbek płwociny, które uzyskały wynik Detected (Wykryto) przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla co najmniej jednej stosowanej bakterii Gram-ujemnej w panelu, 114 próbek otrzymało wynik Detected (Wykryto) dla *E. coli*, *K. oxytoca* i/lub *K. pneumoniae*; przy pomocy qRefCx wyizolowano *E. coli*, *K. oxytoca* i/lub *K. pneumoniae* z 71 z tych próbek. Korelacja między wykrywaniem CTX-M przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* w danej próbce w porównaniu do wyników fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) izolatów odzyskanych (wyhodowanych na nowo) z tej samej próbki jest sklasyfikowana na podstawie każdego stosownego drobnoustroju w Tab. 31 i Tab. 32.

Tab. 31. Tabela skuteczności dla genu CTX-M (porównanie z metodami fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) dla próbek BAL)

BAL						
Wynik dla odpowiednich bakterii	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	4/5	80,0	37,6–96,4%	38/38	100	90,8–100%
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100	51,0–100%	11/11	100	74,1–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/1	0	—	17/17	100	81,6–100%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%

Tab. 32. Tabela skuteczności dla genu CTX-M (porównanie z metodami fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) dla próbek płwociny)

Płwocina						
Wynik dla odpowiednich bakterii	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	4/7	57,1	25,1–84,2%	63/64	98,4	91,7–99,7%
<i>Escherichia coli</i>	2/3	66,7	20,8–93,9%	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	1/2	50,0	—	26/27	96,3	81,7–99,3%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	1/2 ^a	50,0	—	11/11	100	74,1–100%

^a Jedna próbka *E. coli* i *K. oxytoca* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (aktywność ESBL zidentyfikowana w izolacie *E. coli* przy pomocy qRefCx AST); jedna próbka *E. coli* i *K. pneumoniae* wykryta przy pomocy FilmArray (*E. coli* wyizolowano przy pomocy qRefCx, a aktywność ESBL zidentyfikowano przy pomocy qRefCx AST).

Wykrywanie genow opornosci na karbapenemy przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* porownywano takze ze standardowymi fenotypowymi metodami oznaczania wzraliwosci na karbapenemy, wykonywanymi w polaczeniu z qRefCx. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi CLSI, standardowa fenotypowa podatnosc na ertapenem nie jest oznaczana dla kompleksu *A. calcoaceticus-baumannii*; dlatego dla tego drobnoustroju podatnosc na karbapenemy opiera sie tylko na podatnosci na meropenem. Opornosc lub opornosc posrednia na ertapenem lub meropenem stanowiła opornosc na karbapenemy dla tej analizy. Korelacja miedzy wykrywaniem genow opornosci na karbapenemy przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* w danej probce w porownaniu do wynikow fenotypowego badania wzraliwosci drobnoustrojow (AST) izolatow odzyskanych (wyhodowanych na nowo) z tej samej probki jest sklasyfikowana na podstawie kazdego stosownego drobnoustroju w Tab. 33 i Tab. 34.

Tab. 33. Tabela skutecnosci dla genow IMP, KPC, NDM i VIM (porownanie z metodami fenotypowego badania wzraliwosci drobnoustrojow (AST) dla probek BAL)

BAL											
Wynik dla odpowiednich bakterii	N	IMP		KPC		NDM		VIM		Razem (dowolny gen opornosci na karbapenemy)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	126 ^a	0/17 (0%)	109/109 (100%)	3/17 (17,6%)	109/109 (100%)	0/17 (0%)	109/109 (100%)	0/17 (0%)	109/109 (100%)	3/17 (17,6%) [6,2–41,0%]	109/109 (100%) [96,6–100%]
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	9	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)	0/0 (—)	9/9 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	12	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)	0/0 (—)	12/12 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	7	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)	0/0 (—)	7/7 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	2/2 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	14	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)	0/0 (—)	14/14 (100%)
<i>Proteus</i> spp.	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	42	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)
<i>Serratia marcescens</i>	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
Probki z wieloma drobnoustrojami	28	0/5 (0%)	23/23 (100%)	3/5 (60,0%)	23/23 (100%)	0/5 (0%)	23/23 (100%)	0/5 (0%)	23/23 (100%)	3/5 ^b (60,0%)	23/23 (100%)

^a Izolat odzyskany (wyhodowany na nowo) z jednej probki (*P. aeruginosa*) nie dal waznych wynikow AST na urzadzeniu VITEK

^b Spozród trzech probek, ktore byly zgodne: jedna probka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii* i *K. pneumoniae* grupa wykryta przy pomocy FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii* wyizolowany przy pomocy qRefCx, opornosc na karbapenemy zidentyfikowano przy pomocy qRefCx AST, obecnosci KPC nie zidentyfikowano w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna probka *E. cloacae* kompleks i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (opornosc na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *E. cloacae* przy pomocy qRefCx AST i obecnosci KPC zidentyfikowana w izolacie *E. cloacae* przy pomocy PCR/sekw.); jedna probka *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowany przy pomocy qRefCx, opornosc na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST i obecnosci KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.). Spozród dwuch probek, ktore nie byly zgodne: jedna probka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii* i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowany przy pomocy qRefCx, opornosc na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST i obecnosci KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna probka *E. cloacae* kompleks i *K. aerogenes* wykryta przy pomocy FilmArray (*E. cloacae* wyizolowany przy pomocy qRefCx, opornosc na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST i obecnosci KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.).

Tab. 34. Tabela skuteczności dla genów IMP, KPC, NDM i VIM (porównanie z metodami fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) dla próbek płwociny)

Płwocina											
Wynik dla odpowiednich bakterii	N	IMP		KPC		NDM		VIM		Razem (dowolny gen oporności na karbapenemy)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	229 ^a	0/35 (0%)	194/194 (100%)	6/35 (17,1%)	193/194 (99,5%)	0/35 (0%)	194/194 (100%)	1/35 (2,9%)	194/194 (100%)	6/35 ^b (17,1%) [8,1–32,7%]	193/194 (99,5%) [97,1–99,9%]
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	5 ^c	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	7 ^d	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	10	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)	0/0 (—)	10/10 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	3	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)	0/0 (—)	3/3 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	4	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)	0/0 (—)	4/4 (100%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	21	0/2 (0%)	19/19 (100%)	1/2 (50,0%)	19/19 (100%)	0/2 (0%)	19/19 (100%)	0/2 (0%)	19/19 (100%)	1/2 (50,0%)	19/19 (100%)
<i>Proteus</i> spp.	6	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)	0/0 (—)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	67	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)
<i>Serratia marcescens</i>	14 ^e	0/1 (0%)	13/13 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)	0/1 (0%)	13/13 (100%)	0/1 (0%)	13/13 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)
Próbki z wieloma drobnoustrojami	92	0/13 (0%)	79/79 (100%)	4/13 (30,8%)	78/79 (98,7%)	0/13 (0%)	79/79 (100%)	1/13 (7,7%)	79/79 (100%)	4/13 ^f (30,8%)	78/79 (98,7%)

^a Izolat odzyskany (wyhodowany na nowo) z jednej próbki (*P. aeruginosa*) nie dał ważnych wyników AST na urządzeniu VITEK

^b W jednej próbce stwierdzono obecność dwóch genów AMR (KPC i VIM)

^c Izolat *A. calcoaceticus-baumannii* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^d Izolat *E. cloacae* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^e Izolat *S. marcescens* nie został odzyskany (wyhodowany na nowo) za pomocą qRefCx w przypadku jednej próbki

^f Spośród czterech próbek, które były zgodne: jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. aerogenes*, *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* i *P. aeruginosa* wyizolowane przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowana w wszystkich trzech izolatach przy pomocy qRefCx AST, obecność KPC zidentyfikowana w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy PCR/sekw., obecność VIM zidentyfikowana w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus baumannii*, *K. pneumoniae* grupa, *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*K. pneumoniae* i *P. aeruginosa* wyizolowane przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowane w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC zidentyfikowana w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *E. coli* i *K. pneumoniae* grupa wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowane w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC zidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *P. aeruginosa* i *S. marcescens* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *S. marcescens* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC zidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.). Spośród dziewięciu próbek, które nie były zgodne: jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii* i *Proteus* spp. wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowane w izolacie *A. calcoaceticus baumannii* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w żadnym z izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *E. cloacae* kompleks i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowany przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *E. coli* i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *K. pneumoniae* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w żadnym z izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w żadnym z izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *P. aeruginosa* i *S. marcescens* wykryta przy pomocy FilmArray i wyizolowana przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *S. marcescens* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana

w żadnym z izolatów przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka *P. aeruginosa* i *S. marcescens* wykryta przy pomocy FilmArray (*P. aeruginosa* wyizolowany przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w izolacie przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus baumannii*, *E. coli*, *K. pneumoniae* grupa i *P. aeruginosa* wykryta przy pomocy FilmArray (*E. coli* i *P. aeruginosa* wyizolowane przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w obu izolatach przy pomocy PCR/sekw.); jedna próbka kompleks *A. calcoaceticus-baumannii*, *Proteus* spp., *P. aeruginosa* i *S. marcescens* wykryta przy pomocy FilmArray (*Proteus* spp. i *P. aeruginosa* wyizolowane przy pomocy qRefCx, oporność na karbapenemy zidentyfikowana w izolacie *P. aeruginosa* przy pomocy qRefCx AST i obecność KPC niezidentyfikowana w żadnym z izolatów przy pomocy PCR/sekw.).

Tab. 35. Tabela skuteczności dla genu OXA-48-like (porównanie z metodami fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) dla próbek BAL)

BAL						
Wynik dla odpowiednich bakterii	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	0/2	0	—	77/77	100	95,2–100%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/1	0	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	—	—	13/13	100	77,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	—	—	7/7	100	64,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	3/3	100	43,9–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/0	—	—	15/15	100	79,6–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	0/1 ^a	0	—	16/16	100	80,6–100%

^a *E. cloacae* kompleks i *K. aerogenes* wykryte przy pomocy FilmArray (*E. cloacae* kompleks wyizolowany przy pomocy qRefCx i oporność na karbapenemy zidentyfikowana przy pomocy qRefCx AST)

Tab. 36. Tabela skuteczności dla genu OXA-48-like (porównanie z metodami fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) dla próbek płwociny)

Wynik dla odpowiednich bakterii	Płwocina					
	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI (przedział ufności)	TN / (TN + FP)	%	95%CI (przedział ufności)
Razem (wszelkie Detected (Wykryte) odpowiednie bakterie)	0/10	0	—	121/121	100	96,9–100%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/1	0	—	8/8	100	67,6–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	—	—	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	—	—	4/4	100	51,0–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/3	0	—	22/22	100	85,1–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/3	0	—	22/22	100	85,1–100%
Próbki z wieloma drobnoustrojami	0/3 ^a	0	—	34/34	100	89,8–100%

^a Jedną próbkę *E. coli* i *K. pneumoniae* grupa wykryto przy pomocy FilmArray i wyizolowano przy pomocy qRefCx (oporność na karbapenemy zidentyfikowano w izolacie *K. pneumoniae* grupa przy pomocy qRefCx AST); jedną próbkę *K. aerogenes* i *K. pneumoniae* grupa wykryto przy pomocy FilmArray (*K. pneumoniae* grupa wyizolowano przy pomocy qRefCx i oporność na karbapenemy zidentyfikowano przy pomocy qRefCx AST); jedną próbkę *K. pneumoniae* grupa i *Proteus* spp. wykryto przy pomocy FilmArray (*K. pneumoniae* grupa wyizolowano przy pomocy qRefCx i oporność na karbapenemy zidentyfikowano przy pomocy qRefCx AST)

Wykrywanie genów *mecA/C* i MREJ przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* porównywano także ze standardowymi fenotypowymi metodami oznaczania wrażliwości na cefoksytynę, wykonywanymi w połączeniu z qRefCx. Korelacja między wykrywaniem *mecA/C* i MREJ przez FilmArray Pneumonia Panel *plus* w danej próbce w porównaniu do wyników fenotypowego badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) izolatów odzyskanych (wychodowanych na nowo) z tej samej próbki jest przedstawiona w Tab. 37 i Tab. 38.

Tab. 37. Tabela skuteczności dla *genu mecA/C* i MREJ 3 x 3 (qRefCx i fenotypowe badanie wrażliwości drobnoustrojów (AST) na hodowanych izolatach z próbek BAL)

BAL					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> i MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i>			
		qRefCx fenotypowe AST: wrażliwość na cefoksytynę			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wynik testu FilmArray	Drobnoustrój+/Oporność+	18	3	25	46
	Drobnoustrój+/Oporność–	1	24	45	70
	Drobnoustrój–	0	1	729	730
	Łącznie	19	28	799	846
Wydajność		Zgodność	%	95%CI (przedział ufności)	
Drobnoustrój+/Oporność+		18/19	94,7%	75,4–99,1%	
Drobnoustrój+/Oporność–		24/28	85,7%	68,5–94,3%	
Drobnoustrój–		729/799	91,2%	89,1–93,0%	
Interpretacja		PPA	NPA	Rozpo- wszechnienie	
MRSA		18/19	799/827	46/846	
		(94,7%)	(96,6%)	(5,4%)	
MSSA		24/28	772/818	70/846	
		(85,7%)	(94,4%)	(8,3%)	
<i>S. aureus</i>		46/47	729/799	116/846	
		(97,9%)	(91,2%)	(13,7%)	

Tab. 38. Tabela skuteczności dla *genu mecA/C* i MREJ 3 x 3 (qRefCx i fenotypowe badanie wrażliwości drobnoustrojów (AST) na hodowanych izolatach z próbek płwociny)

Płwocina					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> i MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i>			
		qRefCx fenotypowe AST: wrażliwość na cefoksytynę			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wynik testu FilmArray	Drobnoustrój+/Oporność+	59	3	45	107
	Drobnoustrój+/Oporność–	1	48	48	97
	Drobnoustrój–	0	1	631	632
	Łącznie	60	52	724	836
Wydajność		Zgodność	%	95%CI (przedział ufności)	
Drobnoustrój+/Oporność+		59/60	98,3%	91,1–99,7%	
Drobnoustrój+/Oporność–		48/52	92,3%	81,8–97,0%	
Drobnoustrój–		631/724	87,2%	84,5–89,4%	
Interpretacja		PPA	NPA	Rozpo- wszechnienie	
MRSA		59/60	728/776	107/836	
		(98,3%)	(93,8%)	(12,8%)	
MSSA		48/52	735/784	97/836	
		(92,3%)	(93,8%)	(11,6%)	
<i>S. aureus</i>		111/112	631/724	204/836	
		(99,1%)	(87,2%)	(24,4%)	

Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów w porównaniu z ilościowym oznaczeniem molekularnym (qMol) przedstawiono dla BAL (Tab. 39) i płwociny (Tab. 40). Wartości qMol podzielone są na zakresy jednej jednostki logarytmicznej odpowiadające zanotowanemu półilościowemu przedziałowi FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Związek pomiędzy ilościowymi przedziałami qMol wyrażonymi w jednostce kopie/ml, a tradycyjną kwantyfikacją hodowli w CFU/ml, jest nieznan.

Tab. 39. Ogólna skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qMol)

BAL						
wartości qMol w przedziałach ^a (kopie/ml)		ND (nie wykryto) do < 10 ⁴ ,5	10 ⁴ ,0	10 ⁵ ,0	10 ⁶ ,0	≥ 10 ⁷ ,0
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	12025	35	5	0	2
	10 ⁴	47	48	21	0	1
	10 ⁵	5	23	57	22	2
	10 ⁶	3	3	29	40	13
	≥ 10 ⁷	2	0	4	41	112
% zgodnych		12025/12082 (99,5%)	48/109 (44,0%)	57/116 (49,1%)	40/103 (38,8%)	112/130 (86,2%)
257/458 (56,1%)						12540

^a Zaciemnione komórki wskazują wyniki uznane za zgodne pomiędzy FilmArray Pneumonia Panel i qMol.

Tab. 40. Ogólna skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qMol)

Płwocina						
Zakres wartości qMol ^a (kopie/ml)		ND (nie wykryto) do < 10 ⁴ ,5	10 ⁴ ,0	10 ⁵ ,0	10 ⁶ ,0	≥ 10 ⁷ ,0
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	11392	85	17	2	2
	10 ⁴	79	87	41	7	0
	10 ⁵	12	33	104	43	5
	10 ⁶	2	4	39	88	41
	≥ 10 ⁷	4	0	1	44	288
% zgodnych		11392/11489 (99,2%)	87/209 (41,6%)	104/202 (51,5%)	88/184 (47,8%)	288/336 (67,9%)
567/931 (60,9%)						12420

^a Zaciemnione komórki wskazują wyniki uznane za zgodne pomiędzy FilmArray Pneumonia Panel i qMol.

Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel w zakresie przedziałów w porównaniu z qRefCx przedstawiono dla BAL i płwociny w Tab. 41–Tab. 52. Przedstawiono dane dotyczące łącznej skuteczności, a także w odniesieniu do niektórych drobnoustrojów. W tabelach tych wartości zgłaszane dla danej hodowli podzielone są na zakresy. Wynik w przedziale FilmArray Pneumonia Panel *plus* uznawany jest za zgodny, jeśli wartość dla hodowli mieści się w granicach przedziału 0,5 jednostki logarytmicznej. Na przykład, przedział 10⁴,5–10⁵,5 FilmArray Pneumonia Panel *plus* wynoszący (10⁴,5–10⁵,5) jest zgodny z zakresem dla hodowli wynoszącym 10⁴–10⁶ CFU/ml.

Tab. 41. Ogólna skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qRefCx)

BAL							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10 ^{3,5} ND (nie wykryto)	10 ^{3,5} do < 10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} do < 10 ^{5,0} (10 ⁴ lub 10 ⁵)	10 ^{5,0} do < 10 ^{6,0} (10 ⁵ lub 10 ⁶)	10 ^{6,0} do < 10 ^{7,0} (10 ⁶ lub 10 ⁷)	≥ 10 ^{7,0} (≥ 10 ⁷)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	12202	1	2	0	0	0
	10 ⁴	116	1	3	0	0	0
	10 ⁵	90	10	11	0	1	0
	10 ⁶	61	10	17	2	1	0
	≥ 10 ⁷	61	10	36	32	11	12
% zgodnych		12202/12530 (97,4%)	1/32 (3,1%)	14/69 (20,3%)	2/34 (5,9%)	12/13 (92,3%)	12/12 (100%)
41/160 (25,6%)							

Tab. 42. Ogólna skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qRefCx)

Płwocina							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10 ^{3,5} ND (nie wykryto)	10 ^{3,5} do < 10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} do < 10 ^{5,0} (10 ⁴ lub 10 ⁵)	10 ^{5,0} do < 10 ^{6,0} (10 ⁵ lub 10 ⁶)	10 ^{6,0} do < 10 ^{7,0} (10 ⁶ lub 10 ⁷)	≥ 10 ^{7,0} (≥ 10 ⁷)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	11596	4	6	2	0	1
	10 ⁴	193	14	9	0	0	0
	10 ⁵	139	19	28	14	1	0
	10 ⁶	94	19	36	21	4	1
	≥ 10 ⁷	121	8	88	53	49	20
% zgodnych		11596/12143 (95,5%)	14/64 (21,9%)	37/167 (22,2%)	35/90 (38,9%)	53/54 (98,1%)	20/22 (90,9%)
159/397 (40,1%)							

Tab. 43. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *H. influenzae* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qRefCx)

BAL							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10 ^{3,5} ND (nie wykryto)	10 ^{3,5} do < 10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} do < 10 ^{5,0} (10 ⁴ lub 10 ⁵)	10 ^{5,0} do < 10 ^{6,0} (10 ⁵ lub 10 ⁶)	10 ^{6,0} do < 10 ^{7,0} (10 ⁶ lub 10 ⁷)	≥ 10 ^{7,0} (≥ 10 ⁷)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	764	0	0	0	0	0
	10 ⁴	17	0	0	0	0	0
	10 ⁵	12	0	0	0	0	0
	10 ⁶	13	2	0	0	0	0
	≥ 10 ⁷	30	0	2	5	0	1
% zgodnych		764/836 (91,4%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (—)	1/1 (100%)
1/10 (10,0%)							

Tab. 44. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *H. influenzae* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qRefCx)

Płwocina							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	727	0	1	1	0	0
	10^4	21	0	0	0	0	0
	10^5	19	0	0	1	0	0
	10^6	13	0	1	0	0	0
	≥ 10^7	38	0	10	2	2	0
% zgodnych		727/818 (88,9%)	0/0 (—)	0/12 (0%)	1/4 (25,0%)	2/2 (100%)	0/0 (—)
			3/18 (16,7%)				

Tab. 45. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *P. aeruginosa* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qRefCx)

BAL							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	772	0	0	0	0	0
	10^4	12	0	1	0	0	0
	10^5	14	2	1	0	0	0
	10^6	5	1	2	1	1	0
	≥ 10^7	7	1	11	12	1	2
% zgodnych		772/810 (95,3%)	0/4 (0,0%)	2/15 (13,3%)	1/13 (7,7%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
			7/36 (19,4%)				

Tab. 46. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *P. aeruginosa* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qRefCx)

Płwocina							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	ND (nie wykryto)	673	2	1	0	0	0
	10^4	16	3	1	0	0	0
	10^5	17	3	6	2	0	0
	10^6	12	4	8	3	1	0
	≥ 10^7	12	3	26	19	18	6
% zgodnych		673/730 (92,2%)	3/15 (20,0%)	7/42 (16,7%)	5/24 (20,8%)	19/19 (100%)	6/6 (100%)
			40/106 (37,7%)				

Tab. 47. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *S. aureus* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qRefCx)

BAL							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	nie wykryto	729	1	0	0	0	0
	10^4	33	0	0	0	0	0
	10^5	23	3	0	0	0	0
	10^6	13	2	7	1	0	0
	≥ 10^7	1	5	12	8	5	3
% zgodnych		729/799 (91,2%)	0/11 (0,0%)	0/19 (0,0%)	1/9 (11,1%)	5/5 (100%)	3/3 (100%)
			9/47 (19,1%)				

Tab. 48. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *S. aureus* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qRefCx)

Płwocina							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	nie wykryto	631	1	0	0	0	0
	10^4	39	1	3	0	0	0
	10^5	33	7	8	4	1	0
	10^6	12	7	13	9	1	1
	≥ 10^7	9	2	21	15	11	7
% zgodnych		631/724 (87,2%)	1/18 (5,6%)	11/45 (24,4%)	13/28 (46,4%)	12/13 (92,3%)	7/8 (87,5%)
			44/112 (39,3%)				

Tab. 49. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *S. pneumoniae* w zakresie przedziałów dla próbek BAL (qRefCx)

BAL							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	nie wykryto	817	0	0	0	0	0
	10^4	8	1	0	0	0	0
	10^5	7	0	1	0	0	0
	10^6	5	0	1	0	0	0
	≥ 10^7	4	1	0	1	0	0
% zgodnych		817/841 (97,1%)	1/2 (50,0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0,0%)	0/0 (-%)	0/0 (-%)
			2/5 (40%)				

Tab. 50. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla *S. pneumoniae* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny (qRefCx)

Płwocina							
Zakres wartości qRefCx [CFU/ml] (Przewidywany przedział FilmArray)		ND (nie wykryto) do < 10^3,5 ND (nie wykryto)	10^3,5 do < 10^4,0 (10^4)	10^4,0 do < 10^5,0 (10^4 lub 10^5)	10^5,0 do < 10^6,0 (10^5 lub 10^6)	10^6,0 do < 10^7,0 (10^6 lub 10^7)	≥ 10^7,0 (≥ 10^7)
Przedział FilmArray (kopie/ml)	nie wykryto	785	0	0	0	0	0
	10^4	10	2	0	0	0	0
	10^5	8	0	2	0	0	0
	10^6	9	1	0	0	0	0
	≥ 10^7	8	0	4	2	4	1
% zgodnych		785/820 (95,7%)	2/3 (66,7%)	2/6 (33,3%)	0/2 (0,0%)	4/4 (100%)	1/1 (100%)
			9/16 (56,3%)				

Tab. 51. Podsumowanie skuteczności FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek BAL w porównaniu do qRefCx

BAL						
Zakres wartości qRefCx (Zgodny przedział FilmArray)	10 ^{3,5} do < 10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} do < 10 ^{5,0} (10 ⁴ lub 10 ⁵)	10 ^{5,0} do < 10 ^{6,0} (10 ⁵ lub 10 ⁶)	10 ^{6,0} do < 10 ^{7,0} (10 ⁶ lub 10 ⁷)	≥ 10 ^{7,0} (≥ 10 ⁷)	Razem
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/1 (0%)	1/7 (14,3%)	0/3 (0%)	0/0 (—)	1/1 (100%)	2/12 (16,7%)
<i>Escherichia coli</i>	0/4 (0%)	1/7 (14,3%)	0/0 (—)	0/0 (—)	1/1 (100%)	2/12 (16,7%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/2 (0%)	0/2 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (—)	1/1 (100%)	1/10 (10,0%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/1 (0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0%)	2/3 (66,7%)	0/0 (—)	3/7 (42,9%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0 (—)	1/2 (50,0%)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	1/2 (50,0%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	0/5 (0%)	3/5 (60,0%)	0/0 (—)	2/2 (100%)	3/3 (100%)	8/15 (53,3%)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)
<i>Proteus</i> spp.	0/1 (0%)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	3/5 (60,0%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/4 (0%)	2/15 (13,3%)	1/13 (7,7%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)	7/36 (19,4%)
<i>Serratia marcescens</i>	0/1 (0%)	1/4 (25,0%)	0/1 (0%)	0/0 (—)	0/0 (—)	1/6 (16,7%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/11 (0,0%)	0/19 (0%)	1/9 (11,1%)	5/5 (100%)	3/3 (100%)	9/47 (19,1%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0/0 (—)	0/1 (0%)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/1 (0%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1/2 (50,0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0%)	0/0 (—)	0/0 (—)	2/5 (40,0%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0 (—)	2/2 (100%)	0/0 (—)	0/0 (—)	0/0 (—)	2/2 (100%)

Tab. 52. Podsumowanie skuteczności FilmArray Pneumonia Panel *plus* w zakresie przedziałów dla próbek płwociny w porównaniu do qRefCx

Płwocina						
Zakres wartości qRefCx (Zgodny przedział FilmArray)	10 ^{3,5} do < 10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} do < 10 ^{5,0} (10 ⁴ lub 10 ⁵)	10 ^{5,0} do < 10 ^{6,0} (10 ⁵ lub 10 ⁶)	10 ^{6,0} do < 10 ^{7,0} (10 ⁶ lub 10 ⁷)	≥ 10 ^{7,0} (≥ 10 ⁷)	Razem
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	1/5 (20,0%)	1/1 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/0 (—)	5/11 (45,5%)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	0/1 (0%)	3/6 (50,0%)	1/3 (33,3%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	6/12 (50,0%)
<i>Escherichia coli</i>	2/3 (66,7%)	1/13 (7,7%)	2/5 (40,0%)	1/1 (100%)	2/2 (100%)	8/24 (33,3%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/0 (—)	0/12 (0%)	1/4 (25,0%)	2/2 (100%)	0/0 (—)	3/18 (16,7%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	1/1 (100%)	0/1 (0%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	0/0 (—)	2/4 (50,0%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/3 (33,3%)	0/3 (0%)	2/2 (100%)	1/1 (100%)	0/0 (—)	4/9 (44,4%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	3/6 (50,0%)	2/7 (28,6%)	5/7 (71,4%)	2/2 (100%)	0/1 (0%)	12/23 (52,2%)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/1 (0%)	0/1 (0%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	2/5 (40,0%)
<i>Proteus</i> spp.	0/1 (0%)	5/10 (50,0%)	2/3 (66,7%)	1/1 (100%)	0/0 (—)	8/15 (53,3%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3/15 (20,0%)	7/42 (16,7%)	5/24 (20,8%)	19/19 (100%)	6/6 (100%)	40/106 (37,7%)
<i>Serratia marcescens</i>	0/4 (0%)	4/12 (33,3%)	3/6 (50,0%)	4/4 (100%)	1/1 (100%)	12/27 (44,4%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1/18 (5,6%)	11/45 (24,4%)	13/28 (46,4%)	12/13 (92,3%)	7/8 (87,5%)	44/112 (39,3%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0/3 (0%)	1/5 (20,0%)	0/1 (0%)	0/0 (—)	0/0 (—)	1/9 (11,1%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2/3 (66,7%)	2/6 (33,3%)	0/2 (0%)	4/4 (100%)	1/1 (100%)	9/16 (56,3%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0 (—)	0/3 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	3/6 (50,0%)

Przeprowadzono analizę „kolejności rang” na próbkach zawierających wiele drobnoustrojów w celu porównania względnej ilości każdego analitu w próbce, stosunek wyniku otrzymanego za pomocą qRefCx do kolejności przedstawionej przez Pneumonia Panel *plus*. W tej analizie zawarto 20 próbek BAL z dwoma lub więcej drobnoustrojami których obecność stwierdzono za pomocą qRefCx i 84 próbek płwociny. W tych próbkach Pneumonia Panel *plus* był zgodny z qRefCx dla najliczniejszego drobnoustroju w 45,0% próbek BAL (9/20) i 41,7% próbek płwociny (35/84). W przypadku drugiego najliczniej występującego drobnoustroju FilmArray Pneumonia Panel *plus* był zgodny z qRefCx w 30,0% próbek BAL (6/20) i 26,2% próbek płwociny (22/84) i był zgodny dla trzeciego najliczniej występującego drobnoustroju w 7,7% próbek BAL (1/13) i 3,8% próbek płwociny (2/52).

Tab. 53. Zgodność ilości w próbkach zawierających wiele drobnoustrojów (w porównaniu do qRefCx)

Skuteczność rang	BAL			Płwocina		
	Poprawny	Łącznie	%	Poprawny	Łącznie	%
Najliczniejszy	9	20	45,0%	35	84	41,7%
Drugi najliczniejszy	6	20	30,0%	22	84	26,2%
Trzeci najliczniejszy	1	13	7,7%	2	52	3,8%

Analiza „zgodności rang” została przeprowadzona na próbkach zawierających wiele drobnoustrojów w celu określenia zdolności FilmArray Pneumonia Panel *plus* do zmierzenia względnej ilości kwasu nukleinowego danego drobnoustroju w odniesieniu do innych drobnoustrojów w próbce, w porównaniu do qRefCx. W tej analizie wykryte drobnoustroje z poszczególnych próbek zawierających wiele drobnoustrojów (110 BAL i 246 płwociny) uszeregowano w porządku

malejącym na podstawie ich wartości określonej ilościowo przy pomocy qRefCx. Ranga określona przez wynik w przedziale FilmArray Pneumonia Panel *plus* została porównana z rangą qRefCx. Wyniki fałszywie dodatnie zawsze uznawano za niezgodne (tj. tylko dokładne dopasowania rangowe są uważane za zgodne).

Tab. 54. Zgodność rangi drobnoustroju w próbkach zawierających wiele drobnoustrojów (w porównaniu do qRefCx); wyniki fałszywie dodatnie uznawane za niezgodne

Skuteczność rang	BAL			Plwocina		
	Zgodny	Łączni	%	Zgodny	Łącz	%
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	1	6	16,7%	7	25	28,0%
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	9	14	64,3%	9	25	36,0%
<i>Escherichia coli</i>	6	13	46,2%	14	39	35,9%
<i>Haemophilus influenzae</i>	9	47	19,1%	10	62	16,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	4	9	44,4%	4	9	44,4%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	3	10	30,0%	5	17	29,4%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	8	16	50,0%	15	43	34,9%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0	15	0,0%	3	59	5,1%
<i>Proteus</i> spp.	2	6	33,3%	5	20	25,0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	25	68,0%	59	107	55,1%
<i>Serratia marcescens</i>	5	10	50,0%	17	43	39,5%
<i>Staphylococcus aureus</i>	30	55	54,5%	59	141	41,8%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6	19	31,6%	10	35	28,6%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4	23	17,4%	7	37	18,9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1	5	20,0%	2	5	40,0%

Łączny wskaźnik powodzenia pierwszego oznaczenia próbki w badaniu prospektywnym wyniósł 98,1% (1764/1798); 34 testy się nie powiodły (2 z powodu niezakończenia testu i 32 z powodu niepowodzenia kontroli). Dwa testy (2/1798; 0,1%) nie zostały zakończone w początkowym cyklu, przekładając się na wskaźnik powodzenia urządzenia wynoszący 99,9% (1796/1798) w początkowych testach próbki. Obie próbki przetestowano ponownie z powodzeniem, uzyskując ważne wyniki po pierwszym powtórzeniu testu.

W przypadku 32 testów (32/1764; 1,8%) kontrole saszetki były nieważne, przekładając się na wskaźnik powodzenia kontroli saszetki wynoszący 98,2% (1764/1796) dla zakończonych cykli w początkowych testach próbki. Przeprowadzono pomyślnie ponowne oznaczenie 28 z 32 nieprawidłowych próbek i dla 25 uzyskano ważne wyniki kontroli po pierwszym powtórzeniu testu, podczas gdy pozostałe trzy nie dawały prawidłowych wyników kontroli po ponownym powtórzeniu testu i nie można było ich ponownie zbadać z powodu niewystarczającej objętości próbki; cztery z nich nie mogły zostać w ogóle zbadane z powodu niewystarczającej objętości próbki.

Przeprowadzono również trzy dodatkowe badania w celu wykazania wszystkich aspektów skuteczności klinicznej (patrz Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — MERS-CoV, Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — Powszechne patogeny dolnych dróg oddechowych i Badanie próbek spreparowanych poniżej).

Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — MERS-CoV

Niektóre z analitów w FilmArray Pneumonia Panel *plus*, w tym MERS-CoV, miały niską częstość występowania i podczas badania prospektywnego nie napotkano ich w wystarczająco dużej liczbie, aby odpowiednio wykazać skuteczność działania systemu. W celu uzupełnienia wyników tego badania dokonano retrospektywnej oceny wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek. Ze względu na wymagania BSL3 dotyczące postępowania z próbkami, które wykazują wynik dodatni dla MERS-CoV, badanie zarchiwizowanych próbek zawierających ten analit przeprowadzono jako oddzielne badanie. Podsumowanie badań dla pozostałych zarchiwizowanych próbek można znaleźć w części Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — Powszechne patogeny dolnych dróg oddechowych poniżej.

W badaniu tym oceniono za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus* osiem próbek płuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BAL) i dziesięć próbek płwociny, których badanie przyniosło wynik dodatni w kierunku występowania MERS-CoV podczas wybuchu epidemii w 2015 r. w Korei Południowej. Badania przeprowadzono w laboratorium BSL3 w Seoul National University Hospital (Seul, Korea Południowa). Po zakończeniu testu jedna próbka BAL została wykluczona z powodu wyniku niejednoznacznego w kierunku MERS-CoV, która nie mogła być ponownie zbadana z powodu niewystarczającej objętości.

FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykazał dodatnią zgodność w wysokości 100% (PPA — procentową zgodność wyników dodatnich) z poprzednimi wynikami laboratoryjnymi badań w kierunku MERS-CoV zarówno w przypadku BAL, jak i płwociny. NPA (Procentowa zgodność wyników ujemnych) nie była oceniana w tym badaniu. Skuteczność w przypadku MERS-CoV prezentuje Tab. 55.

Tab. 55. Podsumowanie danych dotyczących skuteczności FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku zarchiwizowanych próbek MERS-CoV

Analit	PPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI
BAL			
MERS-CoV	7/7	100	64,6–100
Płwocina			
MERS-CoV	10/10	100	72,3–100

Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — Powszechne patogeny dolnych dróg oddechowych

Niektóre z analitów w FilmArray Pneumonia Panel *plus*, miały niską częstość występowania i podczas badania prospektywnego nie napotkano ich w wystarczająco dużej liczbie, aby odpowiednio wykazać skuteczność działania systemu. W celu uzupełnienia wyników prospektywnego badania klinicznego przeprowadzono w BioFire retrospektywną ocenę wstępnie wybranych próbek archiwalnych.

W sumie 171 zamrożonych zarchiwizowanych próbek otrzymano do badań z zewnętrznych laboratoriów. Wynik dla 18 próbek był ujemny (13 BAL i 5 płwociny), a 153 próbek (139 BAL i 14 płwociny) zawierało co najmniej jeden analit będący przedmiotem zainteresowania. 22 próbki zawierały dwa lub więcej analitów będących przedmiotem zainteresowania. Zestaw zawierał próbki o których wiadomo, że dają wynik pozytywny dla: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* kompleks, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus* spp., *Serratia marcescens*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, adenowirus, ludzki metapneumowirus, wirus grypy typu A, wirus grypy typu B, wirus paragrypy (PIV), syncytialny wirus oddechowy, różne Gram-ujemne bakterie o fenotypie β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) i różne bakterie Gram-ujemne o fenotypie oporności na karbapenemy.

Przed oznaczeniem testem FilmArray Pneumonia Panel *plus* potwierdzono skład/integralność próbek zatwierdzonymi metodami molekularnymi. Po zakończeniu testów cztery próbki zostały wykluczone z powodu nieprawidłowych testów potwierdzających; próbki te miały niewystarczającą objętość, uniemożliwiła ona powtórne badanie. Przedstawiono tutaj wyniki z pozostałych 18 ujemnych i 149 dodatnich próbek (zawierających 173 analizy).

Podany analit (określony przez laboratorium źródłowe) potwierdzono w przypadku 117 analitów (107 próbek BAL i 10 plwociny) na wszystkie oczekiwane wyniki dodatnie (117/173, 67,6%). Ponad trzy czwarte niepotwierdzonych analitów to próbki uprzednio zidentyfikowane jako dodatnie pod kątem bakterii Gram-ujemnych wykazujących fenotypową aktywność ESBL lub karbapenamazy (44/57; 77,2%). Jest to oczekiwana sytuacja, ponieważ tę aktywność fenotypową można nadać za pomocą alternatywnych mechanizmów wykraczających poza geny oporności na antybiotyki wykrywane przez FilmArray Pneumonia Panel. Próbki z niepotwierdzonymi (lub niespodziewanymi) analitami zostały wyłączone z obliczeń skuteczności dla tego konkretnego analitu, a wyniki testu FilmArray przedstawiono oddzielnie.

FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykazał 100-procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) z poprzednimi wynikami badań laboratoryjnych 11 z 14 analitów badanych w próbkach BAL (Tab. 56) i wszystkich analitów badanych w próbkach plwociny (Tab. 57). Wyjątkami były *Klebsiella aerogenes*, *Proteus* spp. i RSV z PPA na poziomie odpowiednio 50,0%, 80,0% i 93,8%, z powodu jednego fałszywie ujemnego (FN) wyniku dla każdego analitu. Podczas gdy PPA dla większości analitów wynosiła 100%, niewystarczającą liczbę próbek BAL przebadano dla wszystkich oprócz wirusa grypy typu A, wirusa paragrypy i syncytialnego wirusa oddechowego. Zgodne wyniki badań próbek spreparowanych wykorzystano do wykazania skuteczności tych analitów w dodatkowym, specjalnie opracowanym badaniu (patrz *Badanie próbek spreparowanych*). Procentowa zgodność wyników ujemnych (NPA) wynosiła 100% dla wszystkich analitów z wyjątkiem wirusa paragrypy w BAL i wirusa grypy typu A w plwocinie; jednakże NPA została dokładniej oceniona w prospektywnym badaniu klinicznym.

Tab. 56. Podsumowanie danych dotyczących skuteczności FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku zarchiwizowanych próbek BAL

Analit	PPA			NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI	TN / (TN + FP)	%	95% CI
Bakterie ilościowe						
<i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> kompleks	4/4	100	51,0–100%	53/53	100	93,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	1/2	50,0	—	55/55	100	93,5–100%
<i>Proteus</i> spp.	4/5	80,0	37,6–96,4%	48/48	100	92,6–100%
<i>Serratia marcescens</i>	10/10	100	72,2–100%	46/46	100	92,3–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1/1	100	—	57/57	100	93,7–100%
Geny oporności na antybiotyki						
CTX-M	7/7	100	64,6–100%	29/29	100	88,3–100%
Bakterie atypowe						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1/1	100	—	90/90	100	95,9–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	1/1	100	—	57/57	100	93,7–100%
Wirusy						
Adenowirus	8/8	100	67,6–100%	81/81	100	95,5–100%
Ludzki metapneumowirus	11/11	100	74,1–100%	77/77	100	95,2–100%
Wirus grypy typu A	21/21	100	84,5–100%	69/69	100	94,7–100%
Wirus grypy typu B	3/3	100	43,9–100%	86/86	100	95,7–100%
Wirus paragrypy	17/17	100	81,6–100%	68/69	99	92,2–99,7%
Syncytialny wirus oddechowy	15/16	93,8	71,7–98,9%	74/74	100	95,1–100%

Tab. 57. Podsumowanie danych dotyczących skuteczności FilmArray Pneumonia Panel *plus* w przypadku zarchiwizowanych próbek płwociny

Analit	PPA			NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI	TN / (TN + FP)	%	95% CI
Bakterie ilościowe						
<i>Streptococcus pyogenes</i>	7/7	100	64,6–100%	8/8	100	67,6–100%
Geny oporności na antybiotyki						
CTX-M	1/1	100	—	12/12	100	75,8–100%
Wirusy						
Wirus grypy typu A	2/2	100	34,2–100%	0/1	0	—

Badanie próbek spreparowanych

Prospektywna ocena kliniczna panelu płucnego FilmArray Pneumonia Panel *plus* została przeprowadzona w sezonie infekcji oddechowej w latach 2016–2017 w kilku laboratoriach klinicznych położonych w geograficznie zróżnicowanych rejonach. Przebadano ponad 1600 próbek od osobników, których próbki zostały poddane ocenie pod kątem drobnoustrojów patogennych dolnych dróg oddechowych. W badaniu prospektywnym niektóre analizy występowały z niewystarczającą częstością, aby odpowiednio wykazać działanie systemu, dlatego przebadano dodatkowo zarchiwizowane, wstępnie wybrane próbki dodatkowo zawierające rzadkie analizy. Skuteczność systemu nie została w przypadku pewnych analizów potwierdzona z powodu ich zbyt rzadkiego występowania w badaniach prospektywnych, jak i zarchiwizowanych. W tym badaniu stworzono spreparowane próbki kliniczne do oceny czułości i swoistości oznaczenia FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla tych rzadkich analizów (Tab. 58).

Tab. 58. Spreparowane próbki kliniczne analizów

Analit	Macierz	
	BAL	Płwocina
Bakterie		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	X	
<i>Klebsiella aerogenes</i>	X	X
<i>Klebsiella oxytoca</i>	X	
<i>Proteus</i> spp.	X	
<i>Serratia marcescens</i>	X	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	X	X
Bakterie atypowe		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	X	X
<i>Legionella pneumophila</i>	X	X
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	X	X
Wirusy		
Adenowirus	X	X
Ludzki metapneumowirus	X	X
Wirus grypy typu A	X	X
Wirus grypy typu B	X	X
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej	X	X

Analit	Macierz	
	BAL	Plwocina
Markery oporności na antybiotyki		
CTX-M	X	X
IMP	X	X
KPC	X	X
NDM	X	X
OXA-48 like	X	X
VIM	X	X

Do spreparowanych próbki (N = 1225) dodano anality otrzymane przy użyciu resztkowych próbek klinicznych, które wstępnie przeszły badania przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus* i stwierdzono, że ich wyniki są ujemne pod kątem analitów będących przedmiotem zainteresowania. Próbki zostały wzbogacone o szereg różnych izolatów/szczepów w przypadku każdego drobnoustroju w stężeniach obejmujących obserwowane zakresy w próbkach klinicznych. Użyto izolatów drobnoustrojów różnych od tych używanych w badaniach analitycznych, o ile było to możliwe. Próbki dodatnie dla jednego analitu służyły jako próbki ujemne dla innych analitów.

W przypadku większości analitów badanych jakościowo, co najmniej 25 ze spreparowanych próbek dodatnich zawierało stężenia analitu $2 \times$ wyższe od granicy wykrywalności (LoD), podczas gdy pozostałe próbki badano przy dodatkowych stężeniach, które obejmowały obserwowane klinicznie zakresy. „Zakres obserwowany klinicznie” był oparty na danych uzyskanych z poprzednich badań dających wyniki dodatnie wykonanych za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus* (np. obserwacje z prospektywnych lub zarchiwizowanych badań). Jeśli nie można było ustalić klinicznie obserwowanego zakresu dla konkretnego analitu, do próbek zostały dodane anality na poziomie różnych czynników LoD. Jeśli stężenie wyjściowe drobnoustroju nie pozwoliło na dodanie go na najwyższym poziomie, wykorzystano najwyższy możliwy do osiągnięcia poziom. W przypadku bakterii zgłaszanych z wartościami określonymi w przedziałach, do próbek dodano anality z różnymi stężeniami, zaczynając od poziomu tuż poniżej, a następnie obejmując podane poziomy (tj. od 10^3 do $\geq 10^7$ kopii na mililitr (ml)).

W BioFire przygotowywano i randomizowano próbki w taki sposób, że status analitów każdej spreparowanej próbki był nieznany osobom przeprowadzającym badanie. Próbki BAL i plwociny analizowano osobno; jednakże przygotowanie i badanie w przypadku obu macierzy były identyczne. Spreparowane próbki zostały zamrożone, a następnie przekazane do miejsc wykonywania badań prospektywnych i przebadane zgodnie z prospektywnym protokołem badania klinicznego wraz z próbkami klinicznymi (niespreparowanymi).

Procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) i procentową zgodność wyników ujemnych (NPA) dla oznaczeń FilmArray Pneumonia Panel *plus* określono przy użyciu standardowych dwumianowych statystyk próbkowania. W tym badaniu sukces zdefiniowano jako zgodność między znanym składem spreparowanej próbki a wynikiem w FilmArray Pneumonia Panel *plus*; tj. dodatni wynik w FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla próbek z dodanymi analitami (prawdziwie dodatni, TP) i ujemny wynik w FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla próbek bez dodanych analitów (prawdziwie ujemny, TN).

Wyniki 1225 próbek zawartych w tym badaniu podsumowano w Tab. 59 dla BAL i w Tab. 60 dla plwociny poniżej.

Większość analitów w obu typach próbek spełniała założenia skuteczności na poziomie 90% PPA z niższą granicą na poziomie 80% dla 95% CI i na poziomie 98% NPA z niższą granicą na poziomie 95% dla 95% CI. Wyjątkami są wirus grypy typu A dodany do BAL i *Klebsiella aerogenes* dodana do BAL i plwociny. Wirus grypy typu A dodany do BAL wykazał 86% PPA częściowo z powodu dwóch nieudanych detekcji przy $0,2 \times$ LoD i dwóch dodatkowych nieudanych detekcjach przy $2 \times$ LoD ze szczepu, który mógł być nieokreślony pod względem ilościowym. Jednakże, w zarchiwizowanych badaniach osiągnięto cele w zakresie skuteczności FilmArray dla wirusa grypy typu A w BAL. *Klebsiella aerogenes* dodana do próbek obu typów wykazała 85,5% wyników PPA częściowo z powodu pięciu nieudanych detekcji w BAL i czterech nieudanych detekcji w plwocinie w zakresie stężeń szczepu *Klebsiella aerogenes*, który wykazał słabą reaktywność z FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Próbki wzbogacone analitami bakteryjnymi tuż poniżej wartości 10^4 kopii/ml (tj. około $1,00E + 03$), a próbki wzbogacone o inne anality poniżej ich LoD (tj. w pobliżu $0,2 \times \text{LoD}$), dały, jak oczekiwano, niewiarygodne detekcje.

Tab. 59. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel plus dla spreparowanych próbek BAL

Analit	Czułość/PPA			Swoistość/NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI	TN / (TN + FP)	%	95% CI
Bakterie						
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	47/50	94,0	83,8–97,9%	598/598	100	99,4–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a	47/55	85,5	73,8–92,4%	592/594	99,7	98,8–99,9%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	46/50	92,0	81,2–96,8%	604/604	100	99,4–100%
<i>Proteus</i> spp.	48/50	96,0	86,5–98,9%	603/603	100	99,4–100%
<i>Serratia marcescens</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	604/604	100	99,4–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	597/597	100	99,4–100%
Bakterie atypowe						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	47/50	94,0	83,8–97,9%	604/604	100	99,4–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	50/50	100	92,9–100%	599/599	100	99,4–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	603/604	99,8	99,1–100%
Wirusy						
Adenowirus	50/53	94,3	84,6–98,1%	568/569	99,8	99,0–100%
Ludzki metapneumowirus	50/50	100	92,9–100%	597/598	99,8	99,1–100%
Wirus grypy typu A ^b	43/50	86,0	73,8–93,0%	585/585	100	99,3–100%
Wirus grypy typu B ^c	47/50	94,0	83,8–97,9%	588/589	99,8	99,0–100%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej	50/50	100	92,9–100%	604/604	100	99,4–100%
Markery oporności na antybiotyki						
CTX-M	130/130	100	97,1–100%	323/324	99,7	98,3–100%
IMP	45/45	100	92,1–100%	412/412	100	99,1–100%
KPC	53/53	100	93,2–100%	400/400	100	99,1–100%
NDM	53/53	100	93,2–100%	404/404	100	99,1–100%
OXA-48 like	53/53	100	93,2–100%	307/307	100	98,8–100%
VIM	58/58	100	93,8–100%	399/399	100	99–100%

^a Do 5 próbek FN dodano szczep *K. aerogenes* (wcześniej *E. aerogenes*) (ATCC, 29751), który wykazał słabą reaktywność z FilmArray Pneumonia Panel plus (patrz Tab. 65).

^b Do 2 próbek FN dodano szczep wirusa grypy typu A, który mógł być nieokreślony pod względem ilościowym.

^c Do 3 próbek FN dodano szczep wirusa grypy typu B, który mógł być nieokreślony pod względem ilościowym.

Tab. 60. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel plus dla spreparowanych próbek płwociny

Analit	Czułość/PPA			Swoistość/NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI	TN / (TN + FP)	%	95% CI
Bakterie						
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a	47/55	85,5	73,8–92,4%	513/513	100	99,3–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	516/516	100	99,3–100%
Bakterie atypowe						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	521/521	100	99,3–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	50/50	100	92,9–100%	521/521	100	99,3–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	521/521	100	99,3–100%

Analit	Czułość/PPA			Swoistość/NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95% CI	TN / (TN + FP)	%	95% CI
Wirusy						
Adenowirus	50/52	96,2	87,0–98,9%	494/494	100	99,2–100%
Ludzki metapneumowirus	51/51	100	93,0–100%	520/520	100	99,3–100%
Wirus grypy typu A ^b	47/50	94,0	83,8–97,9%	517/521	99,2	98,0–99,7%
Wirus grypy typu B ^c	48/51	94,1	84,1–98,0%	516/517	99,8	98,9–100%
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej	49/49	100	92,7–100%	521/521	100	99,3–100%
Markery oporności na antybiotyki						
CTX-M	121/122	99,2	95,6–99,9%	289/290	99,7	98,1–99,9%
IMP	43/44	97,7	88,2–99,6%	381/381	100	99,0–100%
KPC	54/54	100	93,4–100%	360/361	99,7	98,4–100%
NDM	53/53	100	93,2–100%	372/372	100	99,0–100%
OXA-48 like	51/51	100	93,0–100%	232/232	100	98,4–100%
VIM	56/56	100	93,6–100%	369/369	100	99,0–100%

^a Do 4 próbek FN dodano szczep *K. aerogenes* (wcześniej *E. aerogenes*) (ATCC, 29751), który wykazał słabą reaktywność z FilmArray Pneumonia Panel *plus* (patrz Tab. 65).

^b Do 2 próbek FN dodano szczep wirusa grypy typu A, który mógł być nieokreślony pod względem ilościowym.

^c Do 2 próbek FN dodano szczep wirusa grypy typu B, który mógł być nieokreślony pod względem ilościowym.

Badanie spreparowanych próbek zawierających wiele drobnoustrojów

Dodatkowo, do dwóch zestawów pojedynczych próbek BAL (N = 60) i płwociny (N = 60) dodano wiele analitów z randomizowanymi niskimi, średnimi i wysokimi względnymi stężeniami *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli* lub *K. oxytoca*, *P. mirabilis* i *S. marcescens*. Jak pokazano w Tab. 61 i Tab. 62, większość dodanych drobnoustrojów zostało wykrytych na oczekiwanym niskim, średnim lub wysokim względnym poziomie przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Do czterech próbek BAL *E. cloacae* miał być dodawany na średnim poziomie, ale jego poziom został zidentyfikowany w przedziale wysokim ($\geq 10^7$). Nie wykryto również jednej próbki do której *P. mirabilis* dodano na wysokim poziomie (tj. wynik fałszywie ujemny dla *P. mirabilis*).

Tab. 61. Wyniki próbek płwociny zawierających wiele drobnoustrojów

Drobnoustrój dodany do płwociny					
		Wynik testu FilmArray			Łącznie
		Niski	Średni	Wysoki	
Poziom dodanego analitu	Niski (10^4 kopii/ml)	60	0	0	60
	Średni ($10^{5.5}$ kopii/ml)	0	60	0	60
	Wysoki (10^7 kopii/ml)	0	0	60	60

Tab. 62. Wyniki próbek BAL zawierających wiele drobnoustrojów

Drobnoustrój dodany do BAL					
		Wynik testu FilmArray			Łącznie
		Niski	Średni	Wysoki	
Poziom dodanego analitu	Niski (10 ⁴ kopii/ml)	60	0	0	60
	Średni (10 ^{5.5} kopii/ml)	0	56	4 ^a	60
	Wysoki (10 ⁷ kopii/ml)	0	0	59	59 ^b

^a Określony ilościowo na granicy przedziału i zanotowany jako > = 10⁷

^b Jeden wynik fałszywie ujemny

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności (LoD) został ustalony dla bakterii atypowych i wirusów wykrytych przy pomocy FilmArray Pneumonia Panel *plus*. LoD oszacowano przez badanie rozcieńczeń spreparowanych próbek BAL lub płwociny zawierających znane stężenia drobnoustrojów. Wartość LoD potwierdzono wykonując oznaczenie w przynajmniej 20 powtórzeniach na typ próbki w systemach FilmArray, FilmArray 2.0 oraz FilmArray Torch (w 60 powtórzeniach na typ próbki). Stężenie LoD potwierdzano, gdy analit został wykryty w co najmniej 95% powtórzeń testu.

Potwierdzona wartość LoD dla każdej owej bakterii atypowej lub wirusa (w tym LoD dla więcej niż jednego izolatu bardziej zróżnicowanych genetycznie wirusów) wymieniona jest w Tab. 63. Wartość stężenia LoD określano na podstawie oznaczeń ilościowych każdej hodowli w jednostkach określających żywotne drobnoustroje (TCID₅₀/ml or CFU/ml), a odpowiadające im stężenie LoD (w postaci liczby kopii DNA lub RNA na ml) oszacowano na podstawie ilościowej reakcji PCR w czasie rzeczywistym dla każdego analitu.

Tab. 63. Podsumowanie wartości granicy wykrywalności (LoD) bakterii atypowych i wirusów oznaczanych za pomocą testu FilmArray Pneumonia *plus*

Analit	Izolat Szczep / serotyp / ID źródła	Stężenie LoD ^a	
		Jednostki określające żywotne drobnoustroje	Molekularne (DNA lub RNA)
Bakterie atypowe			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183 ATCC VR-2282	5,0E-01 TCID ₅₀ /ml ^b	3,3E+02 kopii/ml ^b
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia-1 ATCC 33152	5,0E+02 CFU/ml	1,6E+03 kopii/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129 Zeptomatrix 0801579	7,5E+01 TCID ₅₀ /ml ^b	3,5E +03 kopii/ml ^b
Wirusy			
Adenovirus (Adenowirus)	Gatunek A (A18) ATCC VR-19	5,0E+01 TCID ₅₀ /ml	9,2E +03 kopii/ml
	Gatunek B (B3) Zeptomatrix 0810062CF	1,0E+00 TCID ₅₀ /ml	1,8E+03 kopii/ml
	Gatunek C (C2) ATCC VR-846	5,0E+00 TCID ₅₀ /ml	7,5E+03 kopii/ml
	Gatunek D (D37) Zeptomatrix 0810119CF	2,5E-01 TCID ₅₀ /ml ^b	2,9E+03 kopii /ml ^b
	Gatunek E (E4) Zeptomatrix 0810070CF	1,0E-01 TCID ₅₀ /ml ^b	3,5E+04 kopii /ml ^b
	Gatunek F (F41) ATCC VR-930	5,0E+00 TCID ₅₀ /ml	5,5E +03 kopii/ml

Analit	Izolat Szczep / serotyp / ID źródła	Stężenie LoD ^a	
		Jednostki określające żywotne drobnoustroje	Molekularne (DNA lub RNA)
Coronavirus (Koronawirus)	229E ATCC VR-740	5,0E-01 TCID ₅₀ /ml	8,1E+01 kopii/ml
	HKU1 Próbka kliniczna ^d	—	1,0E+04 kopii/ml
	NL63 BEI NR-470	2,5E+00 TCID ₅₀ /ml ^c	5,4E+02 kopii/ml ^c
	OC43 ATCC VR-759	5,0E+02 TCID ₅₀ /ml ^c	9,3E+03 kopii/ml ^c
Human Metapneumovirus (Ludzki metapneumowirus)	16 Typ A1 Zeptomatrix 0810161CF	5,0E+01 TCID ₅₀ /ml	5,9E+03 kopii/ml
Human Rhinovirus/ Enterovirus (Ludzki rinowirus/ enterowirus)	Rinowirus Typ 1A Zeptomatrix 810012CFN	1,5E+01 TCID ₅₀ /ml ^b	6,6E+03 kopii/ml ^b
	Echovirus 6 Zeptomatrix 0810076CF	1,0E+02 TCID ₅₀ /ml	5,7E+02 kopii/ml
Influenza A (Wirus grypy typu A)	H1N1pdm09 A/SwineNY/03/09 Zeptomatrix 0810249CF	2,5E+00 TCID ₅₀ /ml ^c	1,7E+03 kopii/ml ^c
	H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	1,0E+00 TCID ₅₀ /ml ^b	2,1E+02 kopii/ml ^b
Influenza B (Wirus grypy typu B)	B/FL/04/06 Zeptomatrix 0810255CF	5,0E+00 TCID ₅₀ /ml ^c	4,2E+02 kopii/ml ^c
Middle East Respiratory Coronavirus (Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej)	EMC/2012 BEI NR-50171 (inaktywowany ciepłem)	5,0E+01 TCID ₅₀ /ml ^b	3,2E+03 kopii/ml ^b
Parainfluenza Virus (Wirus paragrypy)	Typ 1 Zeptomatrix 0810014CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /ml	5,2E+03 kopii/ml
	Typ 2 Zeptomatrix 0810015CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /ml ^c	1,5E+03 kopii/ml ^c
	Typ 3 Zeptomatrix 0810016CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /ml ^c	3,8E+02 kopii/ml ^c
	Type 4A Zeptomatrix 0810060CF	2,5E+02 TCID ₅₀ /ml	8,1E+03 kopii/ml
Respiratory Syncytial Virus (Syncytialny wirus oddechowy)	Typ A Zeptomatrix 0810040ACF	1,0E+00 TCID ₅₀ /ml	4,3E+02 kopii/ml

^a Wymienione stężenie zostało potwierdzone przy ≥ 95% detekcji w każdym systemie FilmArray w sztucznym BAL (aBAL) i/lub płwocinie.

^b Potwierdzenie LoD (≥ 95% detekcji) zostało osiągnięte przy 2- do 5-krotnie niższym stężeniu w aBAL.

^c Potwierdzenie LoD (≥ 95% detekcji) zostało osiągnięte przy 2- do 5-krotnie niższym stężeniu w płwocinie.

^d Żadne hodowane izolaty koronawirusa HKU1 nie były dostępne do badania.

Uwaga: Stężenia LoD hodowanych wirusów i obligatoryjnie wewnątrzkomórkowych bakterii atypowych (*C. pneumoniae* i *M. pneumoniae*) podano w jednostkach TCID₅₀ (50% dawki zakaźnej dla hodowli komórek). TCID₅₀ nie przekłada się bezpośrednio na miano wirusów lub komórek, lecz stanowi pośrednią miarę stężenia wirusów lub bakterii na podstawie zakaźności i cytotoksyczności. Zależy więc w dużym stopniu od technik i metod (w tym od typu komórek, podłoża hodowlanego, warunków hodowli, cytotoksyczności wirusa itd.). Nie należy więc oceniać względnej czułości różnych oznaczeń molekularnych w wykrywaniu wirusów i bakterii na podstawie wartości LoD podanych w TCID₅₀/ml. Stężenia zostały też podane w liczbie kopii/ml na podstawie niezależnego oznaczenia ilościowego PCR (qPCR) lub cyfrowego PCR. Na dokładność qPCR mogą mieć również wpływ warunki wykonywania oznaczenia, standardowy materiał referencyjny i zmienność sekwencji między szczepami.

Nie określono stężeń LoD specyficznych dla oznaczenia dla analitów bakteryjnych. W przypadku bakterii FilmArray Pneumonia Panel *plus* zgłasza wynik Detected (Wykryto) wtedy, gdy oszacowana ilość kwasu nukleinowego bakterii wynosi $\geq 10^{3,5}$ kopii/ml, a panel zgłasza wynik Not Detected (Nie wykryto) jeśli nie doszło do amplifikacji lub oszacowana ilość kwasu nukleinowego bakterii wynosi $< 10^{3,5}$ kopii/ml. Każde oznaczenie określono jako liniowe w odniesieniu do stężenia wejściowego (nachylenie $\approx 1,0$ i współczynnik determinacji ($\text{Adj } R^2$) $> 0,95$), a oszacowania ilość kwasu nukleinowego i odpowiadających im wyników w przedziałach określono jako dokładne w zakresie $0,5\text{-log}_{10}$ kopii/ml, w porównaniu do stężenia wejściowego podanego w jednostce kopie/ml określonego za pomocą cyfrowej PCR.

Nie określono stężeń LoD specyficznych dla oznaczenia dla oznaczeń genów oporności na antybiotyki (AMR). Geny AMR zgłaszane są jako Detected (Wykryto) w przypadku wykrycia odpowiedniej bakterii i dodatniego wyniku oznaczenia genów oporności na antybiotyki (AMR). Dodatkowo wyniki oznaczeń genów oporności na antybiotyki (AMR) obserwowano w $\geq 95\%$ z 90 powtórzeń w przypadku gdy odpowiednia bakteria została zbadana w stężeniu $\geq 10^{3,5}$ kopii/ml w ocenie precyzji (patrz Precyzja (Odtwarzalność) poniżej).

Reaktywność analityczna (inkluzywność) dla MERS-CoV

Ze względu na ograniczoną dostępność dobrze scharakteryzowanych szczepów MERS-CoV, ograniczono również empiryczne badanie szczepów MERS-CoV do oceny reaktywności analitycznej (jeden hodowany szczep MERS-CoV badany w badaniu LoD, panel zewnętrznej oceny jakości (EQA) z Quality Control Molecular Diagnostics (QCMD) i 17 dodatknych próbek klinicznych MERS-CoV zebranych i zarchiwizowanych w okresie wybuchu epidemii w 2015 r. w Korei Południowej).

Tab. 64. Izolaty koronawirusów bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Szczep/miejsce/rok	Źródło	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej	EMC/2012	BEI NR-50171 ^a	3,2E+03	1 x	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) Detected (Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV) Wykryto)
	nieznany	Quality Control Molecular Diagnostics (QCMD) 2017 Zewnętrzna ocena jakości dla MERS-CoV (EQA)	różne ^b		
	Korea Południowa 2015	7 klinicznych próbek BAL	nieznany		
		10 próbek klinicznych płwociny			

^a Organizm uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV), EMC/2012, inaktywowany ciepłotnie, NR-50171.

^b Wyniki FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla MERS-CoV i innych koronawirusów były zgodne ze wskazaną zawartością panelu dla wszystkich badanych próbek.

Reaktywność analityczną oznaczenia FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla MERS-CoV oceniano dalej, przeprowadzając analizy *in silico* wszystkich publicznie dostępnych sekwencji wirusów (stan na marzec 2018) pochodzących od gospodarza — człowieka i wielbłąda.

Na podstawie analizy *in silico* 230 publicznie dostępnych sekwencji MERS-CoV mającego ludzkiego gospodarza, które są zgodne z primerami oznaczania MERS1 (gen M) i 221 publicznie dostępnych sekwencji MERS-CoV mającego ludzkiego gospodarza, które są zgodne z primerami oznaczania MERS2 (gen E), nie ma dowodów na istnienie wariantów sekwencji, które mogłyby przyczynić się do powstania zmienionej lub upośledzonej reaktywności z oznaczeniem MERS1, oraz istnieją tylko dwie sekwencje z delecją > 400 par zasad między ORF5 i białkiem E, które mogłyby uniemożliwić reaktywność z oznaczeniem MERS2. Dwa warianty sekwencji uzyskano z próbki pobranej od jednego pacjenta, a wirus typu dzikiego został również zidentyfikowany u tego pacjenta¹³⁴.

Sekwencje primerów oznaczeń MERS1 i MERS2 w FilmArray Pneumonia Panel *plus* również zostały dopasowane do odpowiednio 240 i 241 publicznie dostępnych sekwencji MERS-CoV pochodzenia wielbłądziejego (podejrzewany rezerwuuar wirusa w postaci gospodarza zwierzęcego). Analiza ta ujawniła tylko pięć sekwencji wśród primerów oznaczania MERS1 (5/240) i jedną sekwencję wśród primerów oznaczania MERS2 (1/241) z pojedynczą błędnie sparowaną zasadą w pobliżu końca 3' primera, która mogłaby umiarkowanie zaburzyć reaktywność i wykrywanie przy niskich stężeniach wirusów.

Reaktywnosc analityczna (inkluzywnosc) dla innych analitow

Ocene reaktywnosci analitycznej oznaczen FilmArray Pneumonia Panel *plus* wykonano za pomoca kombinacji testow empirycznych (mokrych) i analizy *in silico* sekwencji dostepnych w publicznych bazach danych. Badania przeprowadzono na zbiorze ponad 350 genetycznie zroznicowanych wirusow, bakterii i genow opornosci na antybiotyki. Badane izolaty reprezentuja odpowiednie gatunki, podgatunki, szczepy, serotypy lub genotypy, a takze zroznicowanie czasowe i geograficzne dla kazdego z analitow panelu. Kazdy izolat badano trzykrotnie w stezeniach znajdujacych sie w poblizu LoD lub najnizszym zgłaszany poziomie analitu. Analizy *in silico* danych dotyczacych sekwencji wykorzystano rowniez do przewidywania reaktywnosci oznaczenia dla mniej popularnych szczepow lub serotypow i typow genow AMR, ktore nie byly badane, ale ktore moga byc wykryte przy pomocy oznaczen FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Bakterie atypowe i wirusy byly badane i wykrywane w stezeniach w zakresie 3 × LoD (Tab. 66 — Tab. 76). Bakterie badano przy stzeniu 1,0E+04 kopii/ml (w oparciu o cyfrowa reakcje PCR pojedynczej kopii genu w chromosomie bakteryjnym), a wiekszosc izolatow (94,4%) wykryto przy oczekiwany wyniku w przedziale (Tab. 77 — Tab. 91), a kiedy wykryto bakterie, wykryto rowniez odpowiedni(e) gen(y) AMR (Tab. 92 — Tab. 99).

Przedstawiono ograniczenia reaktywnosci oznaczenia (w oparciu o obserwacje mokrego badania) ze specyficznymi izolatami lub sekwencjami wirusowymi i bakteryjnymi oraz typami lub sekwencjami genow AMR (Tab. 65). Wiekszosc ograniczen zwiazanych jest z wariantami sekwencji opartymi o zmiane pojedynczej zasady wzród jednego lub wiecej primerow oznaczenia. Dodatkowe przewidywane ograniczenia reaktywnosci w oparciu o analize sekwencji podano ponizej, w tabelach specyficznych dla danego analitu.

Uwaga: Oczekuje sie, ze oznaczenia FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla wirusow grypy typu A i B beda reagowac z atenuowanymi wirusami stosowanymi w szczepionkach.

Tab. 65. Ograniczenia reaktywnosci analitycznej oznaczen FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Ograniczenia	Obserwowany wynik	Analit	Szczep/izolat/wariant
Male	Detected (Wykryto) moze byc zanizony w jednym przedziale (≤ 10-krotnie)	<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	<i>Enterobacter hormaechei</i> (ATCC 49162) ^a
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> podgatunek <i>quasipneumoniae</i> (DSM 28211) ^b
		<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i> (ATCC 23246) ^c
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 19615)
Duze	Detected (Wykryto) moze byc zanizony w dwuch lub wiecej przedzialach (> 10-krotnie)	<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	<i>Enterobacter asburiae</i> (ATCC 35953, 35954, 35955, i 35957) ^e
		<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> (ATCC 29751) ^d
		<i>mecA/C</i> i MREJ	MREJ typ xv
	Not Detected (Nie wykryto)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks	<i>Acinetobacter nosocomialis</i> (ATCC 700472) ^f
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 25619) ^g
		<i>mecA/C</i> i MREJ	MREJ typ xviii MREJ typ xix

^a Obserwowane jest male ograniczenie dla tego izolatu z uwagi na wariant sekwencji wzród primerow. Podobne ograniczenie przewiduje sie dla dwuch sekwencji *E. hormaechei* (3,0%) z publicznych baz danych.

^b Obserwowane jest male ograniczenie dla tego izolatu ze wzgledu na wystepowanie wariantow sekwencji wzród primerow. Podobne ograniczenie przewiduje sie dla jednej sekwencji *K. quasipneumoniae* (20,0%) z publicznych baz danych. Dodatkowe male lub duze ograniczenie przewiduje sie dla czterech sekwencji *K. pneumoniae* (0,3%) z publicznych baz danych.

^c Obserwowane jest male ograniczenie dla tego izolatu. Dodatkowe male lub duze ograniczenie przewiduje sie dla dwuch sekwencji *M. catarrhalis* (3,3%) z publicznych baz danych.

^d Obserwowane lub przewidywane jest duze ograniczenie dla tych izolatow z powodu wystepowania zmienosci sekwencji wzród primerow. Podobne ograniczenie przewiduje sie dla pieciu sekwencji *E. asburiae* (10,9%), osmiu sekwencji *E. cloacae* (2,2%) i dwuch sekwencji *E. ludwigii* (16,7%) z publicznych baz danych.

^e Obserwowane jest duze ograniczenie dla tego izolatu z powodu wystepowania zmienosci sekwencji wzród primerow. Podobne ograniczenie przewiduje sie dla sześciu sekwencji *K. aerogenes* (4,3%) z publicznych baz danych

^f ATCC 700472 nie moze byc potwierdzony jako *A. nosocomialis* wzług sekwencji i moze byc nieprawidlowo zidentyfikowanym gatunkiem nienalezacym do kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*.

⁹ Obserwowane jest duże ograniczenie dla tego izolatu z powodu występowania zmienności sekwencji wśród primerów. Podobne ograniczenie przewiduje się dla jednej sekwencji *P. aeruginosa* (0,7%) z publicznych baz danych.

Tab. 66. Izolaty adenowirusów przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Gatunek	Serotyp ^a	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
				(kopie/ml)	xLoD	
Adenowirus	A	18	ATCC VR-19 [Washington D. C. /1954]	9,2E+03	1 x	Adenovirus Detected (Wykryto adenowirusa)
		12	ATCC VR-863 [Huie/Massachusetts]	2,7E+04	3 x	
		31	Zeptomatrix 0810073CF	2,7E+04	3 x	
	B	3	Zeptomatrix 0810062CF	1,8E+03	1 x	
		7	ATCC VR-7 [Gomen/California/1954]	5,3E+03	3 x	
		7A	Zeptomatrix 0810021CF	5,3E+03	3 x	
		7d/d2	Univ of Iowa Research Foundation [Iowa/2001]	5,3E+03	3 x	
		7h	Univ of Iowa Research Foundation [Iowa/1999]	5,3E+03	3 x	
		11	ATCC VR-12 [Slobitski/Massachusetts]	5,3E+03	3 x	
		14	ATCC VR-15 [De Wit/Netherlands/1955]	5,3E+03	3 x	
		16	ATCC VR-17 [CH. 79/Saudi Arabia/1955]	5,3E+03	3 x	
		21	ATCC VR-1833 [128/Saudi Arabia/1956]	5,3E+03	3 x	
		34	ATCC VR-716 [Compton/1972]	5,3E+03	3 x	
		35	ATCC VR-718 [Holden]	5,3E+03	3 x	
		50	ATCC VR-1602 [Wan/Amsterdam/1988]	5,3E+03	3 x	
	C	2	ATCC VR-846 [Adenoid 6]	7,5E+03	1 x	
		1	Zeptomatrix 0810050CF	2,3E+04	3 x	
		5	Zeptomatrix 0810020CF	2,3E+04	3 x	
		6	ATCC VR-6 [Tonsil 99]	2,3E+04	3 x	
	D	37	Zeptomatrix 08100119CF	5,8E+02	1 x	
		8	Zeptomatrix 0810069CF	1,7E+03	3 x	
		20	Zeptomatrix 0810115CF	1,7E+03	3 x	
	E	4	Zeptomatrix 0810070CF	1,7E+04	1 x	
		4	ATCC VR-1572 [RI-67/Missouri/1952-1953]	1,0E+04	0,6 x	
		4a	Univ of Iowa Research Foundation [S Carolina/2004]	1,0E+04	0,6 x	
	F	41	ATCC VR-930 [Tak 73-3544/ Netherlands/1973]	5,5E +03	1 x	
		40	NCPV 0101141v	1,6E+04	3 x	
		40	Zeptomatrix 0810084CF	1,6E+04	3 x	
		41	Zeptomatrix 0810085CF	1,6E+04	3 x	

^a Na podstawie analizy *in silico* dostępnych sekwencji przewiduje się, że test FilmArray Pneumonia Panel *plus* będzie również reagować ze szczepami adenowirusa B55, C57, wszystkimi serotypami gatunku D i G52.

Tab. 67. Izolaty koronawirusów przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Typ	Źródło [miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Koronawirus	229E	ATCC VR-740	8,1E+01	1 x	Coronavirus Detected (Wykryto koronawirusa)
		Zeptomatrix 0810229CF	2,4E+02	3 x	
	HKU1 ^a	Próbka kliniczna [Utah/2015]	1,0E+04	1 x	
		Próbka kliniczna [Detroit/2010]	3,0E+04	3 x	
		Próbka kliniczna [Utah/2015]	3,0E+04	3 x	
		Próbka kliniczna [Utah/2015]	3,0E+04	3 x	
		Próbka kliniczna [S Carolina/2010]	3,0E+04	3 x	
	NL63	BEI NR-470 ^b [Amsterdam/2003]	2,7E+02	1 x	
		Zeptomatrix 0810228CF	8,0E+02	3 x	
	OC43	ATCC VR-759 ^c	4,6E+03	1 x	
		Zeptomatrix 0810024CF	1,4E+04	3 x	

^a Żadna hodowla izolatu koronawirusa HKU1 nie była dostępna do badania. Pięć klinicznych próbek NPS zawierających koronawirusa HKU1 zebrano w różnych regionach USA w latach 2010 i 2015, oznaczono ilościowo molekularnie i przebadano.

^b Drobnoustrój uzyskany za pośrednictwem NIH Biodefense and Emerging Infections Research Resources Repository, NIAID, NIH: Ludzki koronawirus typu NL63, NR-470.

^c Wycofany numer części. Patrz ATCC VR-1558.

Tab. 68. Izolaty ludzkiego metapneumowirusa przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Genotyp	Serotyp	Źródło [miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
				(TCID ₅₀ /ml)	xLoD	
Ludzki metapneumowirus	A1	16	Zeptomatrix 0810161CF [Iowa10/2003]	5,0E+01	1 x	Human Metapneumovirus Detected (Wykryto ludzki metapneumowirus)
		9	Zeptomatrix 0810160CF [Iowa3/2002]	1,5E+02	3 x	
	A2	20	Zeptomatrix 0810163CF [Iowa14/2003]	1,5E+02	3 x	
		27	Zeptomatrix 0810164CF [Iowa27/2004]	1,5E+02	3 x	
	B1	3	Zeptomatrix 0810156CF [Peru2/2002]	1,5E+02	3 x	
		5	Zeptomatrix 0810158CF [Peru3/2003]	1,5E+02	3 x	
	B2	8	Zeptomatrix 0810159CF [Peru6/2003]	1,5E+02	3 x	
		4	Zeptomatrix 0810157CF [Peru1/2002]	1,5E+02	3 x	
		18	Zeptomatrix 0810162CF [Iowa18/2003]	1,0E+02	3 x	

Tab. 69. Izolaty ludzkiego rinowirusa i enterowirusa przebadane i wykryte

Gatunek	Serotyp	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Ludzki rinowirus ^a					
A	1	Zeptomatrix 0810012CFN [1A]	2,2E+03	1 x	Human Rhinovirus/ Enterovirus Detected (Wykryto ludzkiego rinowirusa/ enterowirusa)
	2	ATCC VR-482 [HGP]	1,7E+03	3 x	
	7	ATCC VR-1601 [68-CV11]	1,7E+03	3 x	
	16	ATCC VR-283 [11757/Washington DC/1960]	1,7E+03	3 x	
	34	ATCC VR-507 ^b [137-3]	1,7E+03	3 x	
	57	ATCC VR-1600 [Ch47]	1,7E+03	3 x	
	77	ATCC VR-1187 [130-63]	1,7E+03	3 x	
B	85	ATCC VR-1195 [50-525-CV54]	1,7E+03	3 x	
	3	ATCC VR-483 [LUT]	1,7E+03	3 x	
	14	ATCC VR-284 [1059/S Carolina/1959]	1,7E+03	3 x	
	17	ATCC VR-1663 [33342/N Carolina/1959]	1,7E+03	3 x	
	27	ATCC VR-1137 [5870]	1,7E+03	3 x	
	42	ATCC VR-338 [56822]	1,7E+03	3 x	
	83	ATCC VR-1193 [Baylor 7]	1,7E+03	3 x	
Enterowirus					
A	Wirus Coxsackie 10	ATCC VR-168 [NY/1950]	1,7E+03	3 x	Human Rhinovirus/ Enterovirus Detected (Wykryto ludzkiego rinowirusa/ enterowirusa)
	Enterowirus 71	ATCC VR-1432 [H]	1,7E+03	3 x	
B	Wirus Coxsackie A9	Zeptomatrix 0810017CF	1,7E+03	3 x	
	Wirus Coxsackie B3	Zeptomatrix 0810074CF	1,7E+03	3 x	
	Wirus Coxsackie B4	Zeptomatrix 0810075CF	1,7E+03	3 x	
	Echovirus 6	Zeptomatrix 0810076CF	5,7E+02	1 x	
	Echovirus 9	Zeptomatrix 0810077CF	1,7E+03	3 x	
C	Echovirus 11	Zeptomatrix 0810023CF	1,7E+03	3 x	
	Wirus Coxsackie A21	ATCC VR-850 [Kuykendall/California/1952]	1,7E+03	3 x	
	Wirus Coxsackie A24	ATCC VR-583 [DN-19/Texas/1963]	1,7E+03	3 x	
D	Enterovirus 68	ATCC VR-1823 [US/MO/2014-18947]	1,7E+03	3 x	

^a Stężenie użyte do oznaczenia izolatu ludzkiego rinowirusa oparto na 3 × stężeniu LoD enterowirusa (5,7E+02 kopii/ml).

^b Wycofany numer części; patrz ATCC VR-1365.

Tab. 70. Izolaty wirusa grypy typu A przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Podtyp	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik	
			(kopie/ml)	xLoD		
Wirus grypy typu A	Człowiek					Influenza A Detected (Wykryto wirus grypy typu A)
	H1N1	ATCC VR-219 [NWS/1933]	3,1E+02	3 x		
		ATCC VR-95 [PR/8/1934a]	1,0E+03	1,5 x ^a		
		ATCC VR-96 [Wiess/1943]	3,1E+02	3 x		
		ATCC VR-97 [FM/1/1947]	3,1E+02	3 x		
		ATCC VR-98 [Mal/302/1954]	3,1E+02	3 x		
		ATCC VR-546 [Denver/1/1957]	3,1E+02	3 x		
		Zeptomatrix 0810036CF [New Caledonia/20/1999]	3,1E+02	3 x		
		Zeptomatrix 0810036CFN [Solomon Islands/3/2006]	3,1E+02	3 x		
		Zeptomatrix 0810244CF [Brisbane/59/2007]	3,1E+02	3 x		
	H1N2	BEI NR-3478 ^b [Kilbourne F63 A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA)]	3,1E+02	3 x		
	H1N1pdm09	Zeptomatrix 0810249CF [SwineNY/03/2009]	6,6E+02	1 x		
		Zeptomatrix 0810109CFJ [Canada/6294/2009]	3,1E+02	3 x		
		Zeptomatrix 0810165CF [California/07/2009]	3,1E+02	3 x		
		Zeptomatrix 0810166CF [Mexico/4108/2009]	3,1E+02	3 x		

Drobnoustrój	Podtyp	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
		BEI NR-19823 ^a [Netherlands/2629/2009]	3,1E+02	3 x	
		BEI NR-42938 ^d [Georgia/F32551/2012]	3,1E+02	3 x	
		BEI NR-44345 ^e [Hong Kong/H090-761-V1(0)/2009]	1,0E+03	1,5 x ^a	
	H3N2	ATCC VR-810 [Port Chalmers/1/1973]	1,0E+02	1 x	
		ATCC VR-776 [Alice (żywa atenuowana szczepionka)]	3,1E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810238CF [Texas /50/2012]	3,1E+02	3 x	
		ATCC VR-547 [Aichi/2/1968]	3,1E+02	3 x	
		ATCC VR-544 [Hong Kong/8/1968]	3,1E+02	3 x	
		ATCC VR-822 [Victoria/3/1975]	3,1E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810252CF [Wisconsin/67/2005]	3,1E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810138CF [Brisbane/10/2007]	3,1E+02	3 x	
	H3N2v	ODHL1 [Ohio/2012]	3,1E+02	3 x	
	Avian (ptasia)				
	H2N2	BEI NR-2775 ^f [Japan/305/1957]	3,1E+02	3 x	
	H2N3	MRIGlobal ^g [Mallard/Alberta/79/2003]	3,1E+02	3 x	
	H5N1	MRIGlobal ^g [Chicken/Yunnan/1251/2003]	3,1E+02	3 x	
	H5N2	MRIGlobal ^g [Northern pintail/Washington/40964/2014]	3,1E+02	3 x	
	H5N3	BEI NR-9682 ^h [Duck/Singapore/645/97]	3,1E+02	3 x	
	H5N8	MRIGlobal ^g [Gyrfalcon/Washing-ton/41088-6/2014]	3,1E+02	3 x	
	H7N7	MRIGlobal ^g [Netherlands/219/2003]	3,1E+02	3 x	
	H7N9	MRIGlobal ^g [Anhui/01/2013]	3,1E+02	3 x	
	H10N7	BEI NR-2765 ⁱ [Chicken/Germany/N/49]	3,1E+02	3 x	
	Swine (świńska)				
	H1N1 Swine	ATCC VR-333 [Swine/Iowa/15/1930]	3,1E+02	3 x	
		ATCC VR-99 [Swine/1976/1931]	3,1E+02	3 x	

^a 1,5 x LoD dla wirusa grypy typu A H1N1pdm09 Zeptomatrix 0810109CFN [SwineNY/03/2009] (6,6E+02 kopii/ml).

^b RNA genomowe uzyskane z zasobów BEI Resources NAID, NIH: Kilbourne F63: A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (H1N2), Reassortant NWS-F, NR-9677.

^c Wirus uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: wirus grypy typu A, A/Netherlands/2629/2009 (H1N1)pdm09, NR-19823

^d Wirus uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: wirus grypy typu A, A/Georgia/F32551/2012 (H1N1)pdm09, NR-42938.

^e Wirus uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: Wirus grypy typu A, A/Hong Kong/H090-761-V1(0)/2009 (H1N1)pdm09, NR-44345.

^f RNA genomowe uzyskane z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: RNA genomowe wirusa grypy typu A, A/Japan/305/1957 (H2N2), NR-2775.

^g Izolat dostarczony i przebadany przez MRI Global, Kansas City, MO.

^h RNA genomowe uzyskane z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: RNA genomowe wirusa grypy typu A, A/duck/Singapore/645/1997 (H5N3), Wild Type, NR-9682.

ⁱ RNA genomowe uzyskane z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: RNA genomowe wirusa grypy typu A, A/chicken/Germany/N/1949 (H10N7), NR-2765.

Tab. 71. Izolaty wirusa grypy typu B przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Linia	[szczep/miejsce/rok], Źródło	Stężenie testu		Podany wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Wirus grypy typu B	Nd.	ATCC VR-101 [Lee/1940]	6,3E+02	3 x	Influenza B Detected (Wykryto wirus grypy typu B)
		ATCC VR-102 [Allen/1945]	6,3E+02	3 x	
		ATCC VR-103 [GL/1739/1954]	6,3E+02	3 x	
		ATCC VR-296 [1/Maryland/1959]	6,3E+02	3 x	
		ATCC VR-295 [2/Taiwan/1962]	6,3E+02	3 x	
		ATCC VR-786 [Brigit/Russia/1969]	6,3E+02	3 x	
	Victoria	ATCC VR-823 [5/Hong Kong/1972]	6,3E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810258CF [2506/Malaysia/2004]	6,3E+02	3 x	
		CDC 2005743348 [1/Ohio/2005]	6,3E+02	3 x	
	Yamagata	Zeptomatrix 0810256CF [07/Florida/2004]	6,3E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810255CF [04/Florida/2006]	2,1E+02	1 x	
		Zeptomatrix 0810241CF [1/Wisconsin/2010]	6,3E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810239CF [2/Massachusetts/2012]	6,3E+02	3 x	

Tab. 72. Izolaty wirusa paragrypy przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Typ	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Wirus paragrypy	1	Zeptomatrix 0810014CF	5,2E+03	1 x	Parainfluenza Virus Detected (Wykryto wirusa paragrypy)
		BEI NR-48680 ^a [FRA/29221106/2009]	1,6E+04	3 x	
		ATCC VR-94 [C-35/Washington DC/1957]	1,6E+04	3 x	
	2	Zeptomatrix 0810015CF	1,5E+03	1 x	
		ATCC VR-92 [Greer/Ohio/1955]	8,9E+02	0,6 x	
	3	Zeptomatrix 0810016CF	1,9E+02	1 x	
		BEI NR-3233 ^b [NIH 47885, Wash/47885/57]	5,7E+02	3 x	

Drobnoustrój	Typ	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
	4	ATCC VR-93 [C-243/Washington DC/1957]	5,7E+02	3 x	
		Zeptomatrix 0810060CF	8,1E+03	1 x	
		ATCC VR-1378 [M-25/1958]	2,4E+04	3 x	
		Zeptomatrix 0810060BCF	2,4E+04	3 x	
		ATCC VR-1377 [CH-19503/Washington DC/1962]	2,4E+04	3 x	

^a Wirus uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: Wirus paragrypy 1 ludzki, HPIV1/FRA/29221106/2009, NR-48680.

^b Wirus uzyskany z zasobów BEI Resources, NIAID, NIH: Wirus paragrypy 3 ludzki, NIH 47885, NR-3233.

Tab. 73. Izolaty syncytialnego wirusa oddechowego przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Typ	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
Syncytialny wirus oddechowy	A	Zeptomatrix 0810040ACF [2006]	4,3E+02	1 x	Respiratory Syncytial Virus Detected (Wykryto syncytialny wirus oddechowy)
		ATCC VR-26 [Long/Maryland/1956]	1,3E+03	3 x	
		ATCC VR-1540 [A2/Melbourne/1961]	1,3E+03	3 x	
	B	Zeptomatrix 0810040CF [Ch-93 (18)-18]	1,3E+03	3 x	
		ATCC VR-1400 [WV/14617/1985]	1,3E+03	3 x	
		ATCC VR-955 [9320/Massachusetts/1977]	1,3E+03	3 x	
		ATCC VR-1580 [18537/Washington DC/1962]	1,3E+03	3 x	

Tab. 74. Izolaty *Chlamydia pneumoniae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu		Wynik
		(kopie/ml)	xLoD	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC VR-2282 [TW-183/Taiwan/1965]	6,7E+01	1 x	<i>Chlamydia pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
	ATCC VR-1310 [CWL-029]	2,0E +02	3 x	
	ATCC VR-1360 [CM-1/Georgia]	2,0E +02	3 x	
	ATCC 53592 [AR-39/Seattle/1983]	2,0E +02	3 x	

Tab. 75. Izolaty *Legionella pneumophila* izoluje przebadane i wykryte

Gatunek/podgatunek	Serogrupa	Źródło [szczep]	Stężenie testu		Wynik
			(CFU/ml)	xLoD	
<i>L. pneumophila</i>	1	ATCC 33152 [Philadelphia-1]	5,0E+02	1 x	<i>Legionella pneumophila</i> Detected (Wykryto)
	3	ATCC 33155 [Bloomington-2]	1,5E+03	3 x	
<i>L. pneumophila</i> podgatunek <i>fraseri</i>	4	ATCC 33156 [Los Angeles-1]	1,5E+03	3 x	
	5	ATCC 33216 [Dallas 1E]	1,5E+03	3 x	
<i>L. pneumophila</i> podgatunek <i>pascullei</i>	5	ATCC 33737 [U8W]	1,5E+03	3 x	
<i>L. pneumophila</i> podgatunek <i>pneumophila</i>	10	ATCC 43283 [Leiden 1]	1,5E+03	3 x	
	14	ATCC 43703 [1169-MN-H]	1,5E+03	3 x	

Tab. 76. Izolaty *Mycoplasma pneumoniae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Typ	Źródło [szczep]	Stężenie testu		Wynik
			(kopie/ml)	xLoD	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1	Zeptomatrix 0801579 [M129]	1,2E+03	1 x	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
		ATCC 29342 [M129-B7]	3,5E+03	3 x	
		ATCC 29085 [PI 1428]	3,5E+03	3 x	
	2	ATCC 15531-TTR [szczep FH czynnika Eaton [NCTC 10119]]	3,5E+03	3 x	
		ATCC 15492 [Mac]	3,5E+03	3 x	
		ATCC 15293 [M52]	3,5E+03	3 x	
	nieznany	ATCC 15377 [Bru]	3,5E+03	3 x	
		ATCC 39505 [Mutant 22]	3,5E+03	3 x	
		ATCC 49894 [UTMB-10P]	3,5E+03	3 x	

Tab. 77. Izolaty *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* kompleks przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>A. baumannii</i>	ATCC 9955 [6-561]	1,0E+04	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks Detected (Wykryto)
	ATCC 19606 [szczep typu 2208]	1,0E+04	
	ATCC 17961 [CDC 7788]	1,0E+04	
	AR-Bank #0033	1,0E+04	
	GRE 1153064	1,0E+04	
	GRE 1062081	1,0E+04	

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>A. calcoaceticus</i>	ATCC 51432	1,0E+04	
	ATCC 23055 [46]	1,0E+04	
	ATCC 14987 [HO-1]	1,0E+04	
<i>A. calcoaceticus</i> podgatunek <i>anitrat</i>	ATCC 15308 [NCTC 7844]	1,0E+04	
<i>A. pittii</i>	ATCC 19004 [57. 071. 228]	1,0E+04	
<i>A. nosocomialis</i> ^a	ATCC 17903 [NCTC 8102]	1,0E+04	
<i>A. seifertii</i>	CCUG 34785	1,0E+04	

^a *A. nosocomialis* ATCC 700472 nie został wykryty w żadnym stężeniu. Sekwencjonowanie sugeruje, że izolat może być nieprawidłowo zidentyfikowany.

Tab. 78. Izolaty *Enterobacter cloacae* kompleks przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>E. cloacae</i>	ATCC 49141 [AmMs 204]	1,0E+04	<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks Detected (Wykryto)
	ATCC BAA-1143 [Entb 55M]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2341 [1101152]	1,0E+04	
	AR-Bank #0154	1,0E+04	
	NCTC 13464	1,0E+04	
<i>E. cloacae</i> podgatunek <i>cloacae</i>	ATCC 13047 [typ szczepu]	1,0E+04	
<i>E. cloacae</i> podgatunek <i>dissolvens</i>	ATCC 23373D ^a [ICPB ED105]	1,0E+04	
<i>E. asburiae</i>	ATCC 35953 ^b [typ szczepu CDC 1497-78]	1,0E+06 ^b	
	ATCC 35957 ^b [CDC 570-83]	1,0E+06 ^b	
<i>E. hormaechei</i>	ATCC 49162 ^b [CDC 992-77]	1,0E+05 ^b	
	ATCC BAA-2082	1,0E+04	
<i>E. kobei</i>	CCUG 59410	1,0E+04	
<i>E. ludwigii</i>	CCUG 23050	1,0E+04	

^a DNA genomowe z *E. cloacae* podgatunek *dissolvens*.

^b Patrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

Tab. 79. Izolaty *Escherichia coli* i gatunki reagujące krzyżowo przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Podany wynik
<i>E. coli</i>	ATCC 25922 [FDA szczep Seattle 1946]	1,0E+04	<i>Escherichia coli</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 43888 [CDC B568-73]	1,0E+04	
	AR-Bank #0061	1,0E+04	
	AR-Bank #0086	1,0E+04	
	AR-Bank #0137	1,0E+04	
	AR-Bank #0150	1,0E+04	
	AR-Bank #0162	1,0E+04	
	GRE 1062016	1,0E+04	
	GRE 1252008	1,0E+04	
	GRE 1252009	1,0E+04	
	GRE 1256018	1,0E+04	
	Zeptomatrix 0801905 [Z136]	1,0E+04	
	ATCC 29930 [WRAIR I virulent]	1,0E+04	

Tab. 80. Izolaty *Haemophilus influenzae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Serotyp	Źródło [szczep/miejsce/rok]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>H. influenzae</i> ^a	Typ a	ATCC 9006 [AMC 36-A-3 [610, PCM 2436]]	1,0E+04	<i>Haemophilus influenzae</i> Detected (Wykryto)
	Typ b	ATCC 10211 [AMC 36-A-1 [572]], Biotyp 1	1,0E+04	
	Typ c	ATCC 49699 [C 9007]	1,0E+04	
	Typ d	ATCC 9008 [AMC 36-A-6 [611]]	1,0E+04	
	Typ e	ATCC 8142 [AMC 36-A-7 [595, NCTC 8472]]	1,0E+04	
	Typ f	ATCC 700223 [GA1264]	1,0E+04	
	Biogrupa aegyptius	ATCC 11116 [180-a [NCTC 8502]]	1,0E+04	
	Bez możliwości określenia typu	ATCC 51907 [Rd [KW20]]	1,0E+04	

UWAGA: Oznaczenie *Hinfluenzae* nie będzie reagować ze szczepami, które nie posiadają genu *hpd*¹³⁵.

Tab. 81. Izolaty *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>K. aerogenes</i> ^a	ATCC 13048 [NCTC 10006]	1,0E+04	<i>Klebsiella aerogenes</i> Detected (Wykryto)
	AR-Bank #0062	1,0E+04	
	AR-Bank #0074	1,0E+04	
	AR-Bank #0161	1,0E+04	
	GRE 1254066	1,0E+04	
	ATCC 29751 ^a [MULB-250]	1,0E+07 ^b	

^aWcześniej znany jako *Enterobacter aerogenes*

^bPatrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

Tab. 82. Izolaty *Klebsiella oxytoca* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>K. oxytoca</i>	ATCC 13182 [479-2 typ szczepu]	1,0E+04	<i>Klebsiella oxytoca</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 43086 [Pasco 201]	1,0E+04	
	ATCC 49131 [AmMS 101]	1,0E+04	
	ATCC 700324 [LBM 90. 11. 033]	1,0E+04	
	ATCC 8724 [NRRL B-199]	1,0E+04	
	AR-Bank #0147	1,0E+04	
	JMI 2523	1,0E+04	
	JMI 2661	1,0E+04	
	JMI 7818	1,0E+04	
	JMI 10678	1,0E+04	
	JMI 14611	1,0E+04	
	GRE 1254054	1,0E+04	

Tab. 83. Izolaty *Klebsiella pneumoniae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705 [ART 2008133]	1,0E+04	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
	AR-Bank #0068	1,0E+04	
	AR-Bank #0075	1,0E+04	
	AR-Bank #0076	1,0E+04	
	AR-Bank #0079	1,0E+04	
	AR-Bank #0080	1,0E+04	
	AR-Bank # 0097	1,0E+04	
	AR-Bank #0107	1,0E+04	
	AR-Bank #0153	1,0E+04	
	GRE 1062084	1,0E+04	
	GRE 1355030	1,0E+04	
	JMI 328	1,0E+04	
	JMI 766	1,0E+04	
	NCTC 13465	1,0E+04	
	Zeptomatrix 0801886	1,0E+04	
<i>K. pneumoniae podgatunek ozaenae</i>	ATCC 11296 [AMC 35-E-5]	1,0E+04	
<i>K. pneumoniae podgatunek pneumoniae</i>	ATCC 13883 [NCTC 9633]	1,0E+04	
<i>K. pneumoniae podgatunek rhinoscleromatis</i>	ATCC 13884 [NCTC 5046]	1,0E+04	
<i>K. quasipneumoniae podgatunek quasipneumoniae</i>	DSM 28211 ^a [01A030, SB11]	1,0E+05 ^a	
<i>K. quasipneumoniae podgatunek simipneumoniae</i>	DSM 28212 [07A044, SB30]	1,0E+04	
<i>K. variicola</i>	ATCC BAA-830 [F2R9]	1,0E+04	

^aPatrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

Tab. 84. Izolaty *Moraxella catarrhalis* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>M. catarrhalis</i>	ATCC 25238 [Ne 11]	1,0E+04	<i>Moraxella catarrhalis</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 25240 [N9]	1,0E+04	
	ATCC 8176 [20]	1,0E+04	
	ATCC 23246 ^a [NCTC 4103]	1,0E+05 ^a	
	ATCC 49143 [Am MS 116]	1,0E+04	

^aPatrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

Tab. 85. Izolaty *Proteus* spp. przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>P. mirabilis</i>	ATCC 29906 [1003]	1,0E+04	<i>Proteus</i> spp. Detected (Wykryto)
	ATCC 33583 [571101]	1,0E+04	
	ATCC 35659 [LRA 08 01 73]	1,0E+04	
	AR-Bank #0156	1,0E+04	
	AR-Bank #0159	1,0E+04	
	GRE 1254053	1,0E+04	
<i>P. hauseri</i>	ATCC 13315 [NCTC 4175 szczep Lehmann]	1,0E+04	
	ATCC 700826 [CDC 1732-80]	1,0E+04	
<i>P. penneri</i>	ATCC 33519 [typ szczepu CDC 1808-73]	1,0E+04	
	ATCC 35197 [CDC 1655-67]	1,0E+04	
<i>P. vulgaris</i>	ATCC 29905	1,0E+04	
	ATCC 33420	1,0E+04	
	ATCC 27973 [CDC 1787-64-SC1]	1,0E+04	

Tab. 86. Izolaty *Pseudomonas aeruginosa* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>P. aeruginosa</i> ^a	ATCC 10145 [szczep MDB typ szczep BU 277]	1,0E+04	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Wykryto)
	ATCC BAA-1744 [109246]	1,0E+04	
	ATCC 19429 [NCTC 6750]	1,0E+04	
	ATCC 27853 [Boston 41501]	1,0E+04	
	AR-Bank #0054	1,0E+04	
	AR-Bank #0092	1,0E+04	
	AR-Bank #0100	1,0E+04	
	AR-Bank #0103	1,0E+04	
	AR-Bank #0111	1,0E+04	
	Creighton University PS28	1,0E+04	
	NCTC 13437	1,0E+04	

^a *P. aeruginosa* ATCC 25619 nie został wykryty w żadnym badanym stężeniu. Patrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

Tab. 87. Izolaty *Serratia marcescens* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>S. marcescens</i>	ATCC 13880 [typ szczepu]	1,0E+04	<i>Serratia marcescens</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 27137 [CDC 3100-71]	1,0E+04	
	ATCC 43297 [3G]	1,0E+04	
	ATCC BAA-885 [typ szczepu KRED]	1,0E+04	
	GRE 1659005	1,0E+04	
	GRE 1659004	1,0E+04	
	JMI 697	1,0E+04	

Tab. 88. Izolaty *Staphylococcus aureus* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep] (typ PFGE, jeśli dotyczy)	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
S. aureus	Staphylococcus aureus reprezentujący typy PFGE USA100-USA1200		Staphylococcus aureus Detected (Wykryto)
	NARSA NRS705 [PFGE USA100]	1,0E+04	
	NARSA NRS701 [PFGE USA200]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1717 [PFGE USA300]	1,0E+05 ^a	
	NARSA NRS683 [PFGE USA300]	1,0E+04	
	NARSA NRS662 [PFGE USA300]	1,0E+04	
	NARSA NRS707 [PFGE USA300]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1707 [PFGE USA400]	1,0E+04	
	NARSA NRS691 [PFGE USA500]	1,0E+04	
	NARSA NRS648 [PFGE USA600]	1,0E+04	
	NARSA NRS689 [PFGE USA700]	1,0E+04	
	NARSA NRS668 [PFGE USA800]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1749 [PFGE USA900 96: 308]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1759 [PFGE USA900 N7129]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1700 [PFGE USA1000]	1,0E+04	
	BEI NR-46081 [PFGE USA1100 HIP12899]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1765 [PFGE USA1200 102-04]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1691 [Poza USA100-1100]	1,0E+04	
	Staphylococcus aureus wrażliwy na metycylinę (MSSA)		
	ATCC 10832 [Wood 46]	1,0E+04	
	ATCC 14154 [Rose]	1,0E+04	

Drobnoustrój	Źródło [szczep] (typ PFGE, jeśli dotyczy)	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
	ATCC 12600 [typ szczepu NCTC]	1,0E+04	
	ATCC 25923 [Seattle/1945]	1,0E+04	
	ATCC 29213 [Wichita]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2421 [Mass/2010]	1,0E+04	
	Rennes 1060728	1,0E+04	
	GRE 1062519 [Typ SCCmec: III / MREJ xix] ^b	1,0E+04	
	Staphylococcus aureus o oporności granicznej na oksacylinę (BORSA)		
	SUN1 [Sunnybrook]	1,0E+04	
	Oporny na metycylinę Staphylococcus aureus (MRSA)		
	ATCC 43300 [F182 Kansas / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2422 [Worcester MA/2010 / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1720 [MRSA252 / Typ SCCmec: II / PFGE USA200]	1,0E+04	
	NARSA NRS745 [CA-629 / Typ SCCmec: V]	1,0E+04	
	ATCC BAA-38 [E2125 / Typ SCCmec: I]	1,0E+04	
	NARSA NRS686 [MREJ typ i]	1,0E+04	
	ATCC BAA-44 [HPV107 / Typ SCCmec: I / PFGE: Iberian]	1,0E+04	
	ATCC BAA-41 [NYBK2464 / Typ SCCmec: II / PFGE 100]	1,0E+04	
	NARSA NRS385 [MREJ typ ii]	1,0E+04	
	ATCC BAA-42 [HDE288 / Typ SCCmec: VI / PFGE 800]	1,0E+04	
	ATCC BAA-39 [HUSA304 / Typ SCCmec: III]	1,0E+04	
	ATCC BAA-40 [CPS22 / Typ SCCmec: III]	1,0E+04	
	GRE 1062264 [Typ SCCmec: IV / MREJ typ iv]	1,0E+04	
	GRE 1055015 [Typ SCCmec: IVa / MREJ typ vi]	1,0E+04	
	GRE 0759084 [Typ SCCmec: IV / MREJ typ v]	1,0E+04	
	GRE 0860042 [Typ SCCmec: III / MREJ typ vii]	1,0E+04	
	GRE 1052034 [MREJ ix]	1,0E+04	
	GRE 1151100 [Typ SCCmec: IV / MREJ typ xi]	1,0E+04	
	GRE 0960006 [typ MREJ xii]	1,0E+04	
	GRE 1055017 [Typ SCCmec: IVa / MREJ typ xiii]	1,0E+04	
	GRE 0759163 [typ MREJ xiv]	1,0E+04	
	GRE 1062373 [typ MREJ xv]	1,0E+04	
	GRE 1057114 [MREJ typ xvii]	1,0E+04	
	GRE 1062292 [typ MREJ xviii]	1,0E+04	
	Staphylococcus aureus oporny na metycylinę (MRSA) — mecC+		
	ATCC BAA-2312 [M10/0061 / Typ SCCmec: XI/mecC]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2313 [M10/0148 / Typ SCCmec: XI/mecC]	1,0E+04	

^a *Staphylococcus aureus* ATCC BAA-1717 nie został wykryty przy stężeniu 1,0E+04 kopii/ml, ale wykryto go przy stężeniu 1,0E +05 kopii/ml z dokładnymi wynikami w przedziałach. Nie można było określić żadnego ograniczenia reaktywności w oparciu o sekwencję izolatów.

^b MREJ typ xix scharakteryzowany jako MSSA. ¹³⁶

Tab. 89. Izolaty *Streptococcus agalactiae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>S. agalactiae</i>	NCTC 8017 [MK 104 P]	1,0E+04	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 13813 [la/c typ szczepu]	1,0E+04	
	ATCC 12403 [III szczep typujący D136C]	1,0E+04	
	ATCC 12386 [szczep grupujący O90R]	1,0E+04	
	ATCC BAA-611 [V 2603 V/R]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2669 [VIII 5030-08]	1,0E+04	
	Izolat kliniczny [Utah/2010/C103]	1,0E+04	

Tab. 90. Izolaty *Streptococcus pneumoniae* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Serotyp	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>S. pneumoniae</i>	3	ATCC 6303	1,0E+04	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
	5	ATCC BAA-341 [SPN1439-106]	1,0E+04	
	11A	NCTC 11900 [Gorman]	1,0E+04	
	14	ATCC 700672 [VH14]	1,0E+04	
	19A	ATCC 700673 [Hungary 19A-6]	1,0E+04	
	Bezotoczkowy	ATCC BAA-255 [R6]	1,0E+04	
	nieznany	ATCC BAA-1409 [62076]	1,0E+04	

Tab. 91. Izolaty *Streptococcus pyogenes* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>S. pyogenes</i>	ATCC 12344 [szczep typujący T1, NCIB 11841, SF 130]	1,0E+04	<i>Streptococcus pyogenes</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 12348 [szczep typujący S43 Typ 6]	1,0E+04	
	ATCC 12384 [szczep typujący C203 Typ 3]	1,0E+04	
	ATCC 19615 ^a [Bruno]	1,0E+06 ^a	
	ATCC 700294 [SF370; M1 GAS [Typ M 1 Typ T 1]]	1,0E+05 ^b	
	ATCC 49399 [QC A62]	1,0E+04	
	ATCC BAA-595 [MGAS 315, serotyp M3]	1,0E+04	
	ATCC BAA-947 [MGAS 5005, serotyp M1]	1,0E+04	

^a Patrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

^b *Streptococcus pyogenes* ATCC 700294 wykryto w 3/5 powtórzeń przy stężeniu 1,0E+04 kopii/ml z wynikiem w przedziale 10⁴ kopii/ml i 3/3 powtórzeń przy stężeniu 1,0E+05 kopii/ml z wynikiem w przedziale 10⁵ kopii/ml. Nie można było określić żadnego ograniczenia reaktywności w oparciu o sekwencję izolatów.

Poniższe tabele (Tab. 92–Tab. 99) opisują reaktywność oznaczeń genów AMR z różnymi typami genów AMR u różnych bakterii — gospodarzy. Przedstawiono wyniki dla badanych izolatów, jak również przewidywania dotyczące reaktywności z nieprzebadanymi typami genów AMR na podstawie analizy *in silico* sekwencji pobranych z publicznych baz danych od czerwca 2016 r. do września 2016 r.

Tab. 92. Izolaty zawierające *mecA/C* i *MREJ* przebadane i wykryte

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> wrażliwy na metycylinę (MSSA) zawierający kasetę SCCmec (niefunkcjonalny wariant genu <i>mecA</i>)		<i>mecA/C</i> i <i>MREJ</i> Detected (Wykryto)
	ATCC BAA-2421 [Mass/2010]	1,0E+04	
	Oporny na metycylinę <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (Charakteryzowane typy SCCmec)		
	NARSA NRS705 [NY-12 / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	NARSA NRS701 [MN-082 / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1717 [TCH1516 / Typ SCCmec: IVa]	1,0E+05 ^a	
	NARSA NRS683 [GA-298 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS662 [CO-34 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS707 [NY-155 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1707 [MW2 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS691 [GA-62 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS648 [CA-347 / Typ SCCmec: II lub IV]	1,0E+05 ^a	
	NARSA NRS689 [GA-442 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS668 [CO-72 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1700 [HFH-33798 / Typ SCCmec: IVb]	1,0E+04	
	BEI NR-46081 ^b (NARSA NRS484) [HIP12899 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+05 ^a	
	ATCC BAA-1691 [HFH-30137 / Typ SCCmec: IV]	1,0E+04	
	ATCC 43300 [F182 Kansas / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2422 [Worcester MA/2010 / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1720 [MRSA252 / Typ SCCmec: II]	1,0E+04	
	NARSA NRS745 [CA-629 / Typ SCCmec: IV lub V]	1,0E+04	
	Oporny na metycylinę <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (Scharakteryzowane typy MREJ)		
	ATCC BAA-38 [MREJ typ i]	1,0E+04	
	NARSA NRS686 [MREJ typ i]	1,0E+04	
	ATCC BAA-44 [MREJ typ ii]	1,0E+04	
	ATCC BAA-41 [MREJ typ ii]	1,0E+04	
	NARSA NRS385 [MREJ typ ii]	1,0E+04	
	ATCC BAA-42 [MREJ typ ii]	1,0E+04	
	ATCC BAA-39 [MREJ typ iii]	1,0E+04	
	ATCC BAA-40 [MREJ typ iv]	1,0E+04	
	GRE 1062264 [MREJ typ iv]	1,0E+04	
	GRE 1055015 [MREJ typ vi]	1,0E+04	
	GRE 0860042 [MREJ typ vii]	1,0E+04	
	GRE 1052034 [MREJ typ ix]	1,0E+04	
	GRE 1151100 [MREJ typ xi]	1,0E+04	
	GRE 0960006 [typ MREJ xii]	1,0E+04	
	GRE 1055017 [MREJ typ xiii]	1,0E+04	
	GRE 0759163 [typ MREJ xiv]	1,0E+04	
	GRE 1062373 [MREJ typ xv] ^c	1,0E+06 ^b	
	GRE 1057114 [MREJ typ xvii]	1,0E+04	
	GRE 1062292 [MREJ typ xviii] ^c	3,3E+08	

Drobnoustrój	Źródło [szczep]	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
	GRE 1062519 [MREJ typ xix] ^{c,d}	1,0E+07	<i>mecA/C</i> i MREJ Not Detected (Nie wykryto)
	Oporny na metycylinę <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (Typ SCCmec: XI / <i>mecC</i> / <i>mecA</i>_{LG251} warianty)		<i>mecA/C</i> i MREJ Detected (Wykryto)
	ATCC BAA-2312 [M10/0061 / Typ SCCmec: XI/ <i>mecC</i>]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2313 [M10/0148 / Typ SCCmec: XI / <i>mecC</i>]	1,0E+04	
<i>S. argenteus</i>	Odporny na metycylinę <i>Staphylococcus argenteus</i>		
	DSM 28299 [MSHR-1132]	1,00E+05	

^a Oznaczenia *mecA/C* i MREJ są dodatnie w mniej niż trzech powtórzeniach przy stężeniu 1,0E +04 kopii/ml, nie ma ograniczeń dotyczących zidentyfikowanej reaktywności opartych na sekwencjach.

^b Bakterie uzyskane za pośrednictwem NARSA do dystrybucji przez BEI Resources, NIAID, NIH: *Staphylococcus aureus*, szczep HIP12899, NR-46081

^c Patrz Tab. 65 pod kątem ograniczeń.

^d MREJ typ xix scharakteryzowany jako MSSA. ¹³⁶

Tab. 93. Przewidywania *in silico* dotyczące reaktywności dla *mecA/C* i MREJ

<i>mecA/C</i> ^{a,b}		MREJ ^d		
Detected (Wykryto)	Reaktywność zmniejszona lub Nie wykryto	Detected (Wykryto)	Reaktywność zmniejszona lub Nie wykryto	Reaktywność nieznana (brak sekwencji)
<i>mecA</i> u <i>S. aureus</i> ^c	<i>mecA</i> u niektórych izolatów <i>S. capitis</i> , <i>S. kloosii</i> i <i>S. vitulinus</i>	MREJ i, ix – vii ^e	MREJ ix ^f	MREJ viii
		MREJ xi–xiv	MREJ xv ^g	MREJ x
<i>mecC</i> u <i>S. aureus</i>	<i>mecC</i> u <i>S. sciuri</i>	MREJ xvi–xvii	MREJ xviii	
			MREJ xix, xx ^h	
<i>mecA</i> i <i>mecC</i> u gronkowców z gatunków innych niż <i>aureus</i> (w tym <i>S. argenteus</i>)		MREJ in <i>S. argenteus</i>	MREJ u gronkowców z gatunków innych niż <i>aureus</i> i innych gatunków ^d	

^a Lipiec 2016 r. ; analiza 1257 sekwencji *mecA* z bazy danych od *S. aureus* i 14 sekwencji *mecC* od *S. aureus*, jak również sekwencji *mecA* i *mecC* u gronkowców z gatunków innych niż *aureus*.

^b *mecC* jest również określane jako SCCmec XI i *mecA*_{LG251}.

^c Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana dla 2/1257 sekwencji *mecA* od *S. aureus* (0,2%).

^d Czerwiec 2016; analiza około 1450 typowanych sekwencji MREJ z bazy danych od *S. aureus* i nietypowych sekwencji od *S. aureus*, gronkowców z gatunków innych niż *aureus* i gatunków innych niż gronkowce (*Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Clostridium acidurici* i *Rummeliibacillus stabekisii*).

^e Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana dla 1/141 sekwencji MREJ iii (0,7%); zaobserwowano normalną reaktywność badanego izolatu MREJ iii (patrz Tab. 92).

^f Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana dla 2/8 sekwencji MREJ ix (25,0%); zaobserwowano normalną reaktywność badanego izolatu MREJ IX (patrz Tab. 92).

^g Zmniejszona reaktywność przewidziana w analizie *in silico* i obserwowana w badanym izolacie MREJ xv (patrz Tab. 92).

^h MREJ xix i xx nie zostały uwzględnione podczas projektowania oznaczenia, ponieważ zostały zidentyfikowane u *S. aureus* wrażliwego na metycylinę¹³⁶.

Tab. 94. Izolaty zawierające gen *bla*_{CTX-M} przebadany i wykryty oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

Typ CTX-M	Drobnoustrój	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
CTX-M	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0137 ^a	1,0E+04	CTX-M Detected (Wykryto)
	<i>K. oxytoca</i>	GRE 1254054	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank # 0068 ^a	1,0E+04	
		AR-Bank # 0153 ^a	1,0E+04	
		GRE 1355030	1,0E+04	
CTX-M-1	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0162	1,0E+04	
CTX-M-2	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0107	1,0E+04	
CTX-M-8	<i>K. aerogenes</i>	GRE 1254066	1,0E+04	
CTX-M-9	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0086	1,0E+04	
	<i>E. cloacae</i>	NCTC 13464	1,0E+04	
CTX-M-14	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0079	1,0E+04	
CTX-M-15	<i>E. coli</i>	Zeptomatrix 0801905	1,0E+04	
CTX-M-22	<i>P. mirabilis</i>	GRE 1254053	1,0E+04	
CTX-M-25	<i>K. pneumoniae</i>	NCTC 13465	1,0E+04	

Typ CTX-M	Drobnoustrój	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^a				
Detected (Wykryto)		Not Detected (Nie wykryto)	Reaktywność nieznana (brak sekwencji)	
CTX-M-1 — CTX-M-117	CTX-M-150	CTX-M-151	CTX-M-118	CTX-M-143
CTX-M-121 — CTX-M-126	CTX-M-152		CTX-M-119	CTX-M-145
CTX-M-129 — CTX-M-132	CTX-M-155 — CTX-M-177		CTX-M-120	CTX-M-146
CTX-M-134	CTX-M-179 — CTX-M-185		CTX-M-127	CTX-M-149
CTX-M-136 — CTX-M-139			CTX-M-128	CTX-M-153
CTX-M-141 — CTX-M-142			CTX-M-133	CTX-M-154
CTX-M-144			CTX-M-135	CTX-M-178
CTX-M-147 — CTX-M-148			CTX-M-140	

^a Lipiec 2016 r. ; analiza ponad 1200 sekwencji CTX-M z bazy danych (typowane i nietypowane).

Tab. 95. Izolaty zawierające gen *bla_{IMP}* przebadany i wykryty oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

Typ IMP	Drobnoustrój	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
IMP	<i>K. aerogenes</i>	AR-Bank #0161	1,0E+04	IMP Detected (Wykryto)
	<i>E. coli</i>	GRE 1062016	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0080	1,0E+04	
IMP-1 ^a	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0103	1,0E+04	
IMP-3 ^a	<i>E. coli</i>	GRE 1252008	1,0E+04	
IMP-4	<i>A. baumannii</i>	GRE 1062081	1,0E+04	
IMP-8	<i>K. pneumoniae</i>	GRE 1062084	1,0E+04	
IMP-9	<i>E. coli</i>	GRE 1252009	1,0E+04	
IMP-14	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0092	1,0E+04	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^b				
Detected (Wykryto)			Reaktywność zmniejszona lub Nie wykryto	Reaktywność nieznana (brak sekwencji)
IMP-1 — IMP-30 ^a	IMP-40 — IMP-45	IMP-58 — IMP-60	IMP-31	IMP-36
			IMP-35	IMP-39
IMP-32 — IMP-34	IMP-48 — IMP-49			IMP-46
				IMP-47
IMP 37 — IMP-38	IMP-51 — IMP-56			IMP-50
				IMP-57

^a Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana dla 1/36 (2,8%) sekwencji IMP-1 i 1/3 (33,3%) sekwencji IMP-3.

^b Czerwiec 2016 r. ; analiza ponad 220 sekwencji IMP z bazy danych (typowane i nietypowane).

Tab. 96. Izolaty zawierające gen *bla_{KPC}* przebadany i wykryty oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

Typ KPC	Drobnoustroj	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
KPC	<i>E. cloacae</i>	ATCC BAA-2341	1,0E+04	KPC Detected (Wykryto)
	<i>E. hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1,0E+04	
	<i>P. mirabilis</i>	AR-Bank #0156	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	AR-Bank #0147	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0097	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	JMI 2523	1,0E+04	
KPC-2	<i>K. oxytoca</i>	JMI 7818	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	Zeptomatrix 0801886	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	JMI 328	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	1,0E+04	
	<i>S. marcescens</i>	JMI 697	1,0E+04	
KPC-3	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0061	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	JMI 2661	1,0E+04	
KPC-4	<i>K. pneumoniae</i>	JMI 766	1,0E+04	
KPC-5	<i>P. aeruginosa</i>	Creighton University PS28	1,0E+04	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^a				
Detected (Wykryto)			Not Detected (Nie wykryto)	Reaktywność nieznana (brak sekwencji)
KPC-1-19	KPC-21-22	KPC-24-26	Brak	KPC-20
				KPC-23

^a Sierpień 2016 r. ; analiza około 1125 sekwencji KPC z bazy danych (typowanych i nietypowanych).

Tab. 97. Izolaty zawierające gen *bla_{NDM}* przebadany i wykryty oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

(kopie/ml)	xLoD	(kopie/ml)	xLoD	(kopie/ml)
NDM	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0162	1,0E+04	NDM Detected (Wykryto)
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0153	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0068	1,0E+04	
	<i>P. mirabilis</i>	AR-Bank #0159	1,0E+04	
NDM-1	<i>A. baumannii</i>	AR-Bank #0033	1,0E+04	
NDM-2	<i>A. baumannii</i>	GRE 1153064	1,0E+04	
NDM-5	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0150	1,0E+04	
NDM-6	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0137	1,0E+04	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^b				
Detected (Wykryto)			Not Detected (Nie wykryto)	
NDM-1 ^a	NDM-7	NDM-13	Brak	
NDM-2	NDM-8	NDM-14		
NDM-3	NDM-9	NDM-15		
NDM-4	NDM-10	NDM-16		
NDM-5	NDM-11			
NDM-6	NDM-12			

^a Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana jest dla 3/430 (0,7%) sekwencji NDM-1.

^b Czerwiec 2016 r. ; analiza 900 sekwencji NDM z bazy danych (typowanych i nietypowanych).

Tab. 98. Izolaty zawierające gen *bla_{OXA-48}* i podobne przebadane i wykryte oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

Typ OXA ^a	Drobnoustrój	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
OXA-48	<i>K. aerogenes</i>	AR-Bank #0074	1,0E+04	Gram negative & OXA-48-Like Detected (Gram-ujemny i OXA-48-podobne Wykryty)
OXA-48-like	<i>S. marcescens</i>	GRE 1411136	1,0E+04	
	<i>S. marcescens</i>	GRE 1411137	1,0E+04	
OXA-162	<i>K. pneumoniae</i>	GRE 1355030	1,0E+04	
OXA-181	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0068	1,0E+04	
OXA-232	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0075	1,0E+04	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^a				
Detected (Wykryto)			Not Detected (Nie wykryto) ^b	
OXA-48	OXA-204	OXA-370	OXA-163 ^c	OXA-438 ^c
OXA-48-like	OXA-232	OXA-484	OXA-247 ^c	OXA-439 ^c
OXA-162	OXA-244	OXA-505	OXA-405 ^c	
OXA-181	OXA-245		OXA-416	
OXA-199	OXA-252		OXA-436 ^c	

^a Czerwiec 2016; analiza 165 sekwencji OXA-48-like z bazy danych (typowanych i nietypowanych).

^b Analiza sekwencji przewiduje, że wymienione typy OXA-48-like nie zostaną wykryte. Typy inne niż OXA-48-like (np. OXA-23-podobne, OXA-40/24-podobne, OXA-51-podobne i OXA-58-podobne, OXA-143a-podobne i OXA-143-podobne) również nie zostaną wykryte.

^c Warianty z delecją powodującą zmienioną aktywność hydrolizowania karbapenemów, jak opisano dla OXA-163¹³⁷.

Tab. 99. Izolaty zawierające gen *bla_{VIM}* przebadany i wykryty oraz przewidywania dotyczące reaktywności *in silico*

Typ VIM	Drobnoustroj	Źródło	Stężenie testu (kopie/ml)	Wynik
VIM	<i>E. cloacae</i>	AR-Bank #0154	1,0E+04	VIM Detected (Wykryto)
	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0111	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank 0076	1,0E+04	
VIM-2	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0100	1,0E+04	
VIM-4	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0054	1,0E+04	
VIM-7	<i>E. coli</i>	GRE 1256018	1,0E+04	
VIM-10	<i>P. aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,0E+04	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności ^b				
Detected (Wykryto)			Reaktywność zmniejszona lub Nie wykryto	Reaktywność nieznana (brak sekwencji)
VIM-1 — VIM-20 ^a	VIM-23 — VIM-47	VIM-49 — VIM-51	VIM-39	VIM-21
			VIM-45	VIM-22
			VIM-46	VIM-48

^a Ograniczona lub zmniejszona reaktywność przewidziana jest dla 2/177 sekwencji VIM-2 (1,1%).

^b Wrzesień 2016 r. ; analiza ponad 600 sekwencji VIM z bazy danych (typowanych i nietypowanych).

Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączność)

Nieswoiste namnażanie i reakcje krzyżowe z drobnoustrojami dróg oddechowych również stwarzają ryzyko uzyskania wartości fałszywie dodatnich. Potencjał nieswoistej amplifikacji i detekcji przy pomocy oznaczeń FilmArray Pneumonia Panel *plus* oceniano za pomocą analiz *in silico* dostępnych sekwencji i za pomocą empirycznych (mokrych) testów wysokich stężeń drobnoustrojów w spreparowanych próbkach oraz obserwowanych i przewidywanych możliwościach reaktywności krzyżowej dla drobnoustrojów blisko powiązanych z wykrytymi przez panel i drobnoustrojów niepowiązanych, które mogą występować w dolnych drogach oddechowych, podsumowano w Tab. 100. Możliwe jest też uzyskanie błędnych wyników z powodu reakcji krzyżowych z drobnoustrojami, które nie były oceniane lub nowo powstałych wariantów sekwencji.

Oznaczano drobnoustroje z panelu aby ocenić potencjał reaktywności krzyżowej w jego obrębie (Tab. 101). Oznaczone drobnoustroje spoza panelu obejmowały gatunki tego samego rodzaju lub w inny sposób genetycznie spokrewnione z drobnoustrojami wykrytymi przez panel, a także prawidłową florę i patogeny, które mogą występować w próbkach płwociny i BAL (Tab. 102). Geny oporności na antybiotyki oceniano również w połączeniu z drobnoustrojami — gospodarzami w obrębie i poza panelem.

Końcowe stężenie analitu w próbce (zwykle $\geq 1,0E+07$ CFU/ml w przypadku bakterii i grzybów i $\geq 1,0E+05$ TCID₅₀/ml dla wirusów) było na poziomie ~100–100 000 razy wyższym niż LoD lub najniższy raportowany poziom oznaczeń FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Tab. 100. Obserwowana i przewidywana reaktywność krzyżowa oznaczeń FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Wynik FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i>	Drobnoustroje powodujące reaktywność krzyżową
Gatunki blisko spokrewnione	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia fergusonii</i> ^a
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Gatunki <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> , <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>) ^a
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Klebsiella michiganensis</i> ^a
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus argenteus</i> ^b
	<i>Staphylococcus schweitzeri</i> ^c
	<i>Pseudomonas putida</i> ^d
Gatunki niespokrewnione	
Ludzki rinowirus/enterowirus	Gatunek <i>Bordetella</i> ^e
Wirus paragrypy ^f	<i>Aspergillus niger</i>
	<i>Cryptococcus laurentii</i>
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>
Adenowirus	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i> ^g
CTX-M ^h	<i>Acinetobacter schindleri</i>
	<i>Burkholderia vietnamiensis</i> ⁱ
<i>Escherichia coli</i> ^{j,k}	<i>Lelliottia amnigena</i> (<i>Enterobacter amnigenus</i>)
	<i>Enterobacter kobei</i>
	<i>Enterobacter ludwigii</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>

^a Genetycznie lub fenotypowo nie do odróżnienia i często nieprawidłowo zidentyfikowane za pomocą standardowych technik laboratoryjnych. Wykryto przy stężeniach $\geq 1,0E+04$ kopii/ml.

^b Genetycznie lub fenotypowo nie do odróżnienia i często nieprawidłowo zidentyfikowane za pomocą standardowych technik laboratoryjnych. Wykryto przy stężeniach $\geq 1,0E+05$ kopii/ml.

^c Genetycznie lub fenotypowo nie do odróżnienia i często nieprawidłowo zidentyfikowane za pomocą standardowych technik laboratoryjnych. Wykryto przy stężeniach $\geq 1,0E+06$ kopii/ml.

^d Możliwe reakcje krzyżowe w stężeniach $> 1,0E+07$ kopii/ml.

^e Reaktywność krzyżowa z *B. pertussis* potwierdzona przy stężeniach $\geq 1,0E+06$ CFU/ml. Reakcja krzyżowa z *B. paraptussis* i *B. bronchiseptica* nie była obserwowana przy stężeniu $1,0E+08$ CFU/ml, ale jest możliwa na podstawie analizy sekwencji.

^f Obserwowano reakcje krzyżowe z *A. niger*, *C. laurentii* i *C. uniguttulatus* przy stężeniach $> 1,0E+06$ kopii/ml. Reakcja krzyżowa z innymi gatunkami *Cryptococcus* jest możliwa na podstawie analizy sekwencji.

^g *S. acidaminiphila* nie został wyizolowany z ludzkich próbek klinicznych, nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z innymi gatunkami *Stenotrophomonas*.

^h Produkt reakcji krzyżowej obserwowany tylko przy stężeniach $> 4,5E+07$ CFU/ml i zgłaszany tylko, jeśli wykryto również odpowiednią bakterię Gram-ujemną.

ⁱ Nie badano. Przewidywane poprzez analizę *in silico*.

^j Jeśli zaobserwowano, wyniki będą zgłaszane jako *Escherichia coli* 10^4 kopii/ml.

^k Na podstawie analizy *in silico* reaktywność krzyżowa jest również możliwa przy wysokich stężeniach ($> 1,0E+07$ kopii/ml) innych gatunków *Enterobacter* (*E. hormaechei*, *K. aerogenes*, *E. lingolyticus*), *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia vulneris* i *Leclercia adecaaboylata*.

Tab. 101. Drobonustroje w zakresie testów panelu badane pod kątem oceny swoistości analitycznej FilmArray Pneumonia Panel *plus*
Podczas badania gatunków **pogrubionych** zaobserwowano wyniki fałszywie dodatnie.

W ZAKRESIE TESTU			
Bakterie			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterobacter kobei</i>^a	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter ludwigii</i>^a	<i>Klebsiella variicola</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Acinetobacter pittii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus hauseri</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterobacter asburiae</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus penneri</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	
Bakterie atypowe			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Wirusy			
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV)	Koronawirus HKU1	Ludzki metapneumowirus	Wirus paragrypy 2
Adenowirus B	Koronawirus NL63	Wirus grypy typu A	Wirus paragrypy 3
Adenowirus C	Koronawirus OC43	Wirus grypy typu B	Wirus paragrypy 4
Adenowirus E	Enterowirus	Wirus paragrypy 1	Syncytialny wirus oddechowy
Koronawirus 229E	Ludzki rinowirus		
Geny oporności na antybiotyki			
CTX-M (<i>Klebsiella oxytoca</i>)	KPC (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	OXA-48-like (<i>Serratia marcescens</i>)	<i>mecA</i> i MREJ (<i>Staphylococcus aureus</i>)
IMP (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	NDM (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	VIM (<i>Enterobacter cloacae</i>)	

^a Sprawdź w Tab. 100 informacje dotyczące reaktywności krzyżowej.

Tab. 102. Bakterie poza zakresem testów panelu lub oceniane za pomocą analizy *in silico*, badane pod kątem oceny swoistości analitycznej FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Podczas badania gatunków **pogrubionych** zaobserwowano wyniki fałszywie dodatnie.

POZA ZAKRESEM TESTU			
Bakterie			
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Shigella boydii</i>^a
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Mycoplasma bovis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>^a
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Shigella flexner</i>^a
<i>Acinetobacter johnsonii</i>	<i>Fluoribacter dumoffei</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Shigella sonnei</i>^a
<i>Acinetobacter junii</i>	<i>Fusobacterium varium</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Staphylococcus argenteus</i>^a
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Gemella morbillorum</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>
<i>Acinetobacter schindler</i>^a	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>
<i>Acinetobacter ursingii</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (<i>mecA</i>)
<i>Actinobacillus hominis</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Actinobacillus ureae</i>	<i>Haemophilus parasuis</i>	<i>Nocardia brasiliensis</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Haemophilus sputorum</i> ^b	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Actinomyces naeslundii</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Pasteurella multocida</i>	<i>Staphylococcus lutrae</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Hafnia paralvei</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>
<i>Bordatella bronchiseptica</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Pluralibacter gergoviae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Bordatella parapertussis</i>	<i>Klebsiella michiganensis</i>^a	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Bordatella pertussis</i>^a	<i>Kluyvera intermedia</i>	<i>Prevotella intermedia</i>	<i>Staphylococcus schweitzer</i>^a
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Kluyvera ascorbata</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Prevotella oralis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Staphylococcus xylosum</i>
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Providencia rettgeri</i> (OXA-48-like)	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i>^a
<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Legionella cincinnatiensis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Cedecea davisae</i>	<i>Legionella feeleei</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Stenotrophomonas nitritireducens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Legionella lansingensis</i>	<i>Pseudomonas luteola</i>	<i>Stenotrophomonas rhizophila</i>
<i>Chlamydophila psittaci</i>	<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Pseudomonas nitroreducens</i>	<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>Zooepidemicus</i>
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC)	<i>Legionella micdadei</i>	<i>Pseudomonas oryzihabitans</i>	<i>Streptococcus mitis</i>

POZA ZAKRESEM TESTU			
<i>Citrobacter koseri</i> (OXA-48-like)	<i>Legionella wadsworthii</i>	<i>Pseudomonas pertucinogena</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	<i>Pseudomonas putida</i>^a (IMP)	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Citrobacter werkmanii</i> (VIM)	<i>Lelliottia amnigena</i>^a (<i>Enterobacter amnigenus</i>)	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Ralstonia pickettii</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Macroccoccus caseolyticus</i>	<i>Raoultella planticola</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Raoultella terrigena</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Corynebacterium pseudodiphthericum</i>	<i>Moraxella equi</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Streptomyces anulatus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Rothia mucilaginosa</i>	<i>Treponema denticola</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Moraxella lincolnii</i>	<i>Salmonella enterica</i> (CTX-M)	<i>Ureaplasma parvum</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	<i>Serratia fonticola</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	<i>Morganella morganii</i> (NDM)	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Vagococcus fluvialis</i>
<i>Enterobacter massiliensis</i>	<i>Mycobacterium africanum</i>	<i>Serratia odorifera</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Enterobacter soli</i>	<i>Mycobacterium bovis</i>	<i>Serratia plymuthica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Mycobacterium caprae</i>	<i>Serratia rubidaea</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mycobacterium microti</i> ^b		
Wirusy			
Bokawirus	Hantavirus ^b	Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)	Varicella zoster virus (wirus ospy wietrznej-półpaśca)
Cytomegalowirus (wirus cytomegalii)	Herpes simplex virus 1 (wirus opryszczki pospolitej 1)	Wirus grypy cytu C ^b	Koronawirus SARS -zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej (SARS-CoV)
Wirus Epsteina-Barr	Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)	Wirus świnki	
Wirus różyczki (Rubella)	Wirus odry (Rubeola)		
Grzyby/drożdżaki			
<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Coccidioides posadasii</i>	<i>Fusarium kyushense</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Cryptococcus albidus</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i> ^c	<i>Pneumocystis jirovecii</i>
<i>Aspergillus niger</i>^a	<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Paecilomyces variottii</i>	<i>Pneumocystis murina</i>
<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i>^a	<i>Paracoccidodes brasiliensis</i> ^b	<i>Rhizopus microsporus</i>
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Penicillium chrysogenum</i> ^c	<i>Scedosporium apiospermum</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Cryptococcus uniguttalatus</i>^a	<i>Penicillium marneffeii</i>	<i>Scedosporium prolificans</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Filobasidium capsuligenum</i>		
Geny oporności na antybiotyki			
AmpC (<i>Klebsiella</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>aerogenes</i>)	OXA-24/40 (inne niż 48-podobne) (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	SME (<i>Serratia marcescens</i>)	TEM (<i>Escherichia coli</i>)
CMY (II) (<i>Escherichia coli</i>)	SHV (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	SPM (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	VAN (<i>Staphylococcus aureus</i>)
ompK36 [SHV-12, OMPC]a (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	Wariant SCCmec pozbawiony <i>mecA</i> lub <i>mecC</i> (<i>Staphylococcus aureus</i>) ^d		

^a Sprawdź w Tab. 100 informacje dotyczące reaktywności krzyżowej.

^b Swoistość analityczną oceniano jedynie za pomocą analizy in silico całego genomu lub częściowych sekwencji genomu dostępnych w publicznych bazach danych. Nie przewiduje się reaktywności krzyżowej w oparciu o analizowane sekwencje.

^c Badano w stężeniu mniejszym niż 1,0E+07 CFU/ml, a także oceniono za pomocą analizy in silico. Reakcji krzyżowej nie obserwowano w testach ani nie przewidywano na podstawie analizowanych sekwencji.

^d Izolat wrażliwego na metycylinę *S. aureus* (Rennes 1060728), który posiada sekwencję MREJ, ale nie ma genu *mecA* lub *mecC* (pusta kaseta). Wynik dla *Staphylococcus aureus* został określony jako Detected (Wykryto), a wynik dla *mecA/C* i MREJ jako Not Detected (Nie wykryto).

Precyzja (Odtwarzalność)

Badanie precyzji (odtwarzalności) przeprowadzono za pomocą spreparowanych próbek BAL, w trakcie kilku dni, w laboratoriach (ośrodkach) w trzech lokalizacjach, przy użyciu kombinacji systemów FilmArray, FilmArray 2.0 i FilmArray Torch. W badaniu uwzględniono szereg potencjalnych przyczyn zmienności związanych z operatorem, systemem, instrumentem lub modułem Torch, stężeniem i partią odczynnika, dla łącznie 30 badań na dany system i łącznie 90 powtórzeń na daną próbkę/stężenie.

Ocena odtwarzalnosci wynikow Detected/Not Detected (Wykryto/Nie wykryto) dla bakterii atypowych i wirusow obejmowala prbki zawierajace kombinacje pieciu roznych analitow w stezeniu ujemnym, slabo dodatnim ($1 \times \text{LoD}$) i umiarkowanie dodatnim ($3 \times \text{LoD}$). Wyniki ujemne uzyskano z prbek, do ktorych nie dodano analitu (patrz ocena precyzji dla analitow bakteryjnych ponizej).

Podsumowanie wynikow (zgodnosc procentowa (%) z oczekiwany wynik Detected (Wykryto) i Not Detected (Nie wykryto)) dla bakterii atypowych i wirusow (wedlug osrodka lub systemu) przedstawia Tab. 103.

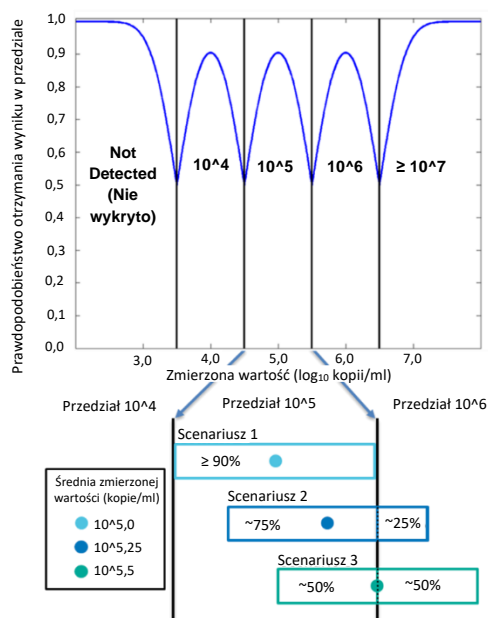
Tab. 103. Odtwarzalnosc FilmArray Pneumonia Panel plus pod katem wynikow bakterii atypowych i wirusow

Analit	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Wszystkie ośrodki / systemy [95% CI]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
Bakterie atypowe						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2340/2340 100% [99,8%–100%]
<i>Legionella pneumophila</i> Philadelphia-1 ATCC 33152	Umiarkowanie dodatnie 3 × LoD 1,5E+03 CFU/ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Słabo dodatnie 1 × LoD 5,0E+02 CFU/ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2160/2160 100% [99,8%–100%]
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2340/2340 100% [99,8%–100%]
Wirusy						
Adenowirus Gatunek B Serotyp 3 ZeptoMetrix 0810062CF	Umiarkowanie dodatnie 3 × LoD 3,0E+00 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Umiarkowanie dodatnie 1 × LoD 1,0E+00 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2160/2160 100% [99,8%–100%]
Koronawirus	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	776/780 99,5%	780/780 100%	2336/2340 99,8% [99,6%–100%]
Ludzki metapneumowirus 16 Typ A1 ZeptoMetrix 0810161CF	Umiarkowanie dodatnie 3 × LoD 1,5E + 02 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Słabo dodatnie 1 × LoD 5,0E+01 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	29/30 96,7%	30/30 100%	89/90 98,9% [94,0%–100%]
	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2160/2160 100% [99,8%–100%]
Ludzki rinowirus/enterowirus	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	779/780 99,9%	780/780 100%	779/780 99,9%	2338/2340 99,9% [99,7%–100%]
Wirus grypy typu A H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	Umiarkowanie dodatnie 3× LoD 1,5E+00 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Słabo dodatnie 1× LoD 0,5E–01 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	29/30 96,7%	30/30 100%	89/90 98,9% [94,0%–100%]
	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2160/2160 100% [99,8%–100%]
Wirus grypy typu B	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2340/2340 100% [99,8%–100%]

Analit	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Wszystkie ośrodki / systemy [95% CI]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
Koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2340/2340 100% [99,8%–100%]
Wirus paragrypy Typ 2 ZeptoMetrix 0810015CF	Umiarkowanie dodatnie 3 × LoD 7,5E+01 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Słabo dodatnie 1 × LoD 2,5E+01 TCID ₅₀ /ml	Detected (Wykryto)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2160/2160 100% [99,8%–100%]
Syncytialny wirus oddechowy	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2340/2340 100% [99,8%–100%]

Precyzja dla analitów bakteryjnych była mierzona dla każdego stężenia jako 1) precyzja wyników w przedziałach i 2) odtwarzalności wykrywania analitu. Gdy próbka zawierająca jedną lub więcej bakterii badana jest wielokrotnie, precyzja wyników w przedziałach (prawdopodobieństwo, że w każdym powtórzeniu otrzyma się taki sam wynik w przedziale) będzie się różnić w zależności od stężenia mierzonego kwasu nukleinowego i stosunku tego stężenia do granic każdego przedziału. Precyzja przedziału może niska i wynosić nawet 50% dla wartości znajdujących przy granicy przedziału, a precyzja będzie tym większa (wzrośnie do 90% lub więcej), im odległość mierzonej wartości będzie dalej od granicy przedziału. Precyzja wyników w przedziałach FilmArray Pneumonia Panel *plus* będzie zgodna z modelem przedstawionym na Ryc. 2:

- o > 90% w centrum przedziału (Scenariusz 1)
- o ~ 60–90% pomiędzy granicą i centrum przedziału (Scenariusz 2)
- o ~ 50% przy granicach przedziału (Scenariusz 3)



Ryc. 2. Model precyzji wyników w przedziałach FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Góra: Prawdopodobieństwo otrzymania tego samego wyniku w przedziale dla każdego badanego powtórzenia jest zmienne w zależności od bliskości zmierzonej wartości do granicy przedziału. Dół: Oczekiwany rozkład wyników w przedziałach przy różnych średnich zmierzonych wartości.

Próbki zawierające bakterie i odpowiednie geny oporności na antybiotyki (AMR) badano w sześciu różnych stężeniach w zakresie raportowanym i poniżej. Podsumowanie dokładności przedziału (procent (%)) powtórzeń odnotowanych w każdym przedziale) i odtwarzalność wykrywania przedstawiona jest dla każdego stężenia badanego w Tab. 104.

Tab. 104. Odtwarzalność wyników w przedziałach FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla bakterii na systemach FilmArray, FilmArray 2.0 i FilmArray Torch

Szare cieniowanie wskazuje oczekiwane wyniki w przedziałach w oparciu o stężenie analitu, a pogrubiona czcionka wskazuje przedział z największym odsetkiem wyników dla każdego stężenia.

Analit	Stężenie (log ₁₀ kopii/ml)	% powtórzeń otrzymanych dla każdego wyniku w przedziale					Łącznie Detected (Wykryto)
		≥ 10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	nie wykryto	
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1) AR-BANK#0033	7,5	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,5	87/90 (96,7%)	3/90 (3,3%)	—	—	—	90/90 100%
	5,5	—	82/90 (91,1%)	8/90 (8,9%)	—	—	90/90 100%
	4,5	—	1/90 (1,1%)	80/90 (88,9%)	9/90 (10,0%)	—	90/90 100%
	3,5	—	—	1/90 (1,1%)	74/90 (82,2%)	15/90 (16,7%)	75/90 83,3%
	2,5	—	—	—	1/90 (1,1%)	89/90 (98,9%)	1/90 1,1%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM) AR-BANK#0154	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	6/90 (6,7%)	80/90 (88,9%)	—	4/90 (4,4%)	86/90 95,6%
	4,0	—	—	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	—	—	1/90 (1,1%)	4/90 (4,4%)	85/90 (94,4%)	5/90 5,6%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Escherichia coli</i> (IMP) GRE 1062016	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	7/90 (7,8%)	82/90 (91,1%)	—	—	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	5,0	—	10/90 (11,1%)	80/90 (88,9%)	—	—	90/90 100%
	4,0	—	—	12/90 (13,3%)	77/90 (86,7%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	—	—	1/90 (1,1%)	15/90 (16,7%)	74/90 (82,2%)	16/90 17,8%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	7,0	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	—	—	—	90/90 100%
	6,0	35/90 (48,9%)	55/90 (61,1%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	49/90 (54,4%)	40/90 (44,4%)	1/90 (1,1%)	—	90/90 100%
	4,0	—	—	41/90 (45,6%)	49/90 (54,4%)	—	90/90 100%
	3,0	—	—	—	42/90 (46,7%)	48/90 (53,3%)	42/90 46,7%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%

Analit	Stężenie (log ₁₀ kopii/ml)	% powtórzeń otrzymanych dla każdego wyniku w przedziale					Łącznie Detected (Wykryto)
		≥ 10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	nie wykryto	
<i>Klebsiella aerogenes</i> (<i>Enterobacter aerogenes</i>) ATCC 13048	7,5	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,5	65/90 (72,2%)	25/90 (27,8%)	—	—	—	90/90 100%
	5,5	—	52/90 (57,8%)	38/90 (42,2%)	—	—	90/90 100%
	4,5	—	—	38/90 (42,2%)	51/90 (56,7%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,5	—	—	—	33/90 (36,7%)	57/90 (63,3%)	33/90 36,7%
	2,5	—	—	—	1/90 (1,1%)	89/90 (98,9%)	1/90 1,1%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Klebsiella oxytoca</i> (CTX-M) GRE 1254054	7,5	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,5	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	5,5	1/90 (1,1%)	84/90 (93,3%)	3/90 (3,3%)	—	2/90 (2,2%)	88/90 97,8%
	4,5	—	—	89/90 (98,9%)	—	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,5	—	—	—	90/90 (100%)	—	90/90 100%
	2,5	—	—	1/90 (1,1%)	1/90 (1,1%)	88/90 (97,8%)	2/90 2,2%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC) AR-BANK#0097	7,00	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,00	12/90 (13,3%)	78/90 (86,7%)	—	—	—	90/90 100%
	5,00	—	15/90 (16,7%)	75/90 (83,3%)	—	—	90/90 100%
	4,00	—	—	23/90 (25,6%)	66/90 (73,3%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,00	—	—	—	15/90 (16,7%)	75/90 (83,3%)	15/90 16,7%
	2,00	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 8176	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	26/90 (28,9%)	64/90 (71,1%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	—	90/90 100%
	4,0	—	—	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	—	90/90 100%
	3,0	—	—	—	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	4/90 4,4%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659	7,0	88/90 (97,8%)	—	—	—	2/90 (2,2%)	88/90 97,8%
	6,0	27/90 (30,0%)	63/90 (70,0%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	26/90 (28,9%)	64/90 (71,1%)	—	—	90/90 100%
	4,0	—	—	14/90 (15,6%)	75/90 (83,3%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	—	—	—	28/90 (31,1%)	62/90 (68,9%)	28/90 31,1%

Analit	Stężenie (log ₁₀ kopii/ml)	% powtórzeń otrzymanych dla każdego wyniku w przedziale					Łącznie Detected (Wykryto)
		≥ 10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	nie wykryto	
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	20/90 (22,2%)	70/90 (77,8%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	24/90 (26,7%)	66/90 (73,3%)	—	—	90/90 100%
	4,0	—	—	16/90 (17,8%)	74/90 (82,2%)	—	90/90 100%
	3,0	—	—	—	14/90 (15,6%)	76/90 (84,4%)	14/90 15,6%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Serratia marcescens</i> (OXA-48-like) GRE 1659005	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	2/90 (2,2%)	88/90 (97,8%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	7/90 (7,8%)	83/90 (92,2%)	—	—	90/90 100%
	4,0	—	—	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	—	—	—	6/90 (6,7%)	84/90 (93,3%)	6/90 6,7%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> (<i>mecA/C</i> i MREJ) ATCC 43300	7,0	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,0	—	90/90 (100%)	—	—	—	90/90 100%
	5,0	—	—	90/90 (100%)	—	—	90/90 100%
	4,0	—	—	—	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	2,0	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	2/1260 (0,2%)	1258/1260 (99,8%)	2/1260 0,2%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	7,8	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	—	—	—	90/90 100%
	6,8	89/90 (98,9%)	—	—	—	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	5,8	—	88/90 (97,8%)	1/90 (1,1%)	1/90 (1,1%)	—	90/90 100%
	4,8	—	—	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	—	90/90 100%
	3,8	—	—	—	86/90 (95,6%)	4/90 (4,4%)	86/90 95,6%
	2,8	—	—	—	3/90 (3,3%)	87/90 (96,7%)	3/90 3,3%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303	6,5	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	5,5	—	90/90 (100%)	—	—	—	90/90 100%
	4,5	—	—	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	—	90/90 100%

Analit	Stężenie (log ₁₀ kopii/ml)	% powtórzeń otrzymanych dla każdego wyniku w przedziale					Łącznie Detected (Wykryto)
		≥ 10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	nie wykryto	
	3,5	—	—	—	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	2,5	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	1,5	—	—	—	—	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 49399	7,8	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	6,8	90/90 (100%)	—	—	—	—	90/90 100%
	5,8	5/90 (5,6%)	84/90 (93,3%)	1/90 (1,1%)	—	—	90/90 100%
	4,8	—	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	—	—	90/90 100%
	3,8	—	—	3/90 (3,3%)	87/90 (96,7%)	—	90/90 100%
	2,8	—	—	—	16/90 (18,9%)	74/90 (81,1%)	16/90 17,8%
	Brak (brak analitu)	—	—	—	—	1800/1800 (100%)	0/1800 0,0%

Precyzję w kontekście genów oporności na antybiotyki (AMR) mierzono jako odtwarzalność wykrywania analitu w każdym systemie i ogólnie, co przedstawiano w Tab. 105 jako procent powtórzeń wykrywanych przy stężeniach bakterii, które mieszczą się w zakresie podlegającym zgłoszeniu, lub poniżej tego zakresu, a także jako procentową zgodność z oczekiwanym wynikiem Not Detected (Nie wykryto) w próbkach do których nie dodano analitu.

Tab. 105. Odtwarzalność wyników FilmArray Pneumonia Panel *plus* dla genów oporności na antybiotyki (AMR) na systemach FilmArray, FilmArray 2.0 i FilmArray Torch

Gen AMR Drobnoustroj	Stężenie drobnoustroju log ₁₀	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Wszystkie systemy/ośrodki [95% CI]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
CTX-M <i>Klebsiella oxytoca</i> GRE 1254054	Zakres podlegający zgłoszeniu (3,5–7,5)	Detected (Wykryto)	150/150 100%	149/150 ^a 99,3%	150/150 100%	449/450 ^a 99,8% [98,8%–99,9%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,5)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	0/30 0,0%	1/30 3,3%	0/30 0,0%	1/90 1,1% [0,03%–6,0%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	600/600 100%	599/600 99,8%	600/600 100%	1799/1800 99,9% [99,7%–100%]
IMP <i>Escherichia coli</i> GRE 1062016	Zakres podlegający zgłoszeniu (4,0–7,0)	Detected (Wykryto)	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% [99,0%–100%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,0–3,0)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	10/60 16,7%	9/60 15,0%	3/60 5,0%	22/180 12,2% [7,8%–17,9%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	600/600 100%	600/600 100%	600/600 100%	1800/1800 100% [99,8%–100%]
KPC <i>Klebsiella pneumoniae</i> AR-Bank#0097	Zakres podlegający zgłoszeniu (4,0–7,0)	Detected (Wykryto)	120/120 100%	119/120 ^b 99,2%	120/120 100%	359/360 ^b 99,7% [98,5%–100%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,0–3,0)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	14/60 23,3%	12/60 20,0%	9/60 15,0%	35/180 19,4% [13,9%–25,0%]

Gen AMR Drobnoustroj	Stężenie drobnoustroju log ₁₀	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Wszystkie systemy/ośrodki [95% CI]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	600/600 100%	600/600 100%	600/600 100%	1800/1800 100% [99,8%–100%]
mecA/C i MREJ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	Zakres podlegający zgłoszeniu (4,0–7,0)	Detected (Wykryto)	119/120^b 99,2%	118/120^b 98,3%	120/120 100%	357/360^b 99,2% [97,6%–99,8%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,0–3,0)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	0/60 0,0%	0/60 0,0%	0/60 0,0%	0/180 0% [0,0%–2,0%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	420/420 100%	420/420 100%	420/420 100%	1260/1260 100% [99,7%–100%]
NDM <i>Acinetobacter baumannii</i> AR-Bank#0033	Zakres podlegający zgłoszeniu (3,5–7,5)	Detected (Wykryto)	150/150 100%	149/150^a 99,3%	150/150 100%	449/450^a 99,8% [98,8%–100%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,5)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	1/30 3,3%	1/30 3,3%	0/30 0,0%	2/90 2,2% [0,3%–7,8%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	599/600 99,8%	600/600 100%	600/600 100%	1799/1800 99,9% [99,7%–100%]
OXA-48-like <i>Serratia marcescens</i> GRE 1659005	Zakres podlegający zgłoszeniu (4,0–7,0)	Detected (Wykryto)	120/120 100%	119/120^b 99,2%	120/120 100%	359/360^b 99,70% [98,5%–100%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,0–3,0)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	14/60 23,3%	12/60 20,0%	9/60 15,0%	35/180 19,4% [13,9%–26,0%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	598/600 99,7%	600/600 100%	600/600 100%	1798/1800 99,9% [99,6%–100%]
VIM <i>Enterobacter cloacae</i> AR-BANK#0154	Zakres podlegający zgłoszeniu (4,0–7,0)	Detected (Wykryto)	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% [99,0%–100%]
	Poniżej zakresu podlegającemu zgłoszeniu (2,0–3,0)	Detected (Wykryto) (Zmienny)	10/60 16,7%	9/60 15,0%	3/60 5,0%	22/180 12,2% [7,8%–17,9%]
	Brak (brak analitu)	Nd. lub Not Detected (Nie wykryto)	599/600 99,8%	600/600 100%	600/600 100%	1799/1800 99,9% [99,7%–100%]

^a Wyniki CTX-M i NDM Not Detected (Nie wykryto) obserwowano przy odpowiednim stężeniu bakterii wynoszącym 4,5 log₁₀ kopii/ml.

^b Wyniki Not Detected (Nie wykryto) dla KPC, mecA/C i MREJ oraz OXA-48-like obserwowano przy odpowiednim stężeniu bakterii wynoszącym 4,0 log₁₀ kopii/ml.

Zakłócenia

Oceniono wpływ na skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* substancji potencjalnie zakłócających, które mogą występować w próbkach BAL lub płwociny lub zostać do nich wprowadzone podczas pobierania lub badania. Substancje te obejmowały substancje endogenne, które można znaleźć w próbkach na prawidłowych lub podwyższonych poziomach (np. krew, śluz, ludzki genomowy DNA), różne mikroorganizmy komensalne lub zakaźne, leki, różne substancje używane do przygotowywania próbek oraz substancje używane do czyszczenia, dekontaminacji lub dezynfekcji obszarów roboczych. Skuteczność FilmArray Pneumonia Panel *plus* nie została ustalona dla wszystkich potencjalnie zakłócających leków stosowanych w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych. Oceniono wyłącznie wpływ substancji zakłócających podanych w Tab. 106. Zakłócenia ze strony substancji innych niż oceniane mogą również prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

Każdą substancję dodano do próbek spreparowanych, zawierających reprezentatywne, jakościowo zgłaszane organizmy i reprezentatywne organizmy zgłaszane w przedziałach. Jakościowo zgłaszane organizmy znajdowały się w stężeniu zbliżonym do (2–3 ×) LoD, a te, które były zgłaszane w przedziałach, były obecne przy stężeniu 4,0 log₁₀ (kopii/ml) (np. w najniższym stwierdzonym przedziale). Stężenie substancji dodanych do próbek (Tab. 106) było równe ich najwyższemu przewidywanemu poziomowi w próbkach BAL lub płwociny lub wyższe od tego poziomu.

Stwierdzono, że cztery z ocenianych substancji zakłócają zdolność FilmArray Pneumonia Panel *plus* do zgłaszania dokładnych wyników analizy; wybielacz, MycoPrep, 2% NaOH i 5% kwas szczawiowy. Każda z tych substancji zawiera substancje chemiczne, o których wiadomo, że reagują z kwasami nukleinowymi, zmieniając ich strukturę po kątem chemicznym. Obserwowane zakłócenia były związane z niemożnością wykrycia chemicznie zmodyfikowanych kwasów nukleinowych. Obróbka próbek za pomocą tych substancji, która dokonywana jest przed wykonaniem badania za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*, może doprowadzić do braku wykrycia analitu, dlatego próbki, które miały kontakt z tymi substancjami, nie powinny być badane przy użyciu panelu FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Nie wykazano, aby żadna z innych substancji powodowała zakłócenia w wynikach uzyskanych za pomocą FilmArray Pneumonia Panel *plus*, jednak nie zaleca się badania próbek, które zostały odwirowane lub poddane wstępnej obróbce poprzez dodanie enzymu, pożywki, czynnika mukolitycznego lub odkażającego.

Tab. 106. Ocena wpływu substancji potencjalnie zakłócających na FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Substancja	Badane stężenie	Wynik badania
Substancje endogenne		
Krew	10% v/v	Brak zakłóceń
Albumina	60 mg/ml	Brak zakłóceń
HCl (kwas żołądkowy)	5 mmol/l	Brak zakłóceń
Hemoglobina	2 mg/ml	Brak zakłóceń
Ludzkie komórki (linia komórkowa K-562)	3,8E+06 komórek/ml	Brak zakłóceń
Immunoglobuliny (IgG)	60 mg/ml	Brak zakłóceń
Mucyna	16 mg/ml	Brak zakłóceń
Substancje egzogenne		
Albuterol (lek rozszerzający oskrzela)	1,7 µmol/l	Brak zakłóceń
Benzokaina (Orajel)	1,0% w/v	Brak zakłóceń
Epinefryna (hormon, lek rozszerzający oskrzela)	8,3 µg/ml	Brak zakłóceń
<i>Galphimia glauca</i> (środek homeopatyczny)	1,0% w/v	Brak zakłóceń
Guaifenesin (środek wykrztuśny)	15,2 mmol/l	Brak zakłóceń
Lidokaina	5,1 mmol/l	Brak zakłóceń
Mentol i chlorek cetylopirydyniowy (Cepacol, środek do płukania jamy ustnej)	1,0% v/v	Brak zakłóceń
Mupirocyna (antybiotyk)	6,0 ng/ml	Brak zakłóceń
Nikotyna	6,2 µmol/l	Brak zakłóceń
Pentamidyna (lek przeciwprwotniakowy)	1,5 mg/ml	Brak zakłóceń
Chlorowodorek fenylefryny (środek zmniejszający przekrwienie)	0,3 mg/ml	Brak zakłóceń
Siarczan tobramycyny (antybiotyk)	30 mg/ml	Brak zakłóceń
Zanamivir (środek przeciwwirusowy, stosowany w grypie)	426 ng/ml	Brak zakłóceń
Konkurencyjny drobnoustrój		
<i>Actinobacillus actinomycetecomitans</i>	3,8E+07 CFU/ml	Brak zakłóceń
<i>Aspergillus fumigatus</i>	5,5E+07 CFU/ml	Brak zakłóceń
<i>Burkholderia cepacia</i>	1,7E+07 CFU/ml	Brak zakłóceń
<i>Cryptococcus neoformans</i>	2,5E+05 CFU/ml	Brak zakłóceń
Enterowirus D68	1,4E+06 kopii/ml	Brak zakłóceń
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,8E+07 CFU/ml	Brak zakłóceń
<i>Legionella pneumophila</i>	8,1E+06 CFU/ml	Brak zakłóceń
Syncytialny wirus oddechowy	3,5E+04 kopii/ml	Brak zakłóceń
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,9E+07 CFU/ml	Brak zakłóceń
<i>Streptococcus mutans</i>	5,9E+06 CFU/ml	Brak zakłóceń

Substancja	Badane stężenie	Wynik badania
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5,5E+06 CFU/ml	Brak zakłóceń
Varicella zoster virus (wirus ospy wietrznej-półpaśca)	8,7E+07 kopii/ml	Brak zakłóceń
Substancje dezynfekujące/czyszczące		
Alkohol odczynnikowy	7,0%	Brak zakłóceń
Wybielacz	1,0% v/v (600 ppm chloru)	Obserwowano zakłócenia ^a
Materiały używane do obróbki próbek ^a		
Copan Snotbuster (aktywny składnik DTT)	50,0% v/v	Brak zakłóceń
Sputolysin (aktywny składnik DTT)	50,0% v/v	Brak zakłóceń
SPUTASOL (aktywny składnik DTT + sole)	50,0% v/v	Brak zakłóceń
MycoPrep (składnik aktywny NaOH + NALC)	50,0% v/v	Obserwowano zakłócenia ^b
NaOH (środek odkażający)	1,0%	Obserwowano zakłócenia ^b
Kwas szczawiowy (środek odkażający)	2,5%	Obserwowano zakłócenia ^b

^a Badanie próbek z dolnych dróg oddechowych, które zostały przetworzone lub potraktowane tymi lub innymi substancjami (np. trypsyną) nie zostało zwalidowane i nie jest zalecane przy użyciu FilmArray Pneumonia Panel.

^b Kontrolki saszetki zgasły, ale otrzymano wyniki Not Detected (Nie wykryto) dla jednego lub więcej analitów po inkubacji próbki z substancją. Substancja(e) są znane z chemicznego oddziaływania i uszkodzenia kwasów nukleinowych (DNA i/lub RNA), co zapobiega amplifikacji.

ZAŁĄCZNIK A

Dane kontaktowe i prawne

Dział obsługi klienta i pomocy technicznej	
<p>Znajdź nas w Internecie</p> <p>http://www.BioFireDX.com</p> <p>Napisz do nas pocztą elektroniczną</p> <p>support@BioFireDX.com</p> <p>Napisz do nas pocztą tradycyjną</p> <p>515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA</p>	<p>Zadzwoń do nas</p> <p>1-800-735-6544 — numer bezpłatny 1-801-736-6354 — Stany Zjednoczone</p> <p>Prześlij faks</p> <p>1-801-588-0507</p>
Dział obsługi klienta i pomocy technicznej dla klientów spoza USA	
<p>Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy bioMérieux lub autoryzowanym dystrybutorem.</p>	



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



Qarad EC-REP BV
Pas 257
B-2440 Geel, Belgium

© Copyright 2007–2021, BioFire Diagnostics, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w tym dokumencie podlegają zmianom bez powiadomienia. Żadna z części tego dokumentu nie może być powielana ani udostępniana w żadnej formie i przy pomocy jakichkolwiek środków, elektronicznych lub mechanicznych, w żadnym celu bez pisemnej zgody firmy BioFire Diagnostics, LLC.

Oprogramowanie FilmArray, Detector oraz moduły oprogramowania Metacall © 2002–2021 BioFire Diagnostics, LLC.

BioFire Diagnostics, BioFire, logo BioFire, FilmArray i LCGreen to znaki towarowe firmy BioFire Diagnostics, LLC lub BioFire Defense, LLC, które są zastrzeżonymi znakami towarowymi na terytorium USA.

Wszystkie inne nazwy produktów i marki występujące w tym podręczniku to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe odpowiednich właścicieli.

Zakup tego produktu obejmuje ograniczoną, nieprzekazywalną licencję zgodnie z określonymi zastrzeżeniami co najmniej jednego patentu obowiązującego na terytorium USA, zgodnie z wykazem na stronie internetowej firmy BioFire Diagnostics (<http://www.biofiredx.com/LegalNotices/>) będącego własnością firmy BioFire i fundacji University of Utah Research Foundation.

Informacje gwarancyjne




















Informacje gwarancyjne dotyczące produktu są dostępne na stronie:

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

Aby uzyskać informacje gwarancyjne dla klientów spoza terytorium Stanów Zjednoczonych, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy bioMérieux.

ZAŁĄCZNIK B

Tabela Symboli

ISO 15223-1					
Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach					
5. 1. 1 	Producent	5. 1. 2 	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	5. 1. 4 	Termin przydatności (RRRR-MM-DD)
5. 1. 5 	Kod serii (Numer partii)	5. 1. 6 	Numer katalogowy	5. 1. 7 	Numer seryjny
5. 2. 8 	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	5. 3. 2 	Przechowywać z dala od światła słonecznego	5. 3. 7 	Zakres temperatury
5. 4. 2 	Nie używać ponownie	5. 4. 3 	Zapoznać się z instrukcją obsługi	5. 5. 1 	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
5. 5. 5 	Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów				
Symbole stosowane na etykiecie — 81 FR 38911, wykaz nr (FDA-2013-N-0125)					
Rx Only	Wyłącznie do użytku profesjonalnego.				
Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) (ST/SG/AC. 10/30)					
	Poważne uszkodzenie oczu, kat. 1		Toksyczność ostra, kat. 4 oraz podrażnienie skóry, kat. 2		Ostre zagrożenie dla środowiska wodnego kat.1 oraz długoterminowe zagrożenie dla środowiska wodnego kat.1
Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro					
	Znak CE				
Symbole producenta (BioFire Diagnostics, LLC)					
	Symbol UWAGI oznacza porady dotyczące bardziej efektywnego stosowania testu FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i> .		BioFire Pneumonia Panel <i>plus</i>		

ZAŁĄCZNIK C

Bibliografia

1. Peleg, A. Y., Seifert, H. & Paterson, D. L. *Acinetobacter baumannii*: Emergence of a Successful Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* 21, 538–582 (2008).
2. Dijkshoorn, L., Nemec, A. & Seifert, H. An increasing threat in hospitals: multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Nat. Rev. Microbiol.* 5, 939–951 (2007).
3. Mokracka, J., Koczura, R., Pawlowski, K. & Kaznowski, A. Resistance patterns and integron cassette arrays of *Enterobacter cloacae* complex strains of human origin. *J. Med. Microbiol.* 60, 737–743 (2011).
4. Mezzatesta, M. L., Gona, F. & Stefani, S. *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiol.* 7, 887–902 (2012).
5. Amin, A. Clinical and Economic Consequences of Ventilator-Associated Pneumonia. *Clin. Infect. Dis.* 49, S36–S43 (2009).
6. Carroll, K. C. Laboratory Diagnosis of Lower Respiratory Tract Infections: Controversy and Conundrums. *J. Clin. Microbiol.* 40, 3115–3120 (2002).
7. Marrie, T. J. et al. Community-acquired pneumonia due to *Escherichia coli*. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 4, 717–723 (1998).
8. Agrawal, A. & Murphy, T. F. *Haemophilus influenzae* Infections in the H. influenzae Type b Conjugate Vaccine Era. *J. Clin. Microbiol.* 49, 3728–3732 (2011).
9. Kilian, M. A taxonomic study of the genus *Haemophilus*, with the proposal of a new species. *Microbiology* 93, 9–62 (1976).
10. Ladhani, S. et al. Invasive *Haemophilus influenzae* Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* 16, 455–463 (2010).
11. Abdeldaim, G. M. K. et al. Quantitative fucK gene polymerase chain reaction on sputum and nasopharyngeal secretions to detect *Haemophilus influenzae* pneumonia. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 76, 141–146 (2013).
12. Agrawal, A. & Murphy, T. F. *Haemophilus influenzae* infections in the H. influenzae type b conjugate vaccine era. *J. Clin. Microbiol.* 49, 3728–3732 (2011).
13. Ladhani, S. et al. Invasive *Haemophilus influenzae* Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* 16, 455–463 (2010).
14. Tristram, S., Jacobs, M. R. & Appelbaum, P. C. Antimicrobial Resistance in *Haemophilus influenzae*. *Clin. Microbiol. Rev.* 20, 368–389 (2007).
15. Bae, S. et al. Antimicrobial Resistance in *Haemophilus influenzae* Respiratory Tract Isolates in Korea: Results of a Nationwide Acute Respiratory Infections Surveillance. *Antimicrob. Agents Chemother.* 54, 65–71 (2010).
16. *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.* 67, 502–504 (2017).
17. Davin-Regli, A. et al. Molecular epidemiology of *Enterobacter aerogenes* acquisition: one-year prospective study in two intensive care units. *J. Clin. Microbiol.* 34, 1474–1480 (1996).
18. Sanders, W. E. & Sanders, C. C. *Enterobacter* spp. : pathogens poised to flourish at the turn of the century. *Clin. Microbiol. Rev.* 10, 220–241 (1997).
19. Gera, K., Roshan, R., Varma-Basil, M. & Shah, A. Chronic pneumonia due to *Klebsiella oxytoca* mimicking pulmonary tuberculosis. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 83, 383–386 (2015).
20. Kim, B., Ryu, J., Kim, Y. & Woo, J. Retrospective Analysis of Clinical and Microbiological Aspects of *Klebsiella oxytoca* Bacteremia Over a 10-Year Period. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 21, 419–426 (2002).
21. Hoenigl, M. et al. Nosocomial Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase-Producing *Klebsiella oxytoca* in Austria. *Antimicrob. Agents Chemother.* 56, 2158–2161 (2012).
22. Kovtunovych, G. et al. Identification of *Klebsiella oxytoca* using a specific PCR assay targeting the polygalacturonase *pehX* gene. *Res. Microbiol.* 154, 587–592 (2003).
23. *Klebsiella pneumoniae*. Available at: <http://klebsiella-pneumoniae.org/>. (Accessed: 9th June 2016)
24. Long, S. W. et al. Whole-Genome Sequencing of Human Clinical *Klebsiella pneumoniae* Isolates Reveals Misidentification and Misunderstandings of *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella variicola*, and *Klebsiella quasipneumoniae*. *mSphere* 2, (2017).
25. Martin, R. M. & Bachman, M. A. Colonization, Infection, and the Accessory Genome of *Klebsiella pneumoniae*. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 8, 4 (2018).
26. Roach, D. J. et al. A Year of Infection in the Intensive Care Unit: Prospective Whole Genome Sequencing of Bacterial Clinical Isolates Reveals Cryptic Transmissions and Novel Microbiota. *PLOS Genet.* 11, e1005413 (2015).

27. Podschun, R. & Ullmann, U. Klebsiella spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. Clin. Microbiol. Rev. 11, 589–603 (1998).
28. Limbago, B. M. et al. IMP-Producing Carbapenem-Resistant Klebsiella pneumoniae in the United States. J. Clin. Microbiol. 49, 4239–4245 (2011).
29. Vries, S. P. W. de, Bootsma, H. J., Hays, J. P. & Hermans, P. W. M. Molecular Aspects of Moraxella catarrhalis Pathogenesis. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 73, 389–406 (2009).
30. Lim, W. S. et al. Study of community acquired pneumonia aetiology (SCAPA) in adults admitted to hospital: implications for management guidelines. Thorax 56, 296–301 (2001).
31. Su, Y. -C., Singh, B. & Riesbeck, K. Moraxella catarrhalis : from interactions with the host immune system to vaccine development. Future Microbiol. 7, 1073–1100 (2012).
32. Verduin, C. M., Hol, C., Fleer, A., Dijk, H. van & Belkum, A. van. Moraxella catarrhalis: from Emerging to Established Pathogen. Clin. Microbiol. Rev. 15, 125–144 (2002).
33. Murphy, T. F. & Parameswaran, G. I. Moraxella catarrhalis, a human respiratory tract pathogen. Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am. 49, 124–131 (2009).
34. Laupland, K. B., Parkins, M. D., Ross, T. & Pitout, J. D. D. Population-based laboratory surveillance for tribe Proteeae isolates in a large Canadian health region. Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 13, 683–688 (2007).
35. Nagano, N., Shibata, N., Saitou, Y., Nagano, Y. & Arakawa, Y. Nosocomial outbreak of infections by Proteus mirabilis that produces extended-spectrum CTX-M-2 type beta-lactamase. J. Clin. Microbiol. 41, 5530–5536 (2003).
36. Luzzaro, F. et al. Prevalence and epidemiology of microbial pathogens causing bloodstream infections: results of the OASIS multicenter study. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 69, 363–369 (2011).
37. Morales, E. et al. Hospital costs of nosocomial multi-drug resistant Pseudomonas aeruginosa acquisition. BMC Health Serv. Res. 12, 122 (2012).
38. Yang, M. A., Lee, J., Choi, E. H. & Lee, H. J. 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. 26, 612–618 (2011).
39. Correa, A. et al. First report of a Pseudomonas aeruginosa isolate coharboring KPC and VIM carbapenemases. Antimicrob. Agents Chemother. 56, 5422–5423 (2012).
40. Aucken, H. M. & Pitt, T. L. Antibiotic resistance and putative virulence factors of Serratia marcescens with respect to O and K serotypes. J. Med. Microbiol. 47, 1105–1113 (1998).
41. Janda, J. M. & Abbott, S. L. The enterobacteria. (ASM Press, 2006).
42. Versalovic, J. Manual of Clinical Microbiology. (ASM Press, 2011).
43. Carroll, K. C. Laboratory Diagnosis of Lower Respiratory Tract Infections: Controversy and Conundrums. J. Clin. Microbiol. 40, 3115–3120 (2002).
44. Wisplinghoff, H. et al. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am. 39, 309–317 (2004).
45. ABCs | Bacterial Surveillance | 2016 Strep Pneumoniae Report | CDC. (2018). Available at: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/surveys/spneu16.html>. (Accessed: 12th April 2018)
46. Musher, D. M. How effective is vaccination in preventing pneumococcal disease? Infect. Dis. Clin. North Am. 27, 229–241 (2013).
47. Cunningham, M. W. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections. Clin. Microbiol. Rev. 13, 470–511 (2000).
48. Efstratiou, A. Group A streptococci in the 1990s. J. Antimicrob. Chemother. 45 Suppl, 3–12 (2000).
49. Tamayo, E., Montes, M., Vicente, D. & Pérez-Trallero, E. Streptococcus pyogenes Pneumonia in Adults: Clinical Presentation and Molecular Characterization of Isolates 2006-2015. PloS One 11, e0152640 (2016).
50. Hahn, D. L., Azenabor, A. A., Beatty, W. L. & Byrne, G. I. Chlamydia pneumoniae as a respiratory pathogen. Front. Biosci. J. Virtual Libr. 7, e66-76 (2002).
51. Grayston, J. T. Chlamydia pneumoniae, strain TWAR pneumonia. Annu. Rev. Med. 43, 317–323 (1992).
52. Kuo, C. C., Jackson, L. A., Campbell, L. A. & Grayston, J. T. Chlamydia pneumoniae (TWAR). Clin. Microbiol. Rev. 8, 451–461 (1995).
53. Peeling, R. W. & Brunham, R. C. Chlamydiae as pathogens: new species and new issues. Emerg. Infect. Dis. 2, 307–319 (1996).
54. Edelstein, P. H. & Lück, C. Legionella. in Manual of Clinical Microbiology Volume 1, 887–904 (ASM Press, 2015).
55. Legionella | Clinical Features | Legionnaires | CDC. Available at: <https://www.cdc.gov/legionella/clinicians/clinical-features.html>. (Accessed: 10th October 2017)
56. Outbreak of community-acquired pneumonia caused by Mycoplasma pneumoniae--Colorado, 2000. Can. Commun. Dis. Rep. Relevé Mal. Transm. Au Can. 27, 104–107 (2001).
57. Klement, E. et al. Identification of risk factors for infection in an outbreak of Mycoplasma pneumoniae respiratory tract disease. Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am. 43, 1239–1245 (2006).
58. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, Disease Listing: Mycoplasma pneumoniae Web Site.

59. Sarria et al_2001_Infections caused by *Kluyvera* SPecies. pdf.
60. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* 3, (2012).
61. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* 3, 110 (2012).
62. Arunagiri, K., Sekar, B., Sangeetha, G. & John, J. Detection and characterization of metallo- β -lactamases in *Pseudomonas aeruginosa* by phenotypic and molecular methods from clinical samples in a tertiary care hospital. *West Indian Med. J.* 61, 778–783 (2012).
63. Bush, K., Jacoby, G. A. & Medeiros, A. A. A functional classification scheme for beta-lactamases and its correlation with molecular structure. *Antimicrob. Agents Chemother.* 39, 1211 (1995).
64. Zhao, W. -H., Chen, G., Ito, R. & Hu, Z. -Q. Relevance of resistance levels to carbapenems and integron-borne blaIMP-1, blaIMP-7, blaIMP-10 and blaVIM-2 in clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *J. Med. Microbiol.* 58, 1080–1085 (2009).
65. Postma, D. F. et al. Antibiotic Treatment Strategies for Community-Acquired Pneumonia in Adults. *N. Engl. J. Med.* 372, 1312–1323 (2015).
66. Peleg, A., Franklin, C., Bell, J. & Spelman, D. Dissemination of the Metallo- β -Lactamase Gene blaIMP-4 among Gram-Negative Pathogens in a Clinical Setting in Australia. *Clin. Infect. Dis.* 41, 1549–1556 (2005).
67. Arnold, R. S. et al. Emergence of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing bacteria. *South. Med. J.* 104, 40–45 (2011).
68. 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.* 55, 3765–3773 (2011).
69. Hiramatsu, K., Kondo, N. & Ito, T. Genetic basis for molecular epidemiology of MRSA. *J. Infect. Chemother.* 2, 117–129 (1996).
70. Ito, T. et al. Structural comparison of three types of staphylococcal cassette chromosome mec integrated in the chromosome in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 45, 1323–1336 (2001).
71. Pillai, D. R., McGeer, A. & Low, D. E. New Delhi metallo- β -lactamase-1 in Enterobacteriaceae: emerging resistance. *Can. Med. Assoc. J.* 183, 59–64 (2011).
72. Rasheed, J. K. et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase–producing Enterobacteriaceae, United States. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 870–878 (2013).
73. Rolain, J. M., Parola, P. & Cornaglia, G. New Delhi metallo-beta-lactamase (NDM-1): towards a new pandemic? *Clin. Microbiol. Infect.* 16, 1699–1701 (2010).
74. Tada, T. et al. NDM-8 metallo- β -lactamase in a multidrug-resistant *Escherichia coli* strain isolated in Nepal. *Antimicrob. Agents Chemother.* 57, 2394–2396 (2013).
75. Struelens, M. J. et al. New Delhi metallo-beta-lactamase 1-producing Enterobacteriaceae: emergence and response in Europe. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* 15, (2010).
76. Papagiannitsis, C. C. et al. Identification of a New Delhi metallo- β -lactamase-4 (NDM-4)-producing *Enterobacter cloacae* from a Czech patient previously hospitalized in Sri Lanka. *Folia Microbiol. (Praha)* 58, 547–549 (2013).
77. Evans, B. A. & Amyes, S. G. B. OXA β -Lactamases. *Clin. Microbiol. Rev.* 27, 241–263 (2014).
78. Poirel, L., Potron, A. & Nordmann, P. OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *J. Antimicrob. Chemother.* 67, 1597–1606 (2012).
79. Kasap, M., Torol, S., Kolayli, F., Dundar, D. & Vahaboglu, H. OXA-162, a novel variant of OXA-48 displays extended hydrolytic activity towards imipenem, meropenem and doripenem. *J. Enzyme Inhib. Med. Chem.* 28, 990–996 (2013).
80. Potron, A., Poirel, L. & Nordmann, P. Origin of OXA-181, an Emerging Carbapenem-Hydrolyzing Oxacillinase, as a Chromosomal Gene in *Shewanella xiamenensis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 55, 4405–4407 (2011).
81. Zong, Z. Discovery of bla OXA-199, a Chromosome-Based bla OXA-48 -Like Variant, in *Shewanella xiamenensis*. *PLOS ONE* 7, e48280 (2012).
82. Potron, A., Nordmann, P. & Poirel, L. Characterization of OXA-204, a Carbapenem-Hydrolyzing Class D -Lactamase from *Klebsiella pneumoniae*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 57, 633–636 (2013).
83. Potron, A. et al. Genetic and biochemical characterisation of OXA-232, a carbapenem-hydrolysing class D β -lactamase from Enterobacteriaceae. *Int. J. Antimicrob. Agents* 41, 325–329 (2013).
84. Oteo, J. et al. Emergence of OXA-48-producing *Klebsiella pneumoniae* and the novel carbapenemases OXA-244 and OXA-245 in Spain. *J. Antimicrob. Chemother.* 68, 317–321 (2013).
85. *Shewanella* sp. ZOR0012 L976_244, whole genome shotgun sequence. (2014).
86. Sampaio, J. L. M. et al. Detection of OXA-370, an OXA-48-Related Class D -Lactamase, in *Enterobacter hormaechei* from Brazil. *Antimicrob. Agents Chemother.* 58, 3566–3567 (2014).
87. *Klebsiella pneumoniae* strain H141920513 beta-lactamase (blaOXA-484) gene, complete cds. (2015).
88. *Klebsiella pneumoniae* strain 1268855 OXA-48 family class D beta-lactamase OXA-505 (blaOXA) gene, blaOXA-505 allele, complete cds. (2016).
89. Juan, C. et al. Characterization of the New Metallo- β -Lactamase VIM-13 and Its Integron-Borne Gene from a *Pseudomonas aeruginosa* Clinical Isolate in Spain. *Antimicrob. Agents Chemother.* 52, 3589–3596 (2008).
90. Jones, M. S. et al. New adenovirus species found in a patient presenting with gastroenteritis. *J. Virol.* 81, 5978–5984 (2007).

91. Lenaerts, L., De Clercq, E. & Naesens, L. Clinical features and treatment of adenovirus infections. *Rev. Med. Virol.* 18, 357–374 (2008).
92. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases (DVD) Web site. Available at: <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm>. (Accessed: 7th January 2011)
93. Calder, J. A. M. et al. Adenovirus type 7 genomic-type variant, New York City, 1999. *Emerg. Infect. Dis.* 10, 149–152 (2004).
94. Metzgar, D. et al. Abrupt emergence of diverse species B adenoviruses at US military recruit training centers. *J. Infect. Dis.* 196, 1465–1473 (2007).
95. Russell, K. L. et al. Transmission dynamics and prospective environmental sampling of adenovirus in a military recruit setting. *J. Infect. Dis.* 194, 877–885 (2006).
96. Kahn, J. S. & McIntosh, K. History and recent advances in coronavirus discovery. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 24, S223–227, discussion S226 (2005).
97. Kuypers, J. et al. Clinical disease in children associated with newly described coronavirus subtypes. *Pediatrics* 119, e70–76 (2007).
98. Dominguez, S. R., Robinson, C. C. & Holmes, K. V. Detection of four human coronaviruses in respiratory infections in children: a one-year study in Colorado. *J. Med. Virol.* 81, 1597–1604 (2009).
99. van der Hoek, L. et al. Croup is associated with the novel coronavirus NL63. *PLoS Med.* 2, e240 (2005).
100. Kahn, J. S. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* 19, 546–557 (2006).
101. van den Hoogen, B. G. et al. A newly discovered human pneumovirus isolated from young children with respiratory tract disease. *Nat Med* 7, 719–724 (2001).
102. Falsey, A. R., Erdman, D., Anderson, L. J. & Walsh, E. E. Human metapneumovirus infections in young and elderly adults. *J. Infect. Dis.* 187, 785–790 (2003).
103. VAN DEN HOOGEN, B. G., OSTERHAUS, D. M. E. & FOUCHIER, R. A. M. Clinical impact and diagnosis of human metapneumovirus infection. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 23, S25–S32 (2004).
104. Esper, F. et al. A 1-year experience with human metapneumovirus in children aged < 5 years. *J. Infect. Dis.* 189, 1388–1396 (2004).
105. Anzueto, A. & Niederman, M. S. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. *Chest* 123, 1664–1672 (2003).
106. Jacques, J. et al. Epidemiological, molecular, and clinical features of enterovirus respiratory infections in French children between 1999 and 2005. *J. Clin. Microbiol.* 46, 206–213 (2008).
107. Jacobs, S. E., Lamson, D. M., George, K. S. & Walsh, T. J. Human rhinoviruses. *Clin. Microbiol. Rev.* 26, 135–162 (2013).
108. Sawyer, M. H. Enterovirus infections: diagnosis and treatment. *Curr. Opin. Pediatr.* 13, 65–69 (2001).
109. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, April, 2009. Influenza (Seasonal).
110. Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. Influenza. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
111. Update: influenza activity - United States, August 30, 2009–March 27, 2010, and composition of the 2010–11 influenza vaccine. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 59, 423–430 (2010).
112. Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. Influenza. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
113. Morens, D. M., Taubenberger, J. K. & Fauci, A. S. Predominant role of bacterial pneumonia as a cause of death in pandemic influenza: implications for pandemic influenza preparedness. *J Infect Dis* 198, 962–70 (2008).
114. Zaki, A. M., Van Boheemen, S., Bestebroer, T. M., Osterhaus, A. D. & Fouchier, R. A. Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *N. Engl. J. Med.* 367, 1814–1820 (2012).
115. Eckerle, I., Müller, M. A., Kallies, S., Gotthardt, D. N. & Drosten, C. In-vitro renal epithelial cell infection reveals a viral kidney tropism as a potential mechanism for acute renal failure during Middle East Respiratory Syndrome (MERS) Coronavirus infection. *Virol J* 10, 359 (2013).
116. Arabi, Y. M. et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with Middle East respiratory syndrome coronavirus infection. *Ann. Intern. Med.* 160, 389–397 (2014).
117. Chan, J. F. et al. Middle East respiratory syndrome coronavirus: another zoonotic betacoronavirus causing SARS-like disease. *Clin. Microbiol. Rev.* 28, 465–522 (2015).
118. Cowling, B. J. et al. Preliminary epidemiologic assessment of MERS-CoV outbreak in South Korea, May–June 2015. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur. Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* 20, 21163 (2015).
119. Organization, W. H. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): summary of current situation, literature update and risk assessment. (2015).
120. Henrickson, K. J. Parainfluenza viruses. *Clin. Microbiol. Rev.* 16, 242–264 (2003).
121. Senchi, K., Matsunaga, S., Hasegawa, H., Kimura, H. & Ryo, A. Development of oligomannose-coated liposome-based nasal vaccine against human parainfluenza virus type 3. *Front Microbiol* 4, 346 (2013).
122. Lau, S. K. P. et al. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J. Clin. Microbiol.* 43, 4515–4521 (2005).
123. Fry, A. M. et al. Seasonal trends of human parainfluenza viral infections: United States, 1990–2004. *Clin. Infect. Dis.* 43, 1016–1022 (2006).

124. Mohapatra, S. S. & Boyapalle, S. Epidemiologic, experimental, and clinical links between respiratory syncytial virus infection and asthma. Clin. Microbiol. Rev. 21, 495–504 (2008).
125. Anderson, L. J., Hendry, R. M., Pierik, L. T., Tsou, C. & McIntosh, K. Multicenter study of strains of respiratory syncytial virus. J. Infect. Dis. 163, 687–692 (1991).
126. Falsey, A. R. & Walsh, E. E. Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin. Microbiol. Rev. 13, 371–384 (2000).
127. Hall, C. B. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus. N. Engl. J. Med. 344, 1917–1928 (2001).
128. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (2009).
129. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline M29.
130. Adams, D. A. et al. Summary of Notifiable Diseases - United States, 2011. MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep. 60, 1–117 (2013).
131. CIFOR Analysis of State Legal Authorities.
132. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; NCCLS Approved Guideline. (2006).
133. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; NCCLS Approved Guideline. (2008).
134. Xie, Q. et al. Two deletion variants of Middle East respiratory syndrome coronavirus found in a patient with characteristic symptoms. Arch. Virol. 162, 2445–2449 (2017).
135. Smith-Vaughan, H. C. et al. Absence of an Important Vaccine and Diagnostic Target in Carriage- and Disease-Related Nontypeable Haemophilus influenzae. Clin. Vaccine Immunol. 21, 250–252 (2014).
136. Huletsky, A. & Giroux, R. Sequences for detection and identification of methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA) of MREJ type XX.
137. Poirel, L. et al. OXA-163, an OXA-48-Related Class D β -Lactamase with Extended Activity Toward Expanded-Spectrum Cephalosporins. Antimicrob. Agents Chemother. 55, 2546–2551 (2011).

HISTORIA ZMIAN

Wersja	Data aktualizacji	Opis zmian(y)
01-02	Nd.	Poprzednie wersje
03	Luty 2021 r.	<p>Dodano:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabela historii wersji <p>Aktualizacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Słowniczek symboli Odsyłacze do etykiet elektronicznych Oznaczenia marki i logo Adres przedstawiciela na terenie WE (EC REP) <p>Usunięto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Piśmiennictwo oraz sposób obsługi systemu BioFire FilmArray (1. generacja systemu). Informacje na temat obsługi testu BioFire Pneumonia Panel <i>plus</i> z systemem BioFire FilmArray zawiera wersja 02.

INDEKS

Przeznaczenie.....	1
Podsumowanie i objaśnienie testu.....	3
Opis wykrywanych drobnoustrojów.....	3
Zasada procedury	9
Materiały dostarczane	10
Materiały wymagane, ale niedostarczane.....	10
Ostrzeżenia i środki ostrożności	10
Ogólne środki ostrożności.....	10
Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa.....	11
Środki ostrożności dotyczące laboratorium	12
Przestroga związana ze zgłaszaniem do organów ds. zdrowia publicznego w USA.....	13
Środki ostrożności związane z rozporządzeniem REACH (WE 1907/2006).....	13
Przechowywanie, stabilność oraz praca z odczynnikami	14
Wymagania dotyczące próbek	14
Procedura.....	15
Etap 1: Przygotowanie saszetki	15
Etap 2: Uwadnianie saszetki	16
Etap 3: Przygotowanie mieszaniny próbki	16
Etap 4: Wprowadzanie mieszaniny próbki.....	17
Etap 5: Wykonywanie cyklu saszetki	18
Kontrola jakości.....	20
Kontrole procesowe	20
Monitorowanie działania systemu testowego.....	20
Kontrole zewnętrzne	20
Interpretacja wyników.....	22
Interpretacja wyników oznaczenia	22
Interpretacja genów związanych z organizmem i opornością na antybiotyki	22
Raport z testu FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i>	25
Ograniczenia	28
Wartości oczekiwane	30
Skuteczność.....	55
Skuteczność kliniczna	55
Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — MERS-CoV	80

Badanie wstępnie wybranych zarchiwizowanych próbek — Powszechne patogeny dolnych dróg oddechowych	80
Badanie próbek spreparowanych.....	82
Granica wykrywalności.....	86
Reaktywność analityczna (inkluzywność) dla MERS-CoV	88
Reaktywność analityczna (inkluzywność) dla innych analitów	89
Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączność)	102
Precyzja (Odtwarzalność)	104
Zakłócenia	111
Załącznik A.....	i
Dane kontaktowe i prawne.....	i
Informacje gwarancyjne	i
Załącznik B.....	ii
Tabela Symboli.....	ii
Załącznik C.....	iii
Bibliografia.....	iii
Historia zmian.....	viii
Indeks.....	ix