

## BioFire<sup>®</sup> Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

IVD

CE



Instrukcja obsługi	<a href="https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048">https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048</a>
Skrócona instrukcja obsługi	<a href="https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0068">https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0068</a>
Karta charakterystyki	<a href="https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0088">https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0088</a>
Oprogramowanie modułu saszetki panelu	<a href="https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210">https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210</a>

Rx Only

Dział obsługi klienta i pomocy technicznej  *Więcej informacji na temat kontaktowania się z Działem obsługi klienta i pomocy technicznej, patrz Załącznik B.	Klienci amerykańscy	Nr tel.: 1-800-735-6544 (bezpłatny) Adres e-mail: <a href="mailto:support@BioFireDX.com">support@BioFireDX.com</a> Strona internetowa: <a href="http://www.biofiredx.com">www.biofiredx.com</a>
	Klienci spoza USA	Można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy bioMérieux lub autoryzowanym dystrybutorem

## ZASTOSOWANIE

### Przeznaczenie

BioFire<sup>®</sup> Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel to multiplexowy test wykrywający kwasy nukleinowe przeznaczony do stosowania z systemem BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> 2.0 lub BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> Torch do jednoczesnego jakościowego wykrywania i identyfikacji kwasów nukleinowych wielu drożdżaków i bakterii oraz genetycznych czynników warunkujących antybiotykooporność. Oznaczenie BioFire BCID2 Panel wykonywane jest bezpośrednio na próbkach posiewu krwi, które zidentyfikowano jako dodatnie przy użyciu urządzenia do ciągłego monitorowania próbek posiewu krwi. Wyniki powinny być interpretowane w połączeniu z wynikami uzyskanymi z barwienia metodą Grama. Test BioFire BCID2 Panel umożliwia zidentyfikowanie następujących typów i podtypów drobnoustrojów:

Bakterie Gram-dodatnie		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
Bakterie Gram-ujemne		
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Enterobacterales</i>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (szczep otoczkowy)	<i>Klebsiella aerogenes</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	
	<i>Proteus</i> spp.	
	<i>Salmonella</i> spp.	
	<i>Serratia marcescens</i>	
Drożdżaki		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia do wykrywania determinantów genetycznych oporności na metycylinę (*mecA/C* i *mecA/C* w połączeniu z MREJ), wankomycynę (*vanA* i *vanB*), β-laktamy, w tym penicyliny, cefalosporyny, monobaktamy i karbapenemy (*bla*<sub>CTX-M</sub>, *bla*<sub>IMP</sub>, *bla*<sub>KPC</sub>, *bla*<sub>NDM</sub>, *bla*<sub>typu OXA48</sub>, *bla*<sub>VIM</sub>), aby pomóc w oznaczaniu potencjalnie opornych na antybiotyki drobnoustrojów w próbkach krwi z dodatnim wynikiem posiewu. Ponadto panel zawiera oznaczenie w kierunku zmobilizowanego czynnika genetycznego *mcr-1*, nowego markera o znaczeniu dla zdrowia publicznego. Wykryty gen lub marker oporności na antybiotyki może, ale nie musi pochodzić od czynnika etiologicznego choroby. Wyniki ujemne uzyskane w oznaczeniach wybranych genów lub markerów oporności na antybiotyki nie oznaczają wrażliwości, ponieważ istnieje wiele różnych mechanizmów oporności na metycylinę, wankomycynę, β-laktamy i kolistynę.

Geny oporności na antybiotyki				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	typ OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel można stosować do rozpoznawania swoistych czynników zakaźnych we krwi, a jego wyniki należy analizować w zestawieniu z wynikami innych testów klinicznych i laboratoryjnych. Wyniki dodatnie nie wykluczają współistniejącego zakażenia drobnoustrojami, które nie są wykrywane przez BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nie jest przeznaczony do monitorowania leczenia zakażenia krwi.

Pasażowanie dodatnich próbek posiewu krwi jest konieczne do pozyskania drobnoustrojów w celu przeprowadzenia testów na wrażliwość oraz typowania epidemiologicznego umożliwiających identyfikację drobnoustrojów znajdujących się w posiewie krwi, których nie wykrył test BioFire BCID2 Panel oraz w oznaczaniu gatunków wykrywanych, lecz nie identyfikowanych przez BioFire BCID2 Panel w obrębie kompleksów, grup lub rodzajów.

## Kompetencje użytkownika i środowisko użytkowania

BioFire BCID2 Panel jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego pracownika laboratoryjnego.

## PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Zakażenia krwi (ang. bloodstream infections, BSI) występują, gdy patogeny (np. bakterie lub drożdże) dostają się do krwiobiegu i wywołują choroby. Zakażenia te są zwykle rozpoznawane na podstawie wzrostu patogennego mikroorganizmu w posiewie krwi. BSI mogą prowadzić do posocznicy (sepsy), definiowanej jako zagrażająca życiu dysfunkcja narządowa spowodowana zaburzoną regulacją odpowiedzi ustroju na zakażenie<sup>1</sup>. Szacuje się, że na świecie co roku dochodzi do ponad 30 mln przypadków BSI, prowadzących do około 19 mln przypadków sepsy i 5 mln zgonów spowodowanych sepsą<sup>2</sup>. Wczesne rozpoznanie i włączenie skutecznego leczenia może znacznie zmniejszyć współczynnik śmiertelności, długość pobytu w szpitalu oraz koszty związane z leczeniem BSI i sepsy. BioFire BCID2 Panel umożliwia jednoczesne badanie pojedynczej dodatniej próbki posiewu krwi na obecność różnych drobnoustrojów i grup drobnoustrojów, które wywołują BSI, oraz badanie markerów genetycznych oporności na antybiotyki. Szybka identyfikacja drobnoustrojów obecnych w posiewie krwi wraz z informacją o obecności genu oporności na antybiotyki w przypadku wybranych drobnoustrojów mogą wspomóc lekarza w podjęciu odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

## Opis wykrywanych drobnoustrojów

### Bakterie Gram-dodatnie

*Enterococcus faecalis* i *faecium* to Gram-dodatnie beztlenowce względne, które w normalnych warunkach żyją w ludzkim przewodzie pokarmowym, ale stały się jednym z najbardziej powszechnych szpitalnych patogenów<sup>3</sup>. Do zakażeń bakteriami *Enterococcus* zalicza się zakażenia dróg moczowych, sepsę w następstwie zakażenia wątroby i dróg żółciowych, zapalenie wsierdza, zakażenie rany pooperacyjnej, zakażenie krwi i sepsę u noworodków. Wyróżnia się 28 gatunków *Enterococcus*<sup>3</sup>.

Choroby wśród ludzi może wywołać przynajmniej 12 gatunków tych bakterii, ale za większość zakażeń klinicznych odpowiadają bakterie *E. faecalis* (80–90%) oraz *E. faecium* (5–15%)<sup>4</sup>. Bakterie *Enterococcus* mogą być nosicielami genów oporności na wankomycynę, takich jak *vanA* i *vanB*. Zakażenie opornymi na wankomycynę bakteriami *Enterococcus* (VRE) zwiększa ryzyko zgonu do 75%, a w przypadku zakażenia wrażliwym szczepem ryzyko zgonu wynosi 45%<sup>3</sup>. Chociaż bakterie *E. faecalis* są bardziej patogenne niż *E. faecium*, te drugie wykazują większą oporność i wywołują większość zakażeń VRE<sup>5</sup>.

***Listeria monocytogenes*** — to czynnik sprawczy listeriozy, Gram-dodatnia laseczka, wszechobecna w glebie i wodzie, którą można znaleźć w przewodzie pokarmowym u maksymalnie 5% zdrowych, dorosłych osób<sup>6–8</sup>. Za ponad 90% przypadków listeriozy u ludzi odpowiadają jedynie trzy z 12 znanych serotypów bakterii *L. monocytogenes* (1/2a, 1/2b oraz 4b)<sup>9</sup>. Listerioza uznawana jest za najcięższe zakażenie bakteryjne przenoszone przez żywność ze względu na jej wysoki współczynnik śmiertelności mimo zastosowania wczesnego leczenia antybiotykami (11–60%). Populacje narażone na rozwój inwazyjnej listeriozy obejmują m.in. osoby o obniżonej odporności, kobiety w ciąży, noworodki, płody i osoby starsze<sup>6,7</sup>. Inwazyjna listerioza może doprowadzić do poronienia, sepsy i zapalenia opon mózgowych i mózgu<sup>6,9</sup>. BSI może wystąpić w ponad 50% przypadków inwazyjnej listeriozy, a przy ciężkich chorobach współistniejących śmiertelność dochodzi do 70%<sup>8,9</sup>.

***Staphylococcus* spp.** to Gram-dodatnie ziarniaki, które zazwyczaj są dodatnie w kierunku katalazy i mają tendencję do formowania się w nieregularne skupiska przypominające winogrono. Niemal wszystkie gatunki tego rodzaju to beztlenowce względne. Gatunki bakterii *Staphylococcus* często tworzą kolonie na skórze i w błonach śluzowych. Są oportunistycznymi patogenami, które mogą powodować wywołane zakażeniem przerwanie bariery nabłonka skórno-mięsniowego w wyniku urazu lub interwencji medycznej<sup>10</sup>. Z diagnostycznego punktu widzenia rodzaj ten dzieli się na bakterie *Staphylococcus* koagulazododatnie oraz bakterie *Staphylococcus* koagulazoujemne (CoNS). Gatunki bakterii CoNS są komensalami, dlatego też są często izolowane z próbek klinicznych i należy wnikliwie ocenić znaczenie kliniczne ich obecności, aby rozróżnić między zanieczyszczeniem, kolonizacją i prawdziwym zakażeniem.

***Staphylococcus aureus*** jest najbardziej istotnym klinicznie gronkowcem koagulazododatnim i może wywoływać różne choroby. *S. aureus* posiada szeroki zakres czynników wirulencji, ma różne strategie unikania odpowiedzi immunologicznej gospodarza i stał się odporny na wiele środków terapeutycznych. *S. aureus* jest najczęstszą po CoNS przyczyną pierwotnych szpitalnych zakażeń krwi. Szacuje się, że około 40% izolatów *S. aureus* może być opornych na metycylinę<sup>11</sup>. Podstawowym nośnikiem oporności na metycylinę u gronkowców są geny *mecA* i *mecC* z chromosomalnej kasety gronkowcowej (ang. *Staphylococcal chromosomal cassette mec*, *SCCmec*), stanowiące mobilne elementy genetyczne, które mogą przenosić się między różnymi gatunkami gronkowców (*Staphylococcus* spp.)<sup>11</sup>.

***Staphylococcus epidermidis*** jest najczęściej izolowanym gatunkiem gronkowców kolonizującym powierzchnię ciała. Jest szczególnie rozpowszechniony w wilgotnych miejscach, takich jak pachy, pachwiny, krocze, nozdrza i przestrzeń między palcami stóp. Coraz częściej uznawany jest za patogen szpitalny. *S. epidermidis* jest najczęstszą przyczyną zakażeń przeszczepów naczyniowych, przeszczepów ortopedycznych i drenów płynu mózgowo-rdzeniowego<sup>10</sup>. Patogeneza zakażeń wyrobów medycznych wywołanych przez *S. epidermidis* wiąże się ze zdolnością do tworzenia wysoce opornych biofilmów, które ułatwiają kolonizację powierzchni sztucznych wyrobów przez bakterie<sup>12</sup>. *S. epidermidis* jest drugim co do częstości występowania patogenem powodującym szpitalne zakażenia krwi i jest zazwyczaj związany ze stosowaniem cewników wewnątrznaczyniowych<sup>13</sup>. Na oddziałach intensywnej terapii noworodków *S. epidermidis*, wraz z innymi CoNS, jest przyczyną 46–75% wszystkich przypadków BSI późnego u wcześniaków<sup>14</sup>.

***Staphylococcus lugdunensis*** jest częścią prawidłowej mikroflory skóry i występuje głównie w okolicach podbrzusza i kończyn. Stanowi rzadkie zanieczyszczenie posiewu krwi i wykazuje większe podobieństwo do *S. aureus* niż do innych CoNS pod względem patogenności i zjadliwości<sup>15</sup>. O zjadliwości *S. lugdunensis* świadczą przypadki zapalenia wsierdza i własnej zastawki, charakteryzujące się agresywnym, piorunującym przebiegiem klinicznym, wysoką śmiertelnością i wstrząsem septycznym<sup>16</sup>. Znaczną część wszystkich zakażeń wywołanych przez *S. lugdunensis* stanowią również zakażenia skóry i tkanek miękkich<sup>17</sup>. W przeciwieństwie do większości innych CoNS, *S. lugdunensis* wykazuje wrażliwość na wiele antybiotyków, chociaż nabycie kasety *SCCmec* nadaje

tej bakterii oporność na  $\beta$ -laktamy. Istnieją też sporadyczne doniesienia o szczepach opornych na aminoglikozydy (poprzez inne mechanizmy)<sup>16</sup>.

**Streptococcus spp.** to ziarniaki Gram-dodatnie, pozbawione katalaz, które rosną tworząc łańcuchy lub pary. Gatunki bakterii *Streptococcus* występują często na błonach śluzowych jako bakterie komensalne oraz sporadycznie jako przejściowa mikroflora skóry<sup>10</sup>. Bakterie *Streptococcus* tradycyjnie grupuje się na  $\beta$ -hemolizujące i nie- $\beta$ -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  $\beta$ -hemolizujące<sup>10</sup>. W przypadkach BSI najczęściej wykrywa się bakterie *Streptococcus* z grupy A (głównie *S. pyogenes*) oraz z grupy B (*S. agalactiae*). Nieropotwórcze bakterie *Streptococcus* podzielone są na pięć grup (grupy Mitis, Anginosus, Salivarius, Mutans i Bovis). Grupy Mitis, Anginosus i Salivarius znane są także jako bakterie z grupy viridans streptococcus. Nie produkują one antygenów Lancefield oraz należą do alfa hemolizujących i niehemolizujących. Streptokoki z grupy viridans to także dość znane czynniki etiologiczne BSI, wywołujące 0,5% przypadków sepsy u pacjentów niechorujących na neutropenię oraz do 2% przypadków sepsy u chorych na neutropenię<sup>11</sup>. Bakterie *S. pneumoniae* włączono do grupy Mitis, ale często uznawane są za oddzielną grupę.

Bakterie ***Streptococcus agalactiae*** (bakterie *Streptococcus* z grupy B lub GBS) należą do grupy B według Lancefield i mogą powodować zarówno chorobę wczesną u noworodków, charakteryzującą się sepsą i zapaleniem płuc w pierwszym tygodniu życia, jak i chorobę późną z zapaleniem opon mózgowych i sepsą między siódmym dniem a trzecim miesiącem życia<sup>10</sup>. W przypadku dorosłych pacjentów zakażenia *S. agalactiae* prowadzą m.in. do BSI, zapalenia płuc, zapalenia opon mózgowych i zapalenia wsierdza<sup>10</sup>.

Bakterie ***Streptococcus pneumoniae*** tworzą kolonie w górnych drogach oddechowych i stanowią najczęściej izolowany patogen dróg oddechowych w przypadku pozaszpitalnego zapalenia płuc. W 2017 roku *S. pneumoniae* był przyczyną około 31 000 inwazyjnych zakażeń w USA, prowadząc do około 3590 zgonów<sup>18</sup>. 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%<sup>19</sup>.

***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<sup>10</sup>. Bakterie *S. pyogenes* mają złożone mechanizmy zjadliwości, dzięki którym omijają bariery ochronne gospodarza<sup>20,21</sup> oraz wywołują głębokie lub inwazyjne zakażenia, zwłaszcza zakażenia krwi, sepsę i głębokie zakażenia tkanki miękkiej<sup>10</sup>.

## Bakterie Gram-ujemne

Drobnoustroje kompleksu ***Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*** (*A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis* (genotyp 13TU), *A. pittii* (genotyp 3) i *A. seifertii*) obejmuje spokrewnione gatunki *Acinetobacter*, których nie da się w sposób wiarygodny rozróżnić w niektórych ręcznych lub zautomatyzowanych systemach identyfikacji fenotypowej drobnoustrojów. To wszechobecne, niefermentujące, Gram-ujemne pałeczki, które najczęściej wywołują zakażenia oportunistyczne u krytycznie chorych pacjentów. Sporadycznie wchodzi w skład prawidłowej mikroflory skóry. Zakażenia szpitalne wywoływane przez *A. baumannii* są coraz częstsze<sup>22</sup>. Szczepy wielolekooporne wykazują oporność na większość klas antybiotyków, w tym karbapenemów. W bakteriach tych mogą występować różne metalo-beta-laktamazy, umożliwiające hydrolizę karbapenemów<sup>23</sup>.

***Bacteroides fragilis*** jest Gram-ujemnym beztlenowcem bezwzględny. Jest to nietworząca przetrwalników pałeczka z rodziny *Bacteroidaceae*<sup>24</sup>. Gatunki *Bacteroides*, z których najczęściej spotyka się *B. fragilis*, należą do prawidłowej mikroflory jelita ludzkiego i są symbiontami gospodarza krytycznymi dla metabolizmu i odporności układowej. Mogą one jednak powodować poważne infekcje, jeśli dostaną się do krwiobiegu lub okolicznych tkanek. *B. fragilis* jest najczęstszym organizmem beztlenowym wywołującym BSI, częściowo z powodu silnych mechanizmów zjadliwości<sup>25,26</sup>. Gatunki *Bacteroides* mają najwyższe wskaźniki oporności spośród wszystkich patogenów beztlenowych ze względu na oporność pierwotną na kilka klas antybiotyków o różnej strukturze.



**Enterobacterales** — rząd *Enterobacterales* składa się z siedmiu rodzin (*Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae* i *Yersiniaceae*)<sup>28</sup>, wielu rodzajów i ponad 250 gatunków Gram-ujemnych, względnie beztlenowych pałeczek i ziarniakopalczek. Wiele rodzajów i gatunków drobnoustrojów z tego rzędu jest niegroźnych dla ludzi, jednak wiele jest też istotnych z medycznego punktu widzenia oraz wywołuje BSI i inne choroby. Przedstawiciele rodziny bakterii *Enterobacteriaceae* stanowią najczęściej rozpoznawane drobnoustroje w zakażeniach jatrogennych wraz z rodzajami i gatunkami *Morganellaceae* i *Yersiniaceae*. Gatunki z rodzajów *Erwiniaceae*, *Hafniaceae* i *Budviciaceae* są mniej powszechne, a *Pectobacteriaceae* nie są zazwyczaj izolowane od ludzi. Pojawienie się i rozpowszechnienie oporności na antybiotyki wśród bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* (i innych z rzędu *Enterobacterales*) utrudniło leczenie BSI wywołanego bakteriami Gram-ujemnymi. Oporność na cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji zachodzi głównie przez produkcję beta-laktamazy o szerokim spektrum (ESBL) oraz nadprodukcję beta-laktamazy AmpC. Chociaż większość bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* pozostaje wrażliwa na karbapenemy, w niektórych częściach Stanów Zjednoczonych oraz na całym świecie pojawiają się i rozpowszechniają karbapenemazy typu KPC (bakterie *Enterobacteriaceae* odporne na karbapenemy; CRE)<sup>27</sup>. W miarę rozwoju technologii genomowych zmienia się taksonomia bakterii, a kilka rodzajów, które wcześniej były klasyfikowane jako *Enterobacteriaceae*, zostało przeniesionych do nowych rodzin w 2016 roku<sup>28</sup>. BioFire BCID2 Panel umożliwia jednak identyfikację prawie wszystkich klinicznie istotnych (oraz niektórych nieistotnych) gatunków uprzednio i obecnie klasyfikowanych jako *Enterobacteriaceae*, jak również innych rodzin i rodzajów *Enterobacterales*.

**Kompleks *Enterobacter cloacae*** (*Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter kobei*, *Enterobacter ludwigii* i *Enterobacter mori*) obejmuje Gram-ujemne pałeczki. Kompleks *E. cloacae* wywołuje liczne infekcje szpitalne, które charakteryzują się ciężkim przebiegiem u pacjentów OIT/OIOM<sup>29</sup>. Gatunki bakterii *Enterobacter* spp. stanowią czwartym pod względem częstości patogen Gram-ujemny izolowany z posiewów krwi w USA (po *Klebsiella* spp., *E. coli* i *Pseudomonas aeruginosa*), a spośród nich najczęstszym gatunkiem jest *E. cloacae*. Podobne wyniki obserwowano również w Ameryce Łacińskiej i Europie<sup>30</sup>.

***Escherichia coli*** to bakteria Gram-ujemna, która jest częścią prawidłowej flory jelit człowieka i zwierząt. Chociaż większość patogennych zakażeń bakteriami *E. coli* powiązana jest z chorobami przewodu pokarmowego, niektóre szczepy mogą powodować zakażenia poza przewodem pokarmowym u osób zdrowych oraz z niedoborem odporności. Należą do nich zakażenia dróg moczowych, BSI oraz zapalenie opon mózgowych. Ogólnie około 5,6% zakażeń BSI jest wywołanych przez bakterie *E. coli*<sup>11</sup>. Podobnie jak w przypadku innych bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*, β-laktamazy o szerokim spektrum (ESBL), w tym β-laktamazy CTX-M i AmpC oraz karbapenemaza *Klebsiella pneumoniae* (KPC), stanowią istotny problem związany z opornością na antybiotyki<sup>10</sup>. Ponadto, zidentyfikowany niedawno plazmidowy, genetyczny czynnik oporności *mcr-1* wykrywany jest głównie u *E. coli* i innych *Enterobacteriaceae*. Gen ten oznacza pojawienie się szczepów o wszechstronnej oporności na leki.

***Klebsiella aerogenes***, wcześniej *Enterobacter aerogenes*, to względnie beztlenowa pałeczka Gram-ujemna<sup>31</sup>. Wywołuje infekcje szpitalne i oportunistyczne. Najczęściej kolonie wykrywa się w przewodzie pokarmowym, moczu i skórze pacjentów. Może być roznoszony na dłoniach personelu medycznego oraz zakażać baseny i kaczki. Czynniki ryzyka zakażeń *K. aerogenes* obejmują niektóre antybiotykoterapie, zakładanie cewników żylnych i/lub zabiegi chirurgiczne<sup>32</sup>.

***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 BSI. 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 antybiotyków<sup>33</sup>. Dodatkowo zaobserwowano oporność na karbapenemy w szpitalnych ogniskach *K. oxytoca*<sup>34</sup>.

**Grupa *Klebsiella pneumoniae*** obejmuje trzy filogrupy sklasyfikowane jako odrębne gatunki: *K. pneumoniae* (KPI), *K. quasipneumoniae* (KPII) i *K. variicola* (KPIII)<sup>35,36</sup>. Te trzy gatunki mają wiele wspólnych czynników wirulencji oraz wykazują podobieństwa biochemiczne i genetyczne, co utrudnia odróżnienie *K. quasipneumoniae* i *K. variicola* od *K. pneumoniae* klinicznie lub za pomocą standardowych posiewów<sup>37</sup>. Drobnoustroje te to Gram-ujemne pałeczki

obecne w prawidłowej florze jamy ustnej i skóry człowieka<sup>35</sup>. *K. pneumoniae* jest najczęściej związana z zakażeniami szpitalnymi u osób w podeszłym wieku lub z obniżoną odpornością<sup>38</sup>. *Klebsiella* spp. to patogeny oportunistyczne będące przyczyną około 8% wszystkich szpitalnych zakażeń bakteryjnych w Stanach Zjednoczonych i Europie<sup>39</sup>. Gatunki z grupy *K. pneumoniae* mogą być nosicielami genu karbapenemazy *Klebsiella pneumoniae*, blaKPC, który nadaje oporność na antybiotyki karbapenemowe<sup>33</sup>, a także kilku innych czynników genetycznych warunkujących oporność na różne klasy antybiotyków.

Bakterie z rodzaju *Proteus* spp. są często izolowane w laboratoriach klinicznych, przy czym najczęściej spotykanym gatunkiem jest *Proteus mirabilis*. Większość zakażeń (około 85%) uznaje się za pozaszpitalne<sup>40</sup>; aczkolwiek dochodziło do pojawiania się szpitalnych ognisk zakażeń<sup>41</sup>. Oporność na antybiotyki to coraz poważniejszy problem w przypadku zakażeń bakteriami *Proteus*, których około 32% izolatów produkuje beta-laktamazy o szerokim spektrum<sup>42</sup>.

*Salmonella* spp. to ruchliwe, Gram-ujemne, fakultatywnie beztlenowe pałeczki, które wywołują zakażenia po spożyciu skażonego mięsa, surowego lub przetworzonego<sup>43</sup>. Szczepy *Salmonella* są klasyfikowane jako durowe i niedurowe, co odpowiada poszczególnym zespołom chorobowym, które wywołują. Szczepy niedurowe *Salmonella* mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi oraz z ludzi na ludzi i zazwyczaj powodują infekcje przewodu pokarmowego. U około 5% osób z zakażeniami przewodu pokarmowego wywołanymi przez niedurowe szczepy *Salmonella* rozwija się BSI, szczególnie u pacjentów z obniżoną odpornością<sup>44</sup>. Durowe szczepy *Salmonella* mogą być przenoszone tylko z człowieka na człowieka i powodować dur brzuszny, ciężkie BSI pospolite w krajach rozwijających się.

*Serratia marcescens* to bakterie Gram-ujemne, które są powszechnymi patogenami szpitalnymi i czynnikami kolonizującymi. *S. marcescens* to główny gatunek patogenny 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<sup>45</sup>. Do zakażeń może dojść w wyniku kontaktu między ludźmi, za pośrednictwem aparatury medycznej, płynów dożylnych lub innych roztworów<sup>46</sup>.

*Haemophilus influenzae* to Gram-ujemna pałeczka, izolowana wyłącznie u ludzi<sup>47</sup>, która może być częścią prawidłowej flory gardła i może powodować infekcje po dostaniu się do dolnych dróg oddechowych<sup>48–50</sup>. Szczepy bakterii *H. influenzae* dzieli się na dwie grupy w zależności od obecności lub braku polisacharydu otoczkowego<sup>51,52</sup>. Szczepy otoczkowe dzielą się z kolei na sześć serotypów (od a do f). Zanim zaczęto powszechnie stosować skoniugowane szczepionki przeciw bakteriom *H. influenzae* typu b (Hib), powodowały one > 80% inwazyjnych zakażeń *H. influenzae*, głównie u dzieci w wieku poniżej pięciu lat<sup>51,52</sup>. Na obszarach, gdzie rutynowo prowadzi się szczepienia, większość inwazyjnych zakażeń bakteriami *H. influenzae* powodowana jest nietypowymi szczepami oraz głównie dotyka dzieci poniżej pierwszego roku życia i osoby starsze<sup>51</sup>, prowadząc do śmiertelności w zakresie od 13 do 20%<sup>52</sup>. Od około 20 do 35% izolowanych szczepów opornych jest na amoksylicynę<sup>51</sup>.

Bakterie *Neisseria meningitidis* (otoczkowe) to tlenowe, Gram-ujemne dwójki o wysokich wymaganiach, przenoszone w śluzie lub drogą kropelkową, często przez bezobjawowych nosicieli. Istnieje dwanaście różnych serotypów bakterii *N. meningitidis* (A, B, C, H, I, K, L, X, Y, Z, W135 i 29E). Serotypy B, C i Y są najbardziej powszechne w krajach rozwiniętych, natomiast serotyp A przeważa w pozostałych częściach świata<sup>53</sup>. Przynależność do danej serogrupy określa otoczka polisacharydu, która pomaga przeżyć bakteriom w ciele ludzkiego gospodarza. Bakterie *N. meningitidis* to jedyny gatunek bakterii *Neisseria*, który wytwarza otoczki. Szacuje się, że około 16% szczepów bakterii *N. meningitidis* nie jest otoczkowych<sup>54</sup>. Takie szczepy występują często jako bakterie komensalne w przewodzie nosowo-gardłowym i nie są uznawane za zjadliwe<sup>55</sup>. Posocznica związana z bakteriami *N. meningitidis* powiązana jest z gorączką i charakterystyczną wysypką krwotoczną, które mogą być przejściowe<sup>56</sup>. Choroba może postępować niezwykle szybko (< 24 godziny) z wystąpieniem niedociśnienia, niewydolności wielonarządowej, wstrząsu oraz niedokrwienia obwodowego będącego przyczyną utraty kończyn, a współczynnik śmiertelności wynosi około 5–10%<sup>57</sup>.

***Pseudomonas aeruginosa*** to Gram-ujemny patogen oportunistyczny, który rzadko powoduje choroby wśród osób zdrowych, ale może prowadzić do sepsy wśród pacjentów z ranami oparzeniowymi, nowotworami złośliwymi, niedoborem odporności, lub wśród wcześniaków<sup>58,59</sup>. Bakterie *P. aeruginosa* to główna przyczyna zakażeń szpitalnych, odpowiadająca za 10% zakażeń, do których doszło w szpitalu<sup>60</sup>. Współczynniki śmiertelności związane z bakterią wywołaną przez bakterie *P. aeruginosa* wynoszą ponad 20% i mogą dochodzić do 50% w przypadku pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej oraz ofiar poparzenia<sup>58,59</sup>. Bakterie *P. aeruginosa* są wrażliwe na ograniczoną liczbę antybiotyków (penicylinę antypseudomonalną, cefalosporyny, karbapenemy, fluorochinolony i cyprofloksacynę<sup>58</sup>), a zakażenia wielolekoopornymi bakteriami *P. aeruginosa* stają się coraz większym problemem w szpitalach<sup>60</sup>.

***Stenotrophomonas maltophilia*** to Gram-ujemny, bezwzględnie tlenowy patogen oportunistyczny. Ta pospolita pałeczka środowiskowa jest izolowana z ryzofery roślin, ze zwierząt, żywności i źródeł wody<sup>61</sup>. Zazwyczaj nie jest patogenna dla osób zdrowych, stanowi jednak znany, oportunistyczny patogen człowieka. *S. maltophilia* może zakażać zarówno dzieci, jak i dorosłych. Zakażenia szpitalne związane ze znaczną chorobowością i śmiertelnością stają się coraz częstsze, szczególnie w populacji pacjentów z obniżoną odpornością. Ponadto istnieją doniesienia o pozaszpitalnych zakażeniach *S. maltophilia*, przeważnie u pacjentów z jakąś chorobą współistniejącą (uraz, założone wkłucie centralne, wcześniejsza antybiotykoterapia, nowotwór złośliwy, zakażenie HIV itp.)<sup>62</sup>. Jednoczesne zakażenia *S. maltophilia* i *P. aeruginosa* obserwowano w drogach oddechowych chorych na mukowiscydozę. *S. maltophilia* wraz z CoNS oraz gatunkami z rodzajów *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter* i *Candida* stwierdzano także w krwi i tkankach miękkich bioporców przeszczepów hematopoetycznych komórek macierzystych<sup>63</sup>. *S. maltophilia* wykazuje oporność pierwotną na wiele klas antybiotyków.

## Drożdżaki

Gatunki *Candida* to wszechobecne drożdże, które w normalnych warunkach stanowią część ludzkiej mikroflory, zwłaszcza w przewodzie pokarmowym i błonach śluzowych. Te grzyby są istotną przyczyną oportunistycznych zakażeń szpitalnych — od powierzchniowych (np. pleśniawki jamy ustnej) po układowe (np. BSI). Gatunki drożdży *Candida* to czwarta pod względem częstości przyczyna BSI: zostały wykryte w około 10% przypadków w szeroko zakrojonym badaniu obserwacyjnym w USA<sup>11</sup>. Śmiertelność w przypadku zakażeń krwi drożdżami *Candida* wynosi około 40%. Do zakażeń tych dochodzi często w połączeniu z bakteriami lub innym gatunkiem *Candida*<sup>64</sup>. Pięć gatunków najczęściej powodujących BSI to *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* oraz *C. krusei*. Ponadto stwierdzono niedawno, że patogenem wywołującym BSI może być niedawno zidentyfikowany gatunek: *C. auris*<sup>65</sup>.

***C. albicans*** stanowiły ponad 65% wszystkich przypadków BSI wywołanych przez *Candida* w Ameryce Północnej, Ameryce Łacińskiej, Europie, Azji i na Bliskim Wschodzie w latach 1997–2003<sup>66</sup>. Wśród gatunków innych niż *C. albicans* najczęstszą przyczyną BSI w Stanach Zjednoczonych jest ***C. glabrata***, a ***C. parapsilosis*** i ***C. tropicalis*** są głównymi patogenami w innych krajach<sup>67</sup>. ***Candida krusei*** to dobrze znany patogen grzybiczy wśród pacjentów z nowotworami hematologicznymi oraz wśród bioporców przeszczepów krwi i szpiku. Stanowi od 2% do 4% wszystkich BSI wywołanych przez *Candida*<sup>68</sup> i powoduje podobną ogólną śmiertelność co *C. albicans* (20–40%)<sup>69</sup>. Przy zastosowaniu fenotypowych testów laboratoryjnych, standardowych posiewów i niektórych metod molekularnych można błędnie zidentyfikować mniej pospolity gatunek *Candida* jako jeden z pięciu najbardziej powszechnych. Spektrometria masowa w technologii MALDI-TOF daje obiecujące wyniki w zakresie identyfikacji drożdży. Jednakże brak wystarczających widm spektrometrii masowej odpowiednich szczepów referencyjnych blisko spokrewnionych gatunków oraz nietypowych gatunków ogranicza dokładną identyfikację tych gatunków z użyciem bazy danych MALDI-TOF MS<sup>70</sup>.

***Candida auris*** został po raz pierwszy opisany w 2009 r. jako izolat z przewodu słuchowego zewnętrznego u pacjenta z Japonii<sup>71</sup>. Po tym doniesieniu, w 2011 roku pojawiły się pierwsze trzy przypadki szpitalnych BSI wywołanych przez *C. auris* w Korei Południowej<sup>65</sup>. W ramach wspólnego projektu prowadzonego przez amerykańskie Centra Kontroli i Prewencji Chorób (CDC) opisano wielolekooporny (MDR) charakter *C. auris* i jego rozprzestrzenianie się na całym świecie jako patogenu szpitalnego: 93% z 54 izolatów z tego badania zostało zgłoszonych jako oporne na flukonazol, standardowy lek przeciwgrzybiczy z wyboru w wielu krajach, 41% było opornych na dwie klasy leków przeciwgrzybiczych, a 4% na trzy klasy<sup>72</sup>. Problem wielolekooporności potęgują trudności w prawidłowej identyfikacji *C. auris* za pomocą rutynowych (niemolekularnych) systemów oznaczeń laboratoryjnych<sup>73,74</sup>.



***Cryptococcus neoformans/gattii*** to grzyby występujące w glebie i ptasich odchodach, które mogą stać się patogenne po przedostaniu się do dróg oddechowych, rozprzestrzenieniu przez krew oraz zajęciu mózgu i opon mózgowych. Grzyb *C. neoformans*, gdy występuje u osób o obniżonej odporności, jest uznawany za patogen oportunistyczny. Takie zakażenie jest chorobą definiującą AIDS u 50% pacjentów cierpiących na AIDS<sup>75,76</sup>. Zakażenie grzybem *C. gattii* jest względnie rzadkie, jednak jego częstość wydaje się wzrastać. Zakażenia grzybem *C. gattii*, wiązane zazwyczaj z klimatem tropikalnym i subtropikalnym, od lat 90. XX wieku były zgłaszane w Kolumbii Brytyjskiej (Kanada), na Wybrzeżu Północno-Zachodnim (USA) i na północno-wschodnich terenach USA, a także w Europie<sup>77–80</sup>. Grzyb *C. gattii* może powodować choroby nie tylko osób o obniżonej odporności, ale także u immunokompetentnych pacjentów, szczególnie gdy występuje u nich choroba podstawowa<sup>75</sup>.

## Geny oporności na antybiotyki

**CTX-M** jest  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamaz może być przekazywana przez plazmid, a gen *bla*<sub>CTX-M</sub> 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 200 typów lub wariantów<sup>81</sup>. 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.<sup>82</sup>. W ostatnim dziesięcioleciu enzymy CTX-M wyprzedziły inne ESBL pod względem częstości występowania, w tym warianty TEM i SHV ESBL.

**IMP** są metalo- $\beta$ -laktamazami (MBL) przenoszonymi przez plazmidy, należącymi do MBL klasy B1 wg. klasyfikacji Amblera. Zidentyfikowano ponad 80 różnych typów IMP, które mogą nadawać różny poziom antybiotykooporności na  $\beta$ -laktamy o szerokim spektrum działania, takie jak karbapenemy, cefamycyny i oksymino-cymfalosporyny<sup>83,84</sup>. MBL hydrolizują prawie wszystkie  $\beta$ -laktamy, powodując nieskuteczność ich działania, co przekłada się na oporność bakterii na tę klasę antybiotyków<sup>85</sup>. Obecność genu *bla*<sub>IMP</sub> została wykryta w szczepach *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Enterobacter cloacae*<sup>86</sup>.

**KPC (oporność na karbapenemy)** — gen karbapenemazy *Klebsiella pneumoniae* (*bla*<sub>KPC</sub> lub określany tutaj jako KPC), nadaje oporność na klasę karbapenemów wśród  $\beta$ -laktamów i obecnie uważa się, że jest najczęstszą i szybko rozprzestrzeniającą się karbapenemazą w Stanach Zjednoczonych. Geny KPC są często przenoszone na mobilnych elementach genetycznych, które mogą potencjalnie przenosić się między organizmami. 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*. Istnieje ponad 40 znanych i zidentyfikowanych wariantów KPC (zostały nazwane do KPC-46), przy czym najczęściej izolowanymi typami są KPC-2 i KPC-3 ([www.bldb.eu](http://www.bldb.eu))<sup>87</sup>. Oporne na karbapenemy bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae* (CRE) to coraz istotniejsze patogeny występujące 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)<sup>88</sup>. Wykrywanie genów KPC przy pomocy testu na wrażliwość fenotypową (np. z wykorzystaniem punktów granicznych minimalnego stężenia hamującego lub zmodyfikowanego testu Hodge'a) jest bardzo trudne z względu na obecność innych mechanizmów oporności na karbapenemy oraz ponieważ aktywność genu KPC jest regulowana przy pomocy wielu mechanizmów, które nie zawsze można precyzyjnie ocenić metodą *in vitro*, co może prowadzić do nieprawidłowych wyników dotyczących wrażliwości<sup>89,90</sup>. Jako alternatywę stosuje się coraz częściej metody molekularne (np. PCR), aby zidentyfikować geny KPC w izolatach klinicznych<sup>91</sup>.

**mcr-1** — plazmidowy, zmobilizowany czynnik genetyczny *mcr-1* stanowi nowy marker o znaczeniu dla zdrowia publicznego. Jest on związany z podwyższonym MIC kolistyny, leku ostatniej szansy na niektóre infekcje wielolekooporne<sup>92</sup>. Do tej pory w różnych *Enterobacteriaceae* zidentyfikowano 9 homologicznych genów *mcr*: od *mcr-1* do *mcr-9*<sup>93</sup>. Gen *mcr-1* został po raz pierwszy opisany w 2015 r. u *E. coli* (szczep SHP45) od świni znajdującej się w Chinach. pHNSHP45, plazmid zawierający *mcr-1*, może nie tylko bardzo szybko przenosić się pomiędzy szczepami *E. coli*, ale także na inne *Enterobacteriaceae*<sup>94</sup>. Mechanizm działania genów *mcr* polega na kodowaniu transferaz fosfoetanolaminowych, które



przenoszą resztę fosfoetanolaminy na lipid bakteryjny A i znacznie zmniejszają jego powinowactwo do kolistyny i podobnych do niej polimiksyn<sup>95</sup>.

**mecA/C** — oporne na metycylinę (MR) bakterie *Staphylococcus* stanowią poważny problem zarówno w przypadku zakażeń szpitalnych, jak i pozaszpitalnych. Istnieje niewiele możliwości leczenia tego typu zakażeń, ponieważ bakterie są oporne zarówno na naturalne, jak i pół-syntetyczne antybiotyki β-laktamowe (np. oksacylinę/metycylinę)<sup>10</sup>. 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 pochodnego homologue genu *mecA* (**mecC**), który także przekazuje oporność na metycylinę<sup>96</sup>.

**mecA/C i MREJ (MRSA)** — kasetę *SCCmec* wbudowuje się w określonym regionie genomu *Staphylococcus*<sup>97,98</sup>. Ta insercja w genomie *S. aureus* prowadzi do powstania **MREJ** (połączenia na prawym krańcu *SCCmec*), a oznaczenie molekularne regionu tego połączenia zapewnia swoistą identyfikację *S. aureus* zawierających kasetę *SCCmec*. Złożone oznaczenie molekularne w kierunku *mecA/C*, MREJ i *S. aureus* pozwala wykryć MRSA. Jednakże *S. aureus* może zawierać kasetę *SCCmec* bez genu *mecA/C* („pustą kasetę”; szacuje się że występuje ona w 3,9–5% wrażliwych na metycylinę *S. aureus*<sup>99,100</sup>); taki szczep *S. aureus* jest wrażliwy na metycylinę, ale mógłby zostać błędnie oznaczony metodami molekularnymi, gdyby został wykryty jednocześnie z dodatkowym *Staphylococcus* spp. zawierającym gen *mecA/C*. Połączenie lub punkt wstawienia kasety *SCCmec* może być różne, prowadząc do powstania różnych typów MREJ (i-xxi).

**NDM** — metalo-β-laktamaza New Delhi jest enzymem kodowanym przez plazmidy, który nadaje oporność na wszystkie obecnie znane antybiotyki β-laktamowe, z wyjątkiem aztreonamu<sup>101,102</sup>. Obecnie istnieje blisko 40 różnych typów NDM, które mogą występować u różnych gatunków bakterii Gram-ujemnych, przy czym obecność NDM-1 potwierdzono na całym świecie. Gen NDM został szeroko i szybko rozprzestrzeniony w obrębie *Enterobacteriaceae*, jak również innych bakterii Gram-ujemnych<sup>102–106</sup>. Plazmidy kodujące NDM są łatwo przenoszone i zdolne do szerokiego przegrupowania, co sugeruje rozległą transmisję, jak również plastyczność, w populacjach bakterii<sup>103</sup>. Bakterie wielolekooporne wytwarzające NDM, są obecnie najszerzej rozpowszechnionymi bakteriami produkującymi karbapenemazy w Europie i oczekuje się, że trend ten będzie kontynuowany na całym świecie.

**Typ OXA-48** — oksacylinaza (OXA) z grupy β-laktamaz, enzymów nadających oporność na penicyliny, cefalosporyny i karbapenemy, które przenoszone są głównie za pośrednictwem plazmidów. Gen *bla<sub>OXA-48</sub>* i jego warianty wykrywa się u różnych bakterii Gram-ujemnych z rodziny *Enterobacteriaceae*<sup>107,108</sup>. OXA-48 hydrolizuje penicyliny na wysokim, a karbapenemy na niskim poziomie, z większą aktywnością w stosunku do imipenemu niż meropenemu<sup>107</sup>, jak również wykazuje bardzo słabą aktywność przeciwko cefalosporynom o rozszerzonym spektrum działania<sup>108</sup>. Kilka wariantów typu OXA-48 zachowuje właściwości hydrolityczne i profil podłoża OXA-48 (-162, -181, -199, -204, -232, -244, -245, -252, -370, -484, -505, -514, -515, -519, -546, -547 i -566). Inne warianty OXA-48 zachowują aktywność wobec cefalosporyn o rozszerzonym spektrum działania, ale nie wykazują aktywności karbapenemazy (-163, -247, -405, -436, -438, -439, -517, -535, -538, -548, -549, -550, -551, -552, -553, -567 i -731).

**vanA/B** — oporność *Enterococcus* spp. na wankomycynę zależy od obecności genów *vanA* i *vanB*. Obecność opornych na wankomycynę bakterii *Enterococcus* (VRE) gwałtownie się zwiększyła. Bakterie VRE odpowiadają za 60% przypadków izolowania z krwioobiegu bakterii *E. faecium* oraz 2% przypadków izolowania bakterii *E. faecalis*<sup>3,11</sup>. Zakażenie VRE zwiększa ryzyko zgonu do 75%, natomiast ryzyko zgonu wynosi 45% w przypadku zakażenia wrażliwym szczepem<sup>3</sup>. Do tej pory zidentyfikowano 9 klastrow genów oporności na wankomycynę (*vanA*, *vanB*, *vanC*, *vanD*, *vanE*, *vanG*, *vanL*, *vanM* i *vanN*), przy czym geny *vanA* i *vanB* są najbardziej powszechne w izolatach klinicznych<sup>109</sup>. Zarówno klastry genów *vanA*, jak i *vanB* wytwarzają się na mobilnych elementach genetycznych (transpozonach) i mogą być przenoszone na chromosomie lub na plazmidzie. Bakterie z rodziny *Enterococcus*, które są nosicielami genów *vanA* lub *vanB* są oporne na duże stężenia wankomycyny. Izolaty będące nosicielami genu *vanA* są także oporne na duże stężenia teikoplaniny<sup>110</sup>.

**VIM** — metalo-β-laktamaza kodowana przez integron Verona (VIM), należąca do grupy karbapenemaz kodowanych przez integrony. Istnieją doniesienia mówiące zarówno o lokalizacji integronu *bla<sub>VIM</sub>*<sup>111</sup> na plazmidzie, jak i chromosomie, jednak większość alleli *bla<sub>VIM</sub>* znajduje się na plazmidach. Istnieje ponad 60 różnych typów VIM. Geny VIM znajdują się głównie

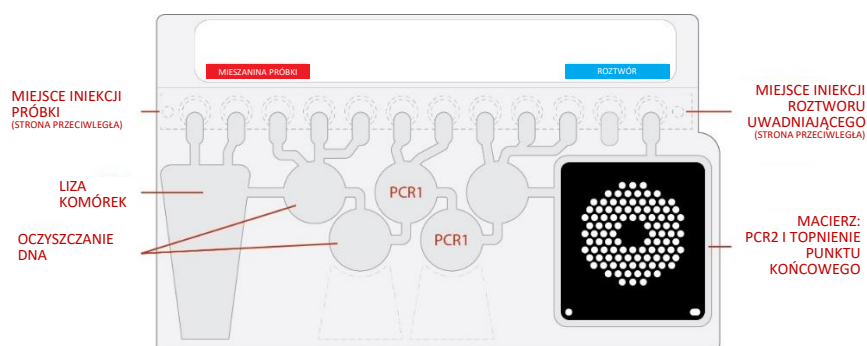
w bakteriiach Gram-ujemnych, w tym *Enterobacterales*, i są w przeważającej większości związane z różnymi gatunkami *Pseudomonas*.

## ZASADA PROCEDURY

Saszetka testu BioFire BCID2 Panel jest zamkniętym układem jednorazowego użycia, zawierającym wszystkie niezbędne odczynniki do przygotowania próbki, reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) oraz detekcji. Umożliwia izolację, namnażanie i wykrywanie kwasu nukleinowego pochodzącego z różnych patogenów oraz genów antybiotykooporności w próbkach posiewu krwi, które zidentyfikowano jako dodatnie w systemie do ciągłego monitorowania próbek posiewu krwi. Po pobraniu próbki użytkownik wstrzykuje do saszetki hydration solution (roztwór uwadniający) oraz próbkę zawieszoną w BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> Sample Buffer (Buforze próbki), wprowadza saszetkę do odpowiedniego modułu urządzenia BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> i uruchamia cykl. Cały cykl trwa około 1 godziny. Dalsze informacje można znaleźć w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> System.

Etapy cyklu w systemie BioFire:

- Liza próbki poprzez wytrząsanie (liza mechaniczna) oraz liza chemiczna w Sample Buffer (Buforze próbki).
- Ekstrakcja i oczyszczenie wszystkich kwasów nukleinowych z próbki za pomocą technologii kulek magnetycznych.
- Zagnieżdżona reakcja multiplex PCR:
  - Najpierw przeprowadzana jest 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 punktów końcowych krzywych topnienia i generowanie wyników dla każdej sekwencji docelowej w macierzy BioFire BCID2 Panel.



## MATERIAŁY DOSTARCZANE

Każdy zestaw zawiera wystarczająco dużo odczynników, aby wykonać test na 30 próbkach (zestaw z 30 saszetkami; RFIT-ASY-0147).

- Pojedynczo pakowane saszetki BioFire BCID2 Panel
- Jednorazowe ampułki z buforem Sample Buffer (Bufor próbki) (1,0 ml)
- Jednorazowe, wypełnione strzykawki BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> Hydration Injection Vials (Strzykawki z roztworem uwadniającym) (1,5 ml) (**niebieskie**)
- Jednorazowe strzykawki BioFire<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> Sample Injection Vials (Strzykawki z próbką) (**czerwone**)
- Pojedynczo zapakowane Transfer Pipettes (Pipety transferowe)

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- BioFire System, w tym:
  - Systemy BioFire 2.0 lub BioFire Torch, w tym co najmniej jeden moduł z towarzyszącym oprogramowaniem
  - BioFire® FilmArray® Pouch Loading Station (Stacja ładowania saszetek)
- Strzykawka, która umożliwia odmierzenie objętości próbki wynoszącej 0,2 ml (200 µl) LUB urządzenie do pasażowania (np. urządzenie bezigłowe do bezpiecznego pasażowania) i sterylne pojemniki zamienniki
- 10% roztwór wybielacza lub podobny środek dezynfekujący

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Ogólne środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Wyniki testu BioFire BCID2 Panel musi wnikliwie zinterpretować przeszkolony lekarz, uwzględniając występujące u pacjenta objawy przedmiotowe i podmiotowe, wyniki barwienia Grama i innych badań diagnostycznych oraz wszelkie istotne dane epidemiologiczne.
3. Saszetki BioFire BCID2 Panel są przeznaczone do stosowania wyłącznie z systemami BioFire 2.0 and BioFire Torch.
4. Zawsze należy sprawdzać datę ważności saszetki. Nie wolno używać saszetek po upływie tej daty.
5. Saszetki są pakowane próżniowo i przechowywane pojedynczo w pojemnikach. Aby zachować próżnię saszetki i zapewnić jej prawidłowe działanie, przed rozpakowaniem saszetek należy potwierdzić sprawność i dostępność urządzenia/modułu.

### 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*<sup>112</sup>
  - Document M29 CLSI *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*<sup>113</sup>
3. Należy przestrzegać obowiązujących w danej placówce procedur dotyczących bezpieczeństwa pracy z próbkami biologicznymi.
4. Materiały wykorzystane do wykonania tego oznaczenia, w tym odczynniki, próbki i zużyte fiolki buforu, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
5. 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 BioFire BCID2 Panel.

6. 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.

7. 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 osoba poszkodowana 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 przez co najmniej 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 BioFire BCID2 Panel ważna jest ochrona próbki oraz miejsca pracy przed zanieczyszczeniem poprzez staranne przeprowadzenie procedury testu zgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji, w tym z poniższymi zaleceniami:

- Próbki posiewu krwi z wynikiem dodatnim zawierają wysokie stężenia drobnoustrojów i, aby uniknąć ewentualnego zakażenia, należy ściśle przestrzegać procedur przetwarzania próbek opisanych w niniejszej instrukcji. Próbki należy przetwarzać w czystej komorze bezpieczeństwa biologicznego, jeśli jest dostępna, lub zgodnie z wytycznymi danego laboratorium. Jeśli nie stosuje się komory bezpieczeństwa biologicznego, należy przygotowywać próbki pod wyciągiem (takim jak stacja robocza AirClean PCR), w osłonie przeciwbryzgowej (np. Bel-Art Scienceware Splash Shields) lub osłonie twarzy.
- Nie pracować z próbkami i saszetkami na obszarze, w którym rutynowo przetwarza się próbki pierwotne (z wyłączeniem butelek z dodatnimi wynikami posiewu krwi), wykonuje barwienia Grama próbek bakteryjnych lub grzybiczych, szybkie testy antygenowe i/lub posiewy, chyba że obszar ten zostanie najpierw dokładnie oczyszczony.
- Przed pracą z próbkami należy dokładnie wyczyścić miejsce pracy oraz Pouch Loading Station (Stację ładowania saszetek) stosując odpowiedni preparat, taki jak świeżo przygotowany 10% roztwór podchlorynu lub podobny środek dezynfekujący. Aby uniknąć nagromadzenia pozostałości i potencjalnego zniszczenia próbek 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 ampulek 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.



## 2. Zapobieganie zanieczyszczeniu amplikonem

Częstym problemem w przypadku oznaczeń z wykorzystaniem metody PCR są wyniki fałszywie dodatnie spowodowane zanieczyszczeniem obszaru roboczego amplikonem PCR. Ponieważ saszetka BioFire BCID2 Panel 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 stanowiącego 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 stanowiącego zagrożenie biologiczne. Urządzenie i obszar roboczy należy odkażyć w sposób opisany w odpowiednim podręczniku operatora systemu BioFire.

**NIE PRZEPROWADZAĆ DAJSZYCH OZNACZEŃ DO MOMENTU ODKAŻENIA OBSZARU.**

## 3. Podłoża do posiewu krwi mogą zawierać nieżywołne drobnoustroje i/lub kwasy nukleinowe w ilościach, które mogą być wykrywane przez test BioFire BCID2 Panel.

Obecność drobnoustrojów nieżywołnych i/lub kwasów nukleinowych w podłożu do posiewu krwi może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników badań. Wzrost fałszywie dodatnich wyników z powodu nieżywołnych mikroorganizmów *Enterococcus*, *P. aeruginosa*, *Proteus* i *E. coli* zaobserwowano już wcześniej w różnych typach podłoży hodowlanych. Mikroorganizmy oraz częstotliwość występowania takich zjawisk mogą w przyszłości ulegać zmianie. Najczęściej takie fałszywie dodatnie wyniki obejmują więcej niż jeden wynik dodatni, ponieważ test BioFire BCID2 Panel może również wykryć drobnoustroje, które rozwijają się w butelce do posiewu.

- Nie należy używać pożywek do posiewów krwi zawierających węgiel drzewny.
- W niektórych przypadkach wynik barwienia Grama oraz wyniki testu BioFire BCID2 Panel mogą być niejednoznaczne (na przykład wykrycie Gram-dodatnich ziarniaków w teście BioFire BCID2 Panel, ale nie w barwieniu Grama). W takich przypadkach wyniki testu BioFire BCID2 Panel przed zgłoszeniem powinny być potwierdzone (np. przez hodowlę komórek), chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.

## Przestroga związana ze zgłaszaniem do organów zdrowia publicznego

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<sup>114,115</sup>. Na całym świecie podjęto również szereg inicjatyw dotyczących powiadamiania i nadzoru nad antybiotykoopornością, w tym takimi drobnoustrojami, jak *Enterobacteriaceae* wytwarzające karbapenemazę (CPE), *Enterobacteriaceae* odporne na karbapenemy (CRE) oraz *Enterobacteriaceae* odporne na kolistynę (CCRE).

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 mają obowiązek przestrzegać odnośnych przepisów, w związku z czym powinny kontaktować się z lokalnymi, wojewódzkimi i/lub krajowymi organami zdrowia publicznego lub laboratoriami referencyjnymi celem zgłaszania patogenów oraz uzyskiwania wytycznych dotyczących przesyłania próbek klinicznych i/lub izolatów.

## 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 nieużyte i przeterminowane testy IVD, zostały spalone. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji odpadów.

## PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ ORAZ PRACA Z ODCZYNNIKIEM


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 PRÓBK

W tabeli poniżej opisano wymagania dotyczące pobierania i przygotowania próbek oraz postępowania z nimi w sposób zapewniający uzyskanie prawidłowych wyników.

Tabela 1. BioFire BCID2 Panel — wymagania dotyczące próbek

Rodzaj próbki	Próbki posiewu krwi, które oznaczono jako dodatnie przy użyciu systemu do ciągłego monitorowania posiewu krwi.
Minimalna objętość próbki	0,2 ml (200 µl)
Trwałość próbki	<p>Próbki należy przetworzyć i oznaczyć przy użyciu testu BioFire BCID2 Panel niezwłocznie po stwierdzeniu dodatniego wyniku posiewu krwi.</p> <p>Jeśli nie jest to możliwe, próbki można przechowywać w następujących warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W temperaturze pokojowej (15–25°C) przez maksymalnie 24 godziny po stwierdzeniu wyniku dodatniego</li> <li>• W systemie do monitorowania posiewu krwi do 24 godzin po stwierdzeniu wyniku dodatniego</li> </ul>

 **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 BioFire BCID2 Panel 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.

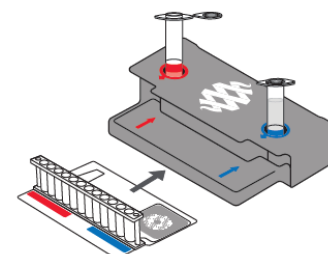
### Etap 1: Przygotowanie saszetki

1. Dokładnie oczyścić miejsce pracy i stację Pouch Loading Station (Stacja ładowania saszetek) 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 aluminiowy pojemnik.



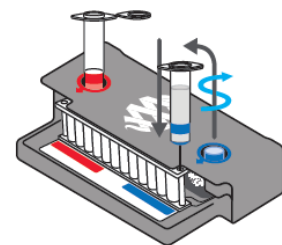
**UWAGA:** Można użyć saszetki, jeśli próżniowe zamknięcie opakowania zostało naruszone. Należy podjąć próbę uwodnienia saszetki, wykonując czynności opisane w części Uwadnianie saszetki. Jeśli uwodnienie saszetki się powiedzie, kontynuować cykl. Jeśli uwodnienie saszetki się nie powiedzie, należy wyrzucić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

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



### 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 studziencie Pouch Loading Station (Stacji ładowania saszetek).
3. Końcówkę kaniuli **Hydration Injection Vial (Strzykawki z roztworem uwadniającym)** umieścić w **porcie uwadniania saszetki** znajdującym się bezpośrednio pod niebieską strzałką Pouch Loading Station (Stacji ładowania saszetek).
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 **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 [portu uwadniania saszetki](#). Jeśli roztwór uwadniający nadal nie został zaciągnięty do saszetki, wyrzucić saszetkę, wziąć nową i powtórzyć czynności od *Etapu 1: Przygotowanie saszetki*.

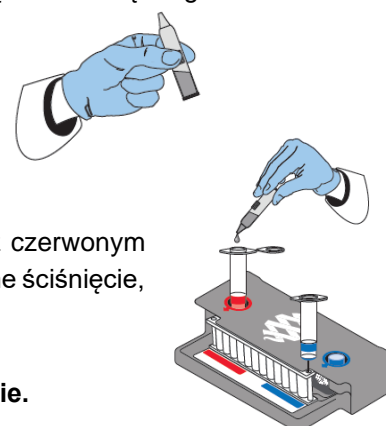
## Etap 3: Przygotowanie mieszaniny próbki

1. Dodać Sample Buffer (Bufor próbki) do **Sample Injection Vial (Strzykawki z próbką)**.

- Przytrzymać ampulkę zawierającą Sample Buffer (Bufor próbki), kierując końcówkę ku górze.

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

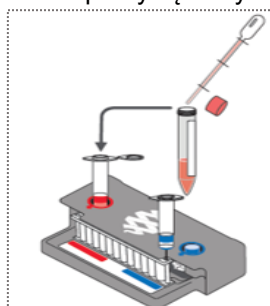
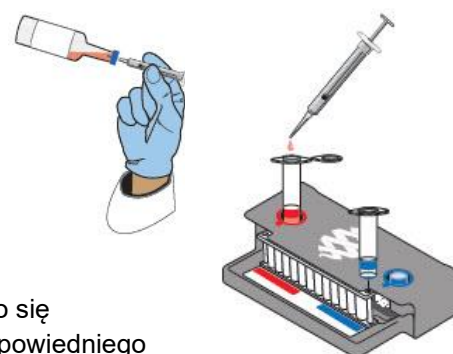
- Mocno ścisnąć fakturowaną zawleczkę z tworzywa sztucznego, znajdującą się z boku ampułki, do momentu rozszczelnienia.
- Odwrócić ampulkę nad **Sample Injection Vial (Strzykawką z próbką)** z czerwonym korkiem i dozować Sample Buffer (Bufor próbki) poprzez powolne i mocne ściśnięcie, a następnie drugie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



 **UWAGA:** Nie ścisnąć ampułki wielokrotnie. Mogłoby to spowodować spienienie.

**OSTRZEŻENIE:** Sample Buffer (Bufor próbki) jest szkodliwy po połknięciu, powoduje ciężkie uszkodzenie oczu i podrażnienie skóry.

- Obrócić butelkę z dodatnią próbką posiewu krwi kilka razy, aby dokładnie wymieszać zawartość.
- Przetrzeć przegrodę butelki przy użyciu alkoholu i pozostawić do wyschnięcia.
- Przy użyciu strzykawki zassać 0,2 ml próbki posiewu krwi przez przegrodę butelki. Należy uważać, aby nie wytworzyć pęcherzyków powietrza.
- Dodać próbkę bezpośrednio do Sample Buffer (Buforu próbki) znajdującego się w **Sample Injection Vial (Strzykawce z próbką)**. Wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre stanowiącego zagrożenie biologiczne i szczelnie zamknąć pokrywę strzykawki **Sample Injection Vial (Strzykawka z próbką)**.

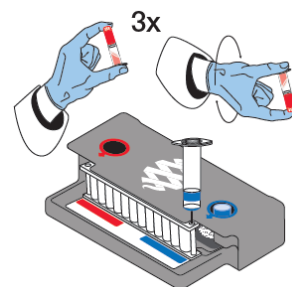


**Alternatywnie:** Zassać wymaganą próbkę posiewu krwi (> 0,2 ml) z butelki do strzykawki LUB zebrać próbkę posiewu krwi (> 0,2 ml) stosując inne urządzenie do pasażowania (*np.* urządzenie bezigłowe do bezpiecznego pasażowania), a następnie przenieść do drugiego sterylnego pojemnika. Zassać próbkę posiewu krwi z drugiego pojemnika do drugiej linii pipety Transfer Pipette (Pipeta transferowa) (0,2 ml), a następnie dodać próbkę do buforu Sample Buffer (Bufor próbki) w strzykawce **Sample Injection Vial (Strzykawka z próbką)**. Zamknąć szczelnie pokrywę **Sample Injection Vial (Strzykawki z próbką)** i wyrzucić Transfer Pipette (Pipetę transferową) do pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie biologiczne.



**UWAGA:** NIE UŻYWAĆ Transfer Pipette (Pipety transferowej) do mieszania próbki po dodaniu jej do Sample Injection Vial (Strzykawki z próbką).

- Wyjąć Sample Injection Vial (Strzykawkę z próbką) z Pouch Loading Station (Stacji ładowania saszetek) 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).

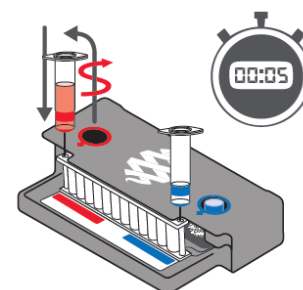


## Etap 4: Wprowadzanie mieszaniny próbki

- 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) i umieścić końcówkę kaniuli Sample Injection Vial (Strzykawki z próbką) w porcie próbki saszetki znajdującym się bezpośrednio pod czerwoną strzałką Pouch Loading Station (Stacji ładowania saszetek).
- 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 odczynnik 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).



## Etap 5: Wykonywanie cyklu saszetki

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

### BioFire 2.0

- Upewnić się, że system BioFire 2.0 (moduł i komputer) jest włączony, a oprogramowanie uruchomione.
- Postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i procedurami opisanymi w podręczniku operatora, umieścić saszetkę w module oraz wprowadzić dane saszetki, próbki i operatora.

- Informacje umożliwiające identyfikację saszetki (Lot Number (Numer partii) i Serial Number (Numer seryjny)), Pouch Type (Typ saszetki) i Protocol (Protokół) 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), Pouch Type (Typ saszetki) oraz Protocol (Protokół) 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 upewnić się, że Pouch Type (Typ saszetki) jest zgodny z etykietą saszetki BioFire BCID2 Panel.**

- 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.
- W razie potrzeby wybrać protokół odpowiedni dla badanego typu próbki z listy rozwijanej Protocol (Protokół) i potwierdzić wybór. W przypadku BioFire BCID2 Panel dostępny do wyboru z listy rozwijanej jest jeden protokół.
- Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło w polach Name (Nazwa) i Password (Hasło).

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

- 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.**

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

## BioFire Torch

- Upewnić się, że system BioFire Torch jest włączony.
- Na ekranie dotykowym wybrać dostępny moduł lub zeskanować kod kreskowy na saszetce czytnikiem kodów kreskowych.
- Informacje umożliwiające identyfikację saszetki (Lot Number (Numer partii) i Serial Number (Numer seryjny)), Pouch Type (Typ saszetki) i Protocol (Protokół) 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), Pouch Type (Typ saszetki) oraz Protocol (Protokół) 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 upewnić się, że Pouch Type (Typ saszetki) jest zgodny z etykietą saszetki BioFire BCID2 Panel.**

- 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 modułu.
  - Należy upewnić się, że etykieta mocowania saszetki leży płasko na górze saszetki i nie uległa zagięciu. Po włożeniu saszetki moduł chwyci ją i wciągnie do komory.
6. W razie potrzeby wybrać protokół odpowiedni dla badanego typu próbki z listy rozwijanej Protocol (Protokół) i potwierdzić wybór. W przypadku BioFire BCID2 Panel dostępny do wyboru z listy rozwijanej jest jeden protokół.
7. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie wybrać Next (Dalej).

 **UWAGA: Kolor czcionki nazwy użytkownika będzie czerwony do momentu 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 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 oprogramowania BioFire, 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. Procedura DNA Process Control (Kontrola procesowa DNA)

Sekwencją docelową dla oznaczenia DNA Process Control (kontrola procesowa DNA) jest transkrypt DNA 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, PCR1, rozcieńczanie, PCR2 oraz ocenę krzywej topnienia DNA. Dodatni wynik kontroli wskazuje, że wszystkie etapy przeprowadzone w saszetce BioFire BCID2 Panel odbyły się prawidłowo.

### 2. PCR2 Control (Kontrola PCR2)

Oznaczenie PCR2 Control (Kontrola PCR2) wykrywa docelowy DNA umieszczony w studzienkach matrycy wraz z odpowiednimi starterami. Wynik dodatni oznacza, że reakcja PCR2 przebiegła pomyślnie.

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 BioFire automatycznie uznaje cykl za nieprawidłowy, jeśli temperatura topnienia ( $T_m$ ) dla którejkolwiek kontroli, DNA Process Control (Kontroli procesowej DNA) lub PCR2 Control (Kontroli PCR2) przekroczy dopuszczalny zakres: 77,4–81,4°C w przypadku DNA Process Control (Kontroli procesowej DNA) i 73,8–77,8°C w przypadku PCR2 Control (Kontroli PCR2). 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<sup>116,117</sup>. Instrukcje uzyskiwania wartości  $T_m$  dla oznaczeń kontroli zawiera odpowiedni podręcznik operatora systemu BioFire. PCR2 Control (Kontrola PCR2) jest używana w kilku typach saszetek BioFire® FilmArray® Pouch (np. RP, BCID, GI, ME i RP2), dlatego może być stosowana do monitorowania systemu, gdy w tym samym systemie lub urządzeniu BioFire używa się wielu typów saszetek.

## Kontrole zewnętrzne

Kontroli zewnętrznych należy używać zgodnie z protokołami procedur laboratoryjnych i wymogami odpowiednich organizacji akredytujących, w przypadkach gdy ma to zastosowanie. Jako zewnętrzną kontrolę ujemną można zastosować niezaszczepione podłoża do posiewu krwi. Zewnętrzne kontrole ujemne mogą jednak nie wykrywać sporadycznie występującego zanieczyszczenia kwasem nukleinowym w butelkach z posiewem krwi. Opisane wcześniej dodatnie próbki posiewu krwi lub próbki, do których wprowadzono dobrze znane drobnoustroje, mogą być stosowane jako zewnętrzne kontrole dodatnie. Dostępne komercyjnie materiały kontrolne są dostępne od różnych producentów i należy ich używać zgodnie z załączonymi instrukcjami.



# INTERPRETACJA WYNIKÓW

## Interpretacja wyników oznaczenia

Po zakończeniu reakcji PCR2 urządzenie wykonuje analizę krzywej topnienia DNA produktów reakcji PCR w wysokiej rozdzielczości i mierzy sygnał fluorescencji w poszczególnych studzienkach (dalsze informacje można znaleźć w podręczniku operatora urządzenia BioFire System). Oprogramowanie BioFire wykonuje wówczas kilka analiz i wyświetla ostateczny wynik oznaczenia. Poniżej opisano etapy tych analiz.


**Analiza krzywych topnienia.** Oprogramowanie BioFire 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 ( $T_m$ ) z krzywej i porównuje ją z oczekiwanym zakresem temperatury topnienia ( $T_m$ ) dla oznaczenia. Jeśli oprogramowanie ustali, że wartość  $T_m$  przypada w charakterystycznym dla oznaczenia zakresie, krzywa nazywana jest krzywą dodatnią. Jeśli oprogramowanie ustali, że krzywa topnienia nie przypada w odpowiednim zakresie wartości  $T_m$ , krzywa nazywana jest krzywą ujemną.

**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 podobna. Wyniki oznaczeń, które nie spełniają tych kryteriów uznawane są za ujemne.

## Interpretacja genów związanych z mikroorganizmem i opornością na antybiotyki

Każdy dodatni i ujemny wynik oznaczenia interpretowany jest przez oprogramowanie BioFire w celu uzyskania wyników dla identyfikacji określonych bakterii, drożdży i genów oporności na antybiotyki (AMR), jak ukazuje Tabela 2.

W przypadku większości gatunków wykrywanych w teście BioFire BCID2 Panel wynik jest zgłaszany jako Detected (Wykryto), jeśli dodatni jest wynik jednego, odpowiadającego mu oznaczenia. Wyniki mogą być również zgłaszane dla grup lub kompleksów blisko spokrewnionych gatunków (kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, kompleksu *Enterobacter cloacae* i grupy *Klebsiella pneumoniae*), rodzajów obejmujących wiele klinicznie istotnych gatunków (*Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.) oraz dla różnych gatunków w obrębie wielu rodzajów z rzędu *Enterobacterales*. Wyniki dla tych grup są zgłaszane jakościowo jako Detected (Wykryto) i Not Detected (Nie wykryto) w oparciu o jedno oznaczenie lub, w niektórych przypadkach, wiele istotnych oznaczeń. Zgłaszanie wyników dla genów AMR u co najmniej jednego gatunku bakterii również wymaga interpretacji wyników więcej niż jednego oznaczenia, co omówiono poniżej.

 **UWAGA:** Wielobakteryjne posiewy krwi z przynajmniej czterema różnymi drobnoustrojami są potencjalnie możliwe, ale występują rzadko. Jeśli zostaną zgłoszone wyniki Detected (Wykryto) dla przynajmniej czterech drobnoustrojów w próbce, zaleca się przeprowadzenie ponownego testu na próbce, aby potwierdzić obecność tych bakterii.


 **UWAGA:** W niektórych przypadkach wyniki barwienia Grama oraz testu BioFire BCID2 Panel mogą być niejednoznaczne (na przykład wykrycie Gram-dodatnich ziarniaków w teście BioFire BCID2 Panel, ale nie w barwieniu Grama). W takich przypadkach wyniki testu BioFire BCID2 Panel przed zgłoszeniem powinny być potwierdzone (np. przez hodowlę komórek), chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.

Tabela 2. BioFire BCID2 Panel — wykrywane anality

Bakterie Gram-dodatnie				
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.		
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)		
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>		
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)		
Bakterie Gram-ujemne				
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacterales</i>		
<i>Bacteroides fragilis</i>		Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>		
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i> (szczep otoczkowy)		<i>Klebsiella aerogenes</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>		
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>		
		<i>Proteus</i> spp.		
		<i>Salmonella</i> spp.		
		<i>Serratia marcescens</i>		
Drożdżaki				
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>		
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>			
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>			
Geny oporności na antybiotyki				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i> <sup>a</sup>	<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	typ OXA-48	VIM

<sup>a</sup> Do lutego 2020 r. Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) nie określił ani nie uznał wartości granicznych minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla testów antybiotyko-wrażliwości (AST) na kolistynę związaną z *mcr-1*.

## Interpretacja wyników oznaczeń bakterii Gram-dodatnich

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia do swoistego wykrywania najważniejszych gatunków *Enterococcus* wywołujących zakażenia krwi (*Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, jak również istotnych klinicznie gronkowców (*S. aureus*, *S. epidermidis* i *S. lugdunensis*) i paciorkowców (*S. agalactiae*, *S. pneumoniae* i *S. pyogenes*). Wyniki dla tych bakterii Gram-dodatnich podawane są jako Detected (Wykryto) lub Not Detected (Nie wykryto) na podstawie wyniku jednego, odnośnego oznaczenia. Jeśli wynik oznaczenia jest dodatni, zostanie podany jako Detected (Wykryto), a jeśli wynik oznaczenia będzie ujemny, zostanie podany jako Not Detected (Nie wykryto).

Informacje na temat wykrywania specyficznych podgatunków, szczepów, izolatów lub serotypów bakterii Gram-dodatnich można znaleźć w części „Reaktywność analityczna (zakres testu)” (Tabela 87 – Tabela 97). W oparciu o analizę *in silico* i badania empiryczne, każde z oznaczeń w kierunku określonej bakterii Gram-dodatniej jest swoiste wobec wskazanych gatunków, z wyjątkiem oznaczenia Saureus, którym namnażane będą również sekwencje z blisko spokrewnionych gatunków kompleksu *S. aureus* (*S. argenteus* i *S. schweitzeri*), jak podano w części „Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączość)” (Tabela 130).

Natomiast wykrycie przez panel innych gatunków identyfikowanych jako *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. bazuje na wynikach wielu oznaczeń, jak opisano poniżej.

### ***Staphylococcus* spp.**


BioFire BCID2 Panel zawiera cztery oznaczenia do wykrywania gatunków bakterii *Staphylococcus*. Trzy z nich służą do wykrywania *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis* na poziomie gatunku. Czwarte oznaczenie jest oznaczeniem na poziomie rodzaju (*Staphylococcus*), przeznaczonym do wykrywania gatunków *Staphylococcus*, których nie można oznaczyć w żadnym z pozostałych oznaczeń panelu (patrz Tabela 90).

Oprogramowanie BioFire umożliwia scalenie wyników wszystkich czterech oznaczeń *Staphylococcus* i uzyskanie wyniku końcowego, jak pokazuje Tabela 3. Jeśli wszystkie cztery oznaczenia dadzą wynik ujemny, wynikiem końcowym będzie *Staphylococcus* spp. Not Detected (Nie wykryto). Natomiast jeśli jakiegokolwiek z czterech oznaczeń da wynik dodatni, wynikiem końcowym będzie *Staphylococcus* spp. Detected (Wykryto), a wyniki poszczególnych oznaczeń zostaną podane odrębnie.

Na podstawie badań i analizy sekwencji przewiduje się, że pięć gatunków z rodzaju *Staphylococcus* (*S. equorum*, *S. fluerettii*, *S. lentus*, *S. muscae* i *S. rostri*) może nie zostać wykrytych przez panel, nawet przy dodatnim wyniku posiewów krwi, ze względu na zmienność sekwencji pomiędzy starterami oznaczenia. Spośród tych gatunków tylko *S. equorum* był dotychczas izolowany w środowisku klinicznym. Analiza sekwencji przewiduje, że ryzyko reaktywności krzyżowej między oznaczeniem w kierunku *Staphylococcus* a homologicznymi sekwencjami z *Aerococcus viridans*, *Enterococcus cecorum* i *Granulicatella adiacens* jest niskie i występuje tylko w bardzo wysokich stężeniach.

Tabela 3. Wyniki i interpretacja oznaczeń w kierunku *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis*

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie <i>Staphylococcus</i>	Oznaczenie <i>S. aureus</i>	Oznaczenie <i>S. epidermidis</i>	Oznaczenie <i>S. lugdunensis</i>	Opis
<i>Staphylococcus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus epidermidis</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Not Detected (Nie wykryto)	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Nie wykryto gatunków bakterii <i>Staphylococcus</i> w próbce
<b><i>Staphylococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus epidermidis</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Staphylococcus</i> (nie <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> ani <i>S. lugdunensis</i> )
<b><i>Staphylococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <b><i>Staphylococcus aureus</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Staphylococcus epidermidis</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Dodatni	Ujemny	Ujemny	Wykryto w próbce bakterie <i>Staphylococcus aureus</i> Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Staphylococcus</i> (oprócz <i>S. epidermidis</i> i <i>S. lugdunensis</i> )
<b><i>Staphylococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Staphylococcus epidermidis</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Ujemny	Dodatni	Ujemny	Wykryto w próbce bakterie <i>Staphylococcus epidermidis</i> Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Staphylococcus</i> (oprócz <i>S. aureus</i> i <i>S. lugdunensis</i> )
<b><i>Staphylococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Staphylococcus aureus</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Staphylococcus epidermidis</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detected (Wykryto)</b>	Dowolny wynik	Ujemny	Ujemny	Dodatni	Wykryto w próbce bakterie <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Staphylococcus</i> (oprócz <i>S. aureus</i> i <i>S. epidermidis</i> )

 **UWAGA:** W jednej próbce może znajdować się wiele gatunków bakterii *Staphylococcus*. W takim przypadku wynik testu dla każdego gatunku z dodatnim wynikiem oznaczenia będzie raportowany jako Detected (Wykryto).

## Streptococcus spp.


BioFire BCID2 Panel zawiera cztery oznaczenia do wykrywania gatunków bakterii *Streptococcus*. Swoiste wobec gatunku oznaczenia umożliwiają wykrywanie bakterii z grup A Strep (*Streptococcus*) i B Strep (*Streptococcus*) oraz *S. pneumoniae* (*Streptococcus*). Czwarte oznaczenie jest oznaczeniem na poziomie rodzaju (*Streptococcus*), przeznaczonym do wykrywania większości gatunków z grupy Viridans oraz gatunków *Streptococcus*, których nie można oznaczyć w żadnym z pozostałych oznaczeń panelu. Oprogramowanie BioFire umożliwia scalenie wyników wszystkich czterech oznaczeń *Streptococcus* i uzyskanie wyniku końcowego *Streptococcus* spp., jak pokazuje Tabela 4. Jeśli wszystkie cztery oznaczenia dadzą wynik ujemny, wynikiem końcowym będzie *Streptococcus* spp. Not Detected (Nie wykryto). Natomiast jeśli jakiegokolwiek z czterech oznaczeń da wynik dodatni, wynikiem końcowym będzie *Streptococcus* spp. Detected (Wykryto), a wyniki poszczególnych oznaczeń zostaną podane odrębnie.

Na podstawie badań i analizy sekwencji przewiduje się, że przy dodatnim wyniku posiewów krwi sekwencje ze wszystkich gatunków z rodzaju *Streptococcus* zostaną namnożone w co najmniej jednym oznaczeniu panelu. Jednak sekwencje z pewnych gatunków (*Streptococcus equi*, *S. entericus*, *S. halitosis*, *S. hyovaginalis*, *S. minor* i *S. pantholopis*) oraz sekwencje wariantowe, identyfikowane jako *S. minor*, *S. oralis*, *S. sobrinus*, *S. suis* i *S. uberis*, mogą być namnażane mniej wydajnie niż inne i mogą nie zostać wykryte, jeśli są obecne w posiewie krwi w stężeniu poniżej około 7,6E+06 CFU/ml.

Tabela 4. Wyniki oznaczeń w kierunku *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (grupa B), *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes* (grupa A) i ich interpretacja

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Streptococcus	Oznaczenie Sagalactiae	Oznaczenie Spneumoniae	Oznaczenie Spyogenes	Opis
<i>Streptococcus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Not Detected (Nie wykryto)	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Nie wykryto gatunków bakterii <i>Streptococcus</i> w próbce
<b><i>Streptococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Ujemny	Ujemny	Ujemny	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Streptococcus</i> ( <u>nie</u> <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> lub <i>S. pyogenes</i> )
<b><i>Streptococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <b><i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Detected (Wykryto)</b> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Dodatni	Ujemny	Ujemny	Wykryto w próbce bakterie <i>Streptococcus agalactiae</i> . Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Streptococcus</i> (oprócz <i>S. pneumoniae</i> i <i>S. lugdunensis</i> )
<b><i>Streptococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Streptococcus pneumoniae</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Ujemny	Dodatni	Ujemny	Wykryto w próbce bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Streptococcus</i> (oprócz <i>S. agalactiae</i> i <i>S. pyogenes</i> )
<b><i>Streptococcus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Not Detected (Nie wykryto) <i>Streptococcus pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Detected (Wykryto)</b>	Dowolny wynik	Ujemny	Ujemny	Dodatni	Wykryto w próbce bakterie <i>Streptococcus pyogenes</i> . Uwaga: w próbce mogą również znajdować się inne gatunki <i>Streptococcus</i> (oprócz <i>S. agalactiae</i> i <i>S. pneumoniae</i> )



 **UWAGA:** W jednej próbce może znajdować się wiele gatunków bakterii Streptococcus. W takim przypadku wynik testu dla każdego gatunku z dodatnim wynikiem oznaczenia będzie raportowany jako Detected (Wykryto).

## Interpretacja wyników oznaczeń bakterii Gram-ujemnych

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia do swoistego wykrywania wielu bakterii Gram-ujemnych wywołujących zakażenia krwi. Gatunki są identyfikowane indywidualnie (*Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* i *Stenotrophomonas maltophilia*) lub jako kompleks, grupa lub rodzaj (kompleksy *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* i *Enterobacter cloacae*, grupa *Klebsiella pneumoniae* oraz *Proteus* spp. i *Salmonella* spp.). Wyniki dla tych bakterii podawane są jako Detected (Wykryto) lub Not Detected (Nie wykryto) na podstawie wyniku jednego, odnośnego oznaczenia. Jeśli wynik oznaczenia jest dodatni, zostanie podany jako Detected (Wykryto), a jeśli wynik oznaczenia będzie ujemny, zostanie podany jako Not Detected (Nie wykryto).

Natomiast wykrycie przez panel innych bakterii Gram-ujemnych identyfikowanych jako *Enterobacterales* bazuje na wynikach wielu oznaczeń, jak opisano poniżej.

Informacje na temat wykrywania specyficznych podgatunków, szczepów, izolatów lub serotypów bakterii Gram-ujemnych można znaleźć w części „Reaktywność analityczna (zakres testu)” (Tabela 98 – Tabela 112). W oparciu o analizę *in silico*, każde z oznaczeń w kierunku określonej bakterii Gram-ujemnej jest swoiste wobec wskazanego rodzaju, kompleksu, grupy lub gatunku, z wyjątkiem reaktywności krzyżowej odnotowanych poniżej oraz w części „Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączość)” (Tabela 130 oraz Tabela 131).

- *Bacteroides xyloxydans*, gatunek komensalny, który występuje naturalnie w jelicie ludzkim, może być błędnie zidentyfikowany jako *Bacteroides fragilis* ze względu na niespecyficzne interakcje z oznaczeniem Bfragilis. W szczególnie wysokich stężeniach reaktywność krzyżowa może wystąpić również z *Bacteroides caccae*, gatunkiem z grupy *B. fragilis*.
- Kompleks bakterii *Enterobacter cloacae* składa się z sześciu gatunków (*E. asburiae*, *E. cloacae*, *E. hormaechei*, *E. kobei*, *E. ludwigii* oraz *E. mori*), które mogą zostać zidentyfikowane jako bakterie *E. cloacae* w testach wykorzystujących fenotypowe metody laboratoryjne. Oznaczenie Ecloacae wykryje każdy z tych gatunków i podgatunków (np. *Enterobacter hormaechei* ssp. *xiangfangensis*), a także wykaże reaktywność krzyżową z innym blisko spokrewnionym i niedawno zidentyfikowanym gatunkiem, *Enterobacter bugandensis*. Ponadto, przy wysokich stężeniach, oznaczenie Ecloacae wejdzie w reakcję krzyżową z oznaczeniem *Trabulsia guamensis* ze względu na niespecyficzne oddziaływanie oznaczenia z daleko spokrewnioną sekwencją genową u tego gatunku.
- Oznaczenie Ecoli wchodzi w reakcję krzyżową z gatunkami bakterii *Shigella* (*S. boydii*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri* i *S. sonnei*), które są praktycznie nie do odróżnienia od bakterii *E. coli* przy pomocy analizy fenotypowej lub genetycznej, ale są bardzo rzadko izolowane z posiewu krwi. Zaobserwowano również reaktywność krzyżową z *Escherichia fergusonii*, rzadkim, ale pojawiającym się patogenem weterynaryjnym i ludzkim, oraz *Escherichia albertii* (tylko w wysokim stężeniu), gatunkiem zazwyczaj wywołującym zakażenia przewodu pokarmowego.
- *Haemophilus aegyptius*, powszechnie uważany za podgrupę lub biotyp *Haemophilus influenzae*, jest trudny do odróżnienia większością metod laboratoryjnych i ze względu na reaktywność krzyżową zostanie przez BioFire BCID2 Panel wykryty jako *Haemophilus influenzae*.
- Oznaczenie Koxytoca wchodzi w reakcję krzyżową z dwoma niedawno zidentyfikowanymi gatunkami *Klebsiella*, *K. grimontii* (zidentyfikowanym w 2018 r.; wcześniej *Klebsiella oxytoca* z filogrupy Ko6) i *K. michiganensis* (zidentyfikowanym w 2013 r.). Oznaczenie nie wchodzi w reakcję krzyżową z innymi bakteriami *Klebsiella*, jednak bakterie *K. pneumoniae* lub *Raoultella ornithinolytica* mogą zostać błędnie zidentyfikowane jako bakterie *K. oxytoca* przy pomocy standardowych metod laboratoryjnych, co prowadzi do wystąpienia fałszywie ujemnych wyników oznaczenia na obecność bakterii *K. oxytoca*.



- Oznaczenie *Salmonella* reaguje z oboma gatunkami *Salmonella* (*S. bongori* i *S. enterica*), łącznie ze wszystkimi znanymi podgatunkami i serotypami. Chociaż przy wysokim stężeniu wynoszącym ~7,0E+09 CFU/ml oznaczenie daje wynik not detected (nie wykryto), jednak analiza sekwencji przewiduje niskie ryzyko reaktywności krzyżowej między tym oznaczeniem a homologiczną sekwencją genomową stwierdzoną u *Plesiomonas shigelloides*.
- Oznaczenie *Proteus* może wchodzić w reakcję krzyżową z gatunkiem występującym u owadów (*Cosenzaea myxofaciens*), który wcześniej był klasyfikowany jako *Proteus myxofaciens*.

## Enterobacterales

BioFire BCID2 Panel zawiera 10 oznaczeń do wykrywania większości gatunków bakterii z licznych rodzin rzędu *Enterobacterales*. Dwa oznaczenia (Enteric1 i Enteric2) reagują z istotnymi (i niektórymi nieistotnymi) gatunkami z następujących rodzin: *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Yersiniaceae*, *Pectobacteriaceae* i *Budviciaceae*; chociaż gatunki z dwóch ostatnich rodzin nie wywołują na ogół chorób u ludzi <sup>28</sup>.

BioFire BCID2 Panel zawiera również osiem innych oznaczeń do wykrywania określonych gatunków, rodzajów lub grup z rzędu *Enterobacterales*, w tym kompleksu *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, grupy *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp. i *Serratia marcescens*.

Oprogramowanie BioFire umożliwia scalenie wyników wszystkich 10 oznaczeń *Enterobacterales* i uzyskanie wyniku końcowego, jak pokazuje Tabela 5. Jeśli wszystkich 10 oznaczeń da wynik ujemny, podany zostanie wynik *Enterobacterales* Not Detected (Nie wykryto). Natomiast jeśli jakiegokolwiek z 10 oznaczeń da wynik dodatni, wynikiem końcowym będzie *Enterobacterales* Detected (Wykryto), a wyniki poszczególnych oznaczeń rodzajów, kompleksów, grup lub gatunków zostaną podane odrębnie.

Na podstawie badań i analizy sekwencji przewiduje się, że w oznaczeniach Enteric1 i Enteric2 zostaną namnożone sekwencje z wszystkich ocenianych *Enterobacteriaceae*, a także większości gatunków z pozostałych rodzin rzędu *Enterobacterales*. Jednakże kilka gatunków *Morganellaceae* (*Providencia heimbachae*, *Photobacterium asymbiotica* i *Arsenophonus nasoniae*), które są izolowane z próbek klinicznych od ludzi rzadko lub wcale, nie zostaną wykryte. Ponadto sekwencje *Yersinia pseudotuberculosis* i *Mixta* (dawniej *Pantoea*) *calida* oraz podobne sekwencje z różnych gatunków mogą być namnażane mniej wydajnie niż inne i mogą nie zostać wykryte, jeśli występują w posiewie krwi w stężeniu poniżej około 1,1E+07 CFU/ml.


Tabela 5. Wyniki oznaczeń w kierunku *Enterobacteriaceae* i ich interpretacja

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcescens	Opis
<i>Enterobacterales</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	W próbce nie wykryto <i>Enterobacterales</i> .

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcescens	Opis
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i>  (oprócz kompleksu <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , grupy <i>K. pneumoniae</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Salmonella</i> spp. lub <i>S. marcescens</i> )
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <b>Enterobacter cloacae — kompleks Detected (Wykryto)</b> <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek z kompleksu <i>Enterobacter cloacae</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Escherichia coli Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce bakterie <i>Escherichia coli</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>Klebsiella aerogenes Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce bakterie <i>Klebsiella aerogenes</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcescens	Opis
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Klebsiella oxytoca</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce bakterie <i>Klebsiella oxytoca</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Detected (Wykryto)</b> <i>Proteus spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek z grupy <i>Klebsiella pneumoniae</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Proteus spp.</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Salmonella spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Uj.	Uj.	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Proteus</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>
<b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus spp.</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Salmonella spp.</i> Detected (Wykryto)</b> <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto)	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Uj.	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Salmonella</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacterales</i>

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcescens	Opis
<b>Enterobacteriales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Serratia marcescens</i> Detected (Wykryto)</b>	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Wykryto w próbce bakterie <i>Serratia marcescens</i>  Uwaga: w próbce mogą znajdować się również inne gatunki <i>Enterobacteriales</i>

 **UWAGA:** W pojedynczej próbce może się znaleźć wiele dodatnich oznaczeń bakterii *Enterobacteriaceae*. W takim przypadku wynik testu dla każdego gatunku z dodatnim wynikiem oznaczenia będzie raportowany jako **Detected (Wykryto)**.

## Interpretacja wyników oznaczeń genów oporności na antybiotyki (AMR)

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia do swoistego wykrywania kilku genetycznych determinantów oporności na antybiotyki z wielu klas, stwierdzanych u wybranych bakterii Gram-dodatnich (*mecA/C*, *mecA/C* i MREJ oraz *vanA/B*) lub Gram-ujemnych (CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, NDM, OXA-48 i VIM). Wyniki w odniesieniu do genów AMR są zgłaszane, tylko gdy zostanie wykryta również odpowiednia bakteria, dlatego też wyniki końcowe bazują na kilku oznaczeniach, jak opisano poniżej.

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.

Każdy wynik dotyczący genu AMR bazuje na pojedynczym, odpowiadającym mu oznaczeniu AMR [z wyjątkiem wyników dotyczących *mecA/C* i MREJ (MRSA)] oraz co najmniej jednym oznaczeniem do wykrywania odpowiednich bakterii, jak wskazują Tabela 6, Tabela 7 i Tabela 8, które dostarczają przykładów interpretacji wyników w przypadku wykrycia odpowiedniego genu AMR i powiązanego z nim drobnoustroju. Tabela 7 opisuje, jak interpretować wyniki oznaczenia genu *vanA/B* AMR z odpowiadającymi mu bakteriami Gram-dodatnimi, a Tabela 8 opisuje, jak interpretować wyniki oznaczenia genu KPC AMR z odpowiadającymi mu bakteriami Gram-ujemnymi. Wyniki dla wszystkich innych genów AMR [z wyjątkiem wyników dla *mecA/C* i MREJ (MRSA)] podlegają tym samym zasadom interpretacji.

Informacje na temat wykrywania specyficznych typów genów AMR można znaleźć w części „Reaktywność analityczna (zakres testu)” (Tabela 113 – Tabela 122). Ogólnie rzecz biorąc, na podstawie badań i analiz dostępnych danych na temat sekwencji stwierdzono, że każde oznaczenie genów AMR wykrywa większość typów genów AMR. Istnieją jednak pewne typy i warianty sekwencji, które mogą być namnażane mniej wydajnie lub mogą nie być wykrywane (typy MREJ xv, xviii

i xix; CTX-M-151; IMP-31, IMP-35, IMP-46 i IMP-63; typy OXA-54, OXA-416 i typ OXA-48, które nie wykazują aktywności karbapenemazy; VIM-39, VIM-45, VIM-46, VIM-65 i VIM-67).

Informacje dotyczące reaktywności krzyżowej oznaczeń genów AMR z pokrewnymi genami AMR oraz interakcji niespecyficznych opisuje część Specyficzność analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączość). Większość oznaczeń genów AMR jest swoista wobec wskazanych genów AMR; można jednak zaobserwować reaktywność krzyżową między oznaczeniami genów AMR a pokrewnymi genami AMR (CTX-M z pokrewnymi genami *bla* oraz *vanA/B* z *vanM*) lub z powodu interakcji nieswoistych, które najprawdopodobniej nie są zgłaszane jako miano w posiewie krwi (KPC z *Acinetobacter nosocomialis* i *Moraxella osloensis*) i/lub w przypadku nieobecności odpowiedniej bakterii (CTX-M z *Acinetobacter schindleri*).

Tabela 6. Geny oporności na antybiotyki (AMR) i powiązane bakterie

BioFire BCID2 Panel Wynik dla genu AMR	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Enterobacteriales</i>	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>vanA/B</i>	x	x														
<i>mecA/C</i>				x	x											
<i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA)			x													
<i>mcr-1</i>								x	x	x	x	x		x		
CTX-M						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
IMP						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
KPC						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
NDM						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
typ OXA-48							x	x	x	x	x	x	x	x	x	
VIM						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x


 **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. Posiew jest niezbędny do uzyskania izolatów do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, a wyniki BioFire BCID2 Panel należy stosować w połączeniu z wynikami posiewu dla określenia wrażliwości lub oporności.



Tabela 7. Możliwe wyniki oznaczeń i odpowiadające im wyniki testów na obecność genu *vanA/B*

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel		Oznaczenie <i>Efaecium</i>	Oznaczenie <i>Efaecalis</i>	Oznaczenie genu <i>vanA/B</i>
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	Not Detected (Nie wykryto) Not Detected (Nie wykryto) N/A (Nie dotyczy)	Ujemny	Ujemny	Dowolny wynik
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	<b>Detected (Wykryto)</b> Not Detected (Nie wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	<b>Dodatni</b>	Ujemny	Ujemny
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	Not Detected (Nie wykryto) <b>Detected (Wykryto)</b> Not Detected (Nie wykryto)	Ujemny	<b>Dodatni</b>	Ujemny
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	<b>Detected (Wykryto)</b> <b>Detected (Wykryto)</b> Not Detected (Nie wykryto)	<b>Dodatni</b>	<b>Dodatni</b>	Ujemny
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	<b>Detected (Wykryto)</b> Not Detected (Nie wykryto) <b>Detected (Wykryto)<sup>a</sup></b>	<b>Dodatni</b>	Ujemny	<b>Dodatni</b>
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	Not Detected (Nie wykryto) <b>Detected (Wykryto)</b> <b>Detected (Wykryto)<sup>a</sup></b>	Ujemny	<b>Dodatni</b>	<b>Dodatni</b>
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>vanA/B</i>	<b>Detected (Wykryto)</b> <b>Detected (Wykryto)</b> <b>Detected (Wykryto)<sup>a,b</sup></b>	<b>Dodatni</b>	<b>Dodatni</b>	<b>Dodatni</b>

<sup>a</sup> Aby przypisać oporny i/lub wrażliwy fenotyp do izolatów pobranych z próbki posiewu krwi, konieczne jest przeprowadzenie pasażowania i testu wrażliwości bakterii na antybiotyki.

<sup>b</sup> Nie jest możliwe określenie, z którego gatunku pochodzi gen *vanA/B*.

Tabela 8. Możliwe wyniki oznaczenia i odpowiadające im wyniki testu na obecność genu KPC (przykłady interpretacji wyników dla antybiotyków przeciwko bakteriom Gram-ujemnym)

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Acinetobacter	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcscens	Oznaczenie Paeruginosa	Oznaczenie genu KPC	Opis
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacterales</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> — grupa Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) KPC N/A (nd.)	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dowolny wynik	Nie wykryto w próbce odpowiedniej bakterii Gram-ujemnej.  Wyniki dla genu KPC są niedostępne (N/A)
<b><i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Detected (Wykryto)</b> <b><i>Enterobacterales</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Detected (Wykryto)</b> <b><i>Escherichia coli</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Klebsiella aerogenes</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Klebsiella oxytoca</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Klebsiella pneumoniae</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Proteus</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <b><i>Salmonella</i> spp. Detected (Wykryto)</b> <b><i>Serratia marcescens</i> Detected (Wykryto)</b> <b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Wykryto)</b> KPC Not Detected (Nie wykryto)	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Dod.	Uj.	Wykryto w próbce więcej niż jedną odpowiednią bakterię Gram-ujemną  <b>ORAZ</b> Nie wykryto KPC
<b><i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacterales</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Dod.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Wykryto w próbce gatunki kompleksu <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Acinetobacter	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcscens	Oznaczenie Paeruginosa	Oznaczenie genu KPC	Opis
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (oprócz kompleksu <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , grupy <i>K. pneumoniae</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Salmonella</i> spp. lub <i>S. marcescens</i> ) <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <b>Enterobacter cloacae — kompleks Detected (Wykryto)</b> <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym gatunki kompleksu <i>Enterobacter cloacae</i> ) <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Escherichia coli Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym <i>Escherichia coli</i> ) <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Acinetobacter	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxtoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcscens	Oznaczenie Paeruginosa	Oznaczenie genu KPC	Opis
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>Klebsiella aerogenes Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym <i>Klebsiella aerogenes</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>Klebsiella oxytoca Detected (Wykryto)</b> <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym <i>Klebsiella oxytoca</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>Klebsiella pneumoniae Detected (Wykryto)</b> <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym gatunki grupy <i>Klebsiella pneumoniae</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Acinetobacter	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxytoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcscens	Oznaczenie Paeruginosa	Oznaczenie genu KPC	Opis
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>Proteus spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym gatunki <i>Proteus</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <b>Salmonella spp. Detected (Wykryto)</b> <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym gatunki <i>Salmonella</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <b>Enterobacterales Detected (Wykryto)</b> <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <b>Serratia marcescens Detected (Wykryto)</b> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Not Detected (Nie wykryto) <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Dowolny wynik	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	<b>Dod.</b>	Uj.	<b>Dod.</b>	Wykryto w próbce co najmniej jeden gatunek <i>Enterobacterales</i> (w tym <i>Serratia marcescens</i> )  <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC



Wyniki testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczenie Acinetobacter	Oznaczenie Enteric1 i/lub Enteric2	Oznaczenie Ecloacae	Oznaczenie Ecoli	Oznaczenie Kaerogenes	Oznaczenie Koxtoca	Oznaczenie Kpneumoniae	Oznaczenie Proteus	Oznaczenie Salmonella	Oznaczenie Smarcscens	Oznaczenie Paeruginosa	Oznaczenie genu KPC	Opis
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacterales</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Enterobacter cloacae</i> — kompleks Not Detected (Nie wykryto) <i>Escherichia coli</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella aerogenes</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella oxytoca</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Klebsiella pneumoniae</i> Not Detected (Nie wykryto) <i>Proteus</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Salmonella</i> spp. Not Detected (Nie wykryto) <i>Serratia marcescens</i> Not Detected (Nie wykryto) <b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Wykryto)</b> <b>KPC Detected (Wykryto)</b>	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Uj.	Dod.	Dod.	Wykryto w próbce bakterie <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <b>ORAZ</b> Wykryto gen KPC

Wynik *mecA/C* stanowi pomoc w identyfikacji metycylinoopornych *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis*. Gdy wynik oznaczenia *Sepidermidis* i/lub *Slugdunensis* jest dodatni, wynik *mecA/C* zostanie zgłoszony jako Detected (Wykryto) lub Not Detected (Nie wykryto) w zależności od tego, czy wynik oznaczenia *mecA/C* jest dodatni, czy ujemny. Wyniki oznaczeń *Saureus* i *Staphylococcus* nie są uwzględniane podczas zgłaszania wyników *mecA/C*, z wyjątkiem wyniku dla *mecA/C* i MREJ (MRSA), który jest zależny zarówno od oznaczenia *mecA/C*, jak i od oznaczenia MREJ (patrz Tabela 10). Wykrycie *Staphylococcus aureus* i markerów *mecA/C* i MREJ wskazuje na obecność *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA).

Tabela 9. Wyniki oznaczeń w kierunku *mecA/C* i ich interpretacja

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel		Oznaczenie <i>Sepidermidis</i>	Oznaczenie <i>Slugdunensis</i>	Oznaczenie <i>mecA/C</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Not Detected (Nie wykryto) Not Detected (Nie wykryto) N/A (Nie dotyczy)	Ujemny	Ujemny	Dowolny wynik
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Ujemny	Ujemny
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Not Detected (Nie wykryto) Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Ujemny	Dodatni	Ujemny
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Detected (Wykryto) Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Dodatni	Ujemny
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto) Detected (Wykryto) <sup>a</sup>	Dodatni	Ujemny	Dodatni
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Not Detected (Nie wykryto) Detected (Wykryto) Detected (Wykryto) <sup>a</sup>	Ujemny	Dodatni	Dodatni
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>mecA/C</i>	Detected (Wykryto) Detected (Wykryto) Detected (Wykryto) <sup>a,b</sup>	Dodatni	Dodatni	Dodatni

<sup>a</sup> Aby przypisać oporny i/lub wrażliwy fenotyp do izolatów pobranych z próbki posiewu krwi, konieczne jest przeprowadzenie pasażowania i testu wrażliwości bakterii na antybiotyki.

<sup>b</sup> Nie jest możliwe określenie, z którego gatunku pochodzi gen *mecA/C*.

Tabela 10. Możliwe wyniki oznaczeń w kierunku *Staphylococcus aureus* i *mecA/C* oraz kombinacje wyników oznaczeń w kierunku *mecA/C* i MREJ (MRSA)

Wyniki testu BioFire BCID2 Panel		Oznaczenie <i>Saureus</i>	Oznaczenie <i>mecA/C</i>	Oznaczenie MREJ
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Not Detected (Nie wykryto) N/A (Nie dotyczy)	Ujemny	Dowolny wynik	Dowolny wynik
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Detected (Wykryto) Detected (Wykryto) <sup>a</sup>	Dodatni	Dodatni	Dodatni
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Ujemny	Ujemny
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Dodatni	Ujemny
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Detected (Wykryto) Not Detected (Nie wykryto)	Dodatni	Ujemny	Dodatni

<sup>a</sup> Aby przypisać oporny i/lub wrażliwy fenotyp do izolatów pobranych z próbki posiewu krwi, konieczne jest przeprowadzenie pasażowania i testu wrażliwości bakterii na antybiotyki.

**UWAGA:** BioFire BCID2 Panel może podawać zarówno wynik *mecA/C*, jak i wyniki *mecA/C* i MREJ (MRSA), jeśli wykryto *Staphylococcus epidermidis* i/lub *Staphylococcus lugdunensis* w tej samej próbce co *Staphylococcus aureus*.

## Interpretacja wyników oznaczeń drożdżaków

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia swoiste wobec pięciu najbardziej powszechnych gatunków *Candida* wywołujących BSI (*Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* i *Candida tropicalis*), nowo odkrytego patogenu *Candida auris*, jak również dwóch gatunków z rodzaju *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans/gattii*). Wyniki dla tych drożdżaków podawane są jako Detected (Wykryto) lub Not Detected (nie wykryto) na podstawie wyniku


jednego, jednośnego oznaczenia. Jeśli wynik oznaczenia jest dodatni, zostanie podany jako Detected (Wykryto), a jeśli wynik oznaczenia będzie ujemny, zostanie podany jako Not Detected (Nie wykryto),

Dodatkowe informacje na temat wykrywania specyficznych szczepów, izolatów lub serotypów/genotypów drożdży można znaleźć w części „Reaktywność analityczna (zakres testu)” (Tabela 123 – Tabela 129). W oparciu o analizę *in silico* i badania empiryczne, każde z oznaczeń jest swoiste wobec wskazanego gatunku, z wyjątkami opisanymi poniżej oraz w części „Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączność)” (Tabela 130 oraz Tabela 131).

- *Candida glabrata* to gatunek blisko spokrewniony z *Candida bracarensis* i *Candida nivariensis*. Zostały one opisane razem jako kompleks *Candida glabrata*. Dochodzi czasem do błędnej identyfikacji tych gatunków metodami laboratoryjnymi i można zaobserwować reaktywność krzyżową między oznaczeniem Cglabrata a *C. bracarensis* lub *C. nivariensis*.
- Przy dodatnim wyniku posiewu krwi oznaczenie Ckrusei może reagować krzyżowo z pokrewnymi gatunkami *Candida*, *Pichia* lub *Issatchenkia*, w tym *Candida inconspicua* i *Pichia (Candida) norvegensis*.



 **UWAGA: *Candida krusei* jest również znana jako *Issatchenkia orientalis* i *Pichia kudriavzevskii*.**



- Oznaczenie *C. parapsilosis* wchodzi w reakcję krzyżową z *Candida tropicalis* w wysokim stężeniu, a oznaczenie *C. tropicalis* może wchodzić w reakcję krzyżową z *C. parapsilosis* w wysokim stężeniu. Te reakcje krzyżowe spowodują, że test wykryje zarówno *Candida parapsilosis*, jak i *Candida tropicalis*.
- Oznaczenie Cryptococcus assay (*Cryptococcus neoformans/gattii*) może wchodzić w reakcję krzyżową z gatunkami *Cryptococcus*, które występują w środowisku oraz u owadów i które nie wywołują zakażeń u ludzi.

 **UWAGA: Oznaczenia *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis* i *Candida tropicalis* namnażają sekwencje docelowe w genomie mitochondrialnym, dlatego panel nie będzie w stanie wykryć szczepów, które utraciły mitochondrialne DNA.**

## Raport z testu BioFire BCID2 Panel

Dwustronicowy raport z testu BioFire BCID2 Panel (Rycina 1) jest automatycznie wyświetlany po zakończeniu cyklu. Można go wydrukować lub zapisać jako plik PDF. Każdy raport ma następujące części: Run Summary (Podsumowanie cyklu), Result Summary (Podsumowanie wyników) i Run Details (Szczegóły cyklu).

 <b>BioFire®</b> Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel - IVD		 <b>BIO FIRE</b> www.BioFireDx.com	
Run Summary			
Sample ID: 123456789 Organisms Detected: Enterobacteriales Escherichia coli		Run Date: 01 Jan 2018 12:00 AM Controls: Passed	
Applicable Antimicrobial Resistance Genes Detected: CTX-M			
⚠ Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for antimicrobial resistance gene(s) does not indicate antimicrobial susceptibility. Subculturing is required for species identification and susceptibility testing of isolates.			
Result Summary			
Antimicrobial Resistance Genes			
✓	Detected	CTX-M	
⊘	N/A	IMP	
⊘	N/A	KPC	
⊘	N/A	mcr-1	
⊘	N/A	mecA/C	
⊘	N/A	mecA/C and MREJ (MRSA)	
⊘	N/A	NDM	
⊘	N/A	OXA-48-like	
⊘	N/A	vanA/B	
⊘	N/A	VIM	
Gram Positive Bacteria			
⊘	Not Detected	Enterococcus faecalis	
⊘	Not Detected	Enterococcus faecium	
⊘	Not Detected	Listeria monocytogenes	
⊘	Not Detected	Staphylococcus spp.	
⊘	Not Detected	Staphylococcus aureus	
⊘	Not Detected	Staphylococcus epidermidis	
⊘	Not Detected	Staphylococcus lugdunensis	
⊘	Not Detected	Streptococcus spp.	
⊘	Not Detected	Streptococcus agalactiae (Group B)	
⊘	Not Detected	Streptococcus pneumoniae	
⊘	Not Detected	Streptococcus pyogenes (Group A)	
Run Details			
Pouch: BCID2 Panel v1.0 Run Status: Completed Serial No.: 01234567		Protocol: BC2 v3.0 Operator: Anonymous Instrument: FA0000	

 <b>BioFire®</b> Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel - IVD		 <b>BIO FIRE</b> www.BioFireDx.com	
Run Summary			
Sample ID: 123456789 Organisms Detected: Enterobacteriales Escherichia coli		Run Date: 01 Jan 2018 12:00 AM Controls: Passed	
Applicable Antimicrobial Resistance Genes Detected: CTX-M			
⚠ Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for antimicrobial resistance gene(s) does not indicate antimicrobial susceptibility. Subculturing is required for species identification and susceptibility testing of isolates.			
Result Summary			
Gram Negative Bacteria			
⊘	Not Detected	Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	
⊘	Not Detected	Bacteroides fragilis	
✓	Detected	Enterobacteriales	
✓	Not Detected	Enterobacter cloacae complex	
⊘	Detected	Escherichia coli	
⊘	Not Detected	Klebsiella aerogenes	
⊘	Not Detected	Klebsiella oxytoca	
⊘	Not Detected	Klebsiella pneumoniae group	
⊘	Not Detected	Proteus spp.	
⊘	Not Detected	Salmonella spp.	
⊘	Not Detected	Serratia marcescens	
⊘	Not Detected	Haemophilus influenzae	
⊘	Not Detected	Neisseria meningitidis	
⊘	Not Detected	Pseudomonas aeruginosa	
⊘	Not Detected	Stenotrophomonas maltophilia	
Yeast			
⊘	Not Detected	Candida albicans	
⊘	Not Detected	Candida auris	
⊘	Not Detected	Candida glabrata	
⊘	Not Detected	Candida krusei	
⊘	Not Detected	Candida parapsilosis	
⊘	Not Detected	Candida tropicalis	
⊘	Not Detected	Cryptococcus neoformans/gattii	
Run Details			
Pouch: BCID2 Panel v1.0 Run Status: Completed Serial No.: 01234567		Protocol: BC2 v3.0 Operator: Anonymous Instrument: FA0000	

Rycina 1. Przykładowy raport z testu BioFire BCID2 Panel (strona 1: po lewej; strona 2: po prawej)

## Run Summary (Podsumowanie cyklu)

Część **Run Summary (Podsumowanie cyklu)** raportu z testu zawiera Sample ID (ID próbki), datę i godzinę cyklu, wyniki uzyskane dla kontroli i ogólne podsumowanie wyników testu. Każdy drobnoustroj, dla którego uzyskano wynik Detected (Wykryto) jest wymieniony w odpowiednim polu podsumowania. Jeśli dla wszystkich oznaczeń drobnoustrojów uzyskano wynik ujemny, w polu Organisms Detected (Wykryte drobnoustroje) wyświetlony zostanie komunikat None (Brak). W przypadku wykrycia drobnoustroju i odpowiedniego genu oporności na antybiotyki, zostanie dla tego genu zgłoszony wynik Detected (Wykryto) w odpowiednim polu podsumowania. Jeśli dla wszystkich oznaczeń genów oporności na antybiotyki uzyskano wynik ujemny, w polu Applicable Antimicrobial Resistance Genes Detected (dotyczącym odnośnych genów wykrytych) wyświetlony zostanie komunikat None (Brak). W polu Controls (Kontrole) wyświetlany jest komunikat Passed (Powodzenie), Failed (Niepowodzenie) lub Invalid (Nieprawidłowy). Tabela 11 zawiera dodatkowe informacje na temat każdego z możliwych wyników w polu Controls (Kontrole).

**Tabela 11. Interpretacja komunikatu w polu Controls (Kontrole) raportu z testu BioFire BCID2 Panel**

Wynik kontroli	Objaśnienie	Działania
Passed (Powodzenie)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem.	Przekazać wyniki umieszczone w raporcie z testu
Failed (Niepowodzenie)	Cykl został zakończony z powodzeniem ALE Analiza co najmniej jednej kontroli saszetki, DNA Process Control (Kontrola procesowa DNA) i/lub PCR2 Control (Kontrola PCR2), zakończyła się niepowodzeniem.	Należy powtórzyć test z wykorzystaniem nowej saszetki. Jeśli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej w celu uzyskania dalszych instrukcji.
Invalid (Nieprawidłowy)	Kontrole są nieprawidłowe, ponieważ cykl nie został zakończony. (zazwyczaj oznacza to błąd oprogramowania lub sprzętu).	Zanotować kody błędów wyświetlone w trakcie cyklu i komunikaty w polu Run Status (Status cyklu) w części Run Details (Szczegóły cyklu) raportu. Dalsze instrukcje można znaleźć w odpowiednim podręczniku operatora systemu BioFire lub uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej.  Po skorygowaniu błędu należy powtórzyć test wykorzystaniem tego samego lub innego modułu.

## Result Summary (Podsumowanie wyników)

Część **Results Summary (Podsumowanie wyników)** raportu z testu zawiera wynik dla każdego docelowego drobnoustroju przetestowanego za pomocą panelu. Możliwe wyniki dla każdego drobnoustroju to Detected (Wykryto), Not Detected (Nie wykryto) lub Invalid (Nieprawidłowy). Możliwe wyniki dla każdego z genów oporności na antybiotyki to Detected (Wykryto), Not Detected (Nie wykryto), N/A (nd.) lub Invalid (Nieprawidłowy). Tabela 12 zawiera objaśnienie poszczególnych interpretacji i działań niezbędnych do uzyskania ostatecznego wyniku.

Tabela 12. Raportowanie wyników i wymagane działania

Wynik	Objaśnienie	Działania
Detected (Wykryto) <sup>a</sup>	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (Powodzenie)) ORAZ Oznaczenia dla drobnoustroju (lub genu odpowiadającego za oporność na antybiotyki) dały wynik POSITIVE (Dodatni) <sup>a</sup>	Wyniki można przekazać.
Not Detected (Nie wykryto)	Cykl został zakończony z powodzeniem ORAZ Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się powodzeniem (Passed (Powodzenie)) ORAZ Oznaczenia dla drobnoustroju (lub genu odpowiadającego za oporność na antybiotyki) dały wynik NEGATIVE (Ujemny)	Wyniki można przekazać.
Invalid (Nieprawidłowy)	Analiza obu kontroli saszetki zakończyła się niepowodzeniem (Failed (Niepowodzenie)). LUB Cykl nie zakończył się pomyślnie (wyświetla się następujący Run Status (Status cyklu): Aborted (Przerwany), Incomplete (Niezakończony), Instrument Error (Błąd urządzenia) lub Software Error (Błąd oprogramowania))	Patrz Tabela 11 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.

<sup>a</sup> Jeśli w próbce wykryte zostaną cztery rodzaje drobnoustrojów lub więcej, zaleca się ponowne przeprowadzenie testu w celu potwierdzenia wyniku wskazującego na obecność wielu rodzajów drobnoustrojów.

## Run Details (Szczegóły cyklu)

Część **Run Details (Szczegóły cyklu)** zawiera dodatkowe informacje o cyklu, w tym: informacje o saszetce (typ, numer partii i numer seryjny), Run Status (Status cyklu): Completed (Zakończony), Incomplete (Niezakończony), Aborted (Przerwany), Instrument Error (Błąd urządzenia) lub Software Error (Błąd oprogramowania), protokół wykorzystany do przeprowadzenia testu, tożsamość operatora, który przeprowadził test oraz urządzenie używane do przeprowadzenia testu.

## Change Summary (Podsumowanie zmian)

Po zakończeniu cyklu można edytować Sample ID (ID próbki). W takim przypadku do 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
<sup>1</sup> Sample ID	Positive_example_XYZ	Positive_example	Jane Doe (JD)	16 Sept 2017

Rycina 2. Część Change Summary (Podsumowanie zmian) w raporcie z testu BioFire BCID2 Panel



## OGRANICZENIA

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
2. Nie określono skuteczności testu BioFire BCID2 Panel w badaniach przesiewowych krwi lub produktów krwiopochodnych.
3. Lekarz dokonujący oceny stanu pacjenta powinien korzystać z wyników tego testu w połączeniu z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi i innymi dostępnymi danymi.
4. Skuteczność oznaczenia BioFire BCID2 Panel określono wyłącznie dla systemów BioFire 2.0 i BioFire Torch.
5. BioFire BCID2 Panel jest testem jakościowym i nie dostarcza informacji o ilości drobnoustrojów wykrytych w próbce.
6. Test ten nie został zatwierdzony do badania próbek innych niż próbki posiewu krwi, które oznaczono jako dodatnie przy użyciu systemu do ciągłego monitorowania posiewu krwi.
7. Próbkę posiewu krwi należy przetestować w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu dodatniego wyniku w systemie do ciągłego monitorowania posiewu krwi.
8. Wszystkie wyniki identyfikacji dostarczone przez BioFire BCID2 Panel powinny być interpretowane w połączeniu z wynikami uzyskanymi z barwienia metodą Grama dodatniego posiewu krwi. Reakcja uzyskana w metodzie Grama (Gram-dodatnia lub Gram-ujemna) i morfologia komórkowa (wykrycie Gram-dodatnich bakterii Coccus w klastrach, parach lub łańcuchach, Gram-ujemne pałeczki) powinny być rozpatrywane w korelacji z wynikami testu BioFire BCID2 Panel.
9. W niektórych przypadkach wynik barwienia Grama oraz wyniki testu BioFire BCID2 Panel mogą być niejednoznaczne (na przykład wykrycie Gram-dodatnich ziarniaków w teście BioFire BCID2 Panel, ale nie w barwieniu Grama). W takich przypadkach wyniki testu BioFire BCID2 Panel przed zgłoszeniem powinny być potwierdzone (np. przez hodowlę komórek), chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.
10. W badaniu klinicznym (Tabela 18) i analitycznym (Tabela 84–Tabela 85) działanie tego testu zostało uznane za równoważne w odniesieniu do określonych typów butelek do posiewu krwi. Nie oceniono działania dla innych typów butelek do posiewu krwi.
11. Produktu nie należy używać do testowania podłoża hodowlanego do posiewu krwi zawierającego węgiel drzewny. Węgiel drzewny zawiera substancje organiczne, mogą one zawierać nieżywotne drobnoustroje i/lub kwasy nukleinowe w stężeniach, które mogą zostać wykryte przez test BioFire BCID2 Panel.
12. Podłoże hodowlane do posiewu krwi może zawierać nieżywotne drobnoustroje i/lub kwasy nukleinowe w stężeniach, które mogą zostać wykryte przez test BioFire BCID2 Panel oraz które prowadzą do fałszywie dodatnich wyników testu. Najczęściej takie fałszywie dodatnie wyniki obejmują więcej niż jeden wynik dodatni, ponieważ test BioFire BCID2 Panel może również wykryć drobnoustroje, które rozwijają się w butelce do posiewu.
13. Test BioFire BCID2 Panel może nie być w stanie rozróżnić mieszanych posiewów, w których znajdują się co najmniej dwa gatunki tego samego rodzaju lub grupy drobnoustrojów (np. *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus hominis*).
14. W posiewach mieszanych test BioFire BCID2 Panel może nie zidentyfikować wszystkich docelowych drobnoustrojów w próbce, w zależności od stężenia każdego obecnego drobnoustroju docelowego. Możliwe są zwłaszcza fałszywie ujemne wyniki oznaczeń *Pseudomonas aeruginosa* lub *Stenotrophomonas* spp., jeśli w posiewie krwi obecne są inne mikroorganizmy. Jednocześnie wykrycie wszystkich drobnoustrojów w posiewach mieszanych może nie być możliwe również z użyciem standardowego pasażowania, zależnie od stężenia i charakterystyki wzrostu poszczególnych mikroorganizmów.
15. Oporność na antybiotyki nabywana jest za pośrednictwem wielu różnych mechanizmów. Wynik Not Detected (Nie wykryto) oznaczenia genu oporności na antybiotyki nie oznacza wrażliwości na antybiotyki. Aby określić wrażliwość na antybiotyki, należy przeprowadzić pasażowanie oraz standardowe testy na wrażliwość.
16. Na podstawie wyników oznaczenia genu oporności na antybiotyki nie można powiązać genu oporności z danym wykrytym drobnoustrojem. W posiewach mieszanych gen oporności może być powiązany z jakąkolwiek wykrytą bakterią lub mikroorganizmem, który nie został wykryty przez panel.
17. Rozbieżności między testem BioFire BCID2 Panel a innymi metodami identyfikacji drobnoustrojów mogą być spowodowane niezdolnością wiarygodnego rozróżnienia blisko spokrewnionych gatunków standardowymi metodami fenotypowego oznaczania drobnoustrojów lub wynikać z cech projektowych innych oznaczeń molekularnych.

18. Wykrycie kwasu nukleinowego genu oporności na bakterie, drożdże i antybiotyki zależy od prawidłowego zebrania, transportu, przechowywania, przygotowania próbki i odpowiedniego postępowania z próbką. Nieprzestrzeganie odpowiednich zaleceń dotyczących procedury na którymkolwiek z tych etapów może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych z powodu nieprawidłowego zebrania i transportowania próbek lub pracy z próbkami.
19. Ujemny wynik testu BioFire BCID2 Panel nie wyklucza zakażenia krwi. Ujemny wynik testu może wynikać z obecności wariantów sekwencji w docelowym obszarze oznaczenia, obecności inhibitorów, błędu technicznego, pomieszania próbek lub zakażenia wywołanego przez drobnoustroj, którego nie można wykryć za pomocą panelu. Na uzyskane wyniki testu mogą także wpływać jednocześnie stosowane leki przeciwgrzybiczne/przeciwbakteryjne lub stężenia drobnoustrojów w próbce poniżej granicy wykrywalności dla testu (szczególnie w przypadku posiewów mieszanych). Wyników ujemnych nie należy wykorzystywać jako wyłącznej podstawy do postawienia rozpoznania, wdrożenia leczenia czy podejmowania innych decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego.
20. Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników z powodu zanieczyszczenia drobnoustrojami docelowymi, ich kwasami nukleinowymi lub zwielokrotnionym produktem bądź sygnałami nieswoistymi w oznaczeniu. Szczególną uwagę należy zwrócić na środki ostrożności dotyczące laboratorium w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.
21. Fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne wyniki mogą mieć różne przyczyny. Wyniki należy zawsze interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, epidemiologicznymi i laboratoryjnymi.
22. Jeśli w próbce wykryte zostaną przynajmniej cztery różne drobnoustroje, zaleca się ponowne przeprowadzenie testu, aby potwierdzić obecność tych drobnoustrojów.
23. Reaktywność krzyżowa z drobnoustrojami innymi niż wymienione w punkcie Specyficzność analityczna poniżej może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
24. Oceniono wyłącznie wpływ substancji zakłócających podanych na etykietach. Zakłócenia ze strony substancji innych niż opisane w zamieszczonej poniżej części Zakłócenia mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
25. Oznaczenia testu BioFire BCID2 Panel mogą reagować krzyżowo z kilkoma mikroorganizmami, zazwyczaj podobnymi lub blisko spokrewnionymi z tymi wykrytymi przez panel. Wszystkie potwierdzone lub przewidywane reakcje krzyżowe wymienia Tabela 130 oraz Tabela 131 w części „Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączość)” poniżej.
26. Oznaczenie Ctropicalis testu BioFire BCID2 Panel może reagować krzyżowo z występującymi w próbce wysokimi mianami *C. parapsilosis*, a test Cparapsilosis może reagować krzyżowo z wysokimi mianami *C. tropicalis*. Wykrycie *C. tropicalis* i *C. parapsilosis* w tej samej próbce może być spowodowane zarówno reaktywnością krzyżową, jak i obecnością obu mikroorganizmów w posiewie krwi.
27. Bakterie *Staphylococcus aureus* (BORSA) o granicznej oporności na oksacylinę oraz szczepy bakterii *S. aureus* (MODSA) o umiarkowanej oporności na oksacylinę wykazują się zmniejszoną wrażliwością ze względu na, odpowiednio, hiperprodukcję β-laktamaz lub modyfikację białek wiążących penicylinę. Szczepy BORSA i MODSA nie zawierają genu *mecA* ani *mecC*. Dla tych szczepów test BioFire BCID2 Panel zgłosi wynik *mecA/C* and MREJ (MRSA) Not Detected (Nie wykryto).
28. Wynik obecności genu *vanA/B* nie zostanie zaraportowany w przypadku niewykrycia bakterii *Enterococcus faecalis* lub *Enterococcus faecium* i dlatego nie zostanie zaraportowany dla posiewów krwi z innymi opornymi na wankomycynę bakteriami *Enterococcus* lub opornym na wankomycynę *Staphylococcus aureus* (VRSA).
29. Systemy do ciągłego monitorowania próbek posiewu krwi, gdy w próbce nie rozwijają się żadne mikroorganizmy, w niskim odsetku butelek (szacowanym na około 1%) mogą wykazywać wynik fałszywie dodatni. Może to być wywołane hiperleukocytozą (bardzo wysoką liczbą białych krwinek).
30. Nie ustalono skuteczności testu BioFire BCID2 Panel w monitorowaniu leczenia zakażenia którymkolwiek z drobnoustrojów oznaczanych za pomocą tego panelu.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Podczas prospektywnej oceny klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, w ciągu około ośmiu miesięcy (od października 2018 r. do maja 2019 r.) w dziewięciu ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych i Europie zebrano i oznaczono 1074 próbki z dodatnim wynikiem posiewu krwi (PBC). Podsumowania wartości oczekiwanych (określonych w teście BioFire BCID2 Panel) stratyfikowano według wieku uczestnika (patrz Tabela 13) i ośrodka, z którego pochodziły próbki (patrz Tabela 14).

Tabela 13. Wartość oczekiwana (jak określono w teście BioFire BCID2 Panel) — podsumowanie w podziale na grupy wiekowe dla próbek PBC pobranych w ramach prospektywnej oceny klinicznej testu BioFire BCID2 Panel (od października 2018 r. do maja 2019 r.)

Wynik testu BioFire BCID2 Panel	Ogółem (N = 1074)		< 1 rok (N = 118)		1–17 lat (N = 143)		18–44 lat (N = 125)		45–64 lat (N = 257)		65–84 lat (N = 333)		od 85 lat wzwyż (N = 98)	
	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV
<b>Bakterie Gram-dodatnie</b>														
<i>Enterococcus faecalis</i>	32	3,0%	4	3,4%	1	0,7%	4	3,2%	8	3,1%	14	4,2%	1	1,0%
<i>Enterococcus faecium</i>	30	2,8%	0	0%	0	0%	3	2,4%	10	3,9%	15	4,5%	2	2,0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	3	0,3%	0	0%	0	0%	1	0,8%	1	0,4%	0	0%	1	1,0%
<i>Staphylococcus</i> spp.	484	45,1%	70	59,3%	68	47,6%	67	53,6%	111	43,2%	137	41,1%	31	31,6%
<i>Staphylococcus aureus</i>	151	14,1%	13	11,0%	28	19,6%	20	16,0%	35	13,6%	41	12,3%	14	14,3%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	250	23,3%	46	39,0%	25	17,5%	35	28,0%	58	22,6%	74	22,2%	12	12,2%
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	7	0,7%	0	0%	0	0%	1	0,8%	3	1,2%	3	0,9%	0	0%
<i>Streptococcus</i> spp.	123	11,5%	25	21,2%	28	19,6%	10	8,0%	23	8,9%	30	9,0%	7	7,1%
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)	9	0,8%	1	0,8%	0	0%	0	0%	1	0,4%	7	2,1%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	26	2,4%	7	5,9%	7	4,9%	2	1,6%	3	1,2%	5	1,5%	2	2,0%
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)	13	1,2%	0	0%	10	7,0%	2	1,6%	0	0%	1	0,3%	0	0%
<b>Bakterie Gram-ujemne</b>														
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	13	1,2%	0	0%	0	0%	2	1,6%	4	1,6%	7	2,1%	0	0%
<i>Bacteroides fragilis</i>	9	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	5	1,5%	2	2,0%
<i>Enterobacteriales</i>	323	30,1%	32	27,1%	30	21,0%	32	25,6%	78	30,4%	109	32,7%	42	42,9%
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	16	1,5%	1	0,8%	0	0%	0	0%	5	1,9%	7	2,1%	3	3,1%
<i>Escherichia coli</i>	160	14,9%	16	13,6%	10	7,0%	13	10,4%	36	14,0%	61	18,3%	24	24,5%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	8	0,7%	1	0,8%	2	1,4%	0	0%	3	1,2%	1	0,3%	1	1,0%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	55	5,1%	2	1,7%	1	0,7%	5	4,0%	20	7,8%	22	6,6%	5	5,1%
<i>Proteus</i> spp.	15	1,4%	0	0%	0	0%	0	0%	3	1,2%	8	2,4%	4	4,1%
<i>Salmonella</i> spp.	5	0,5%	2	1,7%	2	1,4%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%
<i>Serratia marcescens</i>	11	1,0%	0	0%	3	2,1%	2	1,6%	2	0,8%	2	0,6%	2	2,0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	8	0,7%	2	1,7%	4	2,8%	0	0%	1	0,4%	1	0,3%	0	0%
<i>Neisseria meningitidis</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	31	2,9%	0	0%	3	2,1%	4	3,2%	8	3,1%	11	3,3%	5	5,1%
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	7	0,7%	2	1,7%	0	0%	0	0%	1	0,4%	4	1,2%	0	0%

Wynik testu BioFire BCID2 Panel	Ogółem (N = 1074)		< 1 rok (N = 118)		1–17 lat (N = 143)		18–44 lat (N = 125)		45–64 lat (N = 257)		65–84 lat (N = 333)		od 85 lat wzwyż (N = 98)	
	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV
<b>Geny AMR</b>														
CTX-M	46	4,3%	3	2,5%	1	0,7%	5	4,0%	9	3,5%	20	6,0%	8	8,2%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	4	0,4%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	1	0,3%	1	1,0%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,4%	0	0%	0	0%
typ OXA-48	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	4	0,4%	1	0,8%	0	0%	0	0%	2	0,8%	1	0,3%	0	0%
<i>mecA/C</i>	195	18,2%	34	28,8%	19	13,3%	25	20,0%	44	17,1%	64	19,2%	9	9,2%
<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	54	5,0%	3	2,5%	9	6,3%	8	6,4%	12	4,7%	14	4,2%	8	8,2%
<i>mcr-1</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>vanA/B</i>	23	2,1%	0	0%	0	0%	3	2,4%	5	1,9%	13	3,9%	2	2,0%
<b>Drożdżaki</b>														
<i>Candida albicans</i>	13	1,2%	2	1,7%	1	0,7%	0	0%	2	0,8%	6	1,8%	2	2,0%
<i>Candida auris</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Candida glabrata</i>	11	1,0%	0	0%	0	0%	1	0,8%	4	1,6%	5	1,5%	1	1,0%
<i>Candida krusei</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,6%	0	0%
<i>Candida parapsilosis</i>	9	0,8%	0	0%	1	0,7%	1	0,8%	4	1,6%	3	0,9%	0	0%
<i>Candida tropicalis</i>	5	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	3	0,9%	0	0%
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Drobnoustroje współistniejące, wykryte (w teście BioFire BCID2 Panel) podczas prospektywnej oceny klinicznej, przedstawia Tabela 15. Przynajmniej jeden analiz został wykryty łącznie w 976 próbkach PBC (odsetek wyników dodatnich: 90,9%; 976/1074). Obserwowano współistnienie nawet czterech drobnoustrojów.

**Tabela 14. Wartość oczekiwana (jak określono w teście BioFire BCID2 Panel) — podsumowanie w podziale według ośrodka dla próbek PBC pobranych w ramach prospektywnej oceny klinicznej testu BioFire BCID2 Panel (od października 2018 r. do maja 2019 r.)**

Wynik testu BioFire BCID2 Panel	Ogółem (N = 1074)		Ośrodek 1 (N = 117)		Ośrodek 2 (N = 98)		Ośrodek 3 (N = 191)		Ośrodek 4 (N = 84)		Ośrodek 5 (N = 106)		Ośrodek 6 (N = 118)		Ośrodek 7 (N = 146)		Ośrodek 8 (N = 104)		Ośrodek 9 (N = 110)	
	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV
<b>Bakterie Gram-dodatnie</b>																				
<i>Enterococcus faecalis</i>	32	3,0%	2	1,7%	1	1,0%	3	1,6%	5	6,0%	7	6,6%	6	5,1%	2	1,4%	5	4,8%	1	0,9%
<i>Enterococcus faecium</i>	30	2,8%	0	0%	4	4,1%	5	2,6%	9	10,7%	0	0%	4	3,4%	0	0%	2	1,9%	6	5,5%
<i>Listeria monocytogenes</i>	3	0,3%	0	0%	1	1,0%	0	0%	1	1,2%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,0%	0	0%
<i>Staphylococcus</i> spp.	484	45,1%	57	48,7%	29	29,6%	93	48,7%	31	36,9%	54	50,9%	58	49,2%	85	58,2%	43	41,3%	34	30,9%
<i>Staphylococcus aureus</i>	151	14,1%	17	14,5%	9	9,2%	14	7,3%	14	16,7%	19	17,9%	22	18,6%	24	16,4%	18	17,3%	14	12,7%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	250	23,3%	30	25,6%	14	14,3%	59	30,9%	12	14,3%	27	25,5%	28	23,7%	43	29,5%	23	22,1%	14	12,7%
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	7	0,7%	0	0%	0	0%	2	1,0%	1	1,2%	1	0,9%	2	1,7%	1	0,7%	0	0%	0	0%
<i>Streptococcus</i> spp.	123	11,5%	23	19,7%	12	12,2%	8	4,2%	6	7,1%	18	17,0%	8	6,8%	26	17,8%	9	8,7%	13	11,8%
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)	9	0,8%	0	0%	1	1,0%	2	1,0%	0	0%	3	2,8%	0	0%	1	0,7%	2	1,9%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	26	2,4%	9	7,7%	1	1,0%	0	0%	0	0%	3	2,8%	3	2,5%	4	2,7%	5	4,8%	1	0,9%

Wynik testu BioFire BCID2 Panel	Ogółem (N = 1074)		Ośrodek 1 (N = 117)		Ośrodek 2 (N = 98)		Ośrodek 3 (N = 191)		Ośrodek 4 (N = 84)		Ośrodek 5 (N = 106)		Ośrodek 6 (N = 118)		Ośrodek 7 (N = 146)		Ośrodek 8 (N = 104)		Ośrodek 9 (N = 110)	
	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV	Nr	EV
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)	13	1,2%	7	6,0%	1	1,0%	0	0%	0	0%	2	1,9%	0	0%	2	1,4%	0	0%	1	0,9%
Bakterie Gram-ujemne																				
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	13	1,2%	0	0%	0	0%	10	5,2%	0	0%	0	0%	1	0,8%	0	0%	2	1,9%	0	0%
<i>Bacteroides fragilis</i>	9	0,8%	0	0%	0	0%	2	1,0%	1	1,2%	1	0,9%	1	0,8%	0	0%	0	0%	4	3,6%
Enterobacterales	323	30,1%	19	16,2%	33	33,7%	50	26,2%	32	38,1%	34	32,1%	35	29,7%	44	30,1%	43	41,3%	33	30,0%
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	16	1,5%	0	0%	4	4,1%	4	2,1%	1	1,2%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	3	2,9%	2	1,8%
<i>Escherichia coli</i>	160	14,9%	14	12,0%	20	20,4%	26	13,6%	8	9,5%	9	8,5%	17	14,4%	12	8,2%	27	26,0%	27	24,5%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,8%	0	0%	0	0%	1	0,9%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	8	0,7%	1	0,9%	0	0%	1	0,5%	3	3,6%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	1	1,0%	0	0%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	55	5,1%	1	0,9%	4	4,1%	13	6,8%	7	8,3%	6	5,7%	12	10,2%	1	0,7%	5	4,8%	6	5,5%
<i>Proteus</i> spp.	15	1,4%	0	0%	3	3,1%	4	2,1%	0	0%	3	2,8%	0	0%	0	0%	5	4,8%	0	0%
<i>Salmonella</i> spp.	5	0,5%	2	1,7%	1	1,0%	0	0%	1	1,2%	0	0%	0	0%	1	0,7%	0	0%	0	0%
<i>Serratia marcescens</i>	11	1,0%	1	0,9%	1	1,0%	1	0,5%	0	0%	1	0,9%	0	0%	2	1,4%	3	2,9%	2	1,8%
<i>Haemophilus influenzae</i>	8	0,7%	4	3,4%	1	1,0%	0	0%	0	0%	1	0,9%	0	0%	2	1,4%	0	0%	0	0%
<i>Neisseria meningitidis</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	31	2,9%	1	0,9%	2	2,0%	5	2,6%	1	1,2%	2	1,9%	7	5,9%	4	2,7%	6	5,8%	3	2,7%
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	7	0,7%	1	0,9%	0	0%	2	1,0%	2	2,4%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	0	0%	0	0%
Geny AMR																				
CTX-M	46	4,3%	2	1,7%	7	7,1%	8	4,2%	7	8,3%	1	0,9%	3	2,5%	2	1,4%	10	9,6%	6	5,5%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	4	0,4%	0	0%	0	0%	4	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	1	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
typ OXA-48	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	4	0,4%	0	0%	0	0%	4	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>mecA/C</i>	195	18,2%	23	19,7%	10	10,2%	50	26,2%	9	10,7%	19	17,9%	24	20,3%	30	20,5%	19	18,3%	11	10,0%
<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	54	5,0%	3	2,6%	4	4,1%	9	4,7%	5	6,0%	5	4,7%	8	6,8%	11	7,5%	2	1,9%	7	6,4%
<i>mcr-1</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>vanA/B</i>	23	2,1%	0	0%	3	3,1%	2	1,0%	9	10,7%	1	0,9%	4	3,4%	0	0%	0	0%	4	3,6%
Drożdżaki																				
<i>Candida albicans</i>	13	1,2%	1	0,9%	3	3,1%	5	2,6%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,7%	2	1,9%	1	0,9%
<i>Candida auris</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Candida glabrata</i>	11	1,0%	0	0%	3	3,1%	0	0%	3	3,6%	0	0%	1	0,8%	0	0%	0	0%	4	3,6%
<i>Candida krusei</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	2	1,0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Candida parapsilosis</i>	9	0,8%	1	0,9%	0	0%	4	2,1%	0	0%	1	0,9%	0	0%	0	0%	2	1,9%	1	0,9%
<i>Candida tropicalis</i>	5	0,5%	0	0%	1	1,0%	1	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	3	2,9%	0	0%
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%



**Tabela 15. Wartości oczekiwane (drobnoustroje współistniejące jak określono w teście BioFire BCID2 Panel) w prospektywnej ocenie klinicznej testu BioFire BCID2 Panel (od października 2018 r. do maja 2019 r.)**

BioFire BCID2 Panel — wynik w postaci drobnoustroju	Wartość oczekiwana (ustalona na podstawie prospektywnego badania 1074 próbek PBC)	
	Liczba wykrytych i zgłoszonych	% ogółu (% dodatnich)
Wykryto (co najmniej jeden drobnoustrój)	976 <sup>a</sup>	90,9% (100%)
Wykryto jeden drobnoustrój	851	79,2% (87,2%)
Wykryto dwa drobnoustroje	109	10,1% (11,2%)
Wykryto trzy drobnoustroje	13	1,2% (1,3%)
Wykryto cztery drobnoustroje	3	0,3% (0,3%)

<sup>a</sup> Pominięcie wyników fałszywie dodatnich (FP) z powodu obecności kwasu nukleinowego nieżywnych bakterii *E. coli* w określonych partiach butelek z posiewem krwi daje wynik 968 Wykryto (co najmniej jeden drobnoustrój; 90,1% ogółu): 884 z pojedynczym drobnoustrojem (82,3% ogółu, 91,3% wyników dodatnich), 72 z dwoma drobnoustrojami (6,7% ogółu, 7,4% wyników dodatnich), dziewięć z trzema drobnoustrojami (0,8% ogółu, 0,9% wyników dodatnich) oraz trzy z czterema drobnoustrojami (0,3% ogółu, 0,3% wyników dodatnich).

W teście BioFire BCID2 Panel zgłoszono łącznie 125 próbek prospektywnych, w których wykryto wiele rozróżnialnych drobnoustrojów (11,6% wszystkich próbek, 125/1074; oraz 12,8% próbek dodatnich, 125/976) Pominięcie 53 wyników fałszywie dodatnich (FP) spowodowanych obecnością kwasu nukleinowego nieżywnych bakterii *E. coli* w określonych partiach butelek z posiewem krwi daje łącznie 84 wyniki testu BioFire BCID2 Panel dla prospektywnych próbek z kilkoma rozróżnialnymi drobnoustrojami (7,8% wszystkich próbek, 84/1074; 8,7% próbek dodatnich, 84/968). Różne drobnoustroje współistniejące (klasyfikowane według wyniku barwienia Grama) zgłoszone przez test BioFire BCID2 Panel przedstawia Tabela 16. Uzyskane kombinacje ko-detekcji analitów przedstawia Tabela 17. Tabela ta wskazuje również liczbę próbek prospektywnych z wynikami FP dla każdej kombinacji ko-detekcji, a także określone anality, których wyniki były rozbieżne. Wyniki FP oznaczono jedynie poprzez porównanie z wynikiem uzyskanym pierwotną metodą porównawczą (np. posiew w przypadku gatunków bakterii i metody molekularne w przypadku genów antybiotykooporności (AMR), niezależnie od wyników posiewu w kierunku bakterii będącej nosicielem tych genów).

**Tabela 16. Wartości oczekiwane (typu drobnoustrojów współistniejących, jak określono w teście BioFire BCID2 Panel) w prospektywnej ocenie klinicznej testu BioFire BCID2 Panel (od października 2018 r. do maja 2019 r.)**

BioFire BCID2 Panel — typ ko-detekcji	Próbki dodatnie (N = 976) <sup>a</sup>	
	Nr	EV
Bakteria Gram dodatnia + bakteria Gram dodatnia	26	2,7%
Bakteria Gram dodatnia + bakteria Gram ujemna	71	7,3%
Bakteria Gram dodatnia + drożdżak	8	0,8%
Bakteria Gram ujemna + bakteria Gram ujemna	13	1,3%
Bakteria Gram ujemna + drożdżak	5	0,5%
Drożdżak + drożdżak	1	0,1%
Bakteria Gram dodatnia + bakteria Gram ujemna + drożdżak	1	0,1%

<sup>a</sup> Pominięcie wyników FP spowodowanych obecnością kwasu nukleinowego nieżywnych bakterii *E. coli* w określonych partiach butelek bioMérieux z posiewem krwi daje 968 wyników Wykryto: 34 bakterie Gram dodatnie + bakterie Gram ujemna (3,5%), 11 bakterii Gram ujemnych + bakterii Gram ujemnych (1,1%), trzy bakterie Gram ujemne + drożdżak (0,3%) oraz jedna bakteria Gram dodatnia + bakteria Gram ujemna + drożdżak (0,1%).

Tabela 17. Kombinacje wielu drobnoustrojów wykryte w teście BioFire BCID2 Panel, badanie prospektywne

BioFire BCID2 Panel — ko-detekcje rozróżnialnych drobnoustrojów					Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji <sup>a</sup>	Fałszywie dodatnie analizy [fałszywie dodatnie geny AMR]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Gen(y) AMR			
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>mecA/C</i>	1	0	—
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. lugdunensis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>Proteus</i> spp.	CTX-M, <i>mecA/C</i> , <i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA)	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. lugdunensis</i>
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>Proteus</i> spp.	<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	1	1	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. aureus</i> , <i>Proteus</i> spp.
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp.		<i>mecA/C</i>	1	1	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. epidermidis</i> , <i>Streptococcus</i> spp.
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i>		<i>mecA/C</i> , <i>vanA/B</i>	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>E. faecalis</i>	<i>Enterobacterales</i>	<i>C. parapsilosis</i>		—	1	1	<i>C. parapsilosis</i>
<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	ACB kompleks		<i>mecA/C</i> , <i>vanA/B</i>	1	1	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. epidermidis</i>
<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>Proteus</i> spp.		<i>mecA/C</i>	1	1	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. epidermidis</i>
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i>		—	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp.	ACB kompleks	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>		CTX-M	1	1	<i>Staphylococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>Proteus</i> spp.		—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i>		<i>mecA/C</i>	1	1	<i>S. epidermidis</i> , <i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp.	<i>C. glabrata</i>		<i>mecA/C</i>	1	1	<i>C. glabrata</i>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. pneumoniae</i>	<i>Enterobacterales</i>		<i>mecA/C</i>	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>		CTX-M, NDM, VIM, <i>mecA/C</i>	1	0	—
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>		—	1	0	—
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			<i>mecA/C</i>	1	1	<i>S. epidermidis</i>
<i>E. faecalis</i>	<i>Enterobacterales</i>			—	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>E. faecalis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>K. oxytoca</i>			—	1	0	—
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>			—	1	0	—
<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			<i>mecA/C</i> , <i>vanA/B</i>	2	2	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. epidermidis</i> (2)
<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			<i>mecA/C</i>	1	1	<i>E. faecium</i>
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i> spp.			<i>vanA/B</i>	1	0	—
<i>E. faecium</i>	<i>Enterobacterales</i>			<i>vanA/B</i>	4	4	<i>Enterobacterales</i> (4) <sup>b</sup>
<i>E. faecium</i>	<i>Enterobacterales</i> , kompleks <i>E. cloacae</i>			—	1	1	<i>E. faecium</i>

BioFire BCID2 Panel — ko-detekcje rozróżnialnych drobnoustrojów					Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji <sup>a</sup>	Fałszywie dodatnie analizy [fałszywie dodatnie geny AMR]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Gen(y) AMR			
<i>E. faecium</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			CTX-M	1	0	—
<i>E. faecium</i>	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>			CTX-M, <i>vanA/B</i>	1	1	<i>E. faecium</i>
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Enterobacterales</i>			—	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.			—	4	1	<i>Staphylococcus</i> spp. (1)
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i>			—	6	6	<i>Enterobacterales</i> (6) <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			CTX-M	1	1	<i>Staphylococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			—	1	1	<i>Staphylococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , <i>K. oxytoca</i>			—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>C. parapsilosis</i>			—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			<i>mecA/C</i> , <i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA)	2	2	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			<i>mecA/C</i>	3	2	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>			—	1	1	<i>S. epidermidis</i>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i> spp.			<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Enterobacterales</i>			<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	3	2	<i>Enterobacterales</i> (2) <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. aureus</i>	<i>Enterobacterales</i>			—	4	4	<i>Enterobacterales</i> (4) <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. lugdunensis</i>			<i>mecA/C</i>	2	2	<i>S. lugdunensis</i> (2)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp.			<i>mecA/C</i>	4	3	<i>Staphylococcus</i> / <i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>Streptococcus</i> spp. (1)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp.			—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. pneumoniae</i>			<i>mecA/C</i>	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. pneumoniae</i>			—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	ACB kompleks			<i>mecA/C</i>	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i>			<i>mecA/C</i>	10	10	<i>S. epidermidis</i> (2), <i>Enterobacterales</i> (10)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i>			—	3	3	<i>Enterobacterales</i> (3) <sup>b</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			<i>mecA/C</i>	1	1	<i>Enterobacterales/E. coli</i> <sup>b</sup>

BioFire BCID2 Panel — ko-detekcje rozróżnialnych drobnoustrojów					Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji <sup>a</sup>	Fałszywie dodatnie analizy [fałszywie dodatnie geny AMR]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Gen(y) AMR			
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			—	1	1	<i>Staphylococcus/S. epidermidis</i>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>			CTX-M, <i>mecA/C</i>	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>H. influenzae</i>			—	1	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>mecA/C</i>	2	1	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>C. albicans</i>			<i>mecA/C</i>	2	0	—
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>C. parapsilosis</i>			<i>mecA/C</i>	1	1	<i>S. epidermidis</i>
<i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. epidermidis</i>	<i>C. tropicalis</i>			<i>mecA/C</i>	2	0	—
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>B. fragilis</i>			—	2	2	<i>B. fragilis</i> (2)
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i>			—	2	2	<i>Enterobacterales</i> (2) <sup>b</sup>
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			—	2	1	<i>Enterobacterales/E. coli</i> (1) <sup>b</sup>
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>			—	1	0	—
<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>	<i>C. krusei</i>			—	1	0	—
<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. pneumoniae</i>	<i>Enterobacterales</i>			—	3	3	<i>Enterobacterales</i> (3) <sup>b</sup>
<i>Streptococcus</i> spp., <i>S. pneumoniae</i>	<i>H. influenzae</i>			—	1	0	—
ACB kompleks	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>			—	1	1	ACB kompleks
ACB kompleks	<i>C. krusei</i>			—	1	0	—
<i>B. fragilis</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			—	1	1	<i>B. fragilis</i>
<i>Enterobacterales</i>	<i>H. influenzae</i>			—	1	1	<i>Enterobacterales</i> <sup>b</sup>
<i>Enterobacterales</i>	<i>P. aeruginosa</i>			—	2	1	<i>Enterobacterales</i> (1) <sup>b</sup>
<i>Enterobacterales</i>	<i>C. glabrata</i>			—	2	2	<i>Enterobacterales</i> (2) <sup>b</sup>
<i>Enterobacterales</i> , kompleks <i>E. cloacae</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>			—	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , kompleks <i>E. cloacae</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>K. oxytoca</i>			—	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>Enterobacterales</i> , <i>K. aerogenes</i>			CTX-M	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>			—	2	0	—
<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>			CTX-M	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>			—	1	1	<i>P. aeruginosa</i>

BioFire BCID2 Panel — ko-detekcje rozróżnialnych drobnoustrojów					Łączna liczba próbek z ko-detekcją	Liczba próbek z fałszywie dodatnimi wynikami ko-detekcji <sup>a</sup>	Fałszywie dodatnie analizy [fałszywie dodatnie geny AMR]
Analit 1	Analit 2	Analit 3	Analit 4	Gen(y) AMR			
<i>Enterobacterales</i> , <i>E. coli</i>	<i>C. tropicalis</i>			—	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>			—	1	0	—
<i>Enterobacterales</i> , grupa <i>K. pneumoniae</i>	<i>C. albicans</i>			CTX-M, VIM	1	0	—
<i>C. albicans</i>	<i>C. tropicalis</i>			—	1	1	<i>C. albicans</i>
Łączna liczba ko-detekcji					125	82	88/269 <sup>c</sup>
Łączna liczba podwójnych detekcji					109	70	72/218
Łączna liczba potrójnych detekcji					13	10	12/39
Łączna liczba poczwórnych detekcji					3	2	4/12

<sup>a</sup> Określono przez porównanie z wynikiem posiewu w przypadku gatunków bakterii i oznaczenia molekularnego w przypadku genów AMR, niezależnie od wyników posiewu w kierunku bakterii będącej nosicielem tych genów.

<sup>b</sup> Czterdzieści pięć (45) wyników FP wynikało z obecności kwasu nukleinowego nieżywotnych bakterii *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

<sup>c</sup> Podczas badania 88 niezgodnych analizów (z 269 analizów ogółem) potwierdzono obecność w próbce wszystkich 88 (100%); wynik 45/88 (51,1%) przypisano obecności kwasu nukleinowego nieżywotnych bakterii *E. coli* w podłożach do posiewu krwi bioMérieux BacT/ALERT, a dodatkowe 43/88 (48,9%) potwierdzono niezależną metodą molekularną.



# CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

## Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna testu BioFire BCID2 Panel została ustalona podczas prospektywnego, wieloośrodkowego badania, które następnie uzupełniono archiwalnymi i spreparowanymi próbkami PBC.

Typy butelek na posiew krwi ocenione w prospektywnym badaniu klinicznym obejmowały 11 różnych podłoży od dwóch różnych producentów, co pokazuje Tabela 18. Po porównywaniu wyników z różnych podłoży zaobserwowano równoważną skuteczność ogólną, dlatego też podczas wszystkich analiz dane pozyskane dla poszczególnych rodzajów podłoży scalono. Jednym z wyjątków było wykrycie 53 fałszywie dodatnich wyników badań na obecność *Enterobacterales* w ograniczonej liczbie partii podłoży zidentyfikowanych jako zawierające kwas nukleinowy z nieżywotnych *E. coli*; tabele zawierające te dane są opatrzone przypisami.

Tabela 18. Typy podłoży do posiewów krwi ocenione w prospektywnej ocenie klinicznej testu BioFire BCID2 Panel

Podłoża hodowlane do posiewu krwi	Producent i nazwa produktu	Badanie prospektywne			Badanie próbek spreparowanych		
		N	Ogólna skuteczność <sup>a</sup>		N	Ogólna skuteczność <sup>a</sup>	
			Czułość/PPA	Specyficzność/NPA		Czułość/PPA	Specyficzność/NPA
Bakterie tlenowe	BD Bactec Plus Aerobic/F	344	98,8%	99,8%	354	99,2%	100%
	BD Standard 10 Aerobic/F	3	100%	100%	0	—	—
	bioMérieux BacT/ALERT FA plus	264	98,8%	99,0%	168	99,0%	100%
	bioMérieux BacT/ALERT SA	21	100%	99,5%	0	—	—
Bakterie beztlenowe	BD Bactec Plus Anaerobic/F	86	99,1%	99,9%	15 <sup>b</sup>	100%	100%
	BD Bactec Standard Anaerobic/F	1	100%	—	0	—	—
	BD Bactec Lytic/10 Anaerobic/F	187	99,6%	99,9%	0	—	—
	bioMérieux BacT/ALERT FN plus	40	100%	99,8%	15	100%	100%
	bioMérieux BacT/ALERT SN	83	97,9%	100%	0	—	—
Próbki od dzieci / o niskiej objętości	BD Bactec Peds Plus/F	13	100%	99,6%	0	—	—
	bioMérieux BacT/ALERT PF plus	32	95,8%	98,8%	0	—	—

<sup>a</sup> Uwaga: te obliczenia nie obejmują wyników oceny skuteczności dla poszczególnych gatunków *Staphylococcus*, *Streptococcus*, ani *Enterobacterales*, ponieważ zamiast tego uwzględniono pogrupowane interpretacje *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Enterobacterales*.

<sup>b</sup> Tylko *Bacteroides fragilis*.

W prospektywnej ocenie klinicznej, prowadzonej od października 2018 r. do maja 2019 r., uczestniczyło dziewięć ośrodków badawczych z różnych regionów (siedem w USA i dwa w UE). W sumie do testów wykorzystano 11 partii szaszetek.

Na potrzeby prospektywnego badania klinicznego pozyskano łącznie 1093 próbki rezydualne PBC. W dwóch ośrodkach z USA 69 próbek włączonych do badania w okresie od października 2018 r. do lutego 2019 r. zamrożono niezwłocznie po pobraniu do późniejszego oznaczenia w laboratorium, w którym je pozyskano. Pozostałe 1024 próbki zostały pobrane i oznaczone w stanie świeżym. Porównując wyniki próbek świeżych i mrożonych nie zaobserwowano żadnej różnicy w skuteczności. Dlatego też dane uzyskane na podstawie 69 mrożonych i 1005 świeżych próbek z ważnymi wynikami scalono na potrzeby wszystkich analiz.

Z końcowej analizy danych wyłączono dziewiętnaście (19) próbek. Najczęstszą przyczyną wykluczenia próbki było stwierdzenie, że próbka nie spełniała kryteriów włączenia po jej zgłoszeniu, najczęściej ze względu na to, że próbkę oznaczono w teście BioFire BCID2 Panel po przekroczeniu 24-godzinnego limitu czasowego od zidentyfikowania jej jako dodatniej w systemie do ciągłego monitorowania próbek posiewu krwi.

W badaniu prospektywnym oceniono skuteczność testu BioFire BCID2 Panel poprzez porównanie jego wyników dla poszczególnych analitów z wynikami odnośnych metod porównawczych/referencyjnych, jak przedstawia Tabela 19.

Tabela 19. Metody porównawcze w prospektywnej ocenie klinicznej testu BioFire BCID2 Panel

Wynik testu BioFire BCID2 Panel	Metody referencyjne/porównawcze
Bakterie i <i>Cryptococcus</i>	Standardowe ręczne i automatyczne metody identyfikacji mikrobiologicznej/biochemicznej (wykonane w ramach SOC i uzyskane z dokumentacji medycznej uczestnika badania)
Gatunki grzybów <i>Candida</i>	Identyfikacja w ramach SOC do poziomu rodzaju a następnie PCR i sekwencjonowanie izolatów w celu identyfikacji do poziomu gatunku
Geny AMR	<p><u>Metoda 1 — ocena skuteczności testu BioFire BCID2 Panel</u></p> <p>(i) Jedno oznaczenie PCR wykonane bezpośrednio z PBC, po którym następuje sekwencjonowanie amplikonu PCR (CTX-M, IMP, KPC, NDM, typ OXA-48, VIM i <i>mcr-1</i>)</p> <p>(ii) Dostępne w handlu, zatwierdzone przez FDA i oznaczone znakiem CE oznaczenia molekularne IVD wykonane na PBC (<i>mecA/C</i>, <i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA), KPC i <i>vanA/B</i>)</p> <p><u>Metoda 2 — ocena zgodności genotypu</u></p> <p>PCR z sekwencjonowaniem dla określonego genu oporności z odpowiednich izolatów posiewu</p> <p><u>Metoda 3 — ocena zgodności fenotypu</u></p> <p>Fenotypowe AST odpowiednich izolatów posiewu</p>

W celu uzupełnienia badania prospektywnego o rzadsze anality pozyskano 427 zamrożonych, archiwalnych próbek PBC z 12 laboratoriów zewnętrznych i oznaczono je retrospektywnie. Spośród nich 395 było możliwych do oceny. Przed oznaczeniem testem BioFire BCID2 Panel potwierdzono skład/integralność próbek zatwierdzonymi metodami molekularnymi; w 370 próbkach potwierdzono obecność analitów będących przedmiotem zainteresowania.

Tabela 20 zawiera podsumowanie danych demograficznych osób, od których pochodziły 1074 próbki objęte badaniem prospektywnym i 370 próbek archiwalnych.

Tabela 20. Dane demograficzne dawców próbek prospektywnych i archiwalnych

		Prospektywne	Archiwalne
Płeć	Męska	573 (53%)	205 (55%)
	Żeńska	501 (47%)	156 (42%)
	Nieznana	0 (0%)	9 (2%)
Wiek	< 1 rok	118 (11%)	22 (6%)
	1–17 lat	143 (13%)	32 (9%)
	18–44 lat	125 (12%)	44 (12%)
	45–64 lat	257 (24%)	112 (30%)
	65–84 lat	333 (31%)	132 (36%)
	od 85 lat wzwyż	98 (9%)	27 (7%)
	Nieznana	0 (0%)	1 (< 1%)
Łącznie		1074	370

Ogółem oceniono 552 spreparowane próbki posiewu krwi w celu dalszego uzupełnienia badań prospektywnych i archiwalnych rzadszych analitów (w tym genów AMR) oraz w celu oceny skuteczności w spreparowanych próbkach większej liczby drobnoustrojów. Spreparowane próbki PBC przygotowano poprzez inokulację ludzkiej krwi pełnej różnymi izolatami/szczepami każdego z analitów w niskich stężeniach, rosnących do wartości dodatnich w systemie ciągłego monitorowania posiewów krwi. Liczba badanych analitów oraz cel włączenia każdego analitu do badania spreparowanej próbki przedstawia Tabela 21 i Tabela 22.

Tabela 21. Anality zawarte w próbce spreparowanej

Cel	Analit	Liczba oznaczonych <sup>a</sup>
Analit rzadki	<i>Listeria monocytogenes</i>	36
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	30
	<i>Bacteroides fragilis</i>	30
	<i>Klebsiella aerogenes</i>	42
	<i>Neisseria meningitidis</i>	35
	<i>Salmonella</i> spp.	37
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	30
	<i>Candida auris</i>	30
	<i>Candida krusei</i>	33
	<i>Candida tropicalis</i>	35
	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	30
	IMP	30
	KPC	45
	NDM	30
	typ OXA-48	30
	VIM	30
	<i>mcr-1</i>	30
Ocena próbek z wieloma drobnoustrojami	<i>E. faecalis</i>	10
	<i>E. faecium</i>	10
	<i>S. aureus</i>	10
	<i>mecA/C</i> i MREJ	5
	<i>C. albicans</i>	10
Drobnoustrój zawierający gen AMR i ocena próbek z wieloma drobnoustrojami	Kompleks <i>A. calcoaceticus-baumannii</i>	19
	<i>K. pneumoniae</i> — grupa	92
	<i>E. coli</i>	44
	<i>P. aeruginosa</i>	26
Drobnoustrój zawierający gen AMR	<i>E. cloacae</i> — kompleks	8
	<i>K. oxytoca</i>	6
	<i>Proteus</i>	9
Obecny w drobnoustroju z innymi rzadkimi genami AMR	CTX-M	63

<sup>a</sup> Łącznie 552 próbki spreparowane, w tym niektóre z wieloma drobnoustrojami lub z wynikiem Detected (Wykryto) dotyczącym zarówno genu AMR, jak i drobnoustroju, z którego pochodzi.

Tabela 22. Szczepy i powtórzenia oznaczeń w próbkach spreparowanych

Drobnoustrój	Gen(y) AMR	Szczep	Niezależne oznaczenie próbek
<i>Acinetobacter baumannii</i>	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 5 (10)
	NDM-1	AR-BANK nr 0083	3
	NDM-1	AR-BANK nr 0088	3
	IMP-4	Odrębny izolat kliniczny	3
<b><i>Acinetobacter baumannii</i> ogółem</b>			<b>19</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>	---	ATCC 29771	3
	---	ATCC 23745	3
	---	ATCC 25285	3
	---	ATCC 29768	3
	---	ATCC 43858	3
	---	ATCC 43860	3
	---	ATCC 43936	3
	---	ATCC 43937	3
	---	ATCC BAA-2283	3
<b><i>Bacteroides fragilis</i> ogółem</b>			<b>30</b>
<i>Candida albicans</i>	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 5 (10)
<b><i>Candida albicans</i> ogółem</b>			<b>10</b>
<i>Candida auris</i>	---	AR-BANK nr 0381	3
	---	AR-BANK nr 0382	3
	---	AR-BANK nr 0383	3
	---	AR-BANK nr 0384	3
	---	AR-BANK nr 0385	3
	---	AR-BANK nr 0386	3
	---	AR-BANK nr 0387	3

Drobnoustrój	Gen(y) AMR	Szczep	Niezależne oznaczenie próbek
	---	AR-BANK nr 0388	3
	---	AR-BANK nr 0389	3
	---	AR-BANK nr 0390	3
<b>Candida auris ogółem</b>			<b>30</b>
<i>Candida krusei</i>	---	ATCC 14243	15
	---	ATCC 6258	3
	---	15 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (15)
<b>Candida krusei ogółem</b>			<b>33</b>
<i>Candida tropicalis</i>	---	35 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (35)
<b>Candida tropicalis ogółem</b>			<b>35</b>
<i>Cryptococcus gattii</i>	---	Odrębny izolat kliniczny	3
	---	ATCC 56989	3
	---	ATCC 56992	3
	---	ATCC 64062	3
	---	ATCC MYA-4560	3
<b>Cryptococcus gattii ogółem</b>			<b>15</b>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	---	4 odrębnych izolatów klinicznych	po 3 (12)
	---	ATCC 13690	3
<b>Cryptococcus neoformans ogółem</b>			<b>15</b>
<i>Enterobacter cloacae</i>	NDM-1, CTX-M-15	AR-BANK nr 0038	3
	VIM-1	AR-BANK nr 0154	3
	KPC	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (2)
<b>Enterobacter cloacae ogółem</b>			<b>8</b>
<i>Enterococcus faecalis</i>	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 5 (10)
<b>Enterococcus faecalis ogółem</b>			<b>10</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 5 (10)
<b>Enterococcus faecium ogółem</b>			<b>10</b>
<i>Escherichia coli</i>	NDM-1	AR-BANK nr 0069	3
	CTX-M-55, <i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0346	4
	CTX-M-14, CTX-M-55, <i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0349	4
	<i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0350	3
	<i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0493	4
	<i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0494	4
	CTX-M, <i>mcr-1</i>	AR-BANK nr 0495	3
	NDM-1	ATCC BAA-2452	3
	IMP-4	Odrębny izolat kliniczny	3
	IMP-3	Odrębny izolat kliniczny	3
	IMP-9	Odrębny izolat kliniczny	3
	VIM-7	Odrębny izolat kliniczny	3
	KPC	Odrębny izolat kliniczny	4
<b>Escherichia coli ogółem</b>			<b>44</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	---	10 odrębnych izolatów klinicznych	po 3 (30)
	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (2)
	OXA-48	AR-BANK nr 0074	3
	IMP-4	AR-BANK nr 0161	4
	CTX-M	Odrębny izolat kliniczny	3
<b>Klebsiella aerogenes ogółem</b>			<b>42</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-3	AR-BANK nr 0147	3
	CTX-M	Odrębny izolat kliniczny	3
<b>Klebsiella oxytoca ogółem</b>			<b>6</b>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	---	2 odrębnych izolatów klinicznych	po 5 (10)
	IMP-4	AR-BANK nr 0034	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK nr 0039	3
	VIM-27; CTX-M-15	AR-BANK nr 0040	3
	VIM-27; CTX-M-15	AR-BANK nr 0046	3
	OXA-181, CTX-M-15	AR-BANK nr 0051	3
	OXA232; CTX-M-15	AR-BANK nr 0066	3
	OXA-232; CTX-M-15	AR-BANK nr 0075	3

Drobnoustroj	Gen(y) AMR	Szczep	Niezależne oznaczenie próbek
	IMP-4	AR-BANK nr 0080	3
	VIM-1	AR-BANK nr 0135	3
	NDM-7; CTX-M-15	AR-BANK nr 0138	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK nr 0140	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK nr 0141	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK nr 0142	3
	NDM-1; OXA-232; CTX-M-15	AR-BANK nr 0153	3
	OXA-48	AR-BANK nr 0160	3
	mcr-1	AR-BANK nr 0497	4
	NDM-1; CTX-M	ATCC BAA-2146	3
	KPC	Odrębny izolat kliniczny	8
KPC	22 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (22)	
Klebsiella pneumoniae ogółem			92
Listeria monocytogenes	---	ATCC 19115	8
	---	ATCC 35152	1
	---	ATCC 43248	5
	---	ATCC 51779	5
	---	Odrębny izolat kliniczny	2
	---	7 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (7)
---	NCTC 10890	8	
Listeria monocytogenes ogółem			36
Neisseria meningitidis	---	ATCC 13077	10
	---	ATCC 13090	10
	---	ATCC 13102	4
	---	ATCC 13103	1
	---	ATCC 35561	4
	---	6 odrębnych izolatów klinicznych	po 1 (6)
Neisseria meningitidis ogółem			35
Proteus mirabilis	KPC-6	AR-BANK nr 0155	3
	NDM-1	AR-BANK nr 0159	3
	CTX-M	Odrębny izolat kliniczny	3
Proteus mirabilis ogółem			9
Pseudomonas aeruginosa	VIM-4	AR-BANK nr 0054	3
	KPC-5	AR-BANK nr 0090	3
	IMP-14	AR-BANK nr 0092	4
	VIM-2	AR-BANK nr 0100	3
	IMP-1	AR-BANK nr 0103	4
	VIM-2	AR-BANK nr 0108	3
	VIM-2	AR-BANK nr 0110	3
	VIM-2	AR-BANK nr 0111	3
Pseudomonas aeruginosa ogółem			26
Salmonella sp.	---	3 odrębnych izolatów klinicznych	po 3 (9)
Salmonella enterica serogrupa C	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella enterica ser. Berta	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella enterica ser. Enteritidis	---	Odrębny izolat kliniczny	3
	mcr-1	AR-BANK nr 0496	4
Salmonella enterica ser. Javiana	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella enterica ser. Newport	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella enterica ser. Senftenberg	NDM-1	AR-BANK nr 0127	3
Salmonella enterica ser. Typhi	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella enterica ser. Typhimurium	---	Odrębny izolat kliniczny	3
Salmonella sp. ogółem			37
Staphylococcus aureus	---	Odrębny izolat kliniczny	5
	mecA i MREJ	Odrębny izolat kliniczny	5
Staphylococcus aureus ogółem			10
Staphylococcus lugdunensis	---	5 odrębnych izolatów klinicznych	po 3 (15)
	---	ATCC 43809	3
	---	ATCC 49576	3



Drobnoustrój	Gen(y) AMR	Szczep	Niezależne oznaczenie próbek
	---	ATCC 700328	3
	---	ATCC 700582	3
	---	NCTC 7990	3
<b><i>Staphylococcus lugdunensis</i> ogółem</b>			<b>30</b>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	---	10 odrębnych izolatów klinicznych	po 3 (30)
<b><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ogółem</b>			<b>30</b>

Tabela 23. Wyniki oznaczenia wrażliwości (AST) na karbapenemy u szczepów z odpowiednimi genami AMR dodanych do próbek spreparowanych

Szczep	Gen(y) AMR	Drobnoustrój	AST na karbapenemy				
			Doripenem	Ertapenem	Imipenem	Meropenem	Nieokreślony
Punkty graniczne zgodnie z CLSI M100 ED30:2020							
Odrębny izolat kliniczny	IMP-4	<i>Acinetobacter baumannii</i>	—	—	S	S	—
Odrębny izolat kliniczny	IMP-4	<i>Escherichia coli</i>	—	R	R	R	—
Punkty graniczne zgodnie z CLSI 2018 M100 S28							
AR-BANK nr 0103	IMP-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R	—	R	R	—
AR-BANK nr 0161	IMP-4	<i>Klebsiella aerogenes</i>	R	R	I	I	—
AR-BANK nr 0034	IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	I	R	S	I	—
AR-BANK nr 0080	IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	I	R	—
AR-BANK nr 0092	IMP-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R	—	R	R	—
AR-BANK nr 0147	KPC-3	<i>Klebsiella oxytoca</i>	I	R	R	I	—
AR-BANK nr 0090	KPC-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R	—	R	R	—
AR-BANK nr 0155	KPC-6	<i>Proteus mirabilis</i>	I	R	R	I	—
AR-BANK nr 0083	NDM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	R	—	R	R	—
AR-BANK nr 0088	NDM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	R	—	R	R	—
AR-BANK nr 0038 <sup>a</sup>	NDM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0069	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0159	NDM-1	<i>Proteus mirabilis</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0127	NDM-1	<i>Salmonella enterica</i> ser. Senftenberg	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0153 <sup>a</sup>	NDM-1, OXA-232	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0138 <sup>a</sup>	NDM-7	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0074	OXA-48	<i>Klebsiella aerogenes</i>	I	R	R	I	—
AR-BANK nr 0160	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0039 <sup>a</sup>	OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	I	—
AR-BANK nr 0051 <sup>a</sup>	OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0140 <sup>a</sup>	OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	I	R	—
AR-BANK nr 0141 <sup>a</sup>	OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	I	R	—
AR-BANK nr 0142 <sup>a</sup>	OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	I	R	R	I	—
AR-BANK nr 0066 <sup>a</sup>	OXA-232	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0075 <sup>a</sup>	OXA-232	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—
AR-BANK nr 0154	VIM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	R	R	R	I	—
AR-BANK nr 0135	VIM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	—

RFIT-PRT-0850-02 czerwca 2020

Szczep	Gen(y) AMR	Drobnoustrój	AST na karbapenemy				
			Doripenem	Ertapenem	Imipenem	Meropenem	Nieokreślony
ATCC BAA-2146 <sup>a,b</sup>	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	—	—	—	—	—
Odrębny izolat kliniczny	VIM-7	<i>Escherichia coli</i>	—	—	—	—	—

<sup>a</sup> Zawiera również gen CTX-M.

<sup>b</sup> Obecność genu CTX-M zweryfikowano niezależną metodą molekularną.

**Tabela 24. Wyniki oznaczenia wrażliwości (AST) na ESBL u szczepów z odpowiednimi genami AMR dodanych do próbek spreparowanych**

Szczep	Gen(y) AMR	Drobnoustrój	AST na ESBL							
			Ampicylina	Aztreonam	Cefazolina	Cefepim	Cefotaksym	Cefoksytyna	Ceftazydym	Ceftriakson
Punkty graniczne zgodnie z CLSI M100 ED30:2020										
Odrębny izolat kliniczny	CTX-M	<i>Klebsiella aerogenes</i>	R	R	—	S	R	R	R	R
Odrębny izolat kliniczny	CTX-M	<i>Klebsiella oxytoca</i>	R	R	—	S	R	S	S	R
Odrębny izolat kliniczny	CTX-M	<i>Proteus mirabilis</i>	R	S	—	S	R	S	S	R
Punkty graniczne zgodnie z CLSI 2018 M100 S28										
AR-BANK nr 0495 <sup>a,e</sup>	CTX-M	<i>Escherichia coli</i>	R	R	R	R	R	S	R	R
AR-BANK nr 0497 <sup>a,e</sup>	CTX-M	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	I	R	R
AR-BANK nr 0349 <sup>a</sup>	CTX-M-14, CTX-M-55	<i>Escherichia coli</i>	R	R	R	R	R	I	R	R
AR-BANK nr 0038 <sup>b</sup>	CTX-M-15	<i>Enterobacter cloacae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0039 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0040 <sup>d</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0046 <sup>d</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0051 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0066 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0075 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0138 <sup>b</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0140 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0141 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	I	R	R
AR-BANK nr 0142 <sup>c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0153 <sup>b,c</sup>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
AR-BANK nr 0346 <sup>a</sup>	CTX-M-55	<i>Escherichia coli</i>	R	R	R	R	R	R	R	R
Brak dostępnych danych AST										
ATCC BAA-2146 <sup>b,e</sup>	CTX-M	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	—	—	—	—	—	—	—	—

<sup>a</sup> Zawiera również gen *mcr-1*.

<sup>b</sup> Zawiera również gen NDM.

<sup>c</sup> Zawiera również gen typu OXA-48.

<sup>d</sup> Zawiera również gen VIM.

<sup>e</sup> Obecność genu CTX-M zweryfikowano niezależną metodą molekularną.

Tabela 25. MIC kolistyny u szczepów z genem *mcr-1* dodanych do próbek spreparowanych

Szczep	Gen(y) AMR	Drobnoustrój	MIC kolistyny (µg/ml)
AR-BANK nr 0346 <sup>a</sup>	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	4
AR-BANK nr 0349 <sup>a</sup>	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	2–4
AR-BANK nr 0350	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	4
AR-BANK nr 0493	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	8
AR-BANK nr 0494	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	8
AR-BANK nr 0495 <sup>a,b</sup>	<i>mcr-1</i>	<i>Escherichia coli</i>	4
AR-BANK nr 0497 <sup>a,b</sup>	<i>mcr-1</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	8
AR-BANK nr 0496	<i>mcr-1</i>	<i>Salmonella</i> sp.	8

<sup>a</sup> Zawiera również gen CTX-M.

<sup>b</sup> Obecność genu CTX-M zweryfikowano niezależną metodą molekularną.

<sup>c</sup> Do lutego 2020 r. amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) nie ustanowił ani nie uznał punktów granicznych minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla testu wrażliwości na kolistynę (AST) zależnej od *mcr-1*.

Tabela 26. Wyniki oznaczenia wrażliwości (AST) na metycylinę u szczepów z genami *mecA* i MREJ dodanych do próbek spreparowanych

Szczep	Drobnoustrój	Gen(y) AMR	AST na metycylinę
Odrębny izolat kliniczny <sup>a</sup>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>mecA</i> i MREJ	R

<sup>a</sup> Punkty graniczne zgodnie z CLSI 2012 M100 S22.

Wyniki wszystkich trzech badań klinicznych dla każdego drobnoustroju streszczają Tabela 27 do Tabela 39. Skuteczność określa się na podstawie porównania wyników testu BioFire BCID2 Panel z wynikami z metod porównawczych dla próbek prospektywnych (Tabela 19), próbek archiwalnych z potwierdzoną obecnością analitu badanego oraz próbek spreparowanych o znanej zawartości analitów. Procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) lub czułość dla każdego analitu obliczono ze wzoru  $100\% \times (TP / (TP + FN))$ . Wyniki uznaje się za prawdziwie dodatnie (TP), gdy zarówno w teście BioFire BCID2 Panel, jak i metodzie porównawczej (lub przy znanej zawartości analitów) uzyskano wynik dodatni dla określonego analitu, natomiast wyniki uznaje się za fałszywie ujemne (FN), gdy wynik testu BioFire BCID2 Panel był ujemny, natomiast wynik uzyskany w metodzie porównawczej był dodatni. Procentową zgodność wyników ujemnych (NPA) lub specyficzność obliczono ze wzoru  $100\% \times (TN / (TN + FP))$ . Wynik uznaje się za prawdziwie ujemny (TN), gdy zarówno w teście BioFire BCID2 Panel, jak i metodzie porównawczej (lub przy znanej zawartości analitów) uzyskano wynik ujemny dla określonego analitu, natomiast wynik uznaje się za fałszywie dodatni (FP), gdy wynik testu BioFire BCID2 Panel był dodatni, natomiast wynik uzyskany w metodzie porównawczej był ujemny. Obliczono dokładny dwumianowy dwustronny przedział ufności 95% (95%CI). Analizę rozbieżnych wyników opisano w przypisach.

Tabela 27. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Enterococcus* spp.

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywne	31/33	93,9	80,4–98,3%	1040/1041	99,9	99,5–100%
	Próbki posiane	10/10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>41/43<sup>b</sup></b>	<b>95,3</b>	<b>84,5–98,7%</b>	<b>1582/1583<sup>c</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,6–100%</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywne	27/27	100	87,5–100%	1044/1047	99,7	99,2–99,9%
	Próbki posiane	10/10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>37/37</b>	<b>100</b>	<b>90,6–100%</b>	<b>1586/1589<sup>d</sup></b>	<b>99,8</b>	<b>99,4–99,9%</b>

<sup>a</sup> Nie oznaczono próbek archiwalnych w kierunku *E. faecalis* ani *E. faecium*.

<sup>b</sup> *E. faecalis* wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FN.

<sup>c</sup> Podczas badania rozbieżności pojedyncza próbka FP została określona jako ujemna w kierunku *E. faecalis* dodatkowymi metodami molekularnymi.

<sup>d</sup> *E. faecium* wykryto dodatkową metodą molekularną we wszystkich trzech próbkach FP.

Tabela 28. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Listeria monocytogenes*

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospektywne	3/3	100	43,9–100%	1071/1071	100	99,6–100%
	Archiwalne	5/5	100	56,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	Próbki posiane	36/36	100	90,4–100%	516/516	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>44/44</b>	<b>100</b>	<b>92,0–100%</b>	<b>1818/1818</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>

Tabela 29. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Staphylococcus* spp.

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Staphylococcus</i> spp.	Prospektywne	471/472	99,8	98,8–100%	589/602	97,8	96,3–98,7%
	Próbki posiane	40/40	100	91,2–100%	512/512	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>511/512</b>	<b>99,8</b>	<b>98,9–100%</b>	<b>1101/1114<sup>b</sup></b>	<b>98,8</b>	<b>98,0–99,3%</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektywne	149/149	100	97,5–100%	923/925	99,8	99,2–99,9%
	Próbki posiane	10/10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>159/159</b>	<b>100</b>	<b>97,6–100%</b>	<b>1465/1467<sup>c</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,5–100%</b>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektywne	221/229	96,5	93,3–98,2%	816/845	96,6	95,1–97,6%
	<b>Razem</b>	<b>221/229<sup>d</sup></b>	<b>96,5</b>	<b>93,3–98,2%</b>	<b>816/845<sup>e</sup></b>	<b>96,6</b>	<b>95,1–97,6%</b>
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	1067/1070	99,7	99,2–99,9%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>50/50</b>	<b>100</b>	<b>92,9–100%</b>	<b>1714/1717<sup>f</sup></b>	<b>99,8</b>	<b>99,5–99,9%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *Staphylococcus* spp., *S. aureus* ani *S. epidermidis*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *S. epidermidis*.

<sup>b</sup> *Staphylococcus* spp. wykryto dodatkową metodą molekularną we wszystkich 13 próbkach FP.

<sup>c</sup> *S. aureus* wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FP.

<sup>d</sup> *S. epidermidis* wykryto dodatkową metodą molekularną w 3/8 próbek FN; sekwencjonowanie pozostałych pięciu próbek FN i ich izolatów pozwoliło zidentyfikować je jako inne *Staphylococcus* spp.

<sup>e</sup> *S. epidermidis* wykryto dodatkową metodą molekularną we wszystkich 29 próbkach FP.

<sup>f</sup> *S. lugdunensis* wykryto dodatkową metodą molekularną we wszystkich trzech próbkach FP.

Tabela 30. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Streptococcus* spp.

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Streptococcus</i> spp.	Prospektywne	121/123	98,4	94,3–99,6%	949/951	99,8	99,2–99,9%
	<b>Razem</b>	<b>121/123<sup>b</sup></b>	<b>98,4</b>	<b>94,3–99,6%</b>	<b>949/951<sup>c</sup></b>	<b>99,8</b>	<b>99,2–99,9%</b>
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)	Prospektywne	9/9	100	70,1–100%	1065/1065	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	220/220	100	98,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>25/25</b>	<b>100</b>	<b>86,7–100%</b>	<b>1285/1285</b>	<b>100</b>	<b>99,7–100%</b>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospektywne	26/26	100	87,1–100%	1048/1048	100	99,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>26/26</b>	<b>100</b>	<b>87,1–100%</b>	<b>1048/1048</b>	<b>100</b>	<b>99,6–100%</b>
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)	Prospektywne	13/14	92,9	68,5–98,7%	1060/1060	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	220/220	100	98,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>29/30</b>	<b>96,7</b>	<b>83,3–99,4%</b>	<b>1280/1280</b>	<b>100</b>	<b>99,7–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *Streptococcus* spp. ani *S. pneumoniae*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *Streptococcus* spp., *S. agalactiae*, *S. pneumoniae* ani *S. pyogenes*.

<sup>b</sup> *Streptococcus* spp. wykryto dodatkową metodą molekularną w 1/2 próbek FN.

<sup>c</sup> *Streptococcus* spp. wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FP.

Tabela 31. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, kompleks *Acinetobacter calcoaceticus-baumanni*

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumanni</i>	Prospektywne	12/13	92,3	66,7–98,6%	1060/1061	99,9	99,5–100%
	Archiwalne	34/35	97,1	85,5–99,5%	102/103	99,0	94,7–99,8%
	Próbki posiane	19/19	100	83,2–100%	533/533	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>65/67<sup>a</sup></b>	<b>97,0</b>	<b>89,8–99,2%</b>	<b>1695/1697<sup>b</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,6–100%</b>

<sup>a</sup> Kompleks ACB wykryto w obu próbkach FN; w jednej wykryto go dodatkową metodą molekularną, a w drugiej — w powtórzeniu oznaczenia testem BioFire BCID2 Panel.

<sup>b</sup> Kompleks ACB wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FP.



Tabela 32. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Bacteroides fragilis*

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektywne	6/6	100	61,0–100%	1065/1068	99,7	99,2–99,9%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>52/52</b>	<b>100</b>	<b>93,1–100%</b>	<b>1712/1715<sup>a</sup></b>	<b>99,8</b>	<b>99,5–99,9%</b>

<sup>a</sup> *B. fragilis* wykryto dodatkową metodą molekularną we wszystkich 3 próbkach FP.

Tabela 33. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Enterobacterales*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Enterobacterales</i>	Prospektywne	269/270	99,6	97,9–99,9%	750/804	93,3	91,3–94,8%
	Próbki posiane	228/228	100	98,3–100%	324/324	100	98,8–100%
	<b>Razem</b>	<b>497/498</b>	<b>99,8</b>	<b>98,9–100%</b>	<b>1074/1128<sup>b</sup></b>	<b>95,2</b>	<b>93,8–96,3%</b>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospektywne	16/16	100	80,6–100%	1058/1058	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	219/219	100	98,3–100%
	Próbki posiane	8/8	100	67,6–100%	544/544	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>40/40</b>	<b>100</b>	<b>91,2–100%</b>	<b>1821/1821</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospektywne	158/159	99,4	96,5–99,9%	913/915	99,8	99,2–99,9%
	Próbki posiane	44/44	100	92,0–100%	508/508	100	99,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>202/203<sup>c</sup></b>	<b>99,5</b>	<b>97,3–99,9%</b>	<b>1421/1423<sup>d</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,5–100%</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Prospektywne	2/2	100	34,2–100%	1072/1072	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Próbki posiane	42/42	100	91,6–100%	510/510	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>60/60</b>	<b>100</b>	<b>94,0–100%</b>	<b>1707/1707</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektywne	8/8	100	67,6–100%	1066/1066	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	219/219	100	98,3–100%
	Próbki posiane	6/6	100	61,0–100%	546/546	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>1831/1831</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektywne	55/56	98,2	90,6–99,7%	1018/1018	100	99,6–100%
	Próbki posiane	92/92	100	96,0–100%	460/460	100	99,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>147/148<sup>e</sup></b>	<b>99,3</b>	<b>96,3–99,9%</b>	<b>1478/1478</b>	<b>100</b>	<b>99,7–100%</b>
<i>Proteus</i> spp.	Prospektywne	14/14	100	78,5–100%	1059/1060	99,9	99,5–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	208/208	100	98,2–100%
	Próbki posiane	9/9	100	70,1–100%	543/543	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>39/39</b>	<b>100</b>	<b>91,0–100%</b>	<b>1810/1811<sup>f</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,7–100%</b>
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektywne	5/5	100	56,6–100%	1069/1069	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Próbki posiane	37/37	100	90,6–100%	515/515	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>58/58</b>	<b>100</b>	<b>93,8–100%</b>	<b>1709/1709</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektywne	11/11	100	74,1–100%	1063/1063	100	99,6–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	220/220	100	98,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>27/27</b>	<b>100</b>	<b>87,5–100%</b>	<b>1283/1283</b>	<b>100</b>	<b>99,7–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *Enterobacterales*, *E. coli* lub grupy *K. pneumoniae*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *S. marcescens*.

<sup>b</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) z 54 wyników FP w kierunku *Enterobacterales* przypisano obecności kwasu nukleinowego nieżywnych bakterii *E. coli* w określonych partiach butelek z posiewem krwi. Pozostały wynik FP uzyskano dla butelki na posiew krwi innego producenta; wykryto w tej próbce bakterię *Enterobacterales* (*E. coli*) przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

<sup>c</sup> Pojedyncza próbka FN została określona jako ujemna w kierunku *E. coli* metodą Luminex Verigene BC-GN.

<sup>d</sup> Dwa wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego nieżywnych bakterii *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

<sup>e</sup> W pojedynczej próbce FN wykryto grupę *K. pneumoniae* przy użyciu dodatkowej metody molekularnej.

<sup>f</sup> *Proteus* spp. wykryto dodatkową metodą molekularną w pojedynczej próbce FP.

Tabela 34. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Haemophilus influenzae*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektywne	8/8	100	67,6–100%	1066/1066	100	99,6–100%
	Archiwalne	24/25	96,0	80,5–99,3%	211/211	100	98,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>32/33<sup>b</sup></b>	<b>97,0</b>	<b>84,7–99,5%</b>	<b>1277/1277</b>	<b>100</b>	<b>99,7–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *H. influenzae*.

<sup>b</sup> W jednej próbce FN wykryto nowe delecje w regionie genu docelowego dla testu BioFire BCID2 Panel.

Tabela 35. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Neisseria meningitidis*

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektywne	0/0	—	—	1074/1074	100	99,6–100%
	Archiwalne	3/3	100	43,9–100%	233/233	100	98,4–100%
	Próbki posiane	35/35	100	90,1–100%	517/517	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>38/38</b>	<b>100</b>	<b>90,8–100%</b>	<b>1824/1824</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>

Tabela 36. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Pseudomonas aeruginosa*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektywne	29/29	100	88,3–100%	1043/1045	99,8	99,3–99,9%
	Próbki posiane	24/26	92,3	75,9–97,9%	526/526	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>53/55<sup>b</sup></b>	<b>96,4</b>	<b>87,7–99,0%</b>	<b>1569/1571<sup>c</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,5–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *P. aeruginosa*.

<sup>b</sup> 16/16 próbek spreparowanych z pojedynczym drobnoustrojem dało wynik TP, a 8/10 próbek spreparowanych jednocześnie z *E. faecalis* dało wynik Wykryto. *E. faecalis* wykryto w 10/10 próbek spreparowanych, zawierających więcej niż jeden drobnoustroj.

<sup>c</sup> *P. aeruginosa* wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FP.

Tabela 37. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Stenotrophomonas maltophilia*

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektywne	7/8	87,5	52,9–97,8%	1066/1066	100	99,6–100%
	Archiwalne	22/23	95,7	79,0–99,2%	116/116	100	96,8–100%
	Próbki posiane	25/30 <sup>a</sup>	83,3	66,4–92,7%	522/522	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>54/61<sup>b</sup></b>	<b>88,5</b>	<b>78,2–94,3%</b>	<b>1704/1704</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>

<sup>a</sup> 20/20 próbek spreparowanych z pojedynczym drobnoustrojem dało wynik TP, a 5/10 próbek spreparowanych jednocześnie z *S. aureus* dało wynik Wykryto. *S. aureus* wykryto w 10/10 próbek spreparowanych, zawierających więcej niż jeden drobnoustroj.

<sup>b</sup> *S. maltophilia* wykryto w 2/7 próbkach FN: jedna została wykryta dodatkową metodą molekularną, a druga w powtórzeniu testu BioFire BCID2 Panel; pozostałe pięć wyników FN dotyczy próbek spreparowanych, zawierających więcej niż jeden drobnoustroj.

Tabela 38. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Candida* spp.

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Candida albicans</i>	Prospektywne	12/12	100	75,8–100%	1061/1062	99,9	99,5–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	218/218	100	98,3–100%
	Próbki posiane	10/10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>38/38</b>	<b>100</b>	<b>90,8–100%</b>	<b>1821/1822<sup>b</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,7–100%</b>
<i>Candida auris</i>	Prospektywne	0/0	—	—	1074/1074	100	99,6–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	13/13	100	77,2–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>31/31</b>	<b>100</b>	<b>89,0–100%</b>	<b>1609/1609</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
<i>Candida glabrata</i>	Prospektywne	10/10	100	72,2–100%	1063/1064	99,9	99,5–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	217/218	99,5	97,4–99,9%
	<b>Razem</b>	<b>26/26</b>	<b>100</b>	<b>87,1–100%</b>	<b>1280/1282<sup>c</sup></b>	<b>99,8</b>	<b>99,4–100%</b>
<i>Candida krusei</i>	Prospektywne	2/2	100	34,2–100%	1072/1072	100	99,6–100%
	Archiwalne	9/9	100	70,1–100%	227/227	100	98,3–100%
	Próbki posiane	33/33	100	89,6–100%	519/519	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>44/44</b>	<b>100</b>	<b>92,0–100%</b>	<b>1818/1818</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>
<i>Candida parapsilosis</i>	Prospektywne	8/8	100	67,6–100%	1065/1066	99,9	99,5–100%
	Archiwalne	22/23	95,7	79,0–99,2%	211/211	100	98,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>30/31<sup>d</sup></b>	<b>96,8</b>	<b>83,8–99,4%</b>	<b>1276/1277<sup>e</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,6–100%</b>
<i>Candida tropicalis</i>	Prospektywne	5/5	100	56,6–100%	1069/1069	100	99,6–100%
	Archiwalne	15/15	100	79,6–100%	219/220	99,5	97,5–99,9%
	Próbki posiane	35/35	100	90,1–100%	517/517	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>55/55</b>	<b>100</b>	<b>93,5–100%</b>	<b>1805/1806<sup>f</sup></b>	<b>99,9</b>	<b>99,7–100%</b>

<sup>a</sup> Nie oznaczono próbek spreparowanych w kierunku *C. glabrata* ani *C. parapsilosis*.

<sup>b</sup> *C. albicans* wykryto dodatkową metodą molekularną w pojedynczej próbce FP.

<sup>c</sup> *C. glabrata* wykryto dodatkową metodą molekularną w obu próbkach FP.

<sup>d</sup> Pojedynczą próbkę FN błędnie oznaczono przez laboratorium źródłowe jako zawierającą *C. parapsilosis*; w badaniach molekularnych wykryto w tej próbce *C. orthopsilosis*.

<sup>e</sup> *C. parapsilosis* wykryto dodatkową metodą molekularną w pojedynczej próbce FP.

<sup>f</sup> W pojedynczej próbce FP wykryto reakcję krzyżową pomiędzy oznaczeniem *C. tropicalis* z testu BioFire BCID2 Panel a wysokim mianem *C. parapsilosis* (dodatkowe informacje dotyczące tej reaktywności krzyżowej znajdują się w punkcie Specyficzność analityczna).

**Tabela 39. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *Cryptococcus neoformans/gattii***

Analit	Badanie	Czułość			Specyficzność		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Prospektywne	0/0	—	—	1074/1074	100	99,6–100%
	Archiwalne	6/6	100	61,0–100%	135/135	100	97,2–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>36/36</b>	<b>100</b>	<b>90,4–100%</b>	<b>1731/1731</b>	<b>100</b>	<b>99,8–100%</b>

Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel według gatunków *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Enterobacterales, kompleksu *Enterobacter cloacae*, grupy *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp. i *Cryptococcus neoformans/gattii*. Wyniki testu BioFire BCID2 Panel na poziomie rodzaju i grupy przedstawia Tabela 40 do Tabela 43. Uwaga: w jednej próbce może zostać wykrytych wiele mikroorganizmów z danej grupy, dlatego też wartości „ogółem” podane w tych tabelach mogą nie odpowiadać wartościom skuteczności klinicznej przedstawionym powyżej, które są podawane według próbki.

**Tabela 40. Stratyfikacja skuteczności klinicznej oznaczenia według gatunków *Staphylococcus* spp.**

Gatunek	Czułość		
	Prospektywne	Archiwalne	Próbki posiane
<i>S. aureus</i>	149/149 (100%)	—	10/10 (100%)
<i>S. auricularis</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>S. capitis</i>	19/19 (100%)	—	—
<i>S. caprae</i>	4/4 (100%)	—	—
<i>S. epidermidis</i>	229/229 (100%)	—	—
<i>S. haemolyticus</i>	24/24 (100%)	—	—
<i>S. hominis</i>	52/53 (98,1%)	—	—
<i>S. lentus</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>S. lugdunensis</i>	4/4 (100%)	16/16 (100%)	30/30 (100%)
<i>S. pettenkoferi</i>	10/10 (100%)	—	—
<i>S. simulans</i>	3/3 (100%)	—	—
<i>S. warneri</i>	2/2 (100%)	—	—
<b><i>Staphylococcus</i> spp. ogółem</b>	<b>498/499 (99,8%)</b> <b>95% CI: 98,9–100%</b>	<b>16/16 (100%)</b> <b>95% CI: 80,6–100%</b>	<b>40/40 (100%)</b> <b>95% CI: 91,2–100%</b>

**Tabela 41. Stratyfikacja skuteczności klinicznej oznaczenia według gatunków *Streptococcus* spp.**

Gatunek	Czułość		
	Prospektywne	Archiwalne	Próbki posiane
<b>Grupa A (bakterie ropotwórcze)</b>			
<i>S. pyogenes</i>	13/14 (92,9%)	16/16 (100%)	—
<b>Grupa B (bakterie ropotwórcze)</b>			
<i>S. agalactiae</i>	9/9 (100%)	16/16 (100%)	—
<b>Grupa C/G (bakterie ropotwórcze)</b>			
<i>S. canis</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>S. dysgalactiae</i>	5/5 (100%)	—	—
<b>Grupa D (Bovis)</b>			
Grupa <i>S. bovis</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>S. gallolyticus</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>S. lutetiensis</i>	1/1 (100%)	—	—
<b>Grupa F (Anginosus)</b>			
<i>S. anginosus</i>	3/4 (75,0%)	—	—
Grupa <i>S. anginosus</i>	3/3 (100%)	—	—
<i>S. constellatus</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>S. intermedius</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>S. vestibularis</i>	2/2 (100%)	—	—
<b>Grupa Mitis</b>			
<i>S. gordonii</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>S. mitis</i>	10/10 (100%)	—	—
<i>S. mitis/oralis</i>	7/7 (100%)	—	—
<i>S. oralis</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>S. parasanguinis</i>	6/6 (100%)	—	—

Gatunek	Czułość		
	Prospektywne	Archiwalne	Próbki posiane
<i>S. pneumoniae</i>	26/26 (100%)	—	—
<b>Grupa Mutans</b>			
<i>S. mutans</i>	2/2 (100%)	—	—
<b>Grupa Salivarius</b>			
<i>S. salivarius</i>	8/8 (100%)	—	—
<b>Inne</b>			
Viridans streptococcus	19/19 (100%)	—	—
<b><i>Streptococcus</i> spp. ogółem</b>	<b>125/127 (98,4%)</b> 95% CI: 94,4–99,6%	<b>32/32 (100%)</b> 95% CI: 89,3–100%	—

Tabela 42. Stratyfikacja skuteczności klinicznej oznaczenia według gatunków *Enterobacterales*

Gatunek	Czułość		
	Prospektywne	Archiwalne	Próbki posiane
<b>Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i></b>			
<i>Enterobacter cloacae</i>	10/10 (100%)	14/14 (100%)	8/8 (100%)
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	3/3 (100%)	2/2 (100%)	—
<i>Enterobacter hormaechei</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>Enterobacter kobei</i>	1/1 (100%)	—	—
<b>Łącznie</b>	<b>16/16 (100%)</b> 95% CI: 80,6–100%	<b>16/16 (100%)</b> 95% CI: 80,6–100%	<b>8/8 (100%)</b> 95% CI: 67,6–100%
<b>Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i></b>			
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	51/51 (100%)	—	92/92 (100%)
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	3/3 (100%)	—	—
<i>Klebsiella variicola</i>	2/2 (100%)	—	—
<b>Łącznie</b>	<b>56/56 (100%)</b> 95% CI: 93,6–100%	—	<b>92/92 (100%)</b> 95% CI: 96,0–100%
<b><i>Proteus</i> spp.</b>			
<i>Proteus mirabilis</i>	13/13 (100%)	14/14 (100%)	9/9 (100%)
<i>Proteus penneri</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Proteus vulgaris</i>	—	1/1 (100%)	—
<i>Proteus</i> sp.	—	1/1 (100%)	—
<b>Łącznie</b>	<b>14/14 (100%)</b> 95% CI: 78,5–100%	<b>16/16 (100%)</b> 95% CI: 80,6–100%	<b>9/9 (100%)</b> 95% CI: 70,1–100%
<b><i>Salmonella</i> spp.</b>			
<i>Salmonella enterica</i> sv. Berta	—	—	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Enteritidis	—	—	7/7 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Javiana	—	—	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Newport	—	1/1 (100%)	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Paratyphi	—	1/1 (100%)	—
<i>Salmonella enterica</i> sv. Senftenberg	—	—	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Tel-el-kebir	1/1 (100%)	—	—
<i>Salmonella enterica</i> sv. Typhi	—	1/1 (100%)	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> sv. Typhimurium	—	—	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i> serogrupa B	—	1/1 (100%)	—
<i>Salmonella enterica</i> serogrupa C	—	—	3/3 (100%)
<i>Salmonella enterica</i>	2/2 (100%)	—	—
<i>Salmonella</i> spp.	2/2 (100%)	12/12 (100%)	9/9 (100%)
<b>Łącznie</b>	<b>5/5 (100%)</b> 95% CI: 56,6–100%	<b>16/16 (100%)</b> 95% CI: 80,6–100%	<b>37/37 (100%)</b> 95% CI: 90,6–100%
<b>Inne</b>			
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Enterobacter amnigenus</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Escherichia coli</i>	159/159 (100%)	—	44/44 (100%)
<i>Hafnia alvei</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Klebsiella aerogenes</i>	2/2 (100%)	16/16 (100%)	42/42 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	8/8 (100%)	16/16 (100%)	6/6 (100%)
<i>Pantoea septica/agglomerans</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Providencia stuartii</i>	2/3 (66,7%)	—	—
Kompleks <i>Serratia liquefaciens</i>	1/1 (100%)	—	—
<i>Serratia marcescens</i>	11/11 (100%)	16/16 (100%)	—
<b><i>Enterobacterales</i> ogółem</b>	<b>279/280 (99,6%)</b> 95% CI: 98,0–99,9%	<b>96/96 (100%)</b> 95% CI: 96,2–100%	<b>238/238 (100%)</b> 95% CI: 98,4–100%

Tabela 43. Stratyfikacja skuteczności klinicznej oznaczenia według gatunków *Cryptococcus neoformans/gattii*

Gatunek	Czułość		
	Prospektywne	Archiwalne	Próbki posiane
<i>C. gattii</i>	—	—	15/15 (100%)
<i>C. neoformans</i>	—	6/6 (100%)	15/15 (100%)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> ogółem	—	6/6 (100%) 95% CI: 61,0–100%	30/30 (100%) 95% CI: 88,6–100%

Wyniki dotyczące genów antybiotykooporności (AMR) są zgłaszane tylko wtedy, gdy w próbce zostanie wykryta również co najmniej jedna bakteria, która może być nosicielem takich genów. Jeśli nie zostaną wykryte żadne bakterie, wyniki oznaczeń genów AMR są zgłaszane jako Not Applicable (N/A) (nie dotyczy). Wyniki dla każdego genu AMR podsumowują Tabela 44 do Tabela 73. Uwaga: poniższe tabele zawierające „Podsumowanie skuteczności” nie obejmują próbek, dla których nie zgłoszono drobnoustroju, z którego pochodzi, tj. wynik oznaczenia genów AMR zgłoszono jako N/A (nie dotyczy); próbki te są natomiast uwzględnione w poniższych tabelach zawierających „Rozkład w próbkach klinicznych”.

Tabela 44. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, CTX-M

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
CTX-M	Prospektywne	46/47	97,9	88,9–99,6%	312/312	100	98,8–100%
	Próbki posiane	63/63	100	94,3–100%	198/198	100	98,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>109/110</b>	<b>99,1</b>	<b>95,0–99,8%</b>	<b>510/510</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku CTX-M.

Tabela 45. Rozkład CTX-M w prospektywnych próbkach klinicznych

CTX-M		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: CTX-M			
		Drobnoustroj+/Oporność+	Drobnoustroj+/Oporność–	Drobnoustroj–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustroj+/Oporność+	46	0	0	46
	Drobnoustroj+/Oporność–	1	258	54 <sup>a</sup>	313
	Drobnoustroj–	0	2	713	715
	<b>Łącznie</b>	<b>47</b>	<b>260</b>	<b>767</b>	<b>1074</b>
<b>Skuteczność</b>		<b>Zgodność</b>	<b>%</b>	<b>95%CI</b>	
Drobnoustroj+/Oporność+		46/47	97,9	88,9–99,6%	
Drobnoustroj+/Oporność–		258/260	99,2	97,2–99,8%	
Drobnoustroj–		713/767 <sup>a</sup>	93,0	90,9–94,6%	

<sup>a</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

Tabela 46. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami CTX-M

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustroj)	Prospektywne	46/47	97,9	88,9–99,6%	312/312	100	98,8–100%
	Próbki posiane	63/63	100	94,3–100%	198/198	100	98,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>109/110</b>	<b>99,1</b>	<b>95,0–99,8%</b>	<b>510/510</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospektywne	1/1	100	—	12/12	100	75,8–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	19/19	100	83,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>1/1</b>	<b>100</b>	<b>—</b>	<b>31/31</b>	<b>100</b>	<b>89,0–100%</b>
<i>Enterobacterales</i>	Prospektywne	46/47	97,9	88,9–99,6%	276/276	100	98,6–100%
	Próbki posiane	63/63	100	94,3–100%	165/165	100	97,7–100%
	<b>Razem</b>	<b>109/110</b>	<b>99,1</b>	<b>95,0–99,8%</b>	<b>441/441</b>	<b>100</b>	<b>99,1–100%</b>



Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospektywne	0/0	—	—	16/16	100	80,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	5/5	100	56,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>21/21</b>	<b>100</b>	<b>84,5–100%</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospektywne	30/30	100	88,6–100%	130/130	100	97,1–100%
	Próbki posiane	11/11	100	74,1–100%	33/33	100	89,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>41/41</b>	<b>100</b>	<b>91,4–100%</b>	<b>163/163</b>	<b>100</b>	<b>97,7–100%</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Prospektywne	1/1	100	—	1/1	100	—
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	39/39	100	91,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>4/4</b>	<b>100</b>	<b>51,0–100%</b>	<b>40/40</b>	<b>100</b>	<b>91,2–100%</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektywne	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	3/3	100	43,9–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektywne	12/12	100	75,8–100%	43/43	100	91,8–100%
	Próbki posiane	40/40	100	91,2–100%	52/52	100	93,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>52/52</b>	<b>100</b>	<b>93,1–100%</b>	<b>95/95</b>	<b>100</b>	<b>96,1–100%</b>
<i>Proteus</i> spp.	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	11/11	100	74,1–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>7/7</b>	<b>100</b>	<b>64,6–100%</b>	<b>17/17</b>	<b>100</b>	<b>81,6–100%</b>
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>42/42</b>	<b>100</b>	<b>91,6–100%</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektywne	0/1	0	—	10/10	100	72,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/1</b>	<b>0</b>	<b>—</b>	<b>10/10</b>	<b>100</b>	<b>72,2–100%</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektywne	2/2	100	34,2–100%	29/29	100	88,3–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	24/24	100	86,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>2/2</b>	<b>100</b>	<b>34,2–100%</b>	<b>53/53</b>	<b>100</b>	<b>93,2–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku CTX-M; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku CTX-M w przypadku *S. marcescens*.

Tabela 47. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, IMP

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
IMP	Prospektywne	0/0	—	—	359/359	100	98,9–100%
	Próbki posiane	29/29	100	88,3–100%	232/232	100	98,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>29/29</b>	<b>100</b>	<b>88,3–100%</b>	<b>591/591</b>	<b>100</b>	<b>99,4–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku IMP.

Tabela 48. Rozkład IMP w prospektywnych próbkach klinicznych

IMP		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: IMP			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	0	0	0	0
	Drobnoustrój+/Oporność–	0	305	54 <sup>a</sup>	359
	Drobnoustrój–	0	2	713	715
	<b>Łącznie</b>	<b>0</b>	<b>307</b>	<b>767</b>	<b>1074</b>

IMP	SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: IMP			
	Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
	Skuteczność	Zgodność	%	95%CI
	Drobnoustrój+/Oporność+	0/0	—	—
	Drobnoustrój+/Oporność–	305/307	99,3	97,7–99,8%
	Drobnoustrój–	713/767 <sup>a</sup>	93,0	90,9–94,6%

<sup>a</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

**Tabela 49. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami IMP, badanie próbek spreparowanych<sup>a</sup>**

Analit	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)</b>	<b>29/29</b>	<b>100</b>	<b>88,3–100%</b>	<b>232/232</b>	<b>100</b>	<b>98,4–100%</b>
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	3/3	100	43,9–100%	16/16	100	80,6–100%
<i>Enterobacterales</i>	19/19	100	83,2–100%	209/209	100	98,2–100%
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
<i>Escherichia coli</i>	9/9	100	70,1–100%	35/35	100	90,1–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	4/4	100	51,0–100%	38/38	100	90,8–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	6/6	100	61,0–100%	86/86	100	95,7–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Salmonella</i> spp.	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7/7	100	64,6–100%	17/17	100	81,6–100%

<sup>a</sup> Nie obserwowano IMP w ocenie prospektywnej; nie wykonano testów próbek archiwalnych; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku IMP w przypadku *S. marcescens*.

**Tabela 50. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, KPC**

Analit	Badanie	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
KPC	Prospektywne <sup>a</sup>	4/4	100	51,0–100%	328/328	100	98,8–100%
	Archiwalne	14/14	100	78,5–100%	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	45/45	100	92,1–100%	216/216	100	98,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>63/63</b>	<b>100</b>	<b>94,3–100%</b>	<b>549/549</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>

<sup>a</sup> Dwadzieścia siedem (27) próbek dało wynik FN dla gatunków będących nosicielami KPC podczas oznaczenia molekularną metodą porównawczą, co dało wynik N/A (nie dotyczy) dla tego genu.

**Tabela 51. Rozkład KPC w prospektywnych próbkach klinicznych**

KPC		SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test zatwierdzony przez FDA: KPC			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	4	0	0	4
	Drobnoustrój+/Oporność–	0	298	54 <sup>a</sup>	352
	Drobnoustrój–	0	0	713	713
	<b>Łącznie</b>	<b>4</b>	<b>298</b>	<b>767</b>	<b>1069<sup>b</sup></b>

Skuteczność	Zgodność	%	95%CI
Drobnoustrój+/Oporność+	4/4	100	51,0–100%
Drobnoustrój+/Oporność–	298/298	100	98,7–100%
Drobnoustrój–	713/767 <sup>a</sup>	93,0	90,9–94,6%

<sup>a</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

<sup>b</sup> Pięć próbek dało wynik FN dla gatunku będącego nosicielem KPC podczas oznaczenia molekularną metodą porównawczą, co dało wynik N/A (nie dotyczy) dla tego genu.

Tabela 52. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami KPC

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	328/328	100	98,8–100%
	Archiwalne	14/14	100	78,5–100%	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	45/45	100	92,1–100%	216/216	100	98,3–100%
	<b>Razem</b>	<b>63/63</b>	<b>100</b>	<b>94,3–100%</b>	<b>549/549</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospektywne	0/0	—	—	13/13	100	77,2–100%
	Archiwalne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	19/19	100	83,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>37/37</b>	<b>100</b>	<b>90,6–100%</b>
<i>Enterobacterales</i>	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	292/292	100	98,7–100%
	Archiwalne	14/14	100	78,5–100%	0/0	—	—
	Próbki posiane	42/42	100	91,6–100%	186/186	100	98,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>60/60</b>	<b>100</b>	<b>94,0–100%</b>	<b>478/478</b>	<b>100</b>	<b>99,2–100%</b>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospektywne	0/0	—	—	16/16	100	80,6–100%
	Archiwalne	2/2	100	34,2–100%	0/0	—	—
	Próbki posiane	2/2	100	34,2–100%	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>4/4</b>	<b>100</b>	<b>51,0–100%</b>	<b>22/22</b>	<b>100</b>	<b>85,1–100%</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospektywne	0/0	—	—	159/159	100	97,6–100%
	Próbki posiane	4/4	100	51,0–100%	40/40	100	91,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>4/4</b>	<b>100</b>	<b>51,0–100%</b>	<b>199/199</b>	<b>100</b>	<b>98,1–100%</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Prospektywne	0/0	—	—	2/2	100	34,2–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	42/42	100	91,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>44/44</b>	<b>100</b>	<b>92,0–100%</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektywne	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	0/0	—	—
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	3/3	100	43,9–100%
	<b>Razem</b>	<b>4/4</b>	<b>100</b>	<b>51,0–100%</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	51/51	100	93,0–100%
	Archiwalne	11/11	100	74,1–100%	0/0	—	—
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	62/62	100	94,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>45/45</b>	<b>100</b>	<b>92,1–100%</b>	<b>113/113</b>	<b>100</b>	<b>96,7–100%</b>
<i>Proteus</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	15/15	100	79,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>21/21</b>	<b>100</b>	<b>84,5–100%</b>
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>42/42</b>	<b>100</b>	<b>91,6–100%</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektywne	0/0	—	—	11/11	100	74,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektywne	0/0	—	—	31/31	100	89,0–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	21/21	100	84,5–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>52/52</b>	<b>100</b>	<b>93,1–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku KPC w przypadku *E. coli*, *K. aerogenes*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *S. marcescens* ani *P. aeruginosa*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku KPC w przypadku *S. marcescens*.

Tabela 53. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, NDM

Analit	Badanie	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
NDM	Prospektywne	1/1	100	—	358/358	100	98,9–100%
	Archiwalne	5/5	100	56,6–100%	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>36/36</b>	<b>100</b>	<b>90,4–100%</b>	<b>594/594</b>	<b>100</b>	<b>99,4–100%</b>

Tabela 54. Rozkład NDM w prospektywnych próbkach klinicznych

NDM		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: NDM			
		Drobnoustroj+/Oporność+	Drobnoustroj+/Oporność–	Drobnoustroj–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustroj+/Oporność+	1	0	0	1
	Drobnoustroj+/Oporność–	0	304	54 <sup>a</sup>	358
	Drobnoustroj–	0	2	713	715
	<b>Łącznie</b>	<b>1</b>	<b>306</b>	<b>767</b>	<b>1074</b>
		<b>Skuteczność</b>	<b>Zgodność</b>	<b>%</b>	<b>95%CI</b>
		Drobnoustroj+/Oporność+	1/1	100	—
		Drobnoustroj+/Oporność–	304/306	99,3	97,6–99,8%
		Drobnoustroj–	713/767 <sup>a</sup>	93,0	90,9–94,6%

<sup>a</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywnych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

Tabela 55. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami NDM

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustroj)	Prospektywne	1/1	100	—	358/358	100	98,9–100%
	Archiwalne	5/5	100	56,6–100%	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>36/36</b>	<b>100</b>	<b>90,4–100%</b>	<b>594/594</b>	<b>100</b>	<b>99,4–100%</b>
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospektywne	0/0	—	—	13/13	100	77,2–100%
	Archiwalne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	6/6	100	61,0–100%	13/13	100	77,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>6/6</b>	<b>100</b>	<b>61,0–100%</b>	<b>31/31</b>	<b>100</b>	<b>89,0–100%</b>
<i>Enterobacterales</i>	Prospektywne	1/1	100	—	322/322	100	98,8–100%
	Archiwalne	5/5	100	56,6–100%	0/0	—	—
	Próbki posiane	24/24	100	86,2–100%	204/204	100	98,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>526/526</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospektywne	0/0	—	—	16/16	100	80,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	5/5	100	56,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>21/21</b>	<b>100</b>	<b>84,5–100%</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospektywne	0/0	—	—	160/160	100	97,7–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	0/0	—	—
	Próbki posiane	6/6	100	61,0–100%	38/38	100	90,8–100%
	<b>Razem</b>	<b>7/7</b>	<b>100</b>	<b>64,6–100%</b>	<b>198/198</b>	<b>100</b>	<b>98,1–100%</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Prospektywne	0/0	—	—	2/2	100	34,2–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	42/42	100	91,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>44/44</b>	<b>100</b>	<b>92,0–100%</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektywne	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>14/14</b>	<b>100</b>	<b>78,5–100%</b>

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektywne	1/1	100	—	54/54	100	93,4–100%
	Archiwalne	4/4	100	51,0–100%	0/0	—	—
	Próbki posiane	9/9	100	70,1–100%	83/83	100	95,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>14/14</b>	<b>100</b>	<b>75,8–100%</b>	<b>137/137</b>	<b>100</b>	<b>97,3–100%</b>
<i>Proteus</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	15/15	100	79,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>21/21</b>	<b>100</b>	<b>84,5–100%</b>
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	34/34	100	89,8–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>39/39</b>	<b>100</b>	<b>91,0–100%</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektywne	0/0	—	—	11/11	100	74,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektywne	1/1	100	—	30/30	100	88,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	24/24	100	86,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>1/1</b>	<b>100</b>	<b>—</b>	<b>54/54</b>	<b>100</b>	<b>93,4–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku NDM w przypadku kompleksu *E. cloacae*, *K. aerogenes*, *K. oxytoca*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *S. marcescens* ani *P. aeruginosa*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku NDM w przypadku *S. marcescens*.

Tabela 56. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, typ OXA-48

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
typ OXA-48	Prospektywne	0/0	—	—	323/323	100	98,8–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	198/198	100	98,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>521/521</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku typu OXA-48.

Tabela 57. Rozkład typu OXA-48 w prospektywnych próbkach klinicznych

typ OXA-48		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: typ OXA-48			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	0	0	0	0
	Drobnoustrój+/Oporność–	0	269	54 <sup>a</sup>	323
	Drobnoustrój–	0	1	750	751
	<b>Łącznie</b>	<b>0</b>	<b>270</b>	<b>804</b>	<b>1074</b>
<b>Skuteczność</b>		<b>Zgodność</b>		<b>%</b>	<b>95%CI</b>
Drobnoustrój+/Oporność+		0/0		—	—
Drobnoustrój+/Oporność–		269/270		99,6	97,9–99,9%
Drobnoustrój–		750/804 <sup>a</sup>		93,3	91,3–94,8%

<sup>a</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

**Tabela 58. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami typu OXA-48, badanie próbek spreparowanych<sup>a</sup>**

Analit	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>198/198</b>	<b>100</b>	<b>98,1–100%</b>
<i>Enterobacterales</i>	30/30	100	88,6–100%	198/198	100	98,1–100%
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	—	—	44/44	100	92,0–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	3/3	100	43,9–100%	39/39	100	91,0–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	27/27	100	87,5–100%	65/65	100	94,4–100%
<i>Proteus</i> spp.	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
<i>Salmonella</i> spp.	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%

<sup>a</sup> Nie obserwowano typu OXA-48 w ocenie prospektywnej; nie wykonano testów próbek archiwalnych; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku typu OXA-48 w przypadku *S. marcescens*.

**Tabela 59. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, VIM**

Analit	Badanie	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
VIM	Prospektywne	4/4	100	51,0–100%	355/355	100	98,9–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	29/29	100	88,3–100%	232/232	100	98,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>34/34</b>	<b>100</b>	<b>89,8–100%</b>	<b>592/592</b>	<b>100</b>	<b>99,4–100%</b>

**Tabela 60. Rozkład VIM w prospektywnych próbkach klinicznych**

VIM		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: VIM			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	4 <sup>a</sup>	0	0	4
	Drobnoustrój+/Oporność–	0	301	54 <sup>b</sup>	355
	Drobnoustrój–	0	2	713	715
	<b>Łącznie</b>	<b>4</b>	<b>303</b>	<b>767</b>	<b>1074</b>
<b>Skuteczność</b>		<b>Zgodność</b>		<b>%</b>	<b>95%CI</b>
Drobnoustrój+/Oporność+		4/4		100	51,0–100%
Drobnoustrój+/Oporność–		301/303		99,3	97,6–99,8%
Drobnoustrój–		713/767 <sup>b</sup>		93,0	90,9–94,6%

<sup>a</sup> W jednej próbce wykryto jednocześnie grupę *Klebsiella pneumoniae* i *Pseudomonas aeruginosa*.

<sup>b</sup> Pięćdziesiąt trzy (53) wyniki FP były spowodowane obecnością kwasu nukleinowego z nieżywotnych *E. coli* w butelkach z posiewem krwi.

**Tabela 61. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami VIM**

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	Prospektywne	4/4 <sup>b</sup>	100	51,0–100%	355/355	100	98,9–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	29/29	100	88,3–100%	232/232	100	98,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>34/34</b>	<b>100</b>	<b>89,8–100%</b>	<b>592/592</b>	<b>100</b>	<b>99,4–100%</b>
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospektywne	0/0	—	—	13/13	100	77,2–100%
	Archiwalne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%



Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
	Próbki posiane	0/0	—	—	19/19	100	83,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>37/37</b>	<b>100</b>	<b>90,6–100%</b>
<i>Enterobacterales</i>	Prospektywne	2/2	100	34,2–100%	321/321	100	98,8–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	0/0	—	—
	Próbki posiane	15/15	100	79,6–100%	213/213	100	98,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>18/18</b>	<b>100</b>	<b>82,4–100%</b>	<b>534/534</b>	<b>100</b>	<b>99,3–100%</b>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospektywne	0/0	—	—	16/16	100	80,6–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	5/5	100	56,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>21/21</b>	<b>100</b>	<b>84,5–100%</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospektywne	0/0	—	—	160/160	100	97,7–100%
	Próbki posiane	3/3	100	43,9–100%	41/41	100	91,4–100%
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>201/201</b>	<b>100</b>	<b>98,1–100%</b>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Prospektywne	0/0	—	—	2/2	100	34,2–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	42/42	100	91,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>44/44</b>	<b>100</b>	<b>92,0–100%</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektywne	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
	Archiwalne	1/1	100	—	0/0	—	—
	Próbki posiane	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>1/1</b>	<b>100</b>	<b>—</b>	<b>14/14</b>	<b>100</b>	<b>78,5–100%</b>
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektywne	2/2	100	34,2–100%	53/53	100	93,2–100%
	Próbki posiane	9/9	100	70,1–100%	83/83	100	95,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>	<b>136/136</b>	<b>100</b>	<b>97,3–100%</b>
<i>Proteus</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	15/15	100	79,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	9/9	100	70,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>24/24</b>	<b>100</b>	<b>86,2–100%</b>
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektywne	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
	Próbki posiane	0/0	—	—	37/37	100	90,6–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>42/42</b>	<b>100</b>	<b>91,6–100%</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektywne	0/0	—	—	11/11	100	74,1–100%
	<b>Razem</b>	<b>0/0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>11/11</b>	<b>100</b>	<b>74,1–100%</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektywne	3/3	100	43,9–100%	28/28	100	87,9–100%
	Próbki posiane	14/14	100	78,5–100%	10/10	100	72,2–100%
	<b>Razem</b>	<b>17/17</b>	<b>100</b>	<b>81,6–100%</b>	<b>38/38</b>	<b>100</b>	<b>90,8–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku VIM w przypadku kompleksu *E. cloacae*, *E. coli*, *K. aerogenes*, grupy *K. pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *S. marcescens* ani *P. aeruginosa*; nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku VIM w przypadku *S. marcescens*.

<sup>b</sup> W jednej próbce wykryto jednocześnie grupę *Klebsiella pneumoniae* i *Pseudomonas aeruginosa*.

Tabela 62. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *mecA/C*, badanie prospektywne<sup>a</sup>

Analit	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>mecA/C</i>	195/195	100	98,1–100%	60/60	100	94,0–100%

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych ani spreparowanych w kierunku *mecA/C*.

Tabela 63. Rozkład *mecA/C* w prospektywnych próbkach klinicznych

<i>mecA/C</i>		SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test zatwierdzony przez FDA: <i>mecA</i>			
		Drobnoustrój+/ Oporność+	Drobnoustrój+/ Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/ Oporność+	171 <sup>a</sup>	0	24	195
	Drobnoustrój+/ Oporność–	0	54	6	60

<i>mecA/C</i>		SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test zatwierdzony przez FDA: <i>mecA</i>			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
	Drobnoustrój–	4	3	811	818
	Łącznie	175	57	841	1073 <sup>b</sup>
		Skuteczność	Zgodność	%	95%CI
		Drobnoustrój+/Oporność+	171/175	97,7	94,3–99,1%
		Drobnoustrój+/Oporność–	54/57	94,7	85,6–98,2%
		Drobnoustrój–	811/841	96,4	95,0–97,5%

<sup>a</sup> W dwóch próbkach wykryto jednocześnie *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis*.

<sup>b</sup> Jedna próbka dała wynik FN dla gatunku będącego nosicielem *mecA/C* podczas oznaczenia molekularną metodą porównawczą, co dało wynik N/A (nie dotyczy) dla tego genu.

Tabela 64. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami *mecA/C*, badanie prospektywne<sup>a</sup>

Analit	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
Ogółem (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	195/195 <sup>b</sup>	100	98,1–100%	60/60	100	94,0–100%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	194/194	100	98,1–100%	56/56	100	93,6–100%
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	3/3 <sup>c</sup>	100	43,9–100%	4/4	100	51,0–100%

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych ani spreparowanych w kierunku *mecA/C*.

<sup>b</sup> W dwóch próbkach wykryto jednocześnie *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis*.

<sup>c</sup> We wszystkich trzech próbkach wykryto kultury wielogatunkowe i obecność *mecA* w różnych gatunkach *Staphylococcus*.

Tabela 65. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *mecA/C* i MREJ (MRSA)

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	Prospektywne	52/57	91,2	81,1–96,2%	92/94	97,9	92,6–99,4%
	Próbki posiane	5/5	100	56,6–100%	5/5	100	56,6–100%
	Razem	57/62 <sup>b</sup>	91,9	82,5–96,5%	97/99 <sup>c</sup>	98,0	92,9–99,4%

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *mecA/C* ani MREJ (MRSA).

<sup>b</sup> Izolaty z pięciu próbek FN oznaczono jako MSSA metodami fenotypowania AST w ramach SOC.

<sup>c</sup> Izolaty z dwóch próbek FP oznaczono jako MRSA metodami fenotypowania AST w ramach SOC.

Tabela 66. Rozkład *mecA/C* oraz MREJ (MRSA) w prospektywnych próbkach klinicznych

<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)		SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test zatwierdzony przez FDA: MRSA			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	50	2	2	54
	Drobnoustrój+/Oporność–	5	92	0	97
	Drobnoustrój–	0	0	923	923
	Łącznie	55	94	925	1074
		Skuteczność	Zgodność	%	95%CI
		Drobnoustrój+/Oporność+	50/55	90,9	80,4–96,1%
		Drobnoustrój+/Oporność–	92/94	97,9	92,6–99,4%
		Drobnoustrój–	923/925	99,8	99,2–99,9%

Przyczyny rozbieżności siedmiu wyników dla *mecA/C* i MREJ (MRSA) pomiędzy testem BioFire BCID2 Panel a metodą referencyjną (Cepheid Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC) badano przy użyciu różnych metod. Jak ukazuje Tabela 67, wszystkie

izolaty *S. aureus* uzyskane z pięciu próbek fałszywie ujemnych (FN) dały ujemne wyniki PCR/sekwencjonowania w kierunku genów *mecA/C* i miały fenotyp wrażliwy na metycylinę w badaniu antybiotykowrażliwości (AST), wskazując raczej na MSSA niż na MRSA. Z trzech spośród tych próbek wyizolowano w laboratorium również koagulazo-ujemnego *Staphylococcus* (CoNS), który był oporny na metycylinę (tj. był nosicielem genu *mecA* lub *mecC*). W teście Cepheid Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC trzy z pięciu próbek FN dały wynik SA (ujemny w kierunku MRSA) po ponownym oznaczeniu pozostałości próbki.

Podobnie izolaty *S. aureus* z obu próbek fałszywie dodatnich (FP) dały dodatnie wyniki PCR/sekwencjonowania w kierunku genów *mecA/C* i miały metycylinooporny fenotyp AST. Dodatkowo w jednej z próbek wykryto MRSA podczas ponownego oznaczenia w teście Cepheid Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC test (Tabela 67).

We wszystkich przypadkach wyniki Detected (Wykryto) i Not Detected (Nie wykryto) testu BioFire BCID2 Panel w kierunku *mecA/C* i MREJ (MRSA) były zgodne z fenotypem AST *S. aureus* wyizolowanego z posiewu krwi, włączając w to przypadki, w których w próbkach występowały również metycylinooporne CoNS.

Tabela 67. Badanie próbek z rozbieżnymi wynikami w kierunku *mecA/C* i MREJ (MRSA)

Typ niezgodności <sup>a</sup>	Dane laboratoryjne	BioFire BCID2 Panel	Cepheid Xpert <sup>®</sup> MRSA/SA BC	Podsumowanie analizy		
	Dodatkowe wyizolowane <i>Staphylococci</i>	Wyniki w kierunku <i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA) (związane z wynikami TP w kierunku <i>S. aureus</i> ) <sup>b</sup>	Wyniki MRSA/SA <sup>c</sup>	Wyniki ponownego oznaczenia w teście Cepheid Xpert <sup>®</sup> MRSA/SA BC <sup>c</sup>	Wyniki PCR/sekwencjonowania w kierunku genów <i>mecA/C</i>	Wynik oznaczenia AST w ramach SOC (fenotyp oporności na metycylinę) <sup>d</sup>
FN	—	Not Detected (Nie wykryto)	MRSA	SA	Ujemny	MSSA
FN	<i>S. haemolyticus</i> (oporny na metycylinę)	Not Detected (Nie wykryto)	MRSA	SA	Ujemny	MSSA
FN	<i>S. epidermidis</i> (oporny na metycylinę)	Not Detected (Nie wykryto)	MRSA	MRSA	Ujemny	MSSA
FN	—	Not Detected (Nie wykryto)	MRSA	SA	Ujemny	MSSA
FN	<i>S. epidermidis</i> (oporny na metycylinę)	Not Detected (Nie wykryto)	MRSA	MRSA	Ujemny	MSSA
FP	—	Detected (Wykryto)	SA	MRSA	Dodatni	MRSA
FP	—	Detected (Wykryto)	SA	SA	Dodatni	MRSA

<sup>a</sup> FN = wynik fałszywie ujemny; FP = wynik fałszywie dodatni

<sup>b</sup> TP = wynik prawdziwie dodatni

<sup>c</sup> MRSA = oporny na metycylinę *Staphylococcus aureus*; SA = *Staphylococcus aureus*

<sup>d</sup> SOC = standard opieki; MSSA = *Staphylococcus aureus* wrażliwy na metycylinę; MRSA = *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę

Tabela 68. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *mcr-1*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>mcr-1</i>	Prospektywne	0/0	—	—	240/240	100	98,4–100%
	Próbki posiane	30/30	100	88,6–100%	189/189	100	98,0–100%
	<b>Razem</b>	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>429/429</b>	<b>100</b>	<b>99,1–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek archiwalnych w kierunku *mcr-1*.

Tabela 69. Rozkład *mcr-1* w prospektywnych próbkach klinicznych

<i>Mcr-1</i>		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: <i>mcr-1</i>			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	0	0	0	0

<i>Mcr-1</i>		SOC: każdy powiązany mikroorganizm PCR/sekw.: <i>mcr-1</i>			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
	Drobnoustrój+/Oporność–	0	238	2	240
	Drobnoustrój–	0	0	834	834
	Łącznie	0	238	836	1074
Skuteczność		Zgodność		%	95%CI
Drobnoustrój+/Oporność+		0/0		—	—
Drobnoustrój+/Oporność–		238/238		100	98,4–100%
Drobnoustrój–		834/836		99,8	99,1–99,9%

Tabela 70. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami *mcr-1*, badanie próbek spreparowanych<sup>a</sup>

Analit	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)</b>	<b>30/30</b>	<b>100</b>	<b>88,6–100%</b>	<b>189/189</b>	<b>100</b>	<b>98,0–100%</b>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	—	—	8/8	100	67,6–100%
<i>Escherichia coli</i>	22/22	100	85,1–100%	22/22	100	85,1–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	—	—	42/42	100	91,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	—	—	6/6	100	61,0–100%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100	51,0–100%	88/88	100	95,8–100%
<i>Salmonella</i> spp.	4/4	100	51,0–100%	33/33	100	89,6–100%

<sup>a</sup> Brak obserwacji dla *mcr-1* w ocenie prospektywnej; nie wykonano testów próbek archiwalnych.

Tabela 71. Podsumowanie skuteczności klinicznej testu BioFire BCID2 Panel, *vanA/B*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>vanA/B</i>	Prospektywne	23/24	95,8	79,8–99,3%	38/38	100	90,8–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	0/0	—	—
	<b>Razem</b>	<b>39/40<sup>b</sup></b>	<b>97,5</b>	<b>87,1–99,6%</b>	<b>38/38</b>	<b>100</b>	<b>90,8–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *vanA/B*.

<sup>b</sup> *vanA/B* wykryto w pojedynczej próbce FN w ponownym oznaczeniu w teście BioFire BCID2 Panel; fenotypowanie AST w ramach SOC izolatu uzyskanego z tej próbki dało wynik oporności na wankomycynę.

Tabela 72. Rozkład *vanA/B* w prospektywnych próbkach klinicznych

<i>vanA/B</i>		SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test sprawdzony przez FDA: <i>vanA/B</i>			
		Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
Wyniki testu BCID2 Panel	Drobnoustrój+/Oporność+	22	0	1	23
	Drobnoustrój+/Oporność–	1	35	3	39
	Drobnoustrój–	0	0	1010	1010
	Łącznie	23	35	1014	1072 <sup>a</sup>

<i>vanA/B</i>	SOC: każdy powiązany mikroorganizm Test sprawdzony przez FDA: <i>vanA/B</i>			
	Drobnoustrój+/Oporność+	Drobnoustrój+/Oporność–	Drobnoustrój–	Łącznie
	Skuteczność	Zgodność	%	95%CI
Drobnoustrój+/Oporność+		22/23	95,7	79,0–99,2%
Drobnoustrój+/Oporność–		35/35	100	90,1–100%
Drobnoustrój–		1010/1014	99,6	99,0–99,8%

<sup>a</sup> Dwie próbki dały wynik FN dla gatunku będącego nosicielem *vanA/B* podczas oznaczenia molekularną metodą porównawczą, co dało wynik N/A (nie dotyczy) dla tego genu.

Tabela 73. Stratyfikacja skuteczności klinicznej testu według gatunków będących nosicielami *vanA/B*

Analit	Badanie <sup>a</sup>	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
		TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Razem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	Prospektywne	23/24	95,8	79,8–99,3%	38/38	100	90,8–100%
	Archiwalne	16/16	100	80,6–100%	0/0	—	—
	<b>Razem</b>	<b>39/40</b>	<b>97,5</b>	<b>87,1–99,6%</b>	<b>38/38</b>	<b>100</b>	<b>90,8–100%</b>
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektywne	1/1	100	—	31/31	100	89,0–100%
	Archiwalne	2/2	100	34,2–100%	0/0	—	—
	<b>Razem</b>	<b>3/3</b>	<b>100</b>	<b>43,9–100%</b>	<b>31/31</b>	<b>100</b>	<b>89,0–100%</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektywne	22/23	95,7	79,0–99,2%	7/7	100	64,6–100%
	Archiwalne	14/14	100	78,5–100%	0/0	—	—
	<b>Razem</b>	<b>36/37</b>	<b>97,3</b>	<b>86,2–99,5%</b>	<b>7/7</b>	<b>100</b>	<b>64,6–100%</b>

<sup>a</sup> Nie wykonano testów próbek spreparowanych w kierunku *vanA/B*.

Korelację wyników dla genu AMR zgłoszonych dla próbki w teście BCID2 Panel z wynikami identyfikacji tego genu w izolatach uzyskanych z danej próbki oceniano wyłącznie w przypadku próbek prospektywnych i bezpośrednio na izolacie metodą oznaczenia reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) z sekwencjonowaniem dwukierunkowym. Wyniki przedstawiono wyłącznie dla izolatów uzyskanych z próbek z wynikami prawdziwie dodatnimi (tj. zgodnymi pomiędzy testem BioFire BCID2 Panel a posiewem), a następnie stratyfikowano według każdego mikroorganizmu będącego nosicielem badanego genu i uzyskanego z danej próbki. Nie wykryto IMP, typu OXA-48 ani *mcr-1* w teście BioFire BCID2 Panel ani metodami referencyjnymi/porównawczymi, dlatego nie przedstawiono tabel skuteczności klinicznej wobec tych analitów. Skuteczność kliniczną wobec pozostałych analitów prezentują Tabela 74 do Tabela 77.



Tabela 74. Tabela skuteczności dla genu CTX-M i wybranych genów oporności na karbapenemy (w porównaniu z wynikami oznaczeń izolatów uzyskanych z próbek prospektywnych z dodatnim wynikiem posiewu metodą PCR/sekw.)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BioFire BCID2 Panel	N	CTX-M		KPC		NDM		VIM		Ogółem (każdy gen oporności)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	317	46/46 (100%)	267/271 (98,5%)	4/4 (100%)	313/313 (100%)	1/1 (100%)	315/316 (99,7%)	4/4 (100%)	312/313 (99,7%)	53/53 (100%) [93,2–100%]	261/264 (98,9%) [96,7–99,6%]
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	12	0/0 (–)	11/12 (91,7%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	11/12 (91,7%)
<i>Enterobacterales</i>	276	46/46 (100%)	229/230 (99,6%)	4/4 (100%)	272/272 (100%)	1/1 (100%)	275/275 (100%)	1/1 (100%)	274/275 (99,6%)	50/50 <sup>a</sup> (100%)	225/226 (99,6%)
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	16	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	158	30/30 (100%)	128/128 (100%)	0/0 (–)	158/158 (100%)	0/0 (–)	158/158 (100%)	0/0 (–)	158/158 (100%)	30/30 (100%)	128/128 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	2	0/0 (–)	1/2 (50,0%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	1/2 (50,0%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	8	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)

Drobnoustroj wykryty w ramach SOC i w teście BioFire BCID2 Panel	N	CTX-M		KPC		NDM		VIM		Ogółem (każdy gen oporności)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	55	12/12 (100%)	43/43 (100%)	4/4 (100%)	51/51 (100%)	1/1 (100%)	54/54 (100%)	1/1 (100%)	53/54 (98,1%)	16/16 <sup>a</sup> (100%)	39/39 (100%)
<i>Proteus</i> spp.	14	4/4 (100%)	10/10 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	4/4 (100%)	10/10 (100%)
<i>Salmonella</i> spp.	5	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>Serratia marcescens</i>	11	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	29	0/0 (–)	27/29 (93,1%)	0/0 (–)	29/29 (100%)	0/0 (–)	28/29 (96,6%)	3/3 (100%)	26/26 (100%)	3/3 (100%)	25/26 (96,2%)

<sup>a</sup> W dwóch izolatach grupy *K. pneumoniae* wykryto metodą PCR po dwa geny AMR (w jednym CTX-M i NDM; w drugim CTX-M i VIM).

Tabela 75. Tabela skuteczności dla genów *mecA/C* (w porównaniu z wynikami oznaczeń izolatów uzyskanych z próbek prospektywnych z dodatnim wynikiem posiewu metodą PCR/sekw.)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	162/165	98,2	94,8–99,4%	51/60	85,0	73,9–91,9%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	162/165	98,2	94,8–99,4%	47/56	83,9	72,2–91,3%
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	0/0	—	—	4/4	100	51,0–100%

Tabela 76. Tabela skuteczności dla genów *mecA/C* oraz MREJ (MRSA) (w porównaniu z wynikami oznaczeń izolatów uzyskanych z próbek prospektywnych z dodatnim wynikiem posiewu metodą PCR/sekw.)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Staphylococcus aureus</i>	52/52	100	93,1–100%	97/97	100	96,2–100%

Tabela 77. Tabela skuteczności dla genów *vanA/B* (w porównaniu z wynikami oznaczeń izolatów uzyskanych z próbek prospektywnych z dodatnim wynikiem posiewu metodą PCR/sekw.)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	22/23	95,7	79,0–99,2%	35/35	100	90,1–100%
<i>Enterococcus faecalis</i>	1/1	100	—	30/30	100	88,6–100%
<i>Enterococcus faecium</i>	21/22	95,5	78,2–99,2%	5/5	100	56,6–100%

W przypadku próbek prospektywnych również porównano wyniki testu BioFire BCID2 Panel dotyczące genów AMR z wynikami fenotypowego badania antybiotykowrażliwości (AST) wykonanymi na izolatach mikroorganizmów uzyskanych z tych próbek. Wyniki, które przedstawiają Tabela 78 do Tabela 83, dotyczą wyłącznie próbek z wynikami prawdziwie dodatnimi (tj. zgodnymi pomiędzy metodami) i są stratyfikowane według każdego mikroorganizmu będącego nosicielem badanego genu i uzyskanego z danej próbki. Należy zauważyć, że antybiotykooporność, w szczególności aktywność  $\beta$ -laktamaz o rozszerzonym spektrum (ESBL) i oporność na karbapenemy, może wynikać z mechanizmów innych niż obecność genów AMR wykrywanych przez test BioFire BCID2 Panel. Jednocześnie wykrycie tych genów nie zawsze przekłada się na fenotyp antybiotykooporności. Dodatkowo, rozbieżne wyniki pomiędzy wykryciem przez test BioFire BCID2 Panel genu *mecA/C* w próbce posiewu krwi a obserwowaną opornością izolatów *Staphylococcus* na metycylinę (oksacylinę/cefoksytynę) mogą wynikać z obecności kilku gatunków *Staphylococcus*, stanowiących mieszaninę drobnoustrójów odpornych i wrażliwych.

Tabela 78. Tabela skuteczności dla genów CTX-M (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi aktywności ESBL izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	N		Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	ESBL	Nie-ESBL	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	46	267	43/46	93,5	82,5–97,8%	260/267	97,4	94,7–98,7%
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	0	12	0/0	—	—	11/12	91,7	64,6–98,5%
<i>Enterobacterales</i>	46	227	43/46	93,5	82,5–97,8%	223/227	98,2	95,6–99,3%
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	0	16	0/0	—	—	16/16	100	80,6–100%

Drobnoustroj wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	N		Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	ESBL	Nie-ESBL	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Escherichia coli</i>	30	127	30/30	100	88,6–100%	127/127	100	97,1–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0	2	0/0	—	—	1/2	50,0	—
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	7	0/1	0	—	7/7	100	64,6–100%
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	11	43	10/11	90,9	62,3–98,4%	41/43	95,3	84,5–98,7%
<i>Proteus</i> spp.	4	10	3/4	75,0	30,1–95,4%	9/10	90,0	59,6–98,2%
<i>Salmonella</i> spp.	0	5	0/0	—	—	5/5	100	56,6–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0	11	0/0	—	—	11/11	100	74,1–100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0	28	0/0	—	—	26/28	92,9	77,4–98,0%

Tabela 79. Tabela skuteczności dla genów oporności na karbapenemy (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi oporności na karbapenemy izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BioFire BCID2 Panel	N		IMP		KPC		NDM		typ OXA-48		VIM		Ogółem (każdy gen oporności)	
	R	S	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	313		0/25 (0%)	288/288 (100%)	4/25 (16,0%)	288/288 (100%)	2/25 (8,0%)	288/288 (100%)	0/6 (0%)	267/267 (100%)	4/25 (16,0%)	287/288 (99,7%)	8/25 (32,0%) [17,2–51,6%]	287/288 (99,7%) [98,1–99,9%]
	25	288												
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	12	0	0/12 (0%)	0/0 (–)	0/12 (0%)	0/0 (–)	0/12 (0%)	0/0 (–)	N/A (Nie dotyczy)	N/A (Nie dotyczy)	0/12 (0%)	0/0 (–)	0/12 (0%)	0/0 (–)
<i>Enterobacterales</i>	273	6	0/6 (0%)	267/267 (100%)	4/6 (66,7%)	267/267 (100%)	1/6 (16,7%)	267/267 (100%)	0/6 (0%)	267/267 (100%)	1/6 (16,7%)	266/267 (99,6%)	5/6 <sup>a</sup> (83,3%)	266/267 (99,6%)
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	16	0	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)	0/0 (–)	16/16 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	157	0	0/0 (–)	157/157 (100%)	0/0 (–)	157/157 (100%)	0/0 (–)	157/157 (100%)	0/0 (–)	157/157 (100%)	0/0 (–)	157/157 (100%)	0/0 (–)	157/157 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	2	0	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 oxytoca</i>	8	0	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)	0/0 (–)	8/8 (100%)
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	54	6	0/6 (0%)	48/48 (100%)	4/6 (66,7%)	48/48 (100%)	1/6 (16,7%)	48/48 (100%)	0/6 (0%)	48/48 (100%)	1/6 (16,7%)	47/48 (97,9%)	5/6 <sup>a</sup> (83,3%)	47/48 (97,9%)
<i>Proteus</i> spp.	14	0	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>Salmonella</i> spp.	5	0	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>Serratia marcescens</i>	11	0	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)	0/0 (–)	11/11 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28	7	0/7 (0%)	21/21 (100%)	0/7 (0%)	21/21 (100%)	1/7 (14,3%)	21/21 (100%)	N/A (Nie dotyczy)	N/A (Nie dotyczy)	3/7 (42,9%)	21/21 (100%)	3/7 <sup>b</sup> (42,9%)	21/21 (100%)

<sup>a</sup> W jednym izolacie grupy *K. pneumoniae* wykryto w teście BCID2 Panel po dwa geny AMR (NDM i VIM).

<sup>b</sup> W jednym izolacie *P. aeruginosa* wykryto w teście BCID2 Panel po dwa geny AMR (NDM i VIM).

Tabela 80. Tabela skuteczności dla genów *mecA/C* (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi oporności na metycylinę (oksacylinę/cefoksytynę) izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	N		Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	R	S	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	225 164	61	160/164	97,6	93,9–99,0%	50/61	82,0	70,5–89,6%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	221 163	58	160/163	98,2	94,7–99,4%	47/58	81,0	69,1–89,1%
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	4 1	3	0/1	0	—	3/3	100	43,9–100%

Tabela 81. Tabela skuteczności dla genów *mecA/C* oraz MREJ (MRSA) (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi oporności na metycylinę (oksacylinę/cefoksytynę) izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	N		Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	R	S	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<i>Staphylococcus aureus</i>	149 52	97	52/52	100	93,1–100%	97/97	100	96,2–100%

Tabela 82. Tabela skuteczności dla genów *mcr-1* (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi oporności na kolistynę izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)<sup>a</sup>

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BioFire BCID2 Panel	MIC <sup>b</sup> (µg/ml)	N
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	0,25	242
	0,5	241
	1	112
	2	21
	4	8
	> 4	6
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	0,25	16
	0,5	15
	1	12
	2	5
	4	2
	> 4	2
<i>Escherichia coli</i>	0,25	157
	0,5	157
	1	60
	2	7
	4	3
	> 4	2
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0,25	2
	0,5	2
	1	1
	2	1
	4	0
	> 4	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0,25	8
	0,5	8
	1	5
	2	1
	4	1
	> 4	1
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,25	54
	0,5	54
	1	29
	2	6
	4	1
	> 4	1
<i>Salmonella</i> spp.	0,25	5
	0,5	5
	1	5



Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BioFire BCID2 Panel	MIC <sup>b</sup> (µg/ml)	N
	2	1
	4	1
	> 4	0

<sup>a</sup> BioFire BCID2 Panel nie wykrył *mcr-1* w żadnej próbce podczas prospektywnej oceny klinicznej.

<sup>b</sup> Minimalne stężenie hamujące (MIC) określono metodą mikrorozcieńczeń w bulionie. Do lutego 2020 r. amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) nie ustanowił ani nie uznał punktów granicznych MIC dla testu wrażliwości na kolistynę (AST) zależnej od *mcr-1*.

**Tabela 83. Tabela skuteczności dla genów *vanA/B* (w porównaniu z fenotypowymi metodami AST dotyczącymi oporności na wankomycynę izolatów uzyskanych z prospektywnych próbek PBC)**

Drobnoustrój wykryty w ramach SOC i w teście BCID2 Panel	N		Procentowa zgodność wyników dodatnich			Procentowa zgodność wyników ujemnych		
	R	S	TP / (TP + FN)	%	95%CI	TN / (TN + FP)	%	95%CI
<b>Ogółem</b> (każdy wykryty, powiązany drobnoustrój)	58							
	22	36	21/22	95,5	78,2–99,2%	35/36	97,2	85,8–99,5%
<i>Enterococcus faecalis</i>	31							
	1	30	1/1	100	—	30/30	100	88,6–100%
<i>Enterococcus faecium</i>	27							
	21	6	20/21	95,2	77,3–99,2%	5/6	83,3	43,6–97,0%

Łączny wskaźnik powodzenia oznaczenia próbki w pierwszym powtórzeniu we wszystkich trzech badaniach prospektywnych wyniósł 99,4% (2042/2055). Osiem testów (8/2055; 0,4%) nie zostało zakończonych w pierwszym powtórzeniu, dając wskaźnik powodzenia urządzenia wynoszący 99,6% (2047/2055). Siedem z ośmiu próbek przetestowano ponownie z powodzeniem, uzyskując ważne wyniki podczas pierwszego ponownego oznaczenia. Spośród 2047 testów, które zakończyły się powodzeniem, 2042 miały ważne kontrole saszetki. Daje to wskaźnik powodzenia kontroli saszetek w zakończonych seriach w pierwszym powtórzeniu oznaczenia wynoszący 99,8% (2042/2047). Pięć próbek z nieprawidłowymi kontrolami przetestowano ponownie i uzyskano ważne wyniki podczas pierwszego ponownego oznaczenia.

## Ocena typów butelek na posiew krwi

BioFire BCID2 Panel został przetestowany pod kątem zgodności z trzynastoma różnymi typami butelek na posiew krwi. Dodano ponad 35 różnych izolatów bakterii lub drożdżaków do ludzkiej krwi pełnej (z kwaśnym cytrynianem dekstrozy jako antykoagulantem), wysiano bezpośrednio do butelki na posiew krwi ( $\leq 300$  CFU/butelkę) i inkubowano w systemie ciągłego monitorowania posiewów krwi (lub standardowym inkubatorze do butelek VersaTREK) do momentu uzyskania dodatniego wyniku wzrostu. Próbkę z każdej dodatniej butelki (niektóre izolaty nie dały dodatniego wyniku w każdym typie butelki) oznaczono w teście BioFire BCID2 Panel i oznaczono płytki w celu określenia stężenia mikroorganizmu w butelce. Próbkę pobierano i oznaczono w ciągu jednej godziny, a następnie 24 godzin od uzyskania dodatniego wyniku dla butelki (+24 h).

Test BioFire BCID2 Panel, wykonany w ciągu godziny i w ciągu 24 godzin od uzyskania dodatniego wyniku posiewu (815/815 = 100%; Tabela 84), umożliwił wykrycie prawidłowego drobnoustroju (i genu AMR) we wszystkich dodatnich butelkach każdego typu.

**Tabela 84. Zgodność testu BioFire BCID2 Panel z różnymi typami butelek na posiew krwi**

Producent System	Typ butelki		Punkt czasowy	Drobnoustrój w próbce spreparowanej		
				Bakterie Gram-dodatnie	Bakterie Gram-ujemne	Drożdżaki
bioMérieux BacT/ALERT® VIRTUO®	Bakterie tlenowe	BacT/ALERT® SA	Butelka z wynikiem dodatnim	11/11	18/18	8/8
			Wynik dodatni +24h	11/11	18/18	8/8
		BacT/ALERT® FA Plus	Butelka z wynikiem dodatnim	11/11	18/18	8/8
			Wynik dodatni +24h	11/11	18/18	8/8
	Bakterie beztlenowe	BacT/ALERT® SN	Butelka z wynikiem dodatnim	11/11	19/19	7/7
			Wynik dodatni +24h	11/11	19/19	7/7

Producent System	Typ butelki		Punkt czasowy	Drobnoustrój w próbce spreparowanej			
				Bakterie Gram-dodatnie	Bakterie Gram-ujemne	Drożdżaki	
	Próbki od dzieci	BacT/ALERT® FN Plus	Butelka z wynikiem dodatnim	10/10	15/15	2/2	
			Wynik dodatni +24h	10/10	15/15	3/3	
		BacT/ALERT® PF Plus	Butelka z wynikiem dodatnim	11/11	18/18	8/8	
			Wynik dodatni +24h	11/11	18/18	8/8	
Becton Dickinson BACTEC™ FX40	Bakterie tlenowe	BACTEC™ Standard	Butelka z wynikiem dodatnim	11/11	18/18	7/7	
			Wynik dodatni +24h	11/11	18/18	7/7	
		BACTEC™ Plus+	Butelka z wynikiem dodatnim	10/10	18/18	8/8	
			Wynik dodatni +24h	10/10	18/18	8/8	
	Bakterie beztlenowe	BACTEC™ Standard	Butelka z wynikiem dodatnim	9/9	13/13	1/1	
			Wynik dodatni +24h	9/9	13/13	1/1	
		BACTEC™ Plus+	Butelka z wynikiem dodatnim	10/10	13/13	1/1	
			Wynik dodatni +24h	10/10	13/13	1/1	
	Próbki od dzieci	BACTEC™ Peds Plus+	Butelka z wynikiem dodatnim	10/10	18/18	8/8	
			Wynik dodatni +24h	11/11	18/18	8/8	
		Lytic	BACTEC™ Lytic	Butelka z wynikiem dodatnim	10/10	12/12	1/1
				Wynik dodatni +24h	10/10	12/12	1/1
Thermo® Scientific VersaTREK™	Bakterie tlenowe	VersaTREK™ REDOX 1™	Butelka z wynikiem dodatnim	9/9	18/18	4/4	
			Wynik dodatni +24h	9/9	18/18	4/4	
	Bakterie beztlenowe	VersaTREK™ REDOX 2™	Butelka z wynikiem dodatnim	9/9	13/13	0/0	
			Wynik dodatni +24h	9/9	13/13	1/1	
Liczba prawidłowych wyników Wykryto / Butelki z wynikiem dodatnim ogółem				265/265 100%	422/422 100%	128/128 100%	
				815/815 100%			

<sup>a</sup> System VersaTREK nie był dostępny do oceny. Butelki VersaTREK z posiewem umieszczono w standardowym inkubatorze (37°C, z mieszaniem lub bez) na średni czas wymagany do uzyskania dodatniego wyniku dla tego izolatu w innych butelkach/systemach.

Stężenia każdego mikroorganizmu oznaczone w butelkach w momencie uzyskania dodatniego wyniku i w ciągu 24 godzin przedstawia Tabela 85; stanowią one przybliżony zakres stężeń oczekiwanych w środowisku klinicznym dla posiewu krwi zawierającego pojedynczy mikroorganizm.

Tabela 85. Stężenie mikroorganizmu w posiewie krwi w momencie uzyskania dodatniego wyniku i w ciągu 24 godzin (+24 h)

Analit testu BioFire BCID2 Panel	Drobnoustrój [Gen AMR]	ID izolatu	Stężenie <sup>a</sup>	
			Butelka z wynikiem dodatnim (CFU/ml)	+24 h (CFU/ml)
Bakterie Gram-dodatnie				
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanA/B]	ATCC 51299	3,88E+08	1,16E+09
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i> [vanA/B]	ATCC 700221	1,37E+08	7,48E+08
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 15313	9,28E+07	3,36E+08
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 25615	3,02E+06	6,52E+07
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecA/C oraz MREJ]	ATCC BAA-38	2,88E+07	3,76E+08
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	1,34E+07	6,19E+08
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 43809	7,05E+07	7,90E+08
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456	2,29E+07	1,36E+08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	3,82E+08	5,33E+08
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	6,86E+07	4,53E+07
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	2,04E+08	1,83E+08
Bakterie Gram-ujemne				
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> [NDM]	CDC FDA AR Bank nr 0033	2,27E+08	4,22E+08
	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	ATCC 23055	1,23E+07	5,46E+07
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1,98E+08	3,00E+09
<i>Enterobacterales</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	1,57E+08	1,07E+09
	<i>Morganella morganii</i> [CTX-M, NDM]	CDC FDA AR Bank nr 0057	6,73E+08	1,66E+09
	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	ATCC 31898	1,83E+08	1,18E+09
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> [VIM]	CDC FDA AR Bank nr 0154	1,20E+08	9,89E+08
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> [mcr-1]	CDC FDA AR Bank nr 0350	1,02E+08	1,25E+09

Analit testu BioFire BCID2 Panel	Drobnoustrój [Gen AMR]	ID izolatu	Stężenie <sup>a</sup>	
			Butelka z wynikiem dodatnim (CFU/ml)	+24 h (CFU/ml)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211	3,54E+08	2,60E+08
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i> [typu OXA-48]	CDC FDA AR Bank nr 0074	3,14E+08	1,63E+09
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 13182	2,68E+08	1,33E+09
Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0097	1,45E+08	4,31E+08
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	2,07E+08	9,30E+07
<i>Proteus</i> spp.	<i>Proteus mirabilis</i> [CTX-M]	GRE 1254053	1,26E+08	9,17E+08
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [IMP]	CDC FDA AR Bank nr 0092	9,75E+07	5,87E+08
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145	3,16E+08	9,00E+08
<i>Salmonella</i> spp.	<i>Salmonella enterica</i> [CTX-M]	CDC FDA AR Bank nr 0407	2,14E+08	1,33E+09
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i> [KPC]	JMI 697	9,09E+07	1,02E+09
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 700475	2,80E+08	1,11E+09
<b>Drożdżaki</b>				
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	4,28E+05	6,79E+06
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CDC FDA AR Bank nr 0381	2,81E+06	2,49E+07
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15545	1,15E+06	3,68E+07
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	9,99E+05	1,57E+07
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 34136	5,96E+05	1,39E+07
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380	3,77E+05	1,19E+07
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4877	4,72E+05	2,83E+06
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC MYA-4564	1,54E+06	9,24E+06

<sup>a</sup> Średnie stężenie wyników posiewów w systemach bioMérieux BacT/ALERT VIRTUO i Becton Dickinson BACTEC FX40 (bez danych dotyczących butelek VersaTREK).

## Granica wykrywalności

Określono granicę wykrywalności (LoD) dla bakterii i drożdżaków wykrywanych w teście BioFire BCID2 Panel. Sreparowane próbki reprezentatywnych izolatów przygotowano w znanym stężeniu w symulowanej matrycy do posiewu krwi składającej się z ludzkiej krwi pełnej inkubowanej na odpowiednich pożywkach. LoD oszacowano stosując seryjne rozcieńczenia i potwierdzono poprzez oznaczenie w co najmniej dwudziestu powtórzeniach w systemach BioFire 2.0 i BioFire Torch. Potwierdzenie LoD wymagało detekcji w co najmniej 95% powtórzeniach, a potwierdzone stężenia LoD przedstawia Tabela 86. Badanie potwierdziło również, że każdy gen AMR może być wykryty przy stężeniu LoD odpowiednich bakterii, z którymi może być zgłaszany. Stężenia LoD są około 30–200 000 razy niższe od stężeń mierzonych w dodatnich posiewach krwi.

Tabela 86. Granica wykrywalności (LoD) analitów wykrywanych testem BioFire BCID2 Panel

Analit testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczany drobnoustrój [gen AMR]	ID izolatu	Stężenie LoD (CFU/ml)
<b>Bakterie Gram-dodatnie</b>			
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> [vanB]	ATCC 51299	1,0E+05
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i> [vanA]	ATCC 7002211	1,0E+05
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 15313	1,0E+04
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 25615	1,0E+05
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecA]	ATCC BAA-38	1,0E+04 <sup>a</sup>
	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecC]	ATCC BAA-2313	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> [mecA]	ATCC 35984	1,0E+05
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 43809	1,0E+04
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456	1,0E+04
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	5,0E+04
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303	5,0E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	5,0E+03
<b>Bakterie Gram-ujemne</b>			
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> [NDM]	CDC-FDA AR Bank nr 0033	5,0E+03
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1,0E+04
<i>Enterobacterales</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	1,0E+05

Analit testu BioFire BCID2 Panel	Oznaczany drobnoustrój [gen AMR]	ID izolatu	Stężenie LoD (CFU/ml)
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 183	
<b>Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i></b>	<i>Enterobacter cloacae</i> [VIM]	CDC-FDA AR Bank nr 0154	1,0E+05
<b><i>Escherichia coli</i></b>	<i>Escherichia coli</i> [mcr-1]	CDC-FDA AR Bank nr 0350	5,0E+05
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211	1,0E+04
<b><i>Klebsiella aerogenes</i></b>	<i>Klebsiella aerogenes</i> [typu OXA-48]	CDC-FDA AR Bank nr 0074	1,0E+05
<b><i>Klebsiella oxytoca</i></b>	<i>Klebsiella oxytoca</i> [CTX-M]	GRE 1254054	1,0E+05
<b>Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i></b>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	5,0E+04
<b><i>Neisseria meningitidis</i></b>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1,0E+03
<b><i>Proteus</i> spp.</b>	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 29906	5,0E+05
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [IMP]	CDC-FDA AR Bank nr 0092	1,0E+04
<b><i>Salmonella</i> spp.</b>	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 700720	5,0E+04
<b><i>Serratia marcescens</i></b>	<i>Serratia marcescens</i> [KPC]	JMI 697	1,0E+05
<b><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></b>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 700475	1,0E+06
<b>Drożdżaki</b>			
<b><i>Candida albicans</i></b>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	1,0E+03
<b><i>Candida auris</i></b>	<i>Candida auris</i>	CDC-FDA AR Bank nr 0381	1,0E+03
<b><i>Candida glabrata</i></b>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15545	1,0E+02
<b><i>Candida krusei</i></b>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 28870	5,0E+03
<b><i>Candida parapsilosis</i></b>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 34136	1,0E+04
<b><i>Candida tropicalis</i></b>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380	1,0E+04
<b><i>Cryptococcus neoformans/gattii</i></b>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4877	5,0E+02
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC MYA-4564	

<sup>a</sup> Potwierdzone stężenie LoD dla *Staphylococcus aureus* jest wyższym z dwóch obserwowanych stężeń LoD.

## Reaktywność analityczna (zakres testu)

Reaktywność analityczna testu BioFire BCID2 Panel została oceniona w analizie *in silico* sekwencji dostępnych w publicznych bazach danych oraz poprzez oznaczenie ponad 450 izolatów reprezentujących genetyczną, geograficzną i czasową różnorodność gatunków, podgatunków i typów genów AMR wykrywanych przez ten test. Izolaty badano w trzech powtórzeniach w stężeniach zbliżonych do LoD w symulowanej matrycy do posiewów krwi.

Wyniki dla każdego badanego izolatu, jak również prognozy reaktywności *in silico* dla niebadanych gatunków lub typów genów AMR przedstawia Tabela 87 – Tabela 98. W przypadku izolatów, które nie zostały wykryte w stężeniu początkowym bliskim LoD, wykonano dodatkowe oznaczenia w wyższych stężeniach i wskazano przybliżone stężenie, w którym izolaty te były wykrywane. W większości przypadków wykrywane stężenie było równe oczekiwanemu w dodatnim posiewie krwi lub od niego niższe. Alternatywnie, test zgłasza wynik Not Detected (Nie wykryto), jeżeli izolat nie został wykryty w stężeniu odpowiadającym dodatniemu wynikowi posiewu krwi. Odnotowano dodatkowe ograniczenia reaktywności, przewidywane w analizie sekwencji *in silico*.

Tabela 87. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Enterococcus faecalis*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<b><i>Enterococcus faecalis</i></b>	ATCC 19433	Szczep typowy	<b><i>Enterococcus faecalis</i> Detected (Wykryto)</b>
	ATCC 29212	Portland	
	ATCC 49533	UWH/1936	
	ATCC 51299	NJ-3	
	ATCC 700802	V583	
	ATCC BAA-2573	bMx 0502240	
	JMI 12536	MA/2002	

Tabela 88. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Enterococcus faecium*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<b><i>Enterococcus faecium</i></b>	ATCC 19434	Szczep typowy	<b><i>Enterococcus faecium</i> Detected (Wykryto)</b>
	ATCC 27270	X3 [F]	
	ATCC 51858	Zależny od wankomycyny nr 4	
	ATCC 700221	—	
	ATCC BAA-2318	—	
	JMI 475	IN/2003	

Tabela 89. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Listeria monocytogenes*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2a	ATCC 15313	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1924	<i>Listeria monocytogenes</i> Detected (Wykryto)
		ATCC 19111	Li 20 Zjednoczone Królestwo	
	1/2b	ATCC BAA-751	NSB 22072	
	4b	ATCC 13932	1071/53 Niemcy	
		ATCC 43256	CDC F2380	
	7	NCTC 10890	Li 2482 Niemcy	

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów (1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e i 7).

 **Uwaga: Test BioFire BCID2 Panel może wykryć szczepy żywych, atenuowanych szczepionek *Listeria monocytogenes* stosowane w immunoterapii nowotworowej.**

Tabela 90. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Staphylococcus* spp. i przewidywana reaktywność gatunków nieoznaczonych

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
Staphylococcus argensis		Proгноzy in silico (nie testowano)		Staphylococcus spp. Detected (Wykryto)
Staphylococcus arlettae		ATCC 43957	Szczep typowy	
Staphylococcus auricularis		ATCC 33753	Szczep typowy	
Staphylococcus capitis	ssp. capitis	ATCC 27842	—	
	ssp. urealyticus	ATCC 49326	Szczep typowy	
Staphylococcus caprae		ATCC 55133	—	
Staphylococcus carnosus	ssp. carnosus	ATCC 51365	Szczep typowy 1983	
Staphylococcus cohnii	ssp. cohnii	ATCC 29972	—	
	ssp. urealyticus	ATCC 49330	Szczep typowy	
Staphylococcus condimentii		CCUG 39902T	Szczep typowy Japonia	
Staphylococcus cornubiensis		Proгноzy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus delphini		ATCC 49171	Szczep typowy Włochy	
Staphylococcus devriesei		CCUG 58238T	Szczep typowy Belgia	
Staphylococcus edaphicus		Proгноzy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus epidermidis		ATCC 35984	Tennessee	
Staphylococcus felis		Proгноzy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus gallinarum		ATCC 700401	Polska	
Staphylococcus haemolyticus		ATCC 29968	—	
Staphylococcus hominis	ssp. hominis	ATCC 25615	—	
	ssp. novobiosepticus	ATCC 700236	Szczep typowy New Jersey1992	
Staphylococcus hyicus		ATCC 11249	Szczep typowy	
Staphylococcus intermedius		ATCC 29663	Szczep typowy	
Staphylococcus kloosii		ATCC 43959	Szczep typowy USA	
Staphylococcus lugdunensis		ATCC 43809	Szczep typowy Polska	
Staphylococcus lutrae		ATCC 700373	Szczep typowy	
Staphylococcus massiliensis		CCUG 55927T	Szczep typowy Francja 2005	
Staphylococcus microti		Proгноzy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus nepalensis		CCUG 66326	Szwecja 2014	
Staphylococcus pasteurii		ATCC 51127	Polska	
Staphylococcus petrasii	ssp. jettensis	CCUG 62657T	Szczep typowy Belgia	
Staphylococcus pettenkoferi		CCUG 70234	Szwecja 2017	
Staphylococcus piscifermentans		Proгноzy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus pseudintermedius		ATCC 49444	—	



Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
Staphylococcus pseudolugdunensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus saccharolyticus		ATCC 14953	Szczep typowy	
Staphylococcus saprophyticus	ssp. saprophyticus	ATCC 15305	Szczep typowy 1935	
Staphylococcus schleiferi	ssp. coagulans	ATCC 49545	Szczep typowy	
	ssp. schleiferi	ATCC 43808	Szczep typowy Polska	
Staphylococcus sciuri	ssp. sciuri	ATCC 29061	—	
Staphylococcus simiae		GRE 1562010	Szczep typowy Czechy	
Staphylococcus simulans		ATCC 27848	Szczep typowy	
Staphylococcus stepanovicii		Prognozy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus warneri		ATCC 25614	—	
Staphylococcus xylosus		ATCC 29966	—	
Staphylococcus agnetis		Prognozy in silico (nie testowano)		Staphylococcus spp. Detected (Wykryto) (≥ 5,9E+06 CFU/ml)
Staphylococcus argenteus <sup>a</sup>		DSM 28299	Szczep typowy Australia/2006	
Staphylococcus aureus <sup>a</sup>		Wiele izolatów	—	
Staphylococcus chromogenes		ATCC 43764	Szczep typowy	
Staphylococcus sciuri	ssp. rodentium	Prognozy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus succinus	ssp. succinus	ATCC 700337	Szczep typowy Republika Dominikańska	
Staphylococcus schweitzeri <sup>a</sup>		DSM 28300	Szczep typowy Gabon/2010	
Staphylococcus vitulinus		ATCC 51145	Szczep typowy	
Staphylococcus equorum		ATCC 43958	Szczep typowy Belgia	Not Detected (Nie wykryto)
Staphylococcus fleurettii		DSM 20047	—	
Staphylococcus lentus		ATCC 29070	Szczep typowy Polska	
Staphylococcus muscae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Staphylococcus rostri				

<sup>a</sup> Również namnażane przez oznaczenie Saureus przy niższych stężeniach. Zostaną zgłoszone wyniki *Staphylococcus* spp. Detected (Wykryto) i *Staphylococcus aureus* Detected (Wykryto).

Tabela 91. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Staphylococcus aureus*

Drobnoustrój		ID źródła <sup>a</sup>	Szczep/miejsce/rok	Typ PFGE/ PVL (jeśli znany)	Wynik
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>ssp. anaerobius</i>	ATCC 35844	MVF-7/Hiszpania	nieznany	<i>Staphylococcus aureus</i> Detected (Wykryto)
	<i>ssp. aureus</i>	ATCC 10832	Wood 46	nieznany	
		ATCC 12600	Szczep typowy 1935	nieznany	
		ATCC 14154	Rose	nieznany	
		ATCC 25923	Seattle/1945	nieznany	
		ATCC 43300	F182/Kansas	nieznany	
<i>Staphylococcus aureus</i>	NARSA NRS705	NY-12	USA 100		
	ATCC BAA-41	Nowy Jork/1994	USA 100/PVL–		
	NARSA NRS701	MN-082	USA 200		
	ATCC BAA-1720	MRSA252 Zjednoczone Królestwo	USA 200		
	ATCC BAA-1717	TCH1516/Teksas	USA 300		
	NARSA NRS683	GA-298 Georgia/2005	USA 300/PVL+		
	NARSA NRS662	CO-34	USA 300/PVL+		
	NARSA NRS707	NY-155 Nowy Jork/2005	USA 300/PVL+		
	ATCC BAA-1707	MW2 Dakota Północna/1998	USA 400		
	NARSA NRS691	GA-62	USA 500		
	NARSA NRS385	—	USA 500		



Drobnoustrój	ID źródła <sup>a</sup>	Szczep/miejsce/rok	Typ PFGE/ PVL (jeśli znany)	Wynik
	NARSA NRS648	CA-347	USA 600	
	NARSA NRS689	GA-442	USA 700	
	NARSA NRS668	CO-72 Colorado/2005	USA 800	
	ATCC BAA-42	HDE288 Portugalia/1996	USA 800	
	ATCC BAA-1749	96:308	USA 900	
	ATCC BAA-1759	N7129	USA 900	
	NARSA NRS745	CA-629	USA 1000	
	BEI NR-46081	HIP 12899	USA 1100/PVL+	
	ATCC BAA-1765	102-04	USA 1200	
	ATCC BAA-1700	HFH-33798 Illinois/2004	Spoza USA 100-1100	
	ATCC BAA-1691	HFH-30137 Michigan/2003	Spoza USA 100-1100	
	ATCC 29213	Wichita	nieznany	
	ATCC BAA-38	E2125/Dania	nieznany	
	ATCC BAA-39	HUSA304 Węgry/1993	nieznany	
	ATCC BAA-40	CPS22 Portugalia/1994	nieznany	
	ATCC BAA-44	HPV107 Portugalia/1996	PVL–	
	ATCC BAA-2312	M10/0061 Irlandia/2010	nieznany	
	ATCC BAA-2313	M10/0148 Irlandia/2010	nieznany	
	ATCC BAA-2421	Massachusetts/2010	nieznany	
	ATCC BAA-2422	Massachusetts/2010	nieznany	
	GRE 0759084	—	nieznany	
	GRE 1055015	—	nieznany	
	GRE 0860042	—	nieznany	
	GRE 1052034	—	nieznany	
	GRE 1151100	—	nieznany	
	GRE 0960006	—	nieznany	
	GRE 1055017	—	nieznany	
	GRE 0759163	—	nieznany	
	GRE 1062373	—	nieznany	
	GRE 1057114	—	nieznany	
	GRE 1062292	—	nieznany	
	NARSA NRS686	—	nieznany	
	Rennes 1060728	—	nieznany	
	Sunnybrook SUN1	Toronto	nieznany	
	GRE 1062264 <sup>b</sup>	—	nieznany	<b>Staphylococcus aureus Detected (Wykryto)<sup>b</sup> (≥ 6,3E+05 CFU/ml)</b>

<sup>a</sup> Izolaty NARSA i BEI pozyskano z kolekcji Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) do dystrybucji przez BEI Resources, NIAID, NIH.

<sup>b</sup> Izolaty z kolekcji prywatnej z wariantami sekwencji komplementarnych do primerów oznaczenia. Podobne warianty sekwencji stanowią ~1% z ponad 10 000 ocenionych sekwencji *S. aureus*.

**Tabela 92. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Staphylococcus epidermidis***

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<b><i>Staphylococcus epidermidis</i></b>	ATCC 35984	RP62A Tennessee	<b><i>Staphylococcus epidermidis</i> Detected (Wykryto)</b>
	ATCC 12228	Szczep FDA / PCI 1200	
	ATCC 29887	255-01B	
	ATCC 35983	RP12 Tennessee	

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
	ATCC 51625	CCF 15990 Ohio	
	ATCC 700562	1191 Wirginia/1997	

Tabela 93. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Staphylococcus lugdunensis*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 43809	Szczep typowy Polska	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detected (Wykryto)
	NCTC 7990	Kelly Zjednoczone Królestwo/1949	
	ATCC 49576	LRA/260.05.79	
	ATCC 700328	6733	
	ATCC 700582	7829 Wirginia/1997	

Tabela 94. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Streptococcus* spp. i przewidywana reaktywność gatunków nieoznaczonych

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
Streptococcus acidiminus		Prognozy in silico (nie testowano)		Streptococcus spp. Detected (Wykryto)
Streptococcus agalactiae		ATCC 13813	Szczep typowy	
Streptococcus anginosus		ATCC 33397	Havil	
Streptococcus australis		ATCC 700641	Szczep typowy Australia/1987	
Streptococcus azizii		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus bovinastitidis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus bovis		ATCC 33317	Pearl 11	
Streptococcus caballi		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus canis		ATCC 43496	Szczep typowy Belgia/1982	
Streptococcus castoreus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus constellatus		ATCC 27513	VPI 7712	
Streptococcus criceti		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus cristatus		ATCC 51100	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo	
Streptococcus cuniculi		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus devriesei		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus didelphis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus downei		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus dysgalactiae	ssp. dysgalactiae	ATCC 43078	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1970	
	ssp. equisimilis	ATCC 12388	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1970	
	ssp. equisimilis	NCTC 8543	LRA 06 11 76	
Streptococcus equinus		ATCC 9812	Szczep typowy	
Streptococcus ferus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus gallolyticus	ssp. gallolyticus	ATCC BAA-2069	2001	
	ssp. pasteurianus	ATCC 700338	RG 1996	
Streptococcus gordonii		ATCC 10558	Szczep typowy	
Streptococcus halotolerans		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus henryi		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus himalayensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus hongkongensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus hyointestinalis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus ictaluri		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus infantarius	ssp. infantarius	ATCC BAA-102	HDP 90056	
Streptococcus iniae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus intermedius		ATCC 27335	1877	
Streptococcus lactarius		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus lutetiensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus macacae		Prognozy in silico (nie testowano)		

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
Streptococcus marimammalium		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus marmotae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus massiliensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus merionis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus milleri		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus minor <sup>a</sup>		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus mitis		ATCC 49456	Szczep typowy	
Streptococcus mutans		ATCC 25175	Szczep typowy	
Streptococcus oligofermentans		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus oralis <sup>a</sup>	—	ATCC 10557	SK2	
	ssp. tigurinus	DSM 24864	Szczep typowy Szwajcaria	
Streptococcus orisasini		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus orisratti		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus ovis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus parasanguinis		ATCC 31412	Si-1	
Streptococcus parasuis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus parauberis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus pasteurianus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus penaeicida		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus peroris		ATCC 700780	Szczep typowy Japonia/1990	
Streptococcus phocae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus pluranimalium		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus plurextorum		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus pneumoniae		ATCC 33400	Szczep typowy	
Streptococcus porci		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus porcinus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus pseudopneumoniae		ATCC BAA-960	Szczep typowy Kanada/2002	
Streptococcus pseudoporcinus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus pyogenes		ATCC 49399	QC A62	
Streptococcus ratti		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus respiraculi		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus ruminantium		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus salivarius	—	ATCC 13419	C699	
	ssp. thermophiles	ATCC 19258	Szczep typowy	
Streptococcus sanguinis		ATCC 10556	Szczep typowy	
Streptococcus sinensis		DSM 14990	HKU4 Hongkong	
Streptococcus sobrinus <sup>a</sup>		ATCC 33478	Szczep typowy	
Streptococcus suis <sup>a</sup>		ATCC 43765	Szczep typowy	
Streptococcus thoraltensis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus troglodytae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus uberis <sup>a</sup>		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus urinalis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus vestibularis		ATCC 49124	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo	
Streptococcus equi	ssp. equi	ATCC 33398	Szczep typowy	Streptococcus spp. Detected (Wykryto) (≥ 7,6E+06 CFU/ml)
	ssp. zooepidemicus	ATCC 43079	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo	
Streptococcus entericus		Prognozy in silico (nie testowano)		
Streptococcus halitosis				
Streptococcus hyovaginalis				
Streptococcus pantholopis				
Inne gatunki Streptococcus		Brak sekwencji (nie oznaczono)		Nieznana

<sup>a</sup> Niewielki odsetek publicznie dostępnych sekwencji tego gatunku wykazuje zmienność w sekwencjach komplementarnych do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

Tabela 95. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Streptococcus agalactiae*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Streptococcus agalactiae</i>	II	ATCC 13813	Szczep typowy	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detected (Wykryto)
	III	ATCC 12403	Szczep typowy	
	V	ATCC BAA-611	2603 V/R	
	VIII	ATCC BAA-2669	5030-08	
	Nieznana	ATCC 12386	Szczep grupujący	
		NCTC 8017	MK 104 P	
		BF CI-2460	—	

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów.

Tabela 96. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Streptococcus pneumoniae*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3	ATCC 6303	—	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
	1	ATCC 33400	Szczep typowy	
	5	ATCC BAA-341	SPN1439-106 Kolumbia/1995	
	14	ATCC 700672	VH14/ Hiszpania	
	11A	NCTC 11900	Gorman	
	19A	ATCC 700673	19A-6 Węgry/1989	
	Bezotoczkowy	ATCC BAA-255	R6 (niewirulentny)	
	nieznany	ATCC BAA-1409	62076 Kanada/2005	

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów.

Tabela 97. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Streptococcus pyogenes*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Streptococcus pyogenes</i>	nieznany	ATCC 49399	QC A62	<i>Streptococcus pyogenes</i> Detected (Wykryto)
		ATCC 19615	Bruno	
	1	ATCC 12344	Szczep typowy	
		ATCC 700294	SF370/M1 GAS	
		ATCC BAA-947	MGAS 5005 Kanada/1996	
	3	ATCC 12384	C203	
		ATCC BAA-595	MGAS 315 Teksas 1980.	
	6	ATCC 12348	S43	
	Nieznana	Izolat kliniczny <sup>b</sup>	Missouri/2019	Not Detected (Nie wykryto)

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów.

<sup>b</sup> Izolat *S. pyogenes* z częściową delecją genu.

Tabela 98. Wyniki dla oznaczonych izolatów kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC FDA AR BANK nr 0033	—	Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 9955	6-561/Włochy	
	ATCC 19606	Szczep typowy	
	ATCC 17961	CDC 7788	
	GRE 1153064	—	
	GRE 1062081	—	
	ATCC 15308	Biol 1 Maryland/1949	
	ATCC 51432	Pensylwania	
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	ATCC 23055	Szczep typowy Niderlandy	
	ATCC 14987	HO-1/Iowa	

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Acinetobacter nosocomialis</i> (dawniej gatunek genomowy 13TU)	ATCC 17903	2210 Rhode Island/1950	
	CCUG 57124	Szwecja/2008	
<i>Acinetobacter pittii</i> (poprzednio gatunek genomowy 3)	ATCC 19004	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1966	
	ATCC 17922	Pensylwania	
<i>Acinetobacter seifertii</i>	CCUG 34785	Szczep typowy Dania	
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	ATCC 700472 <sup>a</sup>	Francja/1989	Not Detected (Nie wykryto)
<i>Acinetobacter dijkshoorniae</i>	Brak sekwencji (nie oznaczono)		Nieznana

<sup>a</sup> Dane dotyczące sekwencji tego izolatu sugerują, że został błędnie scharakteryzowany. Dane dotyczące sekwencji nie są spójne z innymi sekwencjami *A. nosocomialis* ani z sekwencjami innych gatunków kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*.

Tabela 99. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Bacteroides fragilis*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1955	<i>Bacteroides fragilis</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 29771	2044 Floryda/USA	
	ATCC 29768	12256	
	ATCC 43937	F1355	
	ATCC BAA-2283	2-1-56 FAA	

Tabela 100. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Enterobacterales* i przewidywana reaktywność gatunków nieoznaczonych

Rodzaj	Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
Cedecea	Cedecea davisae	ATCC 43023	CDC 2819-81 Karolina Południowa	Enterobacterales Detected (Wykryto)
	Cedecea neteri	ATCC 33855	Szczep typowy Kalifornia	
Citrobacter	Citrobacter amalonaticus	ATCC 25405	Szczep typowy	
	Citrobacter braakii	ATCC 51113	Szczep typowy Polska	
	Citrobacter farmer	ATCC 51112	Szczep typowy Nowy Jork	
	Citrobacter freundii	ATCC 8090	Szczep typowy	
		CDC FDA AR Bank nr 0157	—	
	Citrobacter koseri	ATCC 27156	CDC 3613-63	
		ATCC 29223	CDC 1378/74	
	Citrobacter murlinae	ATCC 51118	Szczep typowy	
	Citrobacter sedlakii	ATCC 51115	Szczep typowy Polska	
	Citrobacter rodentium	Prognozy in silico (nie testowano)		
	Citrobacter werkmanii	ATCC 51114	Szczep typowy Belgia	
	Citrobacter youngae	ATCC 29935	Szczep typowy Karolina Południowa	
Cosenzaea	Cosenzaea (Proteus) myxofaciens	ATCC 19692	Szczep typowy	
Cronobacter	Cronobacter condimenti	Prognozy in silico (nie testowano)		
	Cronobacter dublinensis	DSM 18706	Szczep typowy Szwajcaria/2004	
	Cronobacter malonaticus	DSM 18702	Szczep typowy Nowy Jork	
	Cronobacter muytjensii	DSM 51329	Szczep typowy Polska	
	Cronobacter sakazakii	ATCC 29544	Szczep typowy	
	Cronobacter turicensis	CCUG 55852	Szczep typowy Szwajcaria 2005	
Edwardsiella	Edwardsiella anguillarum	Prognozy in silico (nie testowano)		
	Edwardsiella hoshinae	Prognozy in silico (nie testowano)		
	Edwardsiella ictaluri	Prognozy in silico (nie testowano)		

Rodzaj	Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
	Edwardsiella piscicida		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Edwardsiella tarda		ATCC 15947	Szczep typowy Kentucky	
Enterobacter	Enterobacter bugandensis		DSM 29888	Szczep typowy Tanzania	
	Enterobacter cancerogenus		ATCC 35317	Szczep typowy Nowy Jork	
	Enterobacter roggenkampii		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Enterobacter soli		ATCC BAA-2102	Szczep typowy Peru	
Escherichia	Escherichia albertii		CCUG 46494	Szczep typowy Bangladesz	
	Escherichia fergusonii		ATCC 35469	Szczep typowy Missouri	
	Escherichia hermanii		ATCC 33650	Szczep typowy Luizjana	
Erwinia	Erwinia billingiae		Prognozy in silico (nie testowano)		
Hafnia	Hafnia alvei		ATCC 51815	C2 Minnesota	
	Hafnia paralvei		ATCC 29927	Szczep typowy	
Klebsiella	Klebsiella grimontii		DSM 105630	06D021	
	Klebsiella michiganensis		ATCC BAA-2403	Szczep typowy Michigan	
Kluyvera	Kluyvera ascorbate		CDC FDA AR BANK nr 0144	—	
	Kluyvera cryocrescens		CCUG 18767T	Szczep typowy	
	Kluyvera georgiana		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Kluyvera intermedia		ATCC 33110	Szczep typowy	
Kosakonia	Kosakonia cowanii		CCUG 62758	Szwecja/2012	
	Kosakonia oryzae		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Kosakonia radicincitans		Prognozy in silico (nie testowano)		
Leclercia	Leclercia adecarboxylata		ATCC 23216	1783	
Lelliottia	Lelliottia amnigena		ATCC 51816	C3	
	Lelliottia nimipressuralis		Prognozy in silico (nie testowano)		
Mixta	Mixta (Pantoea) gaviniae		CCUG 66381	—	
Morganella	Morganella morganii	ssp. morganii	ATCC 25830	M11	
			CDC FDA AR BANK nr 0057	—	
		ssp. sibonii	ATCC 49948	CDC 8103-85	
Pantoea	Pantoea agglomerans		ATCC 27155	CDC 1461-67	
	Pantoea ananatis		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Pantoea septica		CCUG 67124	—	
Phytobacter	Phytobacter ursingii		Prognozy in silico (nie testowano)		
Plesiomonas	Plesiomonas shigelloides		ATCC 51572	CIP 69.35	
Pluralibacter	Pluralibacter (Enterobacter) gergoviae		ATCC 33028	CDC 604-77	
Providencia	Providencia alcalifaciens		ATCC 51902	GNI 3	
	Providencia rettgeri		ATCC 9250	NCTC 1501	
	Providencia stuartii		CDC FDA AR Bank nr 0026	—	
Pseudoescherichia	Pseudoescherichia (Escherichia) vulneris		ATCC 33821	CDC 875-72	
Rahnella	Rahnella aquatilis		ATCC 33071	CUETM 77-115	
Raoultella	Raoultella ornithinolytica		ATCC 31898	AST 111-4	
	Raoultella planticola		ATCC 31900	AST 151-7	
	Raoultella terrigena <sup>a</sup>		ATCC 33257	Szczep typowy	
Serratia	Serratia aquatilis		DSM 100980	2015-2462-01	
	Serratia entomophila <sup>a</sup>		ATCC 43705	Szczep typowy	
	Serratia ficaria		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Serratia fonticola		ATCC 29844	CUETM 77-165	
	Serratia grimesii		Prognozy in silico (nie testowano)		
	Serratia liquefaciens		ATCC 27592	CDC 1284-57	



Rodzaj	Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
	<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077	1073	
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 183	K-7	
	<i>Serratia proteamaculans</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593	2199-72	
<i>Sodalis</i>	<i>Sodalis praecaptivus</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Shigella</i>	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207	AMC 43-G-58	
	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313	Szczep Newcastle	
	<i>Shigella flexneri</i>	CDC FDA AR Bank nr 0421	—	
	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930	WRAIR I zjadliwy	
<i>Tatumella</i>	<i>Tatumella ptyseos</i>	ATCC 33301	H36	
<i>Trabulsiella</i>	<i>Trabulsiella guamensis</i> <sup>a</sup>	ATCC 49490	Szczep typowy	
<i>Yersinia</i>	<i>Yersinia aldovae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia aleksiciae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610	33114	
	<i>Yersinia entomophage</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia frederiksenii</i>	ATCC 33641	CDC 1461-81	
	<i>Yersinia intermedia</i>	ATCC 33647	CDC 870-77	
	<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639	CDC 1459-81	
	<i>Yersinia massiliensis</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia mollaretii</i>	ATCC 43969	CDC 2465-87	
	<i>Yersinia pestis</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia rohdei</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia ruckeri</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
	<i>Yersinia similis</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Yokenella</i>	<i>Yokenella regensburgei</i>	ATCC 35313	CDC 3349-72	
<i>Mixta</i>	<i>Mixta (Pantoea) calida</i>	CCUG 68064	—	
<i>Yersinia</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	ATCC 29833	NCTC 10275	
<i>Photorabdus</i>	<i>Photorabdus asymbiotica</i>	ATCC 43950	3265-86	Not Detected (Nie wykryto)
<i>Arsenophonus</i>	<i>Arsenophonus nasoniae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Providencia</i>	<i>Providencia heimbachae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
Inne gatunki <i>Enterobacterales</i>		Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano) lub Brak sekwencji (nie oznaczono)		Detected (Wykryto) lub nieznany

<sup>a</sup> Oznaczenia wykonywano tylko przy wysokim stężeniu (> 1,0E+09 CFU/ml), oczekuje się, drobnoustroj będzie wykrywany w stężeniu dającym dodatni wynik posiewu krwi i niższym.

Tabela 101. Wyniki dla oznaczonych izolatów kompleksu *Enterobacter cloacae*

Drobnoustroj	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Enterobacter asburiae</i>	GRE 1753006	—	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i> Detected (Wykryto)
<i>Enterobacter cloacae</i>	—	CDC FDA AR Bank nr 0154	
	—	CDC FDA AR Bank nr 0501	
	—	ATCC 49141	
	—	AmMS 204	
	—	ATCC BAA-2341	
	—	1101152	
	—	NCTC 13464	
<i>ssp. cloacae</i>	ATCC 13047	Szczep typowy	
	ATCC BAA-1143	Entb 55M	
	ATCC 23373D	Szczep typowy	
<i>ssp. dissolvens</i>	ATCC BAA-2082	—	
	—	Szczep typowy Niemcy	
	CCUG 53905T	Szczep typowy Belgia	
	CCUG 53904T	Szczep typowy	
<i>ssp. oharae</i>	DSM 46348	1080M	
	GRE 1753004	—	
	CCUG 23050	Szwecja	
<i>Enterobacter kobei</i>	DSM 26271	Szczep typowy/R18-2	Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i> Detected (Wykryto) (≥ 1,6E+07 CFU/ml)
<i>Enterobacter ludwigii</i>	ATCC 35953	CDC 1497-78 Rhode Island	
<i>Enterobacter mori</i>	ATCC 35954	Szczep typowy Maryland	

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>ssp. hormaechei</i>	ATCC 35955	Prognoza in silico (nie badano)	
		ATCC 35957	CDC 570-83 Hawaje	
		GRE 0758100	—	
		ATCC 49162	Szczep typowy Kalifornia	

Tabela 102. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Escherichia coli*

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Escherichia coli</i>		CDC FDA AR BANK nr 0061	—	<i>Escherichia coli</i> Detected (Wykryto)
		CDC FDA AR BANK nr 0086	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0137	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0149	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0150	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0346	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0349	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0350	—	
		CDC FDA AR BANK nr 0495	—	
		ATCC 11775	Szczep typowy	
		ATCC 25922	Szczep DA Seattle 1946	
		GRE 1062016	—	
		GRE 1256018	—	

Tabela 103. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Klebsiella aerogenes*

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Klebsiella aerogenes</i>		CDC FDA AR Bank nr 0062	—	<i>Klebsiella aerogenes</i> Detected (Wykryto)
		CDC FDA AR Bank nr 0074	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0161	—	
		ATCC 13048	Szczep typowy	
		ATCC 29751	MULB-250	
		GRE 1254066	—	

Tabela 104. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Klebsiella oxytoca*

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Klebsiella oxytoca</i>		CDC FDA AR Bank nr 0147	—	<i>Klebsiella oxytoca</i> Detected (Wykryto)
		ATCC 8724	NRRL B-199	
		ATCC 13182	Szczep typowy	
		ATCC 43086	Pasco 201 Kalifornia	
		ATCC 49131	AmMS 101	
		ATCC 700324	LBM 90.11.033	
		GRE 1254054	—	
		JMI 2523	—	
		JMI 7818	—	

Tabela 105. Wyniki dla oznaczonych izolatów grupy *Klebsiella pneumoniae*

Drobnoustrój		ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	—	GRE 1553001	—	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i> Detected (Wykryto)
		CDC FDA AR Bank nr 0040	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0068	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0076	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0079	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0080	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0107	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0497	—	
		CDC FDA AR Bank nr 0525	—	
		ATCC BAA-1705	ART 2008133	
		GRE 1062084	—	
		GRE 1355030	—	

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
	JMI 766	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0051	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0096	—	
	ATCC 11296	Szczep typowy Sumatra/Indonezja	
	ATCC 13883	Szczep typowy	
	ATCC 13884	Szczep typowy Sumatra/Indonezja	
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603	K6	
	DSM 28212	Szczep typowy Niemcy/1997	
	DSM 28211	Szczep typowy Austria/1997	
	ATCC BAA-830	Szczep typowy Meksyk/2001	
<i>Klebsiella variicola</i>			

Tabela 106. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Proteus* spp. i przewidywana reaktywność gatunków nieoznaczonych

Drobnoustroj	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Proteus alimentorum</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		<i>Proteus</i> spp. Detected (Wykryto)
<i>Proteus cibarius</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Proteus columbae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315	Szczep Lehmann	
	ATCC 700826	Szczep typowy Tennessee	
<i>Proteus mirabilis</i>	CDC FDA AR Bank nr 0155	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0156	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0159	—	
	ATCC 29906	Szczep typowy	
	ATCC 33583	571101	
<i>Proteus penneri</i>	GRE 1254053	—	
	ATCC 33519	Szczep typowy Illinois	
	ATCC 35197	CDC 1655-67 Maryland	
	ATCC 27973	CDC 1787-64-SC1 Connecticut	
<i>Proteus terrae</i>	Prognozy <i>in silico</i> (nie testowano)		
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 29905	Szczep typowy	

Tabela 107. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Salmonella* spp.

Drobnoustrój (alternatywne oznaczenie ssp.)	Serotyp	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Salmonella bongori</i> (V)	Brookfield	NCTC 10946	—	<i>Salmonella</i> spp. Detected (Wykryto)
	—	SGSC 3100 SARC11	CDC 750-72 1972	
	—	ATCC 43975	Szczep typowy	
<i>Salmonella enterica</i>	ssp. <i>arizonae</i> (IIIa)	—	ATCC 13314	
	ssp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	—	SGSC 3069 SARC8	
	ssp. <i>enterica</i> (I)	Zgodny	CDC FDA AR Bank nr 0407	
		Enteritidis	ATCC BAA-708	
		Heidelberg	SGSC 2210 SARA30	
		Infantis	ATCC BAA-1675	
		Montevideo	ATCC BAA-710	
		Newport	ATCC 27869	
		Senftenberg	CDC FDA AR Bank nr 0127	
		Typhimurium	ATCC 700720	
		Typhimurium	SGSC 3029 SARC1	
	ssp. <i>houteanae</i> (IV)	45a,b:g, z51:-	SGSC 3074 SARC9	
			CDC 2584-68 Panama/1968	

Drobnoustrój (alternatywne oznaczenie ssp.)	Serotyp	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>ssp. indica</i> (VI)	45:a:e,n,x	SGSC 3116 SARC13	CDC 1363-65 Indie 1965	
<i>ssp. salamae</i> (II)	42:f:g,t:-	SGSC 3047 SARC4	CDC3472-64 1964	

Tabela 108. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Serratia marcescens*

Drobnoustrój	Serotyp	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Serratia marcescens</i>	—	CDC FDA AR Bank nr 0517	—	<i>Serratia marcescens</i> Detected (Wykryto)
		ATCC 27137	CDC 3100-71 Kolorado	
		GRE 1659004	—	
		GRE 1659006	—	
		JMI 697	—	
	<i>ssp. marcescens</i>	ATCC 13880	Szczep typowy	
		ATCC 43297	3G Belgia	
	<i>ssp. sakuensis</i>	ATCC BAA-885	Szczep typowy Japonia 1992	

Tabela 109. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Haemophilus influenzae*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ a	ATCC 9006	AMC 36-A-3	<i>Haemophilus influenzae</i> Detected (Wykryto)
	Typ b	ATCC 10211	AMC 36-A-1	
	Typ c	ATCC 49699	C 9007	
	Typ d	ATCC 9008	AMC 36-A-6	
	Typ e	ATCC 8142	AMC 36-A-7	
	Typ f	ATCC 700223	GA1264/Georgia	
	Bez możliwości określenia typu	ATCC 33391	Szczep typowy Zjednoczone Królestwo/1950	
		ATCC 51907	Rd [KW20]	
		ATCC 51997	INT 1 Missouri	
	Nieznana	Izolat kliniczny <sup>b</sup>	Utah/2012	Not Detected (Nie wykryto)

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich typów i izolatów o nieokreślonym typie.

<sup>b</sup> Izolat kliniczny *H. influenzae* z częściową delecją genu.

Tabela 110. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Neisseria meningitidis*

Drobnoustrój	Serotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Neisseria meningitidis</i> (otoczkowe)	A	ATCC 13077	M1027 Chicago/1937	<i>Neisseria meningitidis</i> Detected (Wykryto)
	B	ATCC 13090	M2092 Massachusetts	
	C	ATCC 13102	M1628 Connecticut/1949	
	D	ATCC 13113	M158/[37A] 1955	
	W-135	ATCC 43744	M-1574 Illinois	
	Y	ATCC 35561	M-112/[BO-6]	

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów.



**UWAGA:** Szczepy bezotoczkowe bakterii *Neisseria meningitidis* nie zostaną wykryte.

Tabela 111. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Pseudomonas aeruginosa*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR BANK nr 0092	—	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Detected (Wykryto)
	CDC FDA AR BANK nr 0054	—	
	CDC FDA AR BANK nr 0100	—	
	CDC FDA AR BANK nr 0103	—	
	CDC FDA AR BANK nr 0239	—	

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
	ATCC 10145	Szczep typowy Czechosłowacja/1963	
	ATCC 19429	Radlett Feb Zjednoczone Królestwo	
	ATCC 27853	41501 Boston	
	CUSM PS28	—	
	NCTC 13437	Zjednoczone Królestwo	
	ATCC 9027	IFO 13275	<b>Pseudomonas aeruginosa Detected (Wykryto)</b> (3,1E+05 CFU/ml)
	ATCC 25619 <sup>a</sup>	—	<b>Not Detected (Nie wykryto)<sup>a</sup></b>

<sup>a</sup> Ten izolat i podgrupa sekwencji *P. aeruginosa* (< 1% wszystkich sekwencji) wykazują krytyczne niezgodności z primerami oznaczenia i nie będą wykrywane.

Tabela 112. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Stenotrophomonas maltophilia*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<b><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></b>	ATCC 700475	CIP 104854	<b><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Detected (Wykryto)</b>
	ATCC 700269	WW Waszyngton/1993	
	ATCC BAA-84	D457 Hiszpania	
	ATCC 13637	Szczep typowy Stany Zjednoczone/1961	
	ATCC BAA-2423	K279a	

Tabela 113. Wyniki CTX-M dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów CTX-M<sup>a</sup>

Typ CTX-M	Drobnoustroj	ID źródła	Wynik	
CTX-M-1	<i>Klebsiella oxytoca</i>	GRE 1254054	CTX-M Detected (Wykryto)	
CTX-M-3	<i>Shigella flexneri</i>	CDC FDA AR BANK nr 0421		
CTX-M-8	<i>Klebsiella aerogenes</i>	GRE 1254066		
CTX-M-9	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0501		
CTX-M-14	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0086		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0079		
CTX-M-14, -55	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0349		
CTX-M-15	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR BANK nr 0137		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>ozaenae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0051		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0068		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0040		
	<i>Serratia marcescens</i>	CDC FDA AR Bank nr 0517		
	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i>	CDC FDA AR Bank nr 0407		
CTX-M-22	<i>Morganella morganii</i>	CDC FDA AR Bank nr 0057		
	<i>Proteus mirabilis</i>	GRE 1254053		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0107		
CTX-M-25	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464		
CTX-M-55	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0346		
CTX-M-124	<i>Kluyvera ascorbata</i>	CDC FDA AR Bank nr 0144		
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności				
Detected (Wykryto)		Not Detected (Nie wykryto)	Nieznana (bez sekwencji)	
CTX-M-1 – CTX-M-69	CTX-M-141 – CTX-M-142	CTX-M-151	CTX-M-70	CTX-M-140
CTX-M-71 – CTX-M-117	CTX-M-144		CTX-M-119	CTX-M-143
CTX-M-121 – CTX-M-127	CTX-M-146 – CTX-M-148		CTX-M-120	CTX-M-145
CTX-M-129 – CTX-M-132	CTX-M-150		CTX-M-128	CTX-M-149
CTX-M-134	CTX-M-152		CTX-M-133	CTX-M-153
CTX-M-136 – CTX-M-139	CTX-M-155 – CTX-M-229		CTX-M-135	CTX-M-154

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla CTX-M.

Tabela 114. Wyniki IMP dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów IMP<sup>a</sup>

Typ IMP	Drobnoustrój	ID źródła	Wynik
IMP-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR Bank nr 0103	<b>IMP Detected (Wykryto)</b>
IMP-4	<i>Acinetobacter baumannii</i>	GRE 1062081	

IMP-4	<i>Escherichia coli</i>	GRE 1062016
IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0080
IMP-4	<i>Klebsiella aerogenes</i>	CDC FDA AR Bank nr 0161
IMP-8	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	GRE 1062084
IMP-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR Bank nr 0092
<b>Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności</b>		
<b>Detected (Wykryto)</b>		<b>Not Detected (Nie wykryto)</b>
IMP-1 – IMP-30 <sup>b</sup>		IMP-10 <sup>b</sup>
IMP-32 – IMP-34		IMP-31
IMP-37 – IMP-45		IMP-35
IMP-48 – IMP-49		IMP-46
IMP-51 – IMP-56		IMP-63
IMP-58 – IMP-62		IMP-36
IMP-64		IMP-47
IMP-66 – IMP-84		IMP-50
		IMP-57
		IMP-65

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla IMP.

<sup>b</sup> Podzbiór sekwencji IMP-10 (1/6) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

**Tabela 115. Wyniki KPC dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów KPC<sup>a</sup>**

Typ KPC	Drobnoustroj	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
KPC-2	<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 7818	—	KPC Detected (Wykryto)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	ART 2008133	
	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC FDA AR Bank nr 0156	—	
	<i>Serratia marcescens</i>	JMI 697	—	
KPC-3	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0061	—	
	<i>Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0096	—	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC FDA AR Bank nr 0147	—	
	<i>Serratia marcescens</i>	CDC FDA AR Bank nr 0517	—	
	<i>Kluyvera ascorbata</i>	CDC FDA AR Bank nr 0144	—	
KPC-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 766	—	
KPC-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Uniwersytet Creighton PS28	—	
KPC-6	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC FDA AR Bank nr 0155	—	
KPC-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0525	—	
Nieznana	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC BAA-2341	1101152	
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	—	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	JMI 2523	—	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności				
Detected (Wykryto)				
KPC-1 – KPC-46				

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla KPC.

**Tabela 116. Wyniki *mcr-1* dla oznaczonych izolatów<sup>a</sup>**

Drobnoustrój	ID źródła	Wynik
<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0346	<i>mcr-1</i> Detected (Wykryto)
	CDC FDA AR Bank nr 0349	
	CDC FDA AR Bank nr 0350	
	CDC FDA AR Bank nr 0495	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0497	

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla *mcr-1*.

**Tabela 117. Wyniki *mecA/C* dla oznaczonych, metycylinoopornych izolatów *Staphylococcus epidermidis*<sup>a,b</sup>**

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	ATCC 29887	255-01B	<i>mecA/C</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 35983	RP12 Tennessee	
	ATCC 35984	RP62A Tennessee	
	ATCC 51625	CCF 15990 Ohio	
	ATCC 700562	1191 Wirginia/1997	

<sup>a</sup> Metycylinooporne izolaty *Staphylococcus lugdunensis* nie były dostępne do oznaczenia.

<sup>b</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla *mecA/C*.



Tabela 118. Wyniki *mecA/C* i MREJ (MRSA) dla oznaczonych izolatów *Staphylococcus aureus* i przewidywana reaktywność typów MREJ<sup>a</sup>

Drobnoustrój	ID źródła <sup>b</sup>	Szczep/miejsce/rok	Typ SCCmec/ Typ MREJ	Wynik
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2421 <sup>c</sup>	Mass/2010	Typ II SCCmec	mecA/C oraz MREJ (MRSA) Detected (Wykryto)
	NARSA NRS705	NY-12	Typ II SCCmec	
	NARSA NRS701	MN-082	Typ II SCCmec	
	ATCC BAA-1717	TCH1516	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS683	GA-298	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS662	CO-34	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS707	NY-155	Typ IV SCCmec	
	ATCC BAA-1707	MW2	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS691	GA-62	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS648	CA-347	Typ II lub IV SCCmec	
	NARSA NRS689	GA-442	Typ IV SCCmec	
	NARSA NRS668	CO-72	Typ IV SCCmec	
	ATCC BAA-1700	HFH-33798	Typ IV SCCmec	
	BEI NR-46081 (NARSA NRS484)	HIP12899	Typ IV SCCmec	
	ATCC BAA-1691	HFH-30137	Typ IV SCCmec	
	ATCC 43300	F182 Kansas	Typ II SCCmec	
	ATCC BAA-2422	—	Typ II SCCmec	
	ATCC BAA-1720	—	Typ II SCCmec	
	NARSA NRS745	CA-629	Typ IV lub V SCCmec	
	ATCC BAA-38	—	Typ i MREJ	
	NARSA NRS686	—		
	ATCC BAA-44	—	Typ ii MREJ	
	ATCC BAA-41	—		
	NARSA NRS385	—		
	ATCC BAA-42	—		
	ATCC BAA-39	—	Typ iii MREJ	
	ACC BAA-40	—	Typ iv MREJ	
	GRE 1062264	—	Typ iv MREJ	
	GRE 0759084	—	Typ v MREJ	
	GRE 1055015	—	Typ vi MREJ	
	GRE 0860042	—	Typ vii MREJ	
	GRE 1052034	—	Typ ix MREJ	
	GRE 1151100	—	Typ xi MREJ	
	GRE 0960006	—	Typ xii MREJ	
GRE 1055017	—	Typ xiii MREJ		
GRE 0759163	—	Typ xiv MREJ		
GRE 1057114	—	Typ xvii MREJ		
ATCC BAA-2313 <sup>d</sup>	—	Typ XI SCCmec		
ATCC BAA-2312 <sup>d</sup>	—	Typ XI SCCmec		
Staphylococcus aureus	Rennes 1060728 <sup>e</sup>	—	Pusta kaseta SCCmec	Not Detected (Nie wykryto)
	GRE 1062519 <sup>e</sup>	—	Typ xix MREJ	
	GRE 1062373 <sup>f</sup>	—	Typ xv MREJ	
	GRE 1062292 <sup>f</sup>	—	Typ xviii MREJ	
Przewidywania in silico dotyczące reaktywności typów MREJ				
Detected (Wykryto)			Not Detected (Nie wykryto)	Nieznana (bez sekwencji)
Typ i,ia MREJ	Typ vi MREJ	Typ xiii MREJ	Typ ix MREJ <sup>g</sup>	Typ viii MREJ
Typ ii/xvi MREJ	Typ vii MREJ	Typ xiv MREJ	Typ xv MREJ	Typ x MREJ
Typ iii MREJ	Typ ix MREJ <sup>g</sup>	Typ xvi MREJ	Typ xviii MREJ	Typ xx MREJ
Typ iv MREJ	Typ xi MREJ	Typ xvii MREJ	Typ xix MREJ	
Typ v MREJ	Typ xii MREJ	Typ xxi MREJ		

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla *Staphylococcus aureus*.

<sup>b</sup> Izolaty NARSA/BEI pozyskano z kolekcji Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) do dystrybucji przez BEI Resources, NIAID, NIH.

<sup>c</sup> Izolat scharakteryzowano jako *Staphylococcus aureus* wrażliwy na metycylinę (MSSA) z niefunkcjonalnym wariantem genu *mecA*, który ulega namnożeniu w oznaczeniu *mecA/C*.

<sup>d</sup> Izolat scharakteryzowano jako metycylinooporny *Staphylococcus aureus* (MRSA) z genem *mecC*.

<sup>e</sup> Izolat scharakteryzowano jako MSSA, co odpowiada wynikowi Not Detected (Nie wykryto) w kierunku *mecA/C* i MREJ (MRSA).

<sup>f</sup> Izolat scharakteryzowano jako MRSA, ale typ MREJ nie jest wykrywany przez oznaczenie.

<sup>g</sup> Podzbiór sekwencji MREJ typu ix (2/8) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

**Tabela 119. Wyniki NDM dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów NDM<sup>a</sup>**

Typ NDM	Drobnoustrój	ID źródła	Wynik
NDM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC FDA AR Bank nr 0033	NDM Detected (Wykryto)
	<i>Salmonella enterica</i>	CDC FDA AR Bank nr 0127	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0068	
	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC FDA AR Bank nr 0159	
NDM-2	<i>Acinetobacter baumannii</i>	GRE 1153064	
NDM-5	<i>Escherichia coli</i>	CDC FDA AR Bank nr 0150	
NDM-6		CDC FDA AR Bank nr 0137	
NDM-7		CDC FDA AR Bank nr 0149	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności			
Detected (Wykryto)		Not Detected (Nie wykryto)	
NDM-1 – NDM-24 <sup>b,c,d</sup>	NDM-32	NDM-1 <sup>b</sup>	NDM-18 <sup>d</sup>
NDM-27 – NDM-29	NDM-40	NDM-4 <sup>c</sup>	

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla NDM.

<sup>b</sup> Podzbiór sekwencji NDM-1 (5/753) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

<sup>c</sup> Podzbiór sekwencji NDM-4 (1/57) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

<sup>d</sup> Podzbiór sekwencji NDM-18 (1/3) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

**Tabela 120. Wyniki typu OXA-48 dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów typu OXA-48<sup>a</sup>**

Typ OXA-48	Drobnoustrój	ID źródła	Wynik		
OXA-48	<i>Klebsiella aerogenes</i>	CDC FDA AR Bank nr 0074	Typ OXA-48 Detected (Wykryto)		
typ OXA-48	<i>Serratia marcescens</i>	GRE 1659004			
OXA-162	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	GRE 1355030			
OXA-181	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0051			
OXA-232	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0068			
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności					
Detected (Wykryto)			Not Detected (Nie wykryto) <sup>b</sup>		
OXA-48	OXA-244	OXA-515	OXA-54 <sup>c</sup>	OXA-439 <sup>d</sup>	OXA-551 <sup>d</sup>
typ OXA-48	OXA-245	OXA-519	OXA-163 <sup>d</sup>	OXA-517 <sup>d</sup>	OXA-552 <sup>d</sup>
OXA-162	OXA-252	OXA-546	OXA-247 <sup>d</sup>	OXA-535 <sup>d</sup>	OXA-553 <sup>d</sup>
OXA-181	OXA-370	OXA-547	OXA-405 <sup>d</sup>	OXA-538 <sup>d</sup>	OXA-567 <sup>d</sup>
OXA-199	OXA-484	OXA-566	OXA-416 <sup>c</sup>	OXA-548 <sup>d</sup>	OXA-731 <sup>d</sup>
OXA-204	OXA-505		OXA-436 <sup>d</sup>	OXA-549 <sup>d</sup>	
OXA-232	OXA-514		OXA-438 <sup>d</sup>	OXA-550 <sup>d</sup>	

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla typu OXA-48.

<sup>b</sup> Typy inne niż OXA-48 (np. typ OXA-23, typ OXA-40/24, typ OXA-51, oraz typ OXA-58, typ OXA-143a i typ OXA-143) nie zostaną wykryte.

<sup>c</sup> Wykryto prekursor genu typu OXA-48 w gatunku *Shewanella*. Oznaczenie OXAa zostało zaprojektowane tak, aby wykluczyć te typy.

<sup>d</sup> Typy OXA-48 ze zmienioną aktywnością hydrolizy karbapenemów. Oznaczenie OXAa zostało zaprojektowane tak, aby wykluczyć te warianty.

**Tabela 121. Wyniki *vanA/B* dla oznaczonych, opornych na wankomycynę izolatów *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*<sup>a</sup>**

Gen <i>van</i>	Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>vanA</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 700221	—	<i>vanA/B</i> Detected (Wykryto)
		JMI 475	IN/2003	
		ATCC BAA-2318	—	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2573	bMx 0502240	
		JMI 12536	MA/2002	
		ATCC 700802	V583	
<i>vanB</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	NJ-3	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858	Zależny od wankomycyny nr 4	

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*.

Tabela 122. Wyniki VIM dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów VIM<sup>a</sup>

Tabela 122. Wyniki VIM dla oznaczonych izolatów i przewidywana reaktywność typów VIM			
Typ VIM	Drobnoustrój	ID źródła	Wynik
VIM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0154	VIM Detected (Wykryto)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0076	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0501	
VIM-2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR Bank nr 0100	
VIM-4	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR-BANK nr 0054	
VIM-7	<i>Escherichia coli</i>	GRE 1256018	
VIM-10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	
VIM-11	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC FDA AR Bank nr 0239	
VIM-27	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC FDA AR Bank nr 0040	
Przewidywania <i>in silico</i> dotyczące reaktywności			
Detected (Wykryto)		Not Detected (Nie wykryto)	Nieznana (brak sekwencji)
VIM-1 – VIM-20 <sup>b</sup>	VIM-47 – VIM-64	VIM-2 <sup>b</sup>	VIM-21
VIM-23 – VIM-38	VIM-66	VIM-39	VIM-22
VIM-40 – VIM-44		VIM-45	
		VIM-46	
		VIM-65	
		VIM-67	

<sup>a</sup> Izolaty oznaczano w stężeniu zbliżonym do LoD dla VIM.

<sup>b</sup> Podzbiór sekwencji VIM-2 (3/182) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

Tabela 123. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida albicans*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep	Wynik
<i>Candida albicans</i>	ATCC 11006	—	<i>Candida albicans</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 14053	NIH 3172	
	ATCC 22972	M 97	
	ATCC 10231	DSM 1386	
	ATCC 90028	NCCLS 11	
	ATCC MYA-2876	SC5314	

 **Uwaga:** Oznaczenie w kierunku *C. albicans* namnaża gen z genomu mitochondrialnego, dlatego szczepy „petite”, które utraciły DNA mitochondrialne, nie zostaną wykryte.

Tabela 124. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida auris*<sup>a</sup>

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce/rok	Wynik
<i>Candida auris</i>	CDC FDA AR Bank nr 0381	—	<i>Candida auris</i> Detected (Wykryto)
	CDC FDA AR Bank nr 0383	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0384	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0385	—	
	CDC FDA AR Bank nr 0388	—	
	NCPF 8971	Szczep 10 (nieagregacyjny) Zjednoczone Królestwo/2016	
	NCPF 8977	Szczep 2 (agregacyjny) Zjednoczone Królestwo/2016	

<sup>a</sup> Podzbiór sekwencji *Candida auris* (2/151) ma niedopasowanie do primerów oznaczenia, co może utrudniać detekcję.

Tabela 125. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida glabrata*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/rok	Wynik
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001	Szczep typowy	<i>Candida glabrata</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 15545	—	
	ATCC 15126	Mutant TMAGR-23	
	ATCC 32554	26247-1	
	ATCC MYA-2950	303542	
	Izolat kliniczny <sup>a</sup>	2018	Not Detected (Nie wykryto)

<sup>a</sup> Izolat scharakteryzowany jako „petite mutant” z utratą funkcji mitochondriów / DNA mitochondrialnego.

 **Uwaga:** Oznaczenie w kierunku *C. glabrata* namnaża gen z genomu mitochondrialnego, dlatego szczepy „petite”, które utraciły DNA mitochondrialne, nie zostaną wykryte.

Tabela 126. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida krusei*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep	Wynik
<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	Szczep typowy	<i>Candida krusei</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 14243	—	
	ATCC 28870	CBS 2052	
	ATCC 34135	ST-112	
	ATCC 90878	B74	
	ATCC 201748	89-08-008	

Tabela 127. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida parapsilosis*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep	Wynik
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 34136	ST-89	<i>Candida parapsilosis</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 22019	Szczep typowy	
	ATCC 28475	CBS 2915	
	ATCC 90875	B78	
	ATCC 96138	MC0433	


 **Uwaga:** Oznaczenie w kierunku *C. parapsilosis* namnaża gen z genomu mitochondrialnego, dlatego szczepy „petite”, które utraciły DNA mitochondrialne, nie zostaną wykryte.

Tabela 128. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Candida tropicalis*

Drobnoustrój	ID źródła	Szczep/miejsce	Wynik
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	Szczep typowy	<i>Candida tropicalis</i> Detected (Wykryto)
	ATCC 66029	AmMS 227	
	ATCC 90874	B79 Niemcy	
	ATCC 201380	API 90 01 105	
	ATCC MYA-2734	509-12,1	


 **Uwaga:** Oznaczenie w kierunku *C. tropicalis* namnaża gen z genomu mitochondrialnego, dlatego szczepy „petite”, które utraciły DNA mitochondrialne, nie zostaną wykryte.

Tabela 129. Wyniki dla oznaczonych izolatów *Cryptococcus neoformans/gattii*

Drobnoustrój	Serotyp/genotyp <sup>a</sup>	ID źródła	Szczep	Wynik
<i>Cryptococcus gattii</i>	—	ATCC MYA-4071	WM 276	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> Detected (Wykryto)
	B/VGIIb	ATCC MYA-4094	R272	
	B/VGI	ATCC MYA-4560	WM179	
	B/VGIII	ATCC MYA-4562	WM161	
	C/VGIV	ATCC MYA-4563	WM779	
	VGIIC	ATCC MYA-4877	A6MR38	
<i>Cryptococcus neoformans</i>	—	ATCC 24067	52	
	—	ATCC 32045	Szczep typowy	
	A/VNII	ATCC MYA-4564	WM148	
	AD/VNIII	ATCC MYA-4566	WM628	
	D/VNIV	ATCC MYA-4567	WM629	
	B	ATCC 24065	112	
	A	ATCC 208821 <sup>b</sup>	Szczep typowy	

<sup>a</sup> Reaktywność oznaczenia nie zależy od serotypu/genotypu, oznaczenie wykazuje reaktywność wobec wszystkich serotypów i genotypów.

<sup>b</sup> Opisany jako *Cryptococcus neoformans* var. *grubii*.

## Specyficzność analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączość)

Możliwość nieswoistej amplifikacji i nieswoistego wykrywania przez testy BioFire BCID2 Panel oceniono poprzez analizę *in silico* sekwencji i poprzez oznaczanie próbek z wysokim mianem drobnoustrojów z panelu i spoza niego. Oznaczenia każdego drobnoustroju wykonano w trzech powtórzeniach, przy czym większość bakterii badano w stężeniach > 1,0E+09 CFU/ml, a większość drożdżaków badano w stężeniach > 1,0E+08 CFU/ml. Grzyby, wirusy i pasożyty spoza zakresu testu były badane w najwyższym możliwym do uzyskania w posiewie stężeniu.

Drobnoustroje z panelu, badane w celu oceny ryzyka reakcji krzyżowych w obrębie panelu, oraz każdą zaobserwowaną lub przewidywaną reakcją krzyżową podaje Tabela 130. Badane drobnoustroje spoza panelu wymienia Tabela 131, a wykaz

obejmuje gatunki genetycznie spokrewnione z drobnoustrojami lub genami AMR wykrywanymi przez panel (ten sam rodzaj lub inne pokrewieństwo), jak również drobnoustroje niespokrewnione, które mogą występować we krwi i/lub posiewie krwi jako patogeny lub zanieczyszczenia (np. mikroorganizmy skórne, wirusy itp.). Oceniono również geny AMR spoza panelu i wymieniono wszystkie zaobserwowane lub przewidywane reakcje krzyżowe. Możliwe jest też uzyskanie błędnych wyników z powodu reakcji krzyżowych z drobnoustrojami, które nie były oceniane lub z nowo powstałymi wariantami sekwencji.

**Tabela 130. Drobnoustroje i geny AMR oznaczane w teście BioFire BCID2 Panel badane w celu oceny jego specyficzności analitycznej**  
Gatunki, dla których potwierdzono ryzyko reaktywności krzyżowej, oznaczono pogrubioną czcionką.

W ZAKRESIE TESTU			
Bakterie Gram-dodatnie			
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus lentus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<b><i>Staphylococcus argenteus</i><sup>a</sup></b>	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>	<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	<i>Streptococcus equi</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	<b><i>Staphylococcus schweitzeri</i><sup>b</sup></b>	<i>Streptococcus equinus</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>	
Bakterie Gram-ujemne			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterobacter mori</i>	<i>Metakosakonia massiliensis</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter soli</i>	<i>Mixta calida</i>	<i>Serratia entomophila</i>
<i>Acinetobacter nosocomialis</i> <sup>b</sup>	<i>Erwinia billingiae</i>	<i>Mixta gaviniae</i>	<i>Serratia ficaria</i>
<i>Acinetobacter pittii</i>	<b><i>Escherichia albertii</i><sup>c</sup></b>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia fonticola</i>
<i>Acinetobacter seifertii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<b><i>Escherichia fergusonii</i><sup>f</sup></b>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Cedecea davisae</i>	<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Pantoea septica</i>	<i>Serratia odorifera</i>
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Photorhabdus asymbiotica</i>	<i>Serratia plymuthica</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> <sup>h</sup>	<i>Serratia rubidaea</i>
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Hafnia paralvei</i>	<i>Pluralibacter gergoviae</i>	<b><i>Shigella boydii</i><sup>f</sup></b>
<b><i>Cosenzaea myxofaciens</i><sup>e</sup></b>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Proteus hauseri</i>	<b><i>Shigella dysenteriae</i><sup>f</sup></b>
<i>Cronobacter malonicus</i>	<b><i>Klebsiella grimontii</i><sup>g</sup></b>	<i>Proteus mirabilis</i>	<b><i>Shigella flexneri</i><sup>f</sup></b>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<b><i>Klebsiella michiganensis</i><sup>g</sup></b>	<i>Proteus penneri</i>	<b><i>Shigella sonnei</i><sup>f</sup></b>
<i>Cronobacter turicensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Shimwellia blattae</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Enterobacter asburiae</i>	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	<i>Pseudoescherichia vulneris</i>	<i>Tatumella ptyseos</i>
<b><i>Enterobacter bugandensis</i><sup>d</sup></b>	<i>Klebsiella variicola</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b><i>Trabulsiella guamensis</i><sup>i</sup></b>
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	<i>Kluyvera ascorbata</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Kluyvera intermedia</i>	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	<i>Yersinia frederiksenii</i>
<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>Kosakonia cowanii</i>	<i>Raoultella planticola</i>	<i>Yersinia pestis</i>
<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>xiangfangensis</i> (lub <i>Enterobacter xiangfangensis</i> )	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Raoultella terrigena</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Lelliottia amnigena</i>	<i>Salmonella bongori</i>	<i>Yokenella regensburgei</i>
<i>Enterobacter ludwigii</i>	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	<i>Salmonella enterica</i>	
Drożdżaki			
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<b><i>Candida parapsilosis</i><sup>j</sup></b>	<i>Cryptococcus gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida krusei</i>	<b><i>Candida tropicalis</i><sup>k</sup></b>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
Geny oporności na antybiotyki			
CTX-M	<i>mcr-1</i>	NDM	VIM
IMP	<i>mecA/C</i>	typ OXA-48	
KPC	<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA)	vanA/B	

<sup>a</sup> Wykrywane jako *Staphylococcus aureus* (*mecA/C* oraz MREJ (MRSA) wykrywane również jako *S. argenteus*); gatunki z kompleksu *Staphylococcus aureus*.

<sup>b</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu KPC przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania w stężeniu 8,7E+09 CFU/ml.

<sup>c</sup> Wykrywane jako *Proteus* spp. w stężeniu  $\geq 8,8E+06$  CFU/ml. Niepatogenna bakteria wyizolowana z śmętny brudnicy; dawniej klasyfikowana jako *Proteus*.

<sup>d</sup> Wykrywane jako nowo opisany gatunek z kompleksu *Enterobacter cloacae*.

<sup>e</sup> Wykrywane jako *Escherichia coli* w stężeniu  $\geq 8,0E+08$  CFU/ml.

<sup>f</sup> Wykrywane jako *Escherichia coli*.

<sup>g</sup> Wykrywane jako *Klebsiella oxytoca*; wcześniej klasyfikowano *Klebsiella grimontii* jako filogrupę Ko6 *K. oxytoca*.

<sup>h</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu *Salmonella* przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania w stężeniu 7,4E+09 CFU/ml.

<sup>i</sup> Wykrywane jako gatunek z kompleksu *Enterobacter cloacae* w stężeniu  $\geq 9,0E+07$  CFU/ml.



<sup>k</sup> Wykrywane jako *Candida parapsilosis* w stężeniu  $\geq 6.3E+07$  CFU/ml.

**POZA ZAKRESEM TESTU**

## Bakterie Gram-dodatnie

Drożdżaki



POZA ZAKRESEM TESTU			
Wirusy			
Wirus chikungunya	Wirus zapalenia wątroby typu B	Ludzki wirus opryszczki 7	Varicella zoster virus (wirus ospy wietrznej-półpaśca)
Cytomegalovirus (wirus cytomegalii)	Wirus zapalenia wątroby typu C	Wirus odry	Wirus zachodniego Nilu
Wirus dengi	Ludzki wirus nabytego niedoboru odporności	Wirus świnki	Wirus Zika
Enterowirus	Wirus opryszczki pospolitej typu 1	Parwovirus B19	
Wirus Epsteina-Barr	Wirus opryszczki pospolitej typu 2	Poliomawirus	
Wirus zapalenia wątroby typu A	Ludzki wirus opryszczki 6	Wirus różyczki	
Pasożyty			
Plasmodium falciparum		Trypanosoma cruzi	
Geny oporności na antybiotyki			
AmpC	mcr-3	SHV	vanC
bla <sub>RAHN</sub> <sup>k</sup>	mcr-4	SME	vanD
CMY	ompK36	SPM	vanM
mcr-2	OXA-24/65	TEM	

<sup>a</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu *Staphylococcus* przewidziano w analizie sekwencji; nie wykryto go w przypadku badania w stężeniu 3,0E+08 komórek/ml (*G. adiacens*) ani > 6,0E+09 CFU/ml (*A. viridans* i *E. cecorum*). Podobne ryzyko przewidziano dla *Aerococcus christensenii* i *Aerococcus sanguinicola*; nie zbadano.

<sup>b</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu CTX-M w stężeniu ≥ 8,1E+09 CFU/ml; gen nie zostanie wykryty, chyba że zostanie wykryta również odpowiednia bakteria.

<sup>c</sup> Wykrywane jako *Bacteroides fragilis* w stężeniu ≥ 8,2E+06 komórek/ml. Podobne ryzyko przewidziano dla *Bacteroides ovatus*.

<sup>d</sup> Wykrywane jako *Haemophilus influenzae*; określane również jako *Haemophilus influenzae*, biogrupa *aegyptius*.

<sup>e</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu KPC przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania w stężeniu 7,8E+09 CFU/ml.

<sup>f</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu Bfragilis przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania w stężeniu 5,0E+08 CFU/ml. Podobne ryzyko przewidziano dla *Aspergillus lentulus* i *Aspergillus viridinutans*; nie zbadano.

<sup>g</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu Ckrusei przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania w stężeniu 8,9E+08 CFU/ml. Podobne ryzyko przewidziano dla innych gatunków drożdżaków; nie zbadano.

<sup>h</sup> Wykrywane jako *Candida krusei* w stężeniu ≥ 3,7E+05 CFU/ml. Podobne ryzyko przewidziano dla *Pichia pseudocactophila* i *Pichia cactophila*; nie zbadano.

<sup>i</sup> Wykrywane jako *Candida glabrata* w stężeniu ≥ 8,0E+06 CFU/ml. Gatunki z kompleksu *Candida glabrata*; podobne ryzyko przewidziano dla *Candida bracarensis*; nie zbadano.

<sup>j</sup> Wykrywane jako *Cryptococcus neoformans/gattii*; grzyb niepatogenny izolowany z odchodów chrząszczy.

<sup>k</sup> Ryzyko amplifikacji w oznaczeniu CTX-M przewidziano w analizie sekwencji; nie obserwowano go w przypadku badania *Rahnella aquatilis* w stężeniu 7,8E+09 CFU/ml. Podobne ryzyko przewidziano dla *ampC* u gatunków *Lemnorea*, *bla<sub>OXY</sub>*, i *bla<sub>KLUC</sub>*; nie zbadano.

<sup>l</sup> Nie zbadane; przewiduje się, że będą wykrywane jako *vanA/B*, jeżeli zostanie wykryta również odpowiednia bakteria.

## Odtwarzalność

Przeprowadzono wielośrodkowe badanie w celu oceny odtwarzalności wykrywania analitów w systemach BioFire 2.0 i BioFire Torch. W badaniu uwzględniono potencjalną zmienność, wykonując oznaczenia w różnych ośrodkach (trzy) i dniach (pięć), przez różnych operatorów (co najmniej dwóch na ośrodek) oraz na różnych systemach/modułach i partiach odczynników (trzy). Sreparowane próbki zawierały reprezentatywne izolaty tlenowych i beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, genów AMR i drożdżaków w symulowanej matrycy do posiewów krwi. Każdy drobnoustrój był obecny w próbce w stężeniu wymaganym do stwierdzenia dodatniego wyniku posiewu krwi (w momencie uzyskania tego wyniku w butelce lub do 24 godzin od tego momentu uzyskania go). Dla próbek bez dodatku drobnoustroju lub genu AMR uzyskano wyniki ujemne.

W każdym z trzech badanych ośrodków wykonano oznaczenia w 20 powtórzeniach na próbkę i system, co dało łącznie 120 ważnych serii na próbkę i 720 ważnych serii ogółem. Podsumowanie wyników odtwarzalności [zgodność procentowa (%) z oczekiwanym wynikiem Detected (Wykryto), Not Detected (Nie wykryto) i N/A (Nie dotyczy)] dla każdego analitu (według ośrodka lub systemu) przedstawia Tabela 132.

Tabela 132. Odtwarzalność wyników testu BioFire BCID2 Panel w systemach BioFire 2.0 i BioFire Torch

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
Bakterie Gram-dodatnie											
<i>Enterococcus faecalis</i>  ATCC 51299	7,65E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Enterococcus faecium</i>  ATCC 27270	9,19E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
<i>Staphylococcus</i> spp.	Wiele <sup>a</sup>	Detected (Wykryto)	59/60 (98,3%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	179/180 (99,4%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	180/180 (100%)	359/360 99,7% [98,5%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	180/180 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	180/180 (100%)	360/360 100% [99,0%–100%]

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,44E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
ATCC BAA-38	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,31E+06 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
ATCC 12228	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1,67E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
ATCC 43809	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Streptococcus spp.</i>	Wiele <sup>b</sup>	Detected (Wykryto)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	120/120 (100%)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	120/120 (100%)	240/240 100% [98,4%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	240/240 (100%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	240/240 (100%)	480/480 100% [99,2%–100%]
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,91E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
ATCC 6303	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,63E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
ATCC 49399	Brak (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufnoci]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
Bakterie Gram-ujemne											
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> ( <i>Acinetobacter baumannii</i> ) AR Bank nr 0033	7,36E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	58/60 (96,7%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	118/120 98,3% [94,1%–99,8%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Bacteroides fragilis</i>  ATCC 25285	8,62E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [99,4%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Enterobacterales</i>	Wiele <sup>c</sup>	Detected (Wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
<i>Escherichia coli</i>  CDC-FDA AR Bank nr 0350	8,79E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Klebsiella aerogenes</i>  CDC-FDA AR Bank nr 0161	9,29E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Klebsiella oxytoca</i>  CDC-FDA AR Bank nr 0147	2,44E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grupa	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
<i>Proteus</i> spp. ( <i>Proteus mirabilis</i> ) GRE 1254053	1,68E+09 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Salmonella spp. (Salmonella enterica) ATCC 700720	1,74E+09 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Serratia marcescens  GRE 1659004	3,05E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Haemophilus influenzae  ATCC 10211	1,32E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [99,4%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Neisseria meningitidis	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
Pseudomonas aeruginosa  CDC-FDA AR Bank nr 0054	7,22E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Stenotrophomonas maltophilia  ATCC 700475	1,13E+09 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Geny oporności na antybiotyki											
CTX-M (CTX-M-22) (Proteus mirabilis) GRE 1254053	1,68E+09 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–%99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
IMP (IMP-4)	9,29E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
( <i>Klebsiella aerogenes</i> ) CDC-FDA AR Bank nr 0161	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
KPC-3 ( <i>Klebsiella oxytoca</i> ) ATCC 10211	2,44E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>mcr-1</i> ( <i>Escherichia coli</i> ) CDC-FDA AR Bank nr 0350	8,79E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 <sup>d</sup> (95,0%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto) lub N/A (Nie dotyczy)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>mecA/C</i>	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto) lub N/A (Nie dotyczy)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]
<i>mecA/C</i> oraz MREJ (MRSA) ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ATCC BAA-38	2,44E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	N/A (Nie dotyczy)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
NDM (NDM-1) ( <i>Acinetobacter baumannii</i> ) CDC-FDA AR Bank nr 0033	7,36E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
typu OXA-48 (OXA-48) ( <i>Serratia marcescens</i> ) GRE 1659004	3,05E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto) lub N/A (Nie dotyczy)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>vanA/B</i> ( <i>vanB</i> ) ( <i>Enterococcus faecalis</i> ) ATCC 51299	7,65E+08 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	N/A (Nie dotyczy)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]



Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
VIM (VIM-4) ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) CDC-FDA AR Bank nr 0054	7,22E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [97,0%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Drożdżaki											
<i>Candida albicans</i>  ATCC 90028	1,76E+05 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Candida auris</i>  CDC-FDA AR Bank nr 0381	3,49E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	59/60 (98,3%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	119/120 99,2% [95,4%–99,9%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Candida glabrata</i>  ATCC 15545	3,82E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	18/20 (90,0%)	20/20 (100%)	58/60 (96,7%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	118/120 98,3% [94,1%–99,8%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Candida krusei</i>  ATCC 6258	2,48E+05 CFU/ml	Detected (Wykryto)	18/20 (90,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	58/60 (96,7%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	118/120 98,3% [94,1%–99,8%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Candida parapsilosis</i>  ATCC 34136	2,91E+05 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [99,4%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
<i>Candida tropicalis</i>	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	360/360 (100%)	720/720 100% [99,5%–100%]

Analit (Typ/gatunek) ID źródła	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Zgodność z oczekiwanym wynikiem								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Wszystkie ośrodki/systemy [95% przedział ufności]
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	Łącznie dla systemu	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> ( <i>Cryptococcus neoformans</i> ) ATCC MYA-4564	1,20E+07 CFU/ml	Detected (Wykryto)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	60/60 (100%)	120/120 100% [99,4%–100%]
	Ujemny (brak analitu)	Not Detected (Nie wykryto)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	300/300 (100%)	600/600 100% [99,4%–100%]
Ogólna zgodność z oczekiwanym wynikiem (Wszystkie analizy / wszystkie oznaczane stężenia) [95% przedział ufności]			5148/5160 99,8% [99,6%– 99,9%]	5157/5160 99,9% [99,8%– 99,9%]	5157/5160 99,9% [99,8%– 99,9%]	15461/ 15480 99,9% [99,8%–99,9%]	5160/5160 100% [99,9%– 100%]	5160/5160 100% [99,9%– 100%]	5160/5160 100% [99,9%– 100%]	15480/ 15480 100% [99,9%– 100%]	30941/30960 99,94% [99,90%–99,96%]

<sup>a</sup> Dane dotyczące *Staphylococcus* spp. pochodzą z próbek zawierających *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus lugdunensis* w stężeniach wymienionych w odpowiednich sekcjach.

<sup>b</sup> Dane dotyczące *Streptococcus* spp. pochodzą z próbek zawierających *Streptococcus pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes* w stężeniach wymienionych w odpowiednich sekcjach.

<sup>c</sup> Dane dotyczące *Enterobacterales* pochodzą z próbek zawierających *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella enterica* i *Serratia marcescens* w stężeniach wymienionych w odpowiednich sekcjach.

<sup>d</sup> Oznaczenie *mcr-1* w jednym powtórzeniu dało wynik N/A (Nie dotyczy). Dla tego powtórzenia wynik oznaczenia MCR-1 był dodatni, ale nie wykryto odpowiedniej bakterii.

## Zakłócenia

Oceniono potencjalnie zakłócające substancje, które mogą być obecne w próbkach posiewów krwi, pod kątem ich wpływu na działanie testu BioFire BCID2 Panel. Badane substancje obejmowały endogenne składniki krwi (takie jak albumina, gamma-globulina, ludzki DNA genomowy), substancje egzogenne (np. leki na receptę lub bez recepty, antykoagulanty we krwi, substancje używane do odkażania lub dezynfekcji miejsc pracy itp.), potencjalnie konkurencyjne drobnoustroje komensalne lub zakaźne oraz różne podłoża hodowlane i butelki do posiewu.

Substancje te dodawano do spreparowanych próbek zawierających reprezentatywne drobnoustroje panelu w stężeniach zbliżonych do LoD (co najmniej 10 razy niższych niż stężenia drobnoustrojów w dodatnim posiewie krwi). Stężenie dodanych do próbek substancji lub konkurencyjnych drobnoustrojów było równe ich najwyższemu przewidywanemu poziomowi w posiewie krwi lub wyższe.

Dla każdej próbki zawierającej substancje endogenne i egzogenne oraz różne środki przeciwzakrzepowe i dezynfekcyjne uzyskano ważne i prawidłowe wyniki w stężeniach, które wskazuje Tabela 133 (brak zakłóceń).

**Tabela 133. Badane substancje endogenne i egzogenne oraz środki przeciwzakrzepowe i dezynfekujące — nie stwierdzono żadnych zakłóceń**

Badana substancja	Zakres referencyjny w krwi pełnej <sup>a</sup>	Oczekiwane stężenie w dodatnim posiewie krwi <sup>b</sup>	Stężenie testu
Substancje endogenne			
Albumina	35–52 mg/ml	7,0–10,4 mg/ml	15 mg/ml <sup>c</sup>
Bilirubina (wolna)	0,0–0,2 mg/ml	0,00–0,04 mg/ml	0,40 mg/ml
Cholesterol	< 2,0 mg/ml	< 0,4 mg/ml	4,0 mg/ml
Fibrynogen	1,6–4,3 mg/ml <sup>d</sup>	0,32–0,86 mg/ml	4,3 mg/ml
Gamma-globulina	7–16 mg/ml <sup>e</sup>	1,4–3,2 mg/ml	20 mg/ml
D-glukoza	0,74–1,00 mg/ml	0,15–0,20 mg/ml	10 mg/ml
Hemoglobina	< 0,03 mg/ml	< 0,006 mg/ml	10 mg/ml
Magnez (MgSO <sub>4</sub> )	0,017–0,024 mg/ml	0,0034–0,0048 mg/ml	0,1 mg/ml
Triglicerydy	< 1,50 mg/ml	< 0,30 mg/ml	15 mg/ml
Ludzki DNA genomowy (np. kwasy nukleinowe z białych krwinek)	4,0E+06–1,0E+07 komórek/ml	8,0E+05–2,0E+06 komórek/ml	0,07 mg/ml (1,0E+07 komórek/ml) <sup>f</sup>
Substancje egzogenne			
Leki i suplementy bez recepty			
Acetaminofen	0,052 mg/ml	0,0104 mg/ml	0,156 mg/ml
Kwas salicylowy	9,52 µg/ml	1,90 µg/ml	28,6 µg/ml
Ibuprofen	0,073 mg/ml	0,015 mg/ml	0,219 mg/ml
Biotyna (witamina B7)	1,71 µg/ml	0,342 µg/ml	3,51 µg/ml
Chemioterapeutyki			
Trifosforan Ara-C <sup>g</sup> (aktywny metabolit cytarabiny)	C <sub>max</sub> = 13,2 µg/ml <sup>h</sup>	C <sub>max</sub> = 2,64 µg/ml	2,64 µg/ml <sup>i</sup>
Badana substancja		Stężenie testu	
Antykoagulanty			
Cytrynian sodu		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
K <sub>2</sub> EDTA		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
K <sub>3</sub> EDTA		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
Heparyna litowa		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
Heparyna sodowa		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
Kwaśny cytrynian dekstrozy (ACD)		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
Sól sodowa sulfonianu polianetolu (SPS)		4× współczynnik specyficzny dla systemu Vacutainer (antykoagulant:krew)	
Środki odkażające			
Wybielacz		5% (v/v) (3000 ppm)	
Etanol		7% (v/v)	
Powidon (jodowany)		1% (v/v)	

<sup>a</sup> EP37: Supplemental Table for Interference Testing in Clinical Chemistry – First Edition (Tabela uzupełniająca dotycząca badania zakłóceń w biochemii klinicznej — wydanie pierwsze (2018)), chyba że zaznaczono inaczej.

<sup>b</sup> Obliczone jako pięciokrotne rozcieńczenie zakresu referencyjnego krwi pełnej (krew rozcieńczona w podłożu butelki).

<sup>c</sup> Badania albuminy przeprowadzono w szerokim zakresie stężeń; wpływ na wykrywanie w stężeniu bliskim LoD obserwowano przy > 15 mg/ml.

<sup>d</sup> Wakeman, LJ et al, Fibrinogen reference range in adolescents. *Blood* 112, 4091 (2008).

<sup>e</sup> EP07: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition (2018) (Badanie zakłóceń w biochemii klinicznej; zatwierdzone wytyczne — wydanie trzecie (2018)); wartości dla IgG.

<sup>f</sup> Liczbę komórek/ml obliczono na podstawie masy i wielkości ludzkiego genomu.

<sup>g</sup> Analog pirymidyny, który hamuje aktywność polimerazy DNA.

<sup>h</sup> Liston, D.R. & Davis, M. Clinically relevant concentrations of anticancer drugs: a guide for nonclinical studies. *Clin Cancer Research* 23, 3489-3498 (2017).

<sup>i</sup> 20%  $C_{max}$  stanowi maksymalne oczekiwane stężenie metabolitu leku we krwi (McEvoy, G.K. (ed.). American Hospital Formulary Service. AHFS Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, MD. 2007, s. 994).

Uzyskano ważne i prawidłowe wyniki dla każdej próbki, w której stwierdzono wysokie stężenia potencjalnie konkurujących ze sobą mikroorganizmów, jak wskazuje Tabela 134 (brak zakłóceń).

**Tabela 134. Badane mikroorganizmy konkurencyjne — nie stwierdzono żadnych zakłóceń**

Badana substancja	Stężenie testu
<b>W ZAKRESIE TESTU</b>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	8,78E+08 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,38E+09 CFU/ml
<i>Streptococcus mitis</i>	6,95E+08 CFU/ml
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	7,40E+08 CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	5,40E+07 komórek/ml <sup>a</sup>
<b>POZA ZAKRESEM TESTU</b>	
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	8,70E+08 CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	8,40E+08 CFU/ml
<i>Micrococcus luteus</i>	8,40E+08 CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,76E+08 komórek/ml <sup>a</sup>
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,12E+07 komórek/ml <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Stężenie kultury w komórkach/ml określone poprzez gęstość optyczną (OD<sub>600</sub>).

Ważne i prawidłowe wyniki uzyskano dla każdej próbki przygotowanej w stosunku 1:1 (v/v) na różnych podłożach hodowlanych/butelkach do posiewu (tlenowych, beztlenowych, pediatrycznych i mykologicznych), jak wskazuje Tabela 135 (brak zakłóceń).

**Tabela 135. Badane podłoża do posiewu krwi — nie stwierdzono żadnych zakłóceń**

	Typ/opis butelki	Testowane podłoża do butelek
Bakterie tlenowe	Standardowe, tlenowce	bioMérieux BacT/ALERT® SA
	Tlenowce (z adsorbującymi kulkami polimerowymi)	bioMérieux BacT/ALERT® FA Plus
	Tlenowce (z węglem aktywowanym) <sup>a</sup>	bioMérieux BacT/ALERT® FA <sup>a</sup>
	Standardowe, tlenowce	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F
	Tlenowce (z żywicą do neutralizacji antybiotyków)	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F
	Bakterie tlenowe	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 1
Bakterie beztlenowe	Standardowe, beztlenowce	bioMérieux BacT/ALERT® SN
	Beztlenowce (z adsorbentami polimerowymi)	bioMérieux BacT/ALERT® FN Plus
	Beztlenowce (z węglem aktywowanym) <sup>a</sup>	bioMérieux BacT/ALERT® FN <sup>a</sup>
	Standardowe, beztlenowce	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F
	Beztlenowce (z żywicą do neutralizacji antybiotyków)	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F
	Lityczne, beztlenowce	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F
Próbki od dzieci	Bakterie beztlenowe	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 2
	Pediatryczne (z adsorbentami polimerowymi)	bioMérieux BacT/ALERT® PF Plus
	Pediatryczne (z węglem aktywowanym) <sup>a</sup>	bioMérieux BacT/ALERT® PF <sup>a</sup>
	Pediatryczne (z żywicą do neutralizacji antybiotyków)	BD BACTEC™ Peds Plus/F
Myc	Mycobacteria <sup>b</sup>	bioMérieux BacT/ALERT® MP <sup>b</sup>
	Mycobacteria i grzyby	BD BACTEC™ Media Myco/F Lytic

<sup>a</sup> Butelki zawierające węgiel aktywowany nie są zalecane do stosowania z testem BioFire BCID2 Panel.

<sup>b</sup> Butelka nie jest przeznaczona do stosowania z próbkami krwi.



**UWAGA: BioFire BCID2 Panel nie jest przeznaczony do oznaczania próbek krwi pełnej.**























**UWAGA: BioFire BCID2 Panel nie jest przeznaczony do stosowania z podłożami zawierającymi węgiel drzewny lub butelkami z posiewami zawierającymi płyny ustrojowe / próbki inne niż krew.**



**UWAGA: Unikać kontaktu próbek z wybielaczem przed badaniem (wybielacz może uszkodzić kwasy nukleinowe).**

## ZAŁĄCZNIK A

### 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 z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (IVDD 98/79/EC) oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR 2017/746)					
	Znak CE				
Symbole producenta (BioFire Diagnostics, LLC)					
	BioFire BCID2 Panel			Panel z linii produktów BioFire BCID Panel	
	Symbol UWAGI oznacza porady dotyczące bardziej efektywnego stosowania testu BioFire BCID2 Panel.				

## ZAŁĄCZNIK B

### Dane kontaktowe i prawne

Dział obsługi klienta i pomocy technicznej dla klientów w USA	
<p><b>Znajdź nas w Internecie</b></p> <p><a href="http://www.BioFireDX.com">http://www.BioFireDX.com</a></p> <p><b>Napisz do nas pocztą elektroniczną</b></p> <p><a href="mailto:support@BioFireDX.com">support@BioFireDX.com</a></p> <p><b>Napisz do nas pocztą tradycyjną</b></p> <p>515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA</p>	<p><b>Zadzwoń do nas</b></p> <p>1-800-735-6544 — numer bezpłatny 1-801-736-6354 — Utah</p> <p><b>Prześlij faks</b></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

**UWAGA DLA KLIENTÓW W UNII EUROPEJSKIEJ (UE):** Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem musi zostać zgłoszone firmie BioFire Diagnostics, LLC lub lokalnemu przedstawicielowi handlowemu bioMérieux oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

© Copyright 2007–2020, 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 © 2002–2020 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 C

## Bibliografia

1. Singer, M. *et al.* The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* **315**, 801 (2016).
2. Fleischmann, C. *et al.* Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **193**, 259–272 (2016).
3. Fisher, K. & Phillips, C. The ecology, epidemiology and virulence of Enterococcus. *Microbiology* **155**, 1749–1757 (2009).
4. Sood, S., Malhotra, M., Das, B. K. & Kapil, A. Enterococcal infections & antimicrobial resistance. *Indian J. Med. Res.* **128**, 111–121 (2008).
5. Crank, C. & O'Driscoll, T. Vancomycin-resistant enterococcal infections: epidemiology, clinical manifestations, and optimal management. *Infect. Drug Resist.* **217** (2015) doi:10.2147/IDR.S54125.
6. Shahban, S. A., Manjula, N. & Siddiqui, S. *Listeria* septicaemia following insertion of a dynamic hip screw: A case report and literature review. *Int. J. Surg. Case Rep.* **3**, 448–450 (2012).
7. Wing, E. J. & Gregory, S. H. *Listeria monocytogenes*: clinical and experimental update. *J. Infect. Dis.* **185 Suppl 1**, S18–24 (2002).
8. Disson, O. & Lecuit, M. Targeting of the central nervous system by *Listeria monocytogenes*. *Virulence* **3**, 213–221 (2012).
9. Vázquez-Boland, J. A. *et al.* *Listeria* pathogenesis and molecular virulence determinants. *Clin. Microbiol. Rev.* **14**, 584–640 (2001).
10. Versalovic, J. *Manual of Clinical Microbiology*. (ASM Press, 2011).
11. 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).
12. McCann, M. T., Gilmore, B. F. & Gorman, S. P. Staphylococcus epidermidis device-related infections: pathogenesis and clinical management. *J. Pharm. Pharmacol.* **60**, 1551–1571 (2008).
13. Friedman, N. D. *et al.* Health care--associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections. *Ann. Intern. Med.* **137**, 791–797 (2002).
14. Curtis, C. & Shetty, N. Recent trends and prevention of infection in the neonatal intensive care unit. *Curr. Opin. Infect. Dis.* **21**, 350–356 (2008).
15. Bieber, L. & Kahlmeter, G. Staphylococcus lugdunensis in several niches of the normal skin flora. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **16**, 385–388 (2010).
16. Frank, K. L., Del Pozo, J. L. & Patel, R. From clinical microbiology to infection pathogenesis: how daring to be different works for Staphylococcus lugdunensis. *Clin. Microbiol. Rev.* **21**, 111–133 (2008).
17. Klotchko, A., Wallace, M. R., Licitra, C. & Sieger, B. Staphylococcus lugdunensis: an emerging pathogen. *South. Med. J.* **104**, 509–514 (2011).
18. ABCs 2017 Strep Pneumoniae Report | CDC. <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu17.html> (2019).
19. Musher, D. M. How effective is vaccination in preventing pneumococcal disease? *Infect. Dis. Clin. North Am.* **27**, 229–241 (2013).
20. Cunningham, M. W. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections. *Clin. Microbiol. Rev.* **13**, 470–511 (2000).
21. Efstratiou, A. Group A streptococci in the 1990s. *J. Antimicrob. Chemother.* **45 Suppl**, 3–12 (2000).
22. Peleg, A. Y., Seifert, H. & Paterson, D. L. Acinetobacter baumannii: Emergence of a Successful Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* **21**, 538–582 (2008).
23. Dijkshoorn, L., Nemec, A. & Seifert, H. An increasing threat in hospitals: multidrug-resistant Acinetobacter baumannii. *Nat. Rev. Microbiol.* **5**, 939–951 (2007).
24. Snyderman, D. R. *et al.* National survey on the susceptibility of Bacteroides fragilis group: report and analysis of trends in the United States from 1997 to 2004. *Antimicrob. Agents Chemother.* **51**, 1649–1655 (2007).
25. Sears, C. L. Enterotoxigenic Bacteroides fragilis: a rogue among symbiotes. *Clin. Microbiol. Rev.* **22**, 349–369, Table of Contents (2009).
26. Wexler, H. M. Bacteroides: the good, the bad, and the nitty-gritty. *Clin. Microbiol. Rev.* **20**, 593–621 (2007).
27. Paterson, D. L. Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae. *Am. J. Infect. Control* **34**, S20–28; discussion S64–73 (2006).
28. Adeolu, M., Alnajjar, S., Naushad, S. & S Gupta, R. Genome-based phylogeny and taxonomy of the 'Enterobacterales': proposal for Enterobacterales ord. nov. divided into the families Enterobacteriaceae, Erwiniaceae fam. nov., Pectobacteriaceae fam. nov., Yersiniaceae fam. nov., Hafniaceae fam. nov., Morganellaceae fam. nov., and Budviciaceae fam. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* **66**, 5575–5599 (2016).
29. 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).
30. Biedenbach, D. J., Moet, G. J. & Jones, R. N. Occurrence and antimicrobial resistance pattern comparisons among bloodstream infection isolates from the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program (1997–2002). *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **50**, 59–69 (2004).
31. 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).
32. Curie, K., Speller, D. C., Simpson, R. A., Stephens, M. & Cooke, D. I. A hospital epidemic caused by gentamicin-resistant Klebsiella aerogenes. *J. Hyg. (Lond.)* **80**, 115–123 (1978).
33. 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).
34. Hoenigl, M. *et al.* Nosocomial Outbreak of Klebsiella pneumoniae Carbapenemase-Producing Klebsiella oxytoca in Austria. *Antimicrob. Agents Chemother.* **56**, 2158–2161 (2012).
35. Klebsiella pneumoniae. <http://klebsiella-pneumoniae.org/>.
36. Long, S. W. *et al.* Whole-Genome Sequencing of Human Clinical Klebsiella pneumoniae Isolates Reveals Misidentification and Misunderstandings of Klebsiella pneumoniae, Klebsiella varicola, and Klebsiella quasipneumoniae. *mSphere* **2**, (2017).

37. Martin, R. M. & Bachman, M. A. Colonization, Infection, and the Accessory Genome of *Klebsiella pneumoniae*. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* **8**, 4 (2018).
38. 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).
39. Podschun, R. & Ullmann, U. *Klebsiella* spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. *Clin. Microbiol. Rev.* **11**, 589–603 (1998).
40. Laupland, K. B., Parkins, M. D., Ross, T. & Pitout, J. D. D. Population-based laboratory surveillance for tribe Proteaeae isolates in a large Canadian health region. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **13**, 683–688 (2007).
41. 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).
42. 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).
43. Hanning, I. B., Nutt, J. D. & Ricke, S. C. Salmonellosis outbreaks in the United States due to fresh produce: sources and potential intervention measures. *Foodborne Pathog. Dis.* **6**, 635–648 (2009).
44. Acheson, D. & Hohmann, E. L. Nontyphoidal Salmonellosis. *Clin. Infect. Dis.* **32**, 263–269 (2001).
45. 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).
46. Janda, J. M. & Abbott, S. L. *The enterobacteria*. (ASM Press, 2006).
47. Agrawal, A. & Murphy, T. F. Haemophilus influenzae Infections in the H. influenzae Type b Conjugate Vaccine Era. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3728–3732 (2011).
48. Kilian, M. A taxonomic study of the genus Haemophilus, with the proposal of a new species. *Microbiology* **93**, 9–62 (1976).
49. Ladhani, S. *et al.* Invasive Haemophilus influenzae Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* **16**, 455–463 (2010).
50. 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).
51. Agrawal, A. & Murphy, T. F. Haemophilus influenzae infections in the H. influenzae type b conjugate vaccine era. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3728–3732 (2011).
52. Ladhani, S. *et al.* Invasive Haemophilus influenzae Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* **16**, 455–463 (2010).
53. Bilukha, O. O., Rosenstein, N. & National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of meningococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm. Rep. Morb. Mortal. Wkly. Rep. Recomm. Rep.* **54**, 1–21 (2005).
54. Claus, H., Maiden, M. C. J., Maag, R., Frosch, M. & Vogel, U. Many carried meningococci lack the genes required for capsule synthesis and transport. *Microbiol. Read. Engl.* **148**, 1813–1819 (2002).
55. Sadler, F. *et al.* Genetic analysis of capsular status of meningococcal carrier isolates. *Epidemiol. Infect.* **130**, 59–70 (2003).
56. Milonovich, L. M. Meningococemia: epidemiology, pathophysiology, and management. *J. Pediatr. Health Care Off. Publ. Natl. Assoc. Pediatr. Nurse Assoc. Pract.* **21**, 75–80 (2007).
57. Pollard, A. J., Nadel, S., Ninis, N., Faust, S. N. & Levin, M. Emergency management of meningococcal disease: eight years on. *Arch. Dis. Child.* **92**, 283–286 (2007).
58. 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).
59. Haynes, A. *et al.* Syndecan 1 shedding contributes to Pseudomonas aeruginosa sepsis. *Infect. Immun.* **73**, 7914–7921 (2005).
60. Morales, E. *et al.* Hospital costs of nosocomial multi-drug resistant Pseudomonas aeruginosa acquisition. *BMC Health Serv. Res.* **12**, 122 (2012).
61. Brooke, J. S. Stenotrophomonas maltophilia: an Emerging Global Opportunistic Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* **25**, 2–41 (2012).
62. Falagas, M. E., Kastoris, A. C., Vouloumanou, E. K. & Dimopoulos, G. Community-acquired Stenotrophomonas maltophilia infections: a systematic review. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol.* **28**, 719–730 (2009).
63. Yeshurun, M. *et al.* Clinical characteristics of Stenotrophomonas maltophilia infection in hematopoietic stem cell transplantation recipients: a single center experience. *Infection* **38**, 211–215 (2010).
64. Klotz, S. A., Chasin, B. S., Powell, B., Gaur, N. K. & Lipke, P. N. Polymicrobial bloodstream infections involving Candida species: analysis of patients and review of the literature. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **59**, 401–406 (2007).
65. Lee, W. G. *et al.* First three reported cases of nosocomial fungemia caused by Candida auris. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3139–3142 (2011).
66. Pfaller, M. A. *et al.* Results from the ARTEMIS DISK Global Antifungal Surveillance Study: a 6.5-year analysis of susceptibilities of Candida and other yeast species to fluconazole and voriconazole by standardized disk diffusion testing. *J. Clin. Microbiol.* **43**, 5848–5859 (2005).
67. Pfaller, M. A. *et al.* International surveillance of bloodstream infections due to Candida species: frequency of occurrence and in vitro susceptibilities to fluconazole, ravuconazole, and voriconazole of isolates collected from 1997 through 1999 in the SENTRY antimicrobial surveillance program. *J. Clin. Microbiol.* **39**, 3254–3259 (2001).
68. Pfaller, M. A. & Diekema, D. J. Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. *Clin. Microbiol. Rev.* **20**, 133–163 (2007).
69. Krcmery, V. & Barnes, A. J. Non-albicans Candida spp. causing fungaemia: pathogenicity and antifungal resistance. *J. Hosp. Infect.* **50**, 243–260 (2002).
70. Cornet, M. *et al.* Molecular identification of closely related Candida species using two ribosomal intergenic spacer fingerprinting methods. *J. Mol. Diagn. JMD* **13**, 12–22 (2011).
71. Satoh, K. *et al.* Candida auris sp. nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. *Microbiol. Immunol.* **53**, 41–44 (2009).
72. Lockhart, S. R. *et al.* Simultaneous Emergence of Multidrug-Resistant Candida auris on 3 Continents Confirmed by Whole-Genome Sequencing and Epidemiological Analyses. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* **64**, 134–140 (2017).
73. Jeffery-Smith, A. *et al.* Candida auris: a Review of the Literature. *Clin. Microbiol. Rev.* **31**, e00029-17, /cmr/31/1/e00029-17.atom (2017).

74. Chowdhary, A., Sharma, C. & Meis, J. F. *Candida auris*: A rapidly emerging cause of hospital-acquired multidrug-resistant fungal infections globally. *PLoS Pathog.* **13**, e1006290 (2017).
75. Versalovic, J. *Manual of clinical microbiology*. (ASM Press, 2011).
76. Hasimoto e Souza, L. K. *et al.* Clinical and microbiological features of cryptococcal meningitis. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* **46**, 343–347 (2013).
77. Marr, K. A. *Cryptococcus gattii* as an important fungal pathogen of western North America. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **10**, 637–643 (2012).
78. McCulloh, R. J. *et al.* *Cryptococcus gattii* genotype VGI infection in New England. *Pediatr. Infect. Dis. J.* **30**, 1111–1114 (2011).
79. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Emergence of *Cryptococcus gattii*-- Pacific Northwest, 2004-2010. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **59**, 865–868 (2010).
80. Hagen, F. *et al.* Autochthonous and Dormant *Cryptococcus gattii* Infections in Europe. *Emerg. Infect. Dis.* **18**, 1618–1624 (2012).
81. Sarria *et al.* 2001\_Infections caused by *Kluyvera* SPecies.pdf.
82. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* **3**, (2012).
83. Arunagiri, K., Sekar, B., Sangeetha, G. & John, J. Detection and characterization of metallo- $\beta$ -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).
84. 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).
85. 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).
86. Peleg, A., Franklin, C., Bell, J. & Spelman, D. Dissemination of the Metallo- $\beta$ -Lactamase Gene blaIMP-4 among Gram-Negative Pathogens in a Clinical Setting in Australia. *Clin. Infect. Dis.* **41**, 1549–1556 (2005).
87. Naas, T. *et al.* Beta-lactamase database (BLDB) - structure and function. *J. Enzyme Inhib. Med. Chem.* **32**, 917–919 (2017).
88. Arnold, R. S. *et al.* Emergence of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing bacteria. *South. Med. J.* **104**, 40–45 (2011).
89. Landman, D., Salamera, J., Singh, M. & Quale, J. Accuracy of carbapenem nonsusceptibility for identification of KPC-possession Enterobacteriaceae by use of the revised CLSI breakpoints. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3931–3933 (2011).
90. Nordmann, P., Cuzon, G. & Naas, T. The real threat of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing bacteria. *Lancet Infect. Dis.* **9**, 228–236 (2009).
91. Bratu, S., Landman, D., Alam, M., Tolentino, E. & Quale, J. Detection of KPC carbapenem-hydrolyzing enzymes in *Enterobacter* spp. from Brooklyn, New York. *Antimicrob. Agents Chemother.* **49**, 776–778 (2005).
92. CDC. mcr -1, Threatens Last-Resort Antibiotics. *Centers for Disease Control and Prevention* <https://www.cdc.gov/drugresistance/solutions-initiative/stories/gene-reported-mcr.html> (2019).
93. Carroll, L. M. *et al.* Identification of Novel Mobilized Colistin Resistance Gene mcr-9 in a Multidrug-Resistant, Colistin-Susceptible *Salmonella enterica* Serotype Typhimurium Isolate. *mBio* **10**, (2019).
94. Liu, Y.-Y. *et al.* Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. *Lancet Infect. Dis.* **16**, 161–168 (2016).
95. Gao, R. *et al.* Dissemination and Mechanism for the MCR-1 Colistin Resistance. *PLoS Pathog.* **12**, e1005957 (2016).
96. 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).
97. Hiramatsu, K., Kondo, N. & Ito, T. Genetic basis for molecular epidemiology of MRSA. *J. Infect. Chemother.* **2**, 117–129 (1996).
98. 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).
99. Huletsky, A. *et al.* New real-time PCR assay for rapid detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* directly from specimens containing a mixture of staphylococci. *J. Clin. Microbiol.* **42**, 1875–1884 (2004).
100. Tenover, F. C. *et al.* Updating Molecular Diagnostics for Detecting Methicillin-susceptible and Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in Blood Culture Bottles. *J. Clin. Microbiol.* (2019) doi:10.1128/JCM.01195-19.
101. Pillai, D. R., McGeer, A. & Low, D. E. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-1 in Enterobacteriaceae: emerging resistance. *Can. Med. Assoc. J.* **183**, 59–64 (2011).
102. Rasheed, J. K. *et al.* New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase-producing Enterobacteriaceae, United States. *Emerg. Infect. Dis.* **19**, 870–878 (2013).
103. Rolain, J. M., Parola, P. & Cornaglia, G. New Delhi metallo-beta-lactamase (NDM-1): towards a new pandemia? *Clin. Microbiol. Infect.* **16**, 1699–1701 (2010).
104. Tada, T. *et al.* NDM-8 metallo- $\beta$ -lactamase in a multidrug-resistant *Escherichia coli* strain isolated in Nepal. *Antimicrob. Agents Chemother.* **57**, 2394–2396 (2013).
105. 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).
106. Papagiannis, C. C. *et al.* Identification of a New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-4 (NDM-4)-producing *Enterobacter cloacae* from a Czech patient previously hospitalized in Sri Lanka. *Folia Microbiol. (Praha)* **58**, 547–549 (2013).
107. Evans, B. A. & Amyes, S. G. B. OXA  $\beta$ -Lactamases. *Clin. Microbiol. Rev.* **27**, 241–263 (2014).
108. Poirel, L., Potron, A. & Nordmann, P. OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *J. Antimicrob. Chemother.* **67**, 1597–1606 (2012).
109. Gorrie, C., Higgs, C., Carter, G., Stinear, T. P. & Howden, B. Genomics of vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Microb. Genomics* **5**, (2019).
110. Zirakzadeh, A. & Patel, R. Vancomycin-resistant enterococci: colonization, infection, detection, and treatment. *Mayo Clin. Proc.* **81**, 529–536 (2006).
111. Juan, C. *et al.* Characterization of the New Metallo- $\beta$ -Lactamase VIM-13 and Its Integron-Borne Gene from a *Pseudomonas aeruginosa* Clinical Isolate in Spain. *Antimicrob. Agents Chemother.* **52**, 3589–3596 (2008).
112. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (2009).

- 113. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline M29.
- 114. Adams, D. A. *et al.* Summary of Notifiable Diseases - United States, 2011. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **60**, 1–117 (2013).
- 115. *CIFOR Analysis of State Legal Authorities*. <http://www.cifor.us/>.
- 116. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; NCCLS Approved Guideline. (2006).
- 117. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; NCCLS Approved Guideline. (2008).

## HISTORIA ZMIAN

Wersja	Data aktualizacji	Opis zmian(y)
01	kwietnia 2020 r	Wydanie wstępne
02	Czerwiec 2020	<p>Elementy aktualizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Drobne błędy typograficzne wykryte po wydaniu produktu.</li> <li>Tabela 8 pokazująca w ostatnim wierszu <i>Enterobacterales</i> jako Not Detected (Nie wykryto) (to był błąd w pierwszej wersji) i niewielkie zmiany słownictwa w celu poprawienia spójności i czytelności.</li> <li>Tabela 10 pokazująca <i>Staphylococcus aureus</i> jako Detected (Wykryto) w dwóch ostatnich wierszach (to był błąd w pierwszej wersji).</li> </ul> <p>Dodano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>łącze do pobierania specyficznego dla panelu BioFire BCID2 Panel oprogramowania modułu saszetki na pierwszej stronie.</li> </ul>

## INDEKS

Zastosowanie .....	1
Przeznaczenie .....	1
Kompetencje użytkownika i środowisko użytkowania .....	2
Podsumowanie i objaśnienie testu .....	2
Opis wykrywanych drobnoustrojów .....	2
Zasada procedury .....	10
Materiały dostarczane .....	10
Materiały wymagane, ale niedostarczane .....	11
Ostrzeżenia i środki ostrożności .....	11
Ogólne środki ostrożności .....	11
Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa .....	11
Środki ostrożności dotyczące laboratorium .....	12
Przestroga związana ze zgłaszaniem do organów zdrowia publicznego .....	13
Środki ostrożności związane z rozporządzeniem REACH (WE 1907/2006) .....	14
Przechowywanie, stabilność oraz praca z odczynnikami .....	14
Wymagania dotyczące próbki .....	14
Procedura .....	15
Etap 1: Przygotowanie saszetki .....	15
Etap 2: Uwadnianie saszetki .....	15
Etap 3: Przygotowanie mieszaniny próbki .....	16
Etap 4: Wprowadzanie mieszaniny próbki .....	17
Etap 5: Wykonywanie cyklu saszetki .....	17
Kontrola jakości .....	20
Kontrole procesowe .....	20
Monitorowanie działania systemu testowego .....	20
Kontrole zewnętrzne .....	20
Interpretacja wyników .....	21
Interpretacja wyników oznaczenia .....	21
Interpretacja genów związanych z mikroorganizmem i opornością na antybiotyki .....	21
Raport z testu BioFire BCID2 Panel .....	38
Ograniczenia .....	41
Wartości oczekiwane .....	43



Charakterystyka skuteczności.....	51
Skuteczność kliniczna .....	51
Ocena typów butelek na posiew krwi .....	84
Granica wykrywalności.....	86
Reaktywność analityczna (zakres testu).....	87
Specyficzność analityczna (reaktywność krzyżowa i wyłączność) .....	105
Odtwarzalność.....	109
Zakłócenia .....	116
Załącznik A.....	118
Tabela Symboli.....	118
Załącznik B.....	119
Dane kontaktowe i prawne.....	119
Informacje gwarancyjne .....	119
Załącznik C.....	120
Bibliografia.....	120
Historia zmian.....	124
Indeks .....	125