



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006741-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006741-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP), de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento , N° IF-2022-132126442-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-842 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP)

Marca comercial: GenMark DX

Indicación/es de uso:

Es una prueba de diagnóstico cualitativa de ácido nucleico multiplex in vitro destinada para su uso en el instrumento GenMark's ePlex para la detección e identificación simultánea de múltiples organismos fúngicos potencialmente patógenos en hemocultivos positivos.

Los siguientes organismos fúngicos son identificados empleando ePlex BCID-FP Panel: Candida albicans, Candida auris, Candida dubliniensis, Candida famata, Candida glabrata, Candida guilliermondii, Candida kefyr, Candida krusei, Candida lusitaniae, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus gattii, Cryptococcus neoformans, Fusarium y Rhodotorula. La detección e identificación de ácidos nucleicos fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de septicemia ayuda en el diagnóstico de septicemia cuando se utiliza en conjunto con información clínica adicional.

Modelos:

ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP)

Código Roche: 09556516001

Forma de presentación: 1 envase con 12 cartuchos

Conteniendo cada cartucho: Cloruro de calcio, Cisteamina HCl, EDTA, Clorhidrato de guanidinio, nMTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20, NaCl, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaN<sub>3</sub>, PEG 8000, Polidimetilsiloxano, SDS, pH ajustado con HCl, Solución de azida de sodio, Trioleato de sorbitano, Agua super Q, Trimetil terminado, 5cSt, Tris-HCl, Tween-20 y Urea.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservar 2-8°C durante 18 meses.

Nombre del fabricante:

GENMARK DIAGNOSTICS, INC.

Lugar de elaboración:

GenMark Diagnostics, Inc. 5964 La Place Ct. Suite 100. Carlsbad, CA, USA 92008.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006741-22-6

N° Identificadorio Trámite: 43325

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.22 16:29:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.22 16:29:15 -03:00

## Proyecto de rótulo

ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP)

Código Roche: 09556516001

**BCID-FP**  
Blood Culture Identification  
Fungal Pathogen Panel

ePlex GenMark Dx

UDI REF EA005012   
C.LOT 51234561

GTIN (01) 00857167005290  
 (17) 220515  
LOT (10) 51234567

2°C - 8°C

CE IVD

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

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

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

EC REP

LBL1093 A Roche PN: 09556516001 2022-05-15

### Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211 (CP1667)  
Bs As, Arg. Producto autorizado  
por ANMAT PM-740-842  
Uso profesional exclusivo



**ePlex<sup>®</sup>**  
**Blood Culture Identification**  
**Fungal Pathogen (BCID-FP) Panel**  
Inserto de Paquete



Únicamente uso profesional - Rx

*Designed For the Patient, Optimized For the Lab<sup>®</sup>*  
*[Diseñado para el Paciente, Optimizado para el Laboratorio]*



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, La Haya  
Países Bajos

**ÍNDICE DE CONTENIDO**

Índice de Contenido.....	2
Uso Previsto .....	4
Resumen y Explicación de la Prueba.....	4
Resumen de Organismos Detectados .....	5
Principios de la Tecnología .....	8
Materiales Suministrados .....	9
Composición de los Reactivos .....	9
Almacenamiento, Estabilidad y Manejo de Reactivos .....	9
Materiales No Suministrados .....	9
Equipo.....	9
Consumibles .....	10
Advertencias y Precauciones .....	10
Generales .....	10
Seguridad.....	10
Laboratorio.....	11
Recolección, Manejo y Almacenamiento de Muestras .....	11
Procedimiento.....	11
Notas del Procedimiento .....	11
Procedimiento Detallado.....	12
Control de Calidad.....	13
Controles Internos.....	13
Controles Externos .....	13
Resultados.....	14
Reportes de Prueba .....	14
Reporte de Detección .....	14
Reporte de Control Externo .....	14
Reporte de Resumen.....	15
Limitaciones del Procedimiento.....	15
Valores Esperados .....	15
Características de Desempeño .....	17
Desempeño Clínico .....	17
Método Comparativo.....	17
Demografía de las Muestras Clínicas.....	18
Desempeño Clínico.....	19
Estratificación de Especies del Ensayo de Género.....	28
Co-Detecciones en las Muestras Clínicas.....	28
Estudio Clínico del Desempeño del Instrumento ePlex.....	29
Características del Desempeño Analítico .....	29
Límite de Detección (Sensibilidad Analítica) .....	29
Reactividad Analítica (Inclusividad) .....	30
Reactividad Pronosticada (in silico) para Ensayos de Género.....	32
Especificidad Analítica (Reactividad Cruzada y Exclusividad) .....	34
Positividad de Frasco.....	36
Reproducibilidad .....	36
Sustancias Interferentes y Equivalencia de Matriz de Muestras (Evaluación de Frasco).....	39
Arrastre y Contaminación Cruzada.....	41

## ePlex BCID Fungal Pathogen Panel

Estudio de Inhibición Competitiva.....	41
Solución de Problemas.....	43
Soporte Técnico (Estados Unidos).....	44
Soporte Técnico (Internacional).....	44
Glosario de Símbolos .....	45
Bibliografía.....	46
Marcas .....	48
Información de Patentes.....	48

## USO PREVISTO

GenMark ePlex® Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP) Panel es una prueba de diagnóstico *in vitro* cualitativa múltiple de ácidos nucleicos diseñada para su uso en el Instrumento ePlex de GenMark para la detección e identificación simultánea de múltiples organismos fúngicos potencialmente patógenos en hemocultivos positivos. ePlex BCID-FP Panel se lleva a cabo directamente en muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo de monitoreo continuo y que contengan organismos fúngicos.

Los siguientes organismos fúngicos son identificados empleando ePlex BCID-FP Panel: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida dubliniensis*, *Candida famata*, *Candida glabrata*, *Candida guilliermondii*, *Candida kefyr*, *Candida krusei*, *Candida lusitanae*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus gattii*, *Cryptococcus neoformans*, *Fusarium* y *Rhodotorula*.

La detección e identificación de ácidos nucleicos fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de septicemia ayuda en el diagnóstico de septicemia cuando se utiliza en conjunto con información clínica adicional. Los resultados del ePlex BCID-FP Panel están previstos para ser interpretados en conjunto con resultados de tinción de Gram y no deben ser utilizados como base única para el diagnóstico, tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente.

Los resultados negativos en el contexto de sospecha de septicemia pueden deberse a infección por patógenos que no se detectan por esta prueba. Los resultados positivos no descartan co-infección con otros organismos; el(los) organismo(s) detectado(s) por ePlex BCID-FP Panel pueden no ser la causa definitiva de enfermedad. Las pruebas adicionales de laboratorio (p. ej., sub-cultivos de hemocultivos positivos para la identificación de organismos no detectados por ePlex BCID-FP Panel, pruebas de susceptibilidad y diferenciación de crecimiento mixto) y la presentación clínica deben tomarse en consideración en el diagnóstico final de septicemia.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

ePlex BCID-FP Panel es una prueba de diagnóstico *in vitro* automatizada cualitativa múltiple de ácidos nucleicos para la detección e identificación simultánea de múltiples organismos fúngicos potencialmente patógenos en hemocultivos positivos según lo resume la **Tabla 1**. Este análisis se lleva a cabo en Instrumento ePlex *The True Sample-to-Answer Solution*®.

Las infecciones fúngicas invasivas son una causa cada vez más común de sepsis en pacientes en estado crítico y son una fuente de morbilidad significativa.<sup>1</sup> De los hongos con la capacidad de ocasionar sepsis severas, las especies de *Candida* son por mucho las más prevalentes, representando entre 8-10% de todas las septicemias en E.U.A. y 2-3% en Europa.<sup>1</sup> Las sepsis causadas por hongos invasivos están asociadas a altos índices de mortalidad que varían dramáticamente dependiendo del organismo y los factores subyacentes involucrados.

Con números cada vez mayores de personas inmunocomprometidas y el uso incrementado de dispositivos médicos implantables, la oportunidad de infección por patógenos oportunistas está aumentando en forma constante. Esto, en combinación con el hecho de que muchos hongos son parte de la flora normal<sup>1</sup> de la piel humana, vaginal y gastrointestinal y que son encontrados comúnmente en el ambiente, ha resultado en aumentos significativos de la implicación fúngica en las septicemias.



Tabla 1: Blancos detectados por ePlex BCID-FP Panel

Blancos Fúngicos	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida lusitanae</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Candida famata</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Fusarium</i>
<i>Candida kefyr</i>	<i>Rhodotorula</i>
<i>Candida krusei</i>	

Las leyes y reglamentos locales, estatales y federales para la notificación de enfermedades reportables son actualizadas continuamente e incluyen un número de organismos que son importantes para la vigilancia e investigaciones de brotes.<sup>2,3</sup> Los laboratorios son responsables de seguir sus normas estatales y/o locales relacionadas a los patógenos reportables y deben consultar a sus laboratorios locales y/o estatales de salud pública para las guías de sometimiento de cepas aisladas y/o muestras clínicas.

## RESUMEN DE ORGANISMOS DETECTADOS

### ***Candida***

Se conocen al menos 15 especies de *Candida* que causan enfermedades humanas; sin embargo, más del 90% de las enfermedades invasivas son ocasionadas por los 5 organismos más comunes: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* y *Candida tropicalis*.<sup>4</sup> Se han incluido en ePlex BCID-FP Panel especies adicionales emergentes de *Candida* debido a su alta probabilidad de resistencia antifúngica y prevalencia creciente, especialmente en pacientes inmunocomprometidos. El conocer información específica de especies permite la inferencia de susceptibilidad farmacológica, la cual puede utilizarse para guiar el tratamiento.<sup>5</sup>

### ***Candida albicans***

*Candida albicans* existe comúnmente en el tracto digestivo humano, así como las membranas de la piel y mucosas sin ocasionar enfermedades.<sup>6</sup> En los casos donde *Candida albicans* es capaz de penetrar el torrente sanguíneo, puede ocasionar fungemia. Los factores de riesgo incluyen tratamiento antimicrobiano previo, inserción de dispositivos de acceso intravascular, la presencia de heridas, cirugía y quimioterapia, así como inmunodeficiencia.<sup>1</sup> *Candida albicans*, la especie más común de *Candida*, representa casi la mitad de los aislamientos clínicos de *Candida*.<sup>7,8</sup>

### ***Candida auris***

*Candida auris* es un patógeno fúngico emergente que es frecuentemente multidrogo-resistente y puede ser un desafío diferenciarlo de otros organismos empleando métodos de laboratorio convencionales.<sup>9</sup> A diferencia de otras especies de *Candida*, *C. auris* puede persistir en superficies y esparcirse entre pacientes en centros de atención de salud. La tasa de mortalidad de *Candida auris* se ha reportado entre 25 y 70%.<sup>9</sup>

### ***Candida dubliniensis***

*Candida dubliniensis* aparentemente ocurre más comúnmente en pacientes con malignidades hematológicas, y se ha identificado la resistencia al fluconazol en algunos casos.<sup>10</sup> Esta especie con frecuencia se ha identificado erróneamente como *Candida albicans* debido a sus similitudes fenotípicas.<sup>11</sup>

### ***Candida famata***

*Candida famata* es un organismo comensal encontrado comúnmente en productos lácteos y el ambiente. Con frecuencia se le identifica erróneamente como *Candida guilliermondii* debido a su similitud fenotípica.<sup>12</sup> Los factores de riesgo para septicemia incluyen estatus inmunocomprometido y la presencia de catéteres venosos centrales. Los estudios han identificado niveles más altos de resistencia antimicrobiana en casos con exposición previa a antifúngicos.<sup>13</sup>

### ***Candida glabrata***

*Candida glabrata* es una levadura formadora de hifas aislada comúnmente de la cavidad oral humana, tracto respiratorio, tracto genitourinario y tracto gastrointestinal<sup>14</sup> y está posicionado como la segunda causa más común de candidiasis.<sup>15</sup> *Candida glabrata* tiene la capacidad de formar biofilms<sup>14</sup> y se distingue de la mayoría de las otras especies de *Candida* en que tiene resistencia intrínseca a los azoles.<sup>7,8</sup>

### ***Candida guilliermondii***

*Candida guilliermondii* es un hongo ambiental y organismo comensal humano común que está siendo reconocido cada vez más como causa de enfermedad en pacientes inmunocomprometidos.<sup>12</sup> Este organismo ha estado implicado en endocarditis, onicomycosis crónica y artritis séptica, así como candidiasis diseminada.<sup>16</sup> *Candida guilliermondii* es intrínsecamente menos susceptible a azoles y equinocandinas.<sup>17,18</sup> Debido a similitudes bioquímicas, hasta el 67% de las cepas clínicas aisladas determinadas como *Candida famata* pueden ser *Candida guilliermondii*.<sup>19</sup>

### ***Candida kefyr***

*Candida kefyr* prolifera en una amplia variedad de ambientes, incluyendo productos lácteos. Aunque las tasas de incidencia son bajas, esta especie de *Candida* está emergiendo como un patógeno, especialmente en pacientes con neutropenia y aquellos con malignidades hematológicas.<sup>20</sup>

### ***Candida krusei***

*Candida krusei* ocurre más comúnmente en pacientes neutropénicos con malignidad hematológica y factores de riesgo adicionales, incluyendo esplenectomía y exposición a agentes antimicrobianos con actividad contra anaerobios.<sup>21</sup> *Candida krusei* es inherentemente resistente al fluconazol.<sup>22</sup> Las tasas de mortalidad debido a septicemia por *Candida krusei* se han reportado en casi 50%.<sup>21</sup>

### ***Candida lusitanae***

*Candida lusitanae* es capaz de inducir pielonefritis, así como septicemia,<sup>23</sup> siendo la resistencia a la Anfotericina B su rasgo distintivo entre las especies de *Candida*.<sup>24</sup>

### ***Candida parapsilosis***

*Candida parapsilosis* es un patógeno humano emergente el cual, debido a su alta tasa de morbimortalidad, se considera tan relevante como *Candida albicans*.<sup>25</sup> Se ve implicado en la adhesión a prótesis, comúnmente formando biofilms. *Candida parapsilosis* se ha identificado como una causa importante de infecciones fúngicas en neonatos en el Reino Unido.<sup>26</sup> *Candida parapsilosis* puede ser intrínsecamente menos sensible a las equinocandinas debido a mutaciones naturales de FKS1.<sup>17,18</sup>

### ***Candida tropicalis***

*Candida tropicalis* es un patógeno fúngico emergente que, junto con *Candida glabrata* y *Candida parapsilosis*, se ha asociado a tasas mayores de mortalidad en algunas poblaciones de pacientes.<sup>27</sup> *Candida tropicalis* comparte muchos rasgos patogénicos con *Candida albicans* y es virtualmente virulento en pacientes neutropénicos.<sup>28</sup>

### ***Cryptococcus***

Las especies de *Cryptococcus* se encuentran en el suelo y se esparcen comúnmente por medio del excremento de aves.<sup>29,30</sup> Las dos especies más importantes de *Cryptococcus* implicadas en enfermedad son *Cryptococcus neoformans* (incluyendo var. *grubii* y var. *neoformans*), y *Cryptococcus gattii*. Las infecciones oportunistas debidas a estos organismos pueden resultar en sepsis o meningitis.<sup>31</sup> Se han reportado tasas de mortalidad de treinta días tan altas como 37%, con defunciones de hasta 13% de estos pacientes antes de que los resultados del cultivo estuvieran disponibles.<sup>32</sup>

### ***Fusarium***

La fusariosis invasiva es una infección agresiva causada por especies pertenecientes al género *Fusarium*.<sup>33</sup> La fusariosis afecta principalmente a pacientes con malignidades hematológicas, receptores de trasplantes de células hematopoyéticas,<sup>34</sup> pacientes con artritis juvenil idiopática y quemaduras de tercer grado.<sup>33,34</sup> Aunque las infecciones usualmente inician en las vías respiratorias, también pueden entrar por áreas dañadas de la piel.<sup>33</sup> En pacientes con neutropenia crónica, la tasa de mortalidad es cercana al 100%.<sup>35</sup>

### ***Rhodotorula***

Aunque hay al menos 46 especies en el género *Rhodotorula*, *Rhodotorula glutinis* y *Rhodotorula mucilaginosa* representan los patógenos humanos más comunes.<sup>36</sup> Las especies de *Rhodotorula* se encuentran comúnmente en la piel, en orina y heces, así como en los pulmones, y frecuentemente se asocian a cáncer, inmunosupresión y el uso de catéteres venosos centrales. *Rhodotorula mucilaginosa* es por mucho la especie patogénica más prevalente y representa >80% de las infecciones por *Rhodotorula*,<sup>37</sup> mientras que la prevalencia relativa de *Rhodotorula glutinis* se ha estimado en ~8%. Se han reportado tasas de mortalidad de más del 12% para ambas especies.<sup>38</sup>

## PRINCIPIOS DE LA TECNOLOGÍA

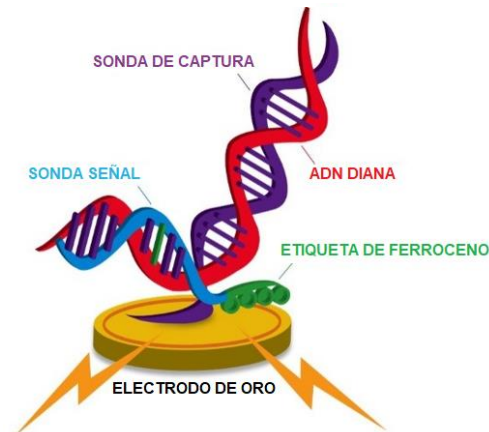
El Instrumento ePlex *The True Sample-to-Answer Solution*<sup>®</sup> automatiza todos los aspectos del análisis de ácidos nucleicos, incluyendo la extracción, amplificación y detección, combinando electrowetting con la tecnología eSensor<sup>®</sup> de GenMark en un cartucho de un solo uso. La tecnología eSensor está basada en los principios de la hibridación competitiva del ADN y la detección electroquímica, la cual es altamente específica y no está basada en detección fluorescente u óptica.

El electrowetting, o microfluidos digitales, utiliza campos eléctricos para manipular de manera directa gotas discretas en la superficie de una placa de circuito impreso (PCB, por sus siglas en inglés) recubierta hidrofóbicamente. La muestra y reactivos se mueven de manera programable en el cartucho ePlex para completar todas las partes del procesamiento de muestras desde la extracción del ácido nucleico hasta la detección.

Se carga una muestra en el cartucho ePlex y el cartucho se coloca en el Instrumento ePlex. Los ácidos nucleicos se extraen y purifican a partir de la muestra por medio de extracción magnética en fase sólida. Se utiliza PCR para crear ADN bicatenario, el cual se trata con exonucleasa para crear ADN monocatenario en preparación para la detección de eSensor.

El ADN diana se mezcla con sondas de señal etiquetadas con ferroceno que son complementarias a los analitos diana específicos del panel. El ADN diana se hibridiza con su sonda señal complementaria y captura sondas, las cuales están unidas a electrodos chapados en oro, según se muestra en la **Figura 1**. La presencia de cada analito diana se determina por voltametría, la cual genera señales eléctricas específicas a partir de la sonda señal etiquetada con ferroceno.

**Figura 1:** Complejo de hibridación. Las sondas de captura específicas del analito diana están unidas a los electrodos de oro en el microarreglo eSensor en el cartucho ePlex. El ADN diana amplificado se hibridiza con la sonda de captura y con una sonda señal complementaria etiquetada con ferroceno. El análisis electroquímico determina la presencia o ausencia de analitos diana usando voltametría.



## MATERIALES SUMINISTRADOS

**Tabla 2: Contenidos del kit *The True Sample-to-Answer Solution*<sup>®</sup>  
ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen Panel**

Producto	Número artículo	Componentes (cantidad)	Almacenamiento
ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP) Panel	EA005012	ePlex BCID-FP Panel Cartridge (12)	2–8 °C

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Cloruro de Calcio
Cisteamina HCl
EDTA
Clorhidrato de Guanidinio
MTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20
NaCl
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>
NaN <sub>3</sub>
PEG 8000
Polydimetilsiloxano
SDS, pH ajustado con HCl
Solución azida de sodio
Trioleato de sorbitán
Agua Super Q
Trimetil terminal, 5cSt
Tris-HCl
Tween-20
Urea

Los reactivos ePlex BCID-FP Panel se envían a temperatura ambiente; al momento de la recepción, los reactivos deben almacenarse a 2–8 °C. Se pueden obtener Hojas de Datos de Seguridad (SDS) de todos los reactivos proporcionados en este kit en <https://www.genmarkdx.com/support/safety-data-sheets-sds/>. Para copias en papel, por favor contacte a Servicio al Cliente de GenMark: [CustomerService@genmarkdx.com](mailto:CustomerService@genmarkdx.com)

## ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y MANEJO DE REACTIVOS

- Almacene el kit ePlex BCID-FP Panel kit a 2–8 °C.
- No utilice el kit ePlex BCID-FP Panel después de la fecha de caducidad.
- No abra el sobre del cartucho hasta que esté listo para realizar las pruebas.

## MATERIALES NO SUMINISTRADOS

### Equipo

- GenMark ePlex Instrument y Software
- Pipetas capaces de dispensar 50µL
- Impresora (opcional) - Vea el Manual del Operador de ePlex para lineamientos de compatibilidad

## Consumibles

- Puntas de pipetas, resistentes a aerosol, libres de RNasa/DNasa
- Guantes desechables libres de polvo
- Cloro 10% para superficies adecuadas
- Etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) para superficies adecuadas
- Tubo de microcentrífuga 1.5mL libre de RNasa/DNasa o equivalente (opcional)

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### General

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Un profesional de la salud capacitado debe interpretar cuidadosamente los resultados de ePlex BCID-FP Panel en conjunto con los signos y síntomas del paciente y los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Los resultados positivos no descartan la co-infección con otros virus, bacterias u hongos. El(Los) agente(s) detectado(s) pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad. El uso de pruebas de laboratorio adicionales (p. ej., cultivo bacteriano, fúngico y viral, inmunofluorescencia y radiografía) y la presentación clínica deben tomarse en consideración en el diagnóstico final de septicemia.
- No reutilice los componentes del kit ePlex BCID-FP Panel.
- No utilice los reactivos más allá de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- Siga el procedimiento según lo describe en este inserto de paquete. Lea todas las instrucciones antes de empezar la prueba.

### Seguridad

- Maneje todas las muestras y material de desecho como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos de acuerdo con las Precauciones Universales. Acate los lineamientos de seguridad como los que se señalan en CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos)*, Documento CLSI M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protección de Trabajadores de Laboratorio de Infecciones Adquiridas Ocupacionalmente)*, u otros lineamientos adecuados.
- Siga los procedimientos de rutina de seguridad del laboratorio para el manejo de los reactivos (p. ej., no pipetee con la boca, use ropa protectora adecuada y protección de ojos).
- Siga los procedimientos de seguridad de su institución para el manejo de muestras biológicas.
- Disponga de los materiales empleados en esta prueba, incluyendo reactivos, muestras y viales usados, de acuerdo con todas las pautas federales, estatales y locales.
- No introduzca los dedos u otros objetos dentro de los compartimentos de ePlex Instrument.
- Lave sus manos concienzudamente con jabón y agua después de manipular reactivos. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.
- No puncione o perfora las cápsulas de reactivos del cartucho ePlex. Los reactivos pueden causar irritación a la piel, ojos y tracto respiratorio. Nocivo si se ingiere o inhala. Contiene líquidos oxidantes.
- El cartucho ePlex BCID-FP Panel contiene químicos que están clasificados como peligrosos. Revise la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) antes del uso y en casos de exposición, consulte la SDS para más información. Podrá obtener una copia de la SDS en: <https://www.genmarkdx.com/support/safety-data-sheets-sds/>.
- Puede ocurrir la contaminación de la muestra si el personal de laboratorio que procesa las muestras está colonizado con algún número de organismos comensales. Para evitar esto, las muestras deben ser procesadas en campanas de bioseguridad utilizando equipo de protección personal adecuado. Si no se utiliza una campana de bioseguridad, debe usarse un protector anti-salpicaduras o una mascarilla facial al momento de procesar las muestras.
- Cambie sus guantes frecuentemente durante la prueba para reducir el riesgo de contaminación.
- Descontamine completamente el laboratorio y todo el equipo con cloro 10% seguido de etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).

## Laboratorio

- Puede ocurrir la contaminación de la muestra si el personal de laboratorio que procesa la muestra porta patógenos comunes y contaminantes. Para evitar esto, las muestras deben ser procesadas en campanas de bioseguridad. Si no se utiliza una campana de bioseguridad, debe usarse un protector anti-salpicaduras o una mascarilla facial al momento de procesar las muestras.
- No debe usarse una campana de bioseguridad que se emplea para el cultivo fúngico para la preparación de la muestra.
- Las muestras y cartuchos deben manipularse y/o analizarse una a la vez. Para mitigar el riesgo de contaminación de muestra a muestra, cambie de guantes después de dispensar la muestra en el cartucho.
- Descontamine completamente el laboratorio y todo el equipo con cloro 10% seguido de etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de procesar una muestra.
- Puede ocurrir la contaminación de la muestra si la muestra se carga en un área donde se generan amplicones de PCR. Evite cargar la muestra en áreas que estén potencialmente contaminadas con un amplicón de PCR.

## RECOLECCIÓN, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Los frascos de hemocultivo deben manejarse de acuerdo con el procedimiento recomendado del fabricante.
- Las muestras clínicas pueden permanecer en la incubadora por hasta 12 horas después de la positividad del frasco.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse a temperatura ambiente por hasta 7 días.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse de 2°C a 8°C por hasta 1 mes.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse de -80°C a -20°C por hasta 6 meses.
- Las muestras clínicas pueden someterse a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

## PROCEDIMIENTO

### NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

- La detección de ácido nucleico fúngico depende de la correcta recolección, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de la muestra. El no acatar los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos puede conducir a resultados incorrectos. Existe un riesgo de resultados tanto falsos positivos como falsos negativos por la mala recolección, transporte o manejo de las muestras
- Los resultados No Detectados pueden ocurrir debido a la presencia de inhibidores, error técnico, confusión de muestras o una infección causada por un organismo no detectado por el panel.
- Las muestras deben ser hemocultivos positivos según la confirmación por tinción de Gram.
- Las muestras, consumibles y áreas de laboratorio deben protegerse de aerosoles o contaminación directa con amplicones. Descontamine las áreas de laboratorio y el equipo afectado con cloro 10% seguido por etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).
- Las muestras deben cargarse al cartucho ePlex BCID-FP Panel en un ambiente libre de amplicones y limpio.
- Las muestras deben ser procesadas en campanas de bioseguridad. Si no se utiliza una campana de bioseguridad, debe usarse un protector anti-salpicaduras o mascarilla facial al momento de procesar las muestras.
- Cambie de guantes frecuentemente durante la prueba para reducir el riesgo de contaminación.
- Una vez que saque un cartucho del sobre de aluminio, deberá usarlo dentro de las sig. 2 horas. No abra el sobre de cartucho de prueba hasta que la muestra esté lista para ser analizada.
- Todas las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de analizarse.
- El frasco de hemocultivo debe invertirse varias veces para mezclar.
- Permita que pasen aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.
- Debe limpiarse el septo de un frasco de hemocultivo positivo con etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de retirar la muestra.

- Utilice materiales estériles para transferir y cargar cada muestra. Asegúrese de que ninguna parte del dispositivo de transferencia toque el interior de ningún contenedor de transferencia que pueda ser utilizado. Se recomienda para la transferencia un contenedor poco profundo como un tubo de microcentrífuga de 1.5 mL.
- Una vez que la muestra esté cargada en el cartucho ePlex BCID-Panel, la muestra debe procesarse dentro de las siguientes 2 horas.
- No inserte un cartucho húmedo en ePlex Instrument. Si hay líquido presente en el exterior del cartucho de prueba, utilice una toallita de laboratorio de baja pelusa (p. ej., Kimwipes™) para eliminar el líquido antes de insertar en el compartimento ePlex.
- Disponga de los materiales usados en esta prueba, incluyendo reactivos, muestras y viales usados, de acuerdo con todos los lineamientos.
- No reutilice los cartuchos.

## Procedimiento Detallado

1. Descontamine el área utilizada para configurar el ePlex BCID-FP Panel con cloro 10% seguido de etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).
2. Tome un sobre de cartucho ePlex BCID-FP Panel del empaque del kit.
3. Abra el sobre de cartucho ePlex BCID-FP Panel.
4. Escriba el ID de acceso o coloque la etiqueta de código de barras con acceso ID en el cartucho ePlex BCID-FP Panel.
5. Invierta el frasco de hemocultivo varias veces para mezclar.
6. Permita que pasen aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.
7. Limpie el septo del frasco de hemocultivo positivo con etanol 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de retirar la muestra.
8. Empleando un dispositivo de carga capaz de dispensar con exactitud 50µL, aspirar 50µL de muestra de hemocultivo y cargar al puerto de carga de muestra del cartucho ePlex BCID-FP Panel.  
**NOTA:** se recomienda un tubo de microcentrífuga de 1.5mL para transferir la muestra del frasco de hemocultivo antes de cargar al cartucho ePlex.
9. Cierre el puerto de carga de muestra inmediatamente deslizando la tapa sobre el puerto y empujando firmemente sobre ella para sellar de forma segura el puerto de suministro de muestra.  
**NOTA:** Se pueden formar burbujas al cerrar la tapa.
10. Escanee el cartucho ePlex BCID-FP Panel usando el lector de código de barras provisto con ePlex Instrument.  
**NOTA:** Si no se utiliza una etiqueta de código de barras de ID de acceso, ingrese manualmente el ID de acceso con el teclado en pantalla.  
**NOTA:** El escáner de código de barras leerá tanto el código de barras del ID de acceso (si se coloca en el cartucho por el operador) y el código de barras 2D impreso en la etiqueta del cartucho; sin embargo, el escáner de código de barras sólo emitirá un pitido para indicar que ambos códigos de barras se han leído.
11. Inserte el cartucho ePlex BCID-FP Panel en cualquier compartimento disponible, indicado por una luz LED parpadeante. La prueba comenzará automáticamente cuando el cartucho se haya insertado en el compartimento y se complete el chequeo pre-corrída, según lo indica una luz LED azul.



## CONTROL DE CALIDAD

### Controles Internos

Cada cartucho incluye controles externos que monitorean el desempeño de cada paso del proceso de prueba, incluyendo la extracción, amplificación y detección de analitos diana.

Cada reacción de amplificación en el cartucho tiene un control interno y en cada reacción ya sea el control interno o un analito diana debe generar una señal por encima del umbral definido para un resultado de prueba válido. Los resultados del control interno se interpretan por el Software ePlex y se muestra en los Reportes ePlex BCID-FP Panel como Control Interno con un resultado de PASS (PASA), FAIL (FALLA) o INVALID (INVÁLIDO). La **Tabla 3** incluye detalles sobre la interpretación de los resultados del Control Interno.

**Tabla 3: Resultados del Control Interno**

Resultado del Control Interno	Explicación	Acción
<b>PASS (PASA)</b>	Se ha detectado la señal por encima del umbral de cada reacción de amplificación.  La prueba se completó y los controles internos fueron exitosos, indicando que se generaron resultados válidos.	Todos los resultados se muestran en el Reporte de Detección BCID-FP Panel.  La prueba es válida, reportar resultados.
<b>FAIL (FALLA)</b>	No se ha detectado la señal por encima del umbral de al menos una reacción de amplificación.  La prueba se completó pero los controles internos no se detectaron, indicando resultados que pueden no ser válidos.	No se muestran resultados en el Reporte de Detección BCID-FP Panel.  La prueba no es válida, repetir la prueba empleando un nuevo cartucho.
<b>INVALID (INVÁLIDO)</b>	Ha ocurrido un error durante el procesamiento que impide el análisis de los datos de señal.  La prueba no se ha completado exitosamente y los resultados de esta prueba no son válidos. Esto puede deberse al instrumento o a error del software.	No se muestran resultados en el Reporte de Detección BCID-FP Panel.  La prueba no es válida, repetir empleando un nuevo cartucho.

### Controles Externos

Se deben analizar controles externos positivos y negativos como parte de las buenas prácticas de laboratorio, de conformidad con la organización de acreditación adecuada según aplique y siguiendo los procedimientos de control de calidad de estándar de laboratorio del usuario. El medio de hemocultivo puede utilizarse como control negativo.

Las muestras previamente caracterizadas como positivas o el medio de hemocultivo adicionado con organismos bien caracterizados pueden usarse como el control positivo externo. Los controles externos deben correrse de acuerdo con los protocolos de laboratorio y organizaciones de acreditación, según aplique.

## RESULTADOS

**Tabla 4: Interpretación de Resultados en el Reporte de Detección ePlex BCID-FP Panel**

Resultado Blanco	Explicación	Acción
Detectado	La prueba se completó exitosamente, el analito blanco ha generado la señal por encima de su umbral definido, y el Control de Calidad se reportó como PASS (PASA).	All results are displayed on the BCID-FP Panel Detection Report.  Test is valid, report results.
No Detectado	La prueba se completó exitosamente, el analito blanco no generó la señal por encima de su umbral definido, y el Control Interno se reportó como PASS (PASA).	Todos los resultados se muestran en el Reporte de Detección BCID-FP.  La prueba es válida, reportar resultados.
Inválido	La prueba no se completó exitosamente y los resultados de esta prueba no son válidos. Esto puede deberse al instrumento o a un error de software-	No se muestran resultados en el Reporte de Detección BCID-FP Panel.  La prueba no es válida, repetir la prueba.

## REPORTES DE PRUEBA

Hay diversos reportes diferentes disponibles en el ePlex System. Los resultados se proporcionan en formato imprimible y pueden considerarse electrónicamente o exportarse para un análisis adicional. Los reportes pueden personalizarse con información específica de cuenta como el domicilio, logotipo y pies de página específicos institucionales en cada reporte. Para más información sobre los Reportes ePlex, consulte el Manual del Operador de ePlex.

### Reporte de Detección

El Reporte de Panel de Detección ePlex BCID-FP Panel Detection Report incluye los resultados de cada muestra individual corrida en ePlex System. La sección de Resumen indica el resultado de prueba general y enumera todos los analitos diana detectados en tal muestra. La sección de Resultados incluye una lista de todos los analitos diana del panel con un resultado individual para cada blanco. Los resultados se reportan como Detected (Detectado), Not Detected (No Detectado) o Inválido (mostrado como una **x** roja); los resultados del Control Interno se reportan como PASS (PASA), FAIL (FALLA) o INVALID (INVÁLIDO).

### Reporte de Control Externo

El Reporte de Control Externo ePlex BCID-FP Panel se genera para un control externo que se ha predefinido en el Software ePlex BCID-FP Panel. Para más información sobre la definición de controles externos en el Sistema ePlex, consulte el Manual del Operador de ePlex.

La sección Resumen indica el resultado global (estatus PASS [PASA] o FAIL [FALLA]) y en lista todos los objetivos detectados para dicho control externo. La sección Resultados incluye una lista de todos los analitos diana del panel con el resultado, resultado esperado y estatus PASS/FAIL de casa uno. Los resultados se reportan como Detected (Detectado), Not Detected (No Detectado) o Invalid (Inválido) (mostrado como una **x** roja). Un analito diana se reporta como PASS si el resultado real coincide con el resultado esperado (según lo definido para dicho control); un analito diana se reporta como FAIL si el resultado real no coincide con el resultado esperado. Si el resultado real de cada analito diana coincide con el resultado esperado (todos los analitos diana se reportan como PASS), el resultado global del control externo se reporta como PASS en la sección de Resultados. Si el resultado real de cualquier analito diana no coincide con el resultado esperado, el resultado global del control externo se reporta como FAIL en la sección de Resultados.

## Reporte Resumen

El Reporte Resumen le permite al operador usar el directorio de criterios para crear reportes personalizados, usando analitos diana específicos, fechas, rango de fechas, muestra, control externo, compartimento de prueba u operador. Para más información sobre cómo crear Reportes Resumen, consulte el Manual del Operador ePlex.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Sólo para uso de prescripción profesional.
- Esta prueba es una prueba cualitativa y no proporciona un valor cuantitativo.
- Este producto no debe usarse con medios de hemocultivo que contengan carbón.
- Se observaron resultados falsos para algunos analitos diana usando un lote único de tipos de frasco BACT/Alert® PF Plus y BACT/Alert® FA Plus (vea la sección **Equivalencia de Matrices de Muestra (Evaluación en Frasco)** del inserto de paquete para más detalles).
- Los ácidos nucleicos fúngicos pueden estar presentes en hemocultivo, independientemente de la viabilidad. La detección de un analito diana de ensayo no garantiza que el hongo correspondiente sea infeccioso o sean los agentes causales de los síntomas clínicos.
- La detección de ácido nucleico fúngico depende de una correcta recolección, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de muestra. El no acatar los procedimientos adecuados en cualquier de estos pasos puede conducir a resultados incorrectos. Existe un riesgo de resultados tanto falsos positivos como falsos negativos debido a muestras mal recolectadas, transportadas o manipuladas.
- Existe un riesgo de resultados falsos negativos debido a la presencia de variantes de secuencia en los analitos diana de la prueba.
- Un resultado “No Targets Detected” (“Ningún Analito Diana Detectado”) en el ePlex BCID-FP Panel no excluye la posibilidad de una infección micótica. Una muestra con resultado de No Targets Detected puede contener un organismo fuera del alcance de análisis del ePlex BCID-FP Panel.
- En cultivos mixtos, ePlex BCID-FP Panel puede no detectar todos los organismos en la muestra, dependiendo de la concentración de cada analito diana presente.
- Los resultados del ePlex BCID-FP Panel no deben utilizarse como la única base para el diagnóstico, tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente.
- El efecto de sustancias interferentes sólo ha sido evaluado para aquellas enlistadas en este inserto de paquete. La interferencia debida a sustancias distintas a aquella descritas en la sección “Sustancias Interferentes” puede conducir a resultados erróneos.
- Los ensayos de nivel de género incluidos como parte de BCID-FP Panel (*Fusarium*, *Rhodotorula*) están diseñados para detectar un amplio rango de especies pero no necesariamente detectarán todas las especies dentro de un género o grupo.

## VALORES ESPERADOS

Se condujo un estudio clínico prospectivo multicéntrico para evaluar el desempeño clínico de ePlex BCID-FP Panel en muestras de hemocultivo positivas. Se recolectaron un total de 447 muestras de hemocultivo positivas en 6 sitios clínicos en 2 fases de pacientes de todas las edades y géneros. Las muestras se recolectaron y congelaron para análisis futuro desde mayo 2015 hasta julio 2016. Las muestras se recolectaron desde julio hasta agosto 2018 y se analizaron frescas (nunca fueron congeladas). De estas 447 muestras, 21 tuvieron un resultado de tinción de Gram indicando un organismo fúngico. Los valores esperados de analitos individuales basados en los resultados del ePlex BCID-FP Panel en las 21 muestras prospectivas se resumen por grupo de edad y por sitio en las **Tablas 5 y 6** presentadas a continuación.

Tabla 5: Valor Esperado por Grupo de Edad (Muestras Prospectivas)

Analito Diana	Todas las Edades (N=21) n (%)	Edad <1 (N=1) n (%)	Edad 1-17 (N=2) n (%)	Edad 18-44 (N=4) n (%)	Edad 45-64 (N=11) n (%)	Edad 65-84 (N=2) n (%)	Edad 85+ (N=1) n (%)
<i>Candida albicans</i>	4 (19.0)	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	1 (50.0)	0 (0.0)
<i>Candida auris</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida dubliniensis</i>	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida famata</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida glabrata</i>	6 (28.6)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (25.0)	3 (27.3)	1 (50.0)	0 (0.0)
<i>Candida guilliermondii</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida kefyr</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida krusei</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida lusitanae</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida parapsilosis</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida tropicalis</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Cryptococcus gattii</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Fusarium</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Rhodotorula</i>	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Tabla 6: Valor Esperado por Sitio de Recolección (Muestras Prospectivas)

Analito Diana	Todos los Sitios (N=21) n (%)	Sitio 1 (N=1) n (%)	Sitio 2 (N=8) n (%)	Sitio 3 (N=2) n (%)	Sitio 4 (N=4) n (%)	Sitio 5 (N=4) n (%)	Sitio 6 (N=2) n (%)
<i>Candida albicans</i>	4 (19.0)	1 (100)	0 (0.0)	2 (100)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida auris</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida dubliniensis</i>	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida famata</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida glabrata</i>	6 (28.6)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	2 (50.0)	1 (50.0)
<i>Candida guilliermondii</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida kefyr</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida krusei</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida lusitanae</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Candida parapsilosis</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (50.0)
<i>Candida tropicalis</i>	2 (9.5)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Cryptococcus gattii</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Fusarium</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Rhodotorula</i>	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### DESEMPEÑO CLÍNICO

Las muestras con un resultado de tinción de Gram indicando un organismo fúngico, un resultado de prueba de investigación final válido y un resultado de comparación válido fueron evaluables y se incluyeron en resúmenes y análisis demográficos, valores esperados (tasa de positividad) y características de desempeño. Entre las muestras evaluables se incluyeron 11 muestras prospectivas frescas y 10 muestras prospectivas congeladas, así como 120 muestras retrospectivas y 725 muestras artificiales (elaboradas).

### Método Comparativo

Se comparó el desempeño del ePlex BCID-FP Panel contra procedimientos estándar de laboratorio, incluyendo cultivo tradicional y automatizado, MALDI-TOF IVD, y técnicas microbiológicas y bioquímicas. Además, todas las muestras prospectivas se analizaron con ensayos PCR validados analíticamente, seguidos de secuenciación bidireccional para determinar la presencia o ausencia de *Candida auris*, *Fusarium* y *Rhodotorula*. Se confirmó la identificación de muestras con *Candida parapsilosis* identificadas por procedimientos estándar de laboratorio mediante ensayos PCR validados analíticamente seguidos por secuenciación bidireccional.

Los resultados del método(s) comparativo(s) se utilizaron para determinar el estatus Detectado / No Detectado de cada organismo diana en ePlex BCID-FP Panel. Los métodos comparativos de cada analito diana se resumen en la **Tabla 7**.

**Tabla 7: Método(s) Comparativo(s) por Diana del ePlex BCID-FP Panel**

Analito Diana	Método Comparativo
<i>Candida albicans</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para la identificación de organismos.
<i>Candida dubliniensis</i>	
<i>Candida famata</i>	
<i>Candida glabrata</i>	
<i>Candida guilliermondii</i>	
<i>Candida kefyr</i>	
<i>Candida krusei</i>	
<i>Candida lusitanae</i>	
<i>Candida tropicalis</i>	
<i>Cryptococcus gattii</i>	
<i>Cryptococcus neoformans</i>	
<i>Candida parapsilosis</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para ID de organismos. PCR/secuenciación para confirmar <i>C. parapsilosis</i> o identificar <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>Candida auris</i> , <i>Fusarium</i> y <i>Rhodotorula</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para identificación de organismos. PCR/secuenciación en muestras prospectivas.

## Demografía de Muestras Clínicas

Se evaluó el desempeño clínico en muestras recolectadas prospectiva y retrospectivamente. Se recolectaron muestras prospectivas en 6 sitios clínicos, con 21 muestras evaluables. Las muestras con resultados finales válidos de ePlex BCID-FP Panel y resultados de comparación válidos se consideraron como evaluables. La información demográfica de las muestras recolectadas prospectivamente se describe en la **Tabla 8**. Los sujetos inscritos a este estudio eran de una distribución demográfica diversa y representan la población de pacientes meta prevista.

Para complementar los resultados de la recolección prospectiva, se recolectaron retrospectivamente 120 muestras de un total de 9 sitios, y se elaboraron 725 muestras evaluables para organismos con baja prevalencia.

La información demográfica de muestras recolectadas retrospectivamente se describe en la **Tabla 9**.

**Tabla 8: Datos Demográficos de Muestras Clínicas por Sitio de Recolección (Recolección Prospectiva)**

	Todos los Sitios (N=21) n (%)	Sitio 1 (N=1) n (%)	Sitio 2 (N=8) n (%)	Sitio 3 (N=2) n (%)	Sitio 4 (N=4) n (%)	Sitio 5 (N=4) n (%)	Sitio 6 (N=2) n (%)
Género, n (%)							
Masculino	14 (66.7)	1 (100)	7 (87.5)	1 (50.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	1 (50.0)
Femenino	7 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (50.0)	1 (25.0)	3 (75.0)	1 (50.0)
Edad (años)							
<1 año	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
1-17 años	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
18-44 años	4 (19.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
45-64 años	11 (52.4)	1 (100)	4 (50.0)	1 (50.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	2 (100)
65-84 años	2 (9.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
85+ años	1 (4.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

**Tabla 9: Datos Demográficos para Muestras Clínicas por Sitio de Recolección (Recolección Retrospectiva)**

	All Sites (N=120) n (%)	Site 1 (N=13) n (%)	Site 2 (N=14) n (%)	Site 3 (N=17) n (%)	Site 4 (N=4) n (%)	Site 5 (N=3) n (%)	Site 6 (N=13) n (%)	Site 7 (N=16) n (%)	Site 8 (N=5) n (%)	Site 9 (N=35) n (%)
Sex, n (%)										
Male	68 (56.7)	10 (76.9)	8 (57.1)	8 (47.1)	1 (25.0)	2 (66.7)	8 (61.5)	9 (56.3)	3 (60.0)	19 (54.3)
Female	52 (43.3)	3 (23.1)	6 (42.9)	9 (52.9)	3 (75.0)	1 (33.3)	5 (38.5)	7 (43.8)	2 (40.0)	16 (45.7)
Age (years)										
<1 yr	2 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)
1-17 yrs	8 (6.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (38.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)
18-44 yrs	27 (22.5)	4 (30.8)	2 (14.3)	2 (11.8)	1 (25.0)	0 (0.0)	3 (23.1)	3 (18.8)	1 (20.0)	11 (31.4)
45-64 yrs	39 (32.5)	2 (15.4)	6 (42.9)	6 (35.3)	1 (25.0)	2 (66.7)	2 (15.4)	7 (43.8)	1 (20.0)	12 (34.3)
65-84 yrs	39 (32.5)	6 (46.2)	6 (42.9)	8 (47.1)	2 (50.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	5 (31.3)	2 (40.0)	8 (22.9)
85+ yrs	5 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (7.7)	1 (6.3)	1 (20.0)	0 (0.0)

## Desempeño Clínico

Se calculó la sensibilidad o concordancia porcentual positiva (PPA, por sus siglas en inglés) dividiendo el número de resultados verdaderos positivos (TP, por sus siglas en inglés) entre la suma de resultados TP y falsos negativos, mientras que la especificidad o concordancia porcentual negativa (NPA, por sus siglas en inglés) se calculó dividiendo el número de resultados verdaderos negativos (TN, por sus siglas en inglés) entre la suma de resultados TN y falsos positivos (FP, por sus siglas en inglés). Un resultado TP (verdadero positivo) se definió como una muestra donde el resultado de ePlex BCID-FP Panel coincidió con el resultado detectado por el método comparativo, mientras que un resultado TN (verdadero negativo) fue aquel en el que un resultado negativo de ePlex BCID-FP Panel coincidió con un resultado negativo por el método comparativo. También se calculó el intervalo de confianza al 95% de dos colas.

Un total de 866 muestras de hemocultivo positivas con un resultado de tinción de Gram indicando un organismo fúngico constando de 11 muestras frescas prospectivas, 10 congeladas prospectivas, 120 retrospectivas y 725 artificiales (elaboradas) se evaluaron para los analitos de ePlex BCID-FP Panel. Las muestras artificiales (elaboradas) se prepararon adicionando una cepa en un frasco de hemocultivo y creciéndola hasta que se marcara como positiva por un sistema de monitoreo continuo de hemocultivo. Las muestras se retiraron del sistema dentro de las 8 horas de positividad y se almacenaron congeladas hasta el tiempo del análisis. Los resultados PPA (*concordancia porcentual positiva*) y NPA (*concordancia porcentual negativa*) se resumen por analito en las **Tablas 10-24** abajo y las cepas empleadas para las muestras artificiales (elaboradas) se resumen en la **Tabla 25**.

Tabla 10: Desempeño Clínico de *Candida albicans*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida albicans</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	9/9	100 (70.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>17/17</b>	<b>100 (81.6-100)</b>
	Retrospectiva	49/50	98.0 (89.5-99.6)	70/70	100 (94.8-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>53/54</b>	<b>98.1 (90.2-99.7)</b>	<b>87/87</b>	<b>100 (95.8-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	13/14	92.9 (68.5-98.7)	710/711	99.9 (99.2-100)
	<b>General</b>	<b>66/68</b>	<b>97.1 (89.9-99.2)</b>	<b>797/798</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>

IC= Intervalo de Confianza

Tabla 11: Desempeño Clínico de *Candida auris*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida auris</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	49/49	100 (92.7-100)	676/676	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>49/49</b>	<b>100 (92.7-100)</b>	<b>817/817</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 12: Desempeño Clínico de *Candida dubliniensis*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida dubliniensis</i>	Prospectiva (Fresca)	1/1	100 (20.7-100)	10/10	100 (72.2-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>20/20</b>	<b>100 (83.9-100)</b>
	Retrospectiva	3/3	100 (43.9-100)	117/117	100 (96.8-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>137/137</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	48/48	100 (92.6-100)	677/677	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>52/52</b>	<b>100 (93.1-100)</b>	<b>814/814</b>	<b>100 (99.5-100)</b>



Tabla 13: Desempeño Clínico de *Candida famata*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida famata</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	51/51	100 (93.0-100)	674/674	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>51/51</b>	<b>100 (93.0-100)</b>	<b>815/815</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 14: Desempeño Clínico de *Candida glabrata*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida glabrata</i>	Prospectiva (Fresca)	4/4	100 (51.0-100)	7/7	100 (64.6-100)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>6/6</b>	<b>100 (61.0-100)</b>	<b>15/15</b>	<b>100 (79.6-100)</b>
	Retrospectiva	37/38	97.4 (86.5-99.5)	80/82	97.6 (91.5-99.3)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>43/44</b>	<b>97.7 (88.2-99.6)</b>	<b>95/97<sup>A</sup></b>	<b>97.9 (92.8-99.4)</b>
	Artificial (Elaborada)	16/16	100 (80.6-100)	709/709	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>59/60</b>	<b>98.3 (91.1-99.7)</b>	<b>804/806</b>	<b>99.8 (99.1-99.9)</b>

A. Se detectó *C. glabrata* en 2/2 muestras clínicas falsas positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 15: Desempeño Clínico de *Candida guilliermondii*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida guilliermondii</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	49/50	98.0 (89.5-99.6)	675/675	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>49/50</b>	<b>98.0 (89.5-99.6)</b>	<b>816/816</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 16: Desempeño Clínico de *Candida kefyr*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida kefyr</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	51/51	100 (93.0-100)	672/674	99.7 (98.9-99.9)
	<b>General</b>	<b>51/51</b>	<b>100 (93.0-100)</b>	<b>813/815</b>	<b>99.8 (99.1-99.9)</b>

Tabla 17: Desempeño Clínico de *Candida krusei*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida krusei</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	118/118	100 (96.8-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>137/137</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	46/46	100 (92.3-100)	679/679	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>50/50</b>	<b>100 (92.9-100)</b>	<b>816/816</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 18: Desempeño Clínico de *Candida lusitanae*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida lusitanae</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	3/4	75.0 (30.1-95.4)	116/116	100 (96.8-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>3/4</b>	<b>75.0 (30.1-95.4)</b>	<b>137/137</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	45/45	100 (92.1-100)	679/680	99.9 (99.2-100)
	<b>General</b>	<b>48/49</b>	<b>98.0 (89.3-99.6)</b>	<b>816/817</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>

Tabla 19: Desempeño Clínico de *Candida parapsilosis*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida parapsilosis</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	9/9	100 (70.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>
	Retrospectiva	16/17	94.1 (73.0-99.0)	102/103	99.0 (94.7-99.8)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>18/19</b>	<b>94.7 (75.4-99.1)</b>	<b>121/122<sup>A</sup></b>	<b>99.2 (95.5-99.9)</b>
	Artificial (Elaborada)	41/41	100 (91.4-100)	684/684	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>59/60</b>	<b>98.3 (91.1-99.7)</b>	<b>805/806</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>

A. Se detectó *C. parapsilosis* en 1/1 muestra clínica falsa positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 20: Desempeño Clínico de *Candida tropicalis*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Candida tropicalis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>
	Retrospectiva	3/3	100 (43.9-100)	116/117	99.1 (95.3-99.8)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>135/136<sup>A</sup></b>	<b>99.3 (96.0-99.9)</b>
	Artificial (Elaborada)	45/45	100 (92.1-100)	680/680	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>50/50</b>	<b>100 (92.9-100)</b>	<b>815/816</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>

A. Se detectó *C. tropicalis* en 1/1 muestra clínica falsa positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 21: Desempeño Clínico de *Cryptococcus gattii*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Cryptococcus gattii</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	50/50	100 (92.9-100)	675/675	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>50/50</b>	<b>100 (92.9-100)</b>	<b>816/816</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 22: Desempeño Clínico de *Cryptococcus neoformans*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	5/5	100 (56.6-100)	115/115	100 (96.8-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>136/136</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	52/52	100 (93.1-100)	673/673	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>57/57</b>	<b>100 (93.7-100)</b>	<b>809/809</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 23: Desempeño Clínico de *Fusarium*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Fusarium</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	11/11	100 (74.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>141/141</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	69/70	98.6 (92.3-99.7)	655/655	100 (99.4-100)
	<b>General</b>	<b>69/70</b>	<b>98.6 (92.3-99.7)</b>	<b>796/796</b>	<b>100 (99.5-100)</b>

Tabla 24: Desempeño Clínico de *Rhodotorula*

Analito Diana	Tipo de Muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% IC)	TN/TN+FP	% (95% IC)
<i>Rhodotorula</i>	Prospectiva (Fresca)	1/1	100 (20.7-100)	10/10	100 (72.2-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>20/20</b>	<b>100 (83.9-100)</b>
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	119/119	100 (96.9-100)
	<b>Prospectiva/Retrospectiva</b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>139/139</b>	<b>100 (97.3-100)</b>
	Artificial (Elaborada)	48/50	96.0 (86.5-98.9)	674/675	99.9 (99.2-100)
	<b>General</b>	<b>50/52</b>	<b>96.2 (87.0-98.9)</b>	<b>813/814</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>

Tabla 25: Resumen de Muestra Artificial (Elaborada)

Analito Diana	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Analizadas
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	2
		ATCC 14053	2
		ATCC 24433	2
		ATCC 90028	5
		ATCC MYA-4441	3
	<i>Candida albicans</i> total		
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	ATCC 10913	1
		ATCC 12372	1
		ATCC 12766	1
		CBS 10913	3
		CBS 12372	3
		CBS 12373	2
		CBS 12766	3
		CBS 12767	3
		CBS 12768	2
		CDC#0385	5
		CDC#0386	5
		CDC#0387	5
		CDC#0388	5
		CDC#0389	5
CDC#0390	5		
<i>Candida auris</i> total			49
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-577	6
		ATCC MYA-578	12
		ATCC MYA-579	12
		ATCC MYA-582	13
		NCPF3949	5
<i>Candida dubliniensis</i> total			48
<i>Candida famata</i>	<i>Debaryomyces fabryi</i>	CBS 789	21
	<i>Debaryomyces hansenii</i>	CBS 1961	3
	<i>Debaryomyces subglobosus</i>	CBS 1796	27
	<i>Candida famata</i> total		
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	128-4058	1
		128-4072	1
		ATCC 15126	2
		ATCC 15545	2
		ATCC 2001	1
		ATCC 66032	4
		ATCC 90030	2
		ATCC MYA-2950	3
<i>Candida glabrata</i> total			16

Analito Diana	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Analizadas
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 22017	13
		ATCC 6260	12
	<i>Meyerozyma guilliermondii</i>	ATCC 90197	10
		ATCC 90198	9
		ATCC 90199	6
<i>Candida guilliermondii</i> total			50
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093	4
		ATCC 2512	10
		ATCC 4135	13
		ATCC 66028	12
		ATCC 8553	12
<i>Candida kefyr</i> total			51
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	8
		ATCC 22985	9
		ATCC 28870	9
		ATCC 32196	10
		ATCC 34135	10
<i>Candida krusei</i> total			46
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 26287	5
		ATCC 34449	10
		ATCC 42720	9
		ATCC 66035	11
		ATCC MYA-766	10
<i>Candida lusitanae</i> total			45
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	11
		ATCC 28474	5
		ATCC 28475	10
		ATCC 58895	7
		ATCC 90018	8
<i>Candida parapsilosis</i> total			41
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	9
		ATCC 13803	12
		ATCC 201380	9
		ATCC 201381	7
		ATCC 750	8
<i>Candida tropicalis</i> total			45
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248	11
		ATCC 76108	12
		ATCC MYA-4138	10
		ATCC MYA-4560	8
		ATCC MYA-4877	9
<i>Cryptococcus gattii</i> total			50

Analito Diana	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Analizadas
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>grubii</i>	ATCC 14116	9
		ATCC 208821(H99)	8
		ATCC 90112	7
		NCPF8195	7
		NCPF8299	3
		NCPF8357	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> ( <i>Filobasidiella bacillispora</i> Kwon-Chung, teleomorph (serotype D))	ATCC 34873	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (serotype D)	ATCC 36556	3
		ATCC MYA-565	9
<i>Cryptococcus neoformans</i> total			52
<i>Fusarium</i>	<i>Bisifusarium dimerum</i>	CBS 108944	3
		CBS 110317	9
		CBS 116520	3
	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159	11
	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 116611	1
	<i>Fusarium sacchari</i>	ATCC 24379	10
		CBS 119828	11
	<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031	11
	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312	11
<i>Fusarium</i> total			70
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	3
		ATCC 32766	3
	<i>Rhodotorula glutinis</i> (Fresenius) Harrison	ATCC 96365	4
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	21
		ATCC 9449	19
<i>Rhodotorula</i> total			50

## Estratificación de Especies de Ensayo de Género

ePlex BCID-FP Panel reporta resultados a nivel género para los analitos diana *Fusarium* y *Rhodotorula*. La Sensibilidad/PPA de estos analitos a nivel género y grupo para especies de todas las muestras clínicas y artificiales analizadas se reportan a continuación en la **Tabla 26**.

**Tabla 26: Especies Detectadas por Ensayos de Género**

Especies Diana Detectadas	Todas las Muestras	
	Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% IC)
<b><i>Fusarium</i></b>	<b>69/70</b>	<b>98.6 (92.3-99.7)</b>
<i>Bisifusarium dimerum</i>	14/15	93.3 (70.2-98.8)
<i>Fusarium moniliforme</i>	11/11	100 (74.1-100)
<i>Fusarium oxysporum</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Fusarium sacchari</i>	21/21	100 (84.5-100)
<i>Fusarium solani</i>	11/11	100 (74.1-100)
<i>Fusarium verticillioides</i>	11/11	100 (74.1-100)
<b><i>Rhodotorula</i></b>	<b>50/52</b>	<b>96.2 (87.0-98.9)</b>
<i>Rhodotorula</i> *	2/2	100 (34.2-100)
<i>Rhodotorula glutinis</i>	6/6	100 (61.0-100)
<i>Rhodotorula glutinis</i> (Fresenius) Harrison	4/4	100 (51.0-100)
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	38/40	95.0 (83.5-98.6)

\*Los resultados son de 2 muestras clínicas (1 prospectiva, 1 retrospectiva). Todas las otras muestras de *Fusarium* y *Rhodotorula* fueron artificiales (elaboradas).

## Co-detecciones en las Muestras Clínicas

ePlex BCID-FP Panel no identificó ninguna co-detección fúngica en las muestras prospectivas, y se identificaron 6 co-detecciones fúngicas en las muestras retrospectivas. De las 120 muestras retrospectivas, 114 (95.0%) tuvieron detecciones únicas y 6 (5.0%) tuvieron detecciones dobles. De las 6 co-detecciones, 4 incluyeron 1 organismo que el método(s) comparativo(s) no detectó. Vea la **Tabla 27** a continuación para un resumen de las co-detecciones en las muestras retrospectivas.

**Tabla 27: Co-Detecciones Identificadas por ePlex BCID-FP Panel (Muestras Retrospectivas)**

Combinaciones Distintivas de Organismos Detectados por ePlex Panel en Muestras Retrospectivas		Número de Muestras (Número Discrepante)	Organismo(s) Discrepante(s) <sup>A,B</sup>
Analito Diana 1	Analito Diana 2		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	1 (0)	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	1 (0)	
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	1 (1)	<i>C. tropicalis</i> (1)
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida lusitanae</i>	2 (2)	<i>C. glabrata</i> (2)

A. Un organismo discrepante se define como aquel que fue detectado por BCID-FP Panel pero no por el método(s) comparativo(s).

B. 4/4 se investigaron utilizando PCR/secuenciación y el organismo discrepante se detectó en 4/4 casos.

i. En 1/1 muestra, se detectó *C. parapsilosis*.

ii. En 1/1 muestra, se detectó *C. tropicalis*.

iii. En 2/2 muestras, se detectó *C. glabrata*.



En la **Tabla 28** y **Tabla 29** se proporcionan resúmenes de co-detecciones fúngicas distintivas adicionales detectadas por el método comparativo en muestras prospectivas y retrospectivas. Estas tablas incluyen co-detecciones fúngicas distintivas adicionales no incluidas en las co-detecciones identificadas por BCID-FP Panel; tienen 1 o más organismo(s) no detectado por BCID-FP Panel o un organismo fúngico fuera del panel.

**Tabla 28: Co-Detecciones Identificadas por el Método Comparativo (Muestras Prospectivas)**

Combinaciones Distintivas de Organismos Detectados por el Método Comparativo en Muestras Prospectivas		Número de Muestras (Número Discrepante)	Organismo(s) Discrepante(s) <sup>A</sup>
Analito Diana 1	Analito Diana 2		
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Trichosporon asahii</i> *	1 (0)	

A. Un organismo discrepante se define como aquel que fue detectado por el método(s) comparativo(s) pero no por BCID-FP Panel (excluye organismos no abordados por BCID-FP Panel).

\* Organismo fuera del panel no abordado por BCID-FP Panel.

**Tabla 29: Co-Detecciones Identificadas por el Método Comparativo (Muestras Retrospectivas)**

Combinaciones Distintivas de Organismos Detectados por el Método Comparativo en Muestras Retrospectivas			Número de Muestras (Número Discrepante)	Organismo(s) Discrepante(s) <sup>A</sup>
Analito Diana 1	Analito Diana 2	Analito Diana 3		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida glabrata</i>	1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>		1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)

A. Un organismo discrepante se define como aquel que fue detectado por el método(s) comparativo(s) pero no por BCID-FP Panel (excluye organismos no abordados por BCID-FP Panel).

## Estudio Clínico del Desempeño de ePlex Instrument

Se analizaron inicialmente un total de 867 muestras (incluyendo muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales) en las evaluaciones clínicas. De estas, 7/867 (0.8%) no completaron la corrida y la muestra fue reanalizada. Después del análisis de repetición, todas las 867 muestras completaron la prueba y 839/867 (96.8%, 95% IC: 95.4%-97.8%) generaron resultados válidos y 28/867 (3.2%, 95% IC: 2.2%-4.6%) generaron resultados inválidos en el primer intento completo.

Tras el análisis de repetición de las 28 muestras con resultados inicialmente inválidos, todas completaron la corrida y 27/28 (96.4%) generaron resultados válidos. De manera global, después del análisis final, 1/867 (0.1%, 95% IC: 0.0%-0.7%) tuvo resultados finales inválidos, generando una tasa de validez final de 866/867 (99.9%, 95% IC: 99.3%-100%).

## CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

### Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)

El Límite de Detección (LOD, por sus siglas en inglés), o sensibilidad analítica, se identificó y verificó para cada ensayo del BCID-FP Panel utilizando al menos dos cepas de referencia cuantificadas en una matriz de muestra de hemocultivo simulada, la cual se define como sangre entera con EDTA añadida a un frasco de hemocultivo a la misma proporción que el fabricante recomienda e incubada por 8 horas. Se analizaron al menos 20 réplicas por analito diana por cada condición. El límite de detección se definió como la concentración más baja de cada analito diana que es detectada en  $\geq 95\%$  de las réplicas analizadas. El LOD confirmado para cada organismo del ePlex BCID-FP Panel se muestra en la **Tabla 30**.

Tabla 30: Resumen de Resultados de LOD

Analito Diana	Organismo	Cepa	Concentración LOD (UFC/mL)
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CBS 10913	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Candida auris</i>	CBS 12766	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-577	1 x 10 <sup>4</sup>
	<i>Candida dubliniensis</i>	NCPF 3949	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida famata</i>	<i>Candida famata</i>	CBS 767	1 x 10 <sup>3</sup>
	<i>Candida famata</i>	CBS 766	1 x 10 <sup>4</sup>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15545	1 x 10 <sup>6</sup>
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 22017	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 6260	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 4135	1 x 10 <sup>3</sup>
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 8553	1 x 10 <sup>4</sup>
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 22985	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 28870	1 x 10 <sup>6</sup>
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 66035	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 28474	1 x 10 <sup>4</sup>
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 28475	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 13803	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 <sup>6</sup>
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4877	1 x 10 <sup>3</sup>
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4138	1 x 10 <sup>3</sup>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 208821	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC MYA-565	1 x 10 <sup>5</sup>
<i>Fusarium</i>	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 116611	1 x 10 <sup>6</sup> esporas/mL
	<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36301	1 x 10 <sup>6</sup> esporas/mL
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 4058	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 <sup>5</sup>

### Reactividad Analítica (Inclusividad)

Se evaluó un panel de 51 cepas/aislados, representando la diversidad genética, temporal y geográfica de cada analito diana del ePlex BCID-FP Panel para demostrar la reactividad analítica. Cada cepa se analizó en triplicado a concentraciones aproximadas a la positividad del frasco (1 x 10<sup>6</sup> UFC/mL para *Candida* y *Rhodotorula*, 1 x 10<sup>7</sup> UFC/mL para *Cryptococcus*, y 1 x 10<sup>8</sup> esporas/mL para *Fusarium*). Todos los organismos analizados fueron detectados a concentraciones de frasco positivas. Los resultados de la reactividad analítica se resumen en la **Tabla 31**. Se detectaron 29 cepas únicas adicionales como parte del estudio de **Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)** y se resumen en la **Tabla 30**.

Tabla 31: Resultados de Reactividad Analítica (Inclusividad)

Analito Diana	Organismo	Cepa
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
	<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-4441
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CDC#385
	<i>Candida auris</i>	CDC#386
	<i>Candida auris</i>	CDC#387
	<i>Candida auris</i>	CDC#388
	<i>Candida auris</i>	CDC#389
	<i>Candida auris</i>	CDC#390
	<i>Candida auris</i>	CBS 12766
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-578
	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-579
	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-582
<i>Candida famata</i>	<i>Candida famata</i>	ATCC 20850
	<i>Candida famata</i>	CBA 1961
	<i>Candida famata</i>	CBS 789
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90197
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90198
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90199
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 2512
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 66028
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 42720
	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC MYA-766
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201381
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 4560
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116

Analito Diana	Organismo	Cepa
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	NCPF 8299
<i>Fusarium</i>	<i>Bisifusarium dimerum</i>	CBS 110317
	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159
	<i>Fusarium proliferatum</i>	CBS 131570
	<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 119828
	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

### Reactividad Pronosticada (*in silico*) para Ensayos de Género

**Nota:** el desempeño del ePlex BCID-FP Panel no se ha establecido para todos los organismos enlistados en las tablas a continuación. Vea las secciones de Reactividad Analítica (Inclusividad) y Límite de Detección (Sensibilidad Analítica) del inserto de paquete para ver datos sobre los organismos para los cuales se establecieron las características de desempeño (indicados con un asterisco en las Tablas 32 y 33). Algunas especies no se evaluaron *in silico* debido a la falta de datos de secuencia, aunque pueden aparecer en los estudios de sensibilidad o especificidad analítica.

Además de los ensayos específicos de especie, el ePlex BCID-FP Panel contiene dos ensayos a nivel de género más amplios: *Fusarium* y *Rhodotorula*. La **Tabla 32** y la **Tabla 33** destacan la reactividad pronosticada (*in silico*) (inclusividad) para estos analitos de ensayo.

**Tabla 32: Resultados de Reactividad Pronosticada (*in silico*) (Inclusividad) de *Fusarium***

Detección Pronosticada para ≥95% de secuencias diana		
<i>Fusarium acaciae-mearnsii</i>	<i>Fusarium cortaderiae</i>	<i>Fusarium musae</i>
<i>Fusarium acuminatum</i>	<i>Fusarium culmorum</i>	<i>Fusarium napiforme</i>
<i>Fusarium acutatum</i>	<i>Fusarium denticulatum</i>	<i>Fusarium nisikadoi</i>
<i>Fusarium aethiopicum</i>	<i>Bisifusarium dimerum*</i>	<i>Fusarium nygamai</i>
<i>Fusarium ananatum</i>	<i>Fusarium dlamirii</i>	<i>Fusarium oxysporum*</i>
<i>Fusarium andiyazi</i>	<i>Fusarium equiseti</i>	<i>Fusarium palustre</i>
<i>Fusarium anthophilum</i>	<i>Fusarium falciforme</i>	<i>Fusarium phyllophilum</i>
<i>Fusarium armeniacum</i>	<i>Fusarium foetens</i>	<i>Fusarium poae</i>
<i>Fusarium asiaticum</i>	<i>Fusarium fujikuroi</i>	<i>Fusarium polyphialidicum</i>
<i>Fusarium austroamericanum</i>	<i>Fusarium gaditjirri</i>	<i>Fusarium proliferatum*</i>
<i>Fusarium avenaceum</i>	<i>Fusarium globosum</i>	<i>Fusarium pseudoanthophilum</i>
<i>Fusarium aywerte</i>	<i>Fusarium graminearum</i>	<i>Fusarium pseudocircinatum</i>
<i>Fusarium bactridioides</i>	<i>Fusarium guttiforme</i>	<i>Fusarium pseudograminearum</i>
<i>Fusarium begoniae</i>	<i>Fusarium hostae</i>	<i>Fusarium pseudonygamai</i>
<i>Fusarium beomiforme</i>	<i>Fusarium incarnatum</i>	<i>Fusarium ramigenum</i>
<i>Fusarium boothii</i>	<i>Fusarium inflexum</i>	<i>Fusarium sacchari*</i>

<i>Fusarium brachygibbosum</i>	<i>Fusarium konzum</i>	<i>Fusarium secorum</i>
<i>Fusarium brasiliicum</i>	<i>Fusarium lacertarum</i>	<i>Fusarium sinensis</i>
<i>Fusarium brevicatenuatum</i>	<i>Fusarium lactis</i>	<i>Fusarium solani*</i>
<i>Fusarium bulbicola</i>	<i>Fusarium langsethiae</i>	<i>Fusarium sporotrichioides</i>
<i>Fusarium bullatum</i>	<i>Fusarium lichenicola</i> ( <i>Cylindrocarpon lichenicola</i> )	<i>Fusarium sterilihyphosum</i>
<i>Fusarium camptoceras</i>	<i>Fusarium louisianense</i>	<i>Fusarium subglutinans</i>
<i>Fusarium cerealis</i>	<i>Fusarium lunulosporum</i>	<i>Fusarium temperatum</i>
<i>Fusarium circinatum</i>	<i>Fusarium mangiferae</i>	<i>Fusarium thapsinum</i>
<i>Fusarium commune</i>	<i>Fusarium meridionale</i>	<i>Fusarium udum</i>
<i>Fusarium concentricum</i>	<i>Fusarium mesoamericanum</i>	<i>Fusarium verticillioides*</i>
<i>Fusarium concolor</i>	<i>Fusarium mexicanum</i>	
<b>Detección Pronosticada para 85%-94% de secuencias diana</b>		
<i>Fusarium torulosum</i>		
<b>Detección Pronosticada para &lt;85% de secuencias diana</b>		
<i>Fusarium chlamydosporum</i> (66.7%)	<i>Fusarium lateritium</i> (50.0%)	<i>Fusarium nelsonii</i> (16.7%)
<i>Fusarium coeruleum</i> (50.0%)	<i>Fusarium longipes</i> (25.0%)	<i>Fusarium xylarioides</i> (81.8%)
<b>Detección No Pronosticada</b>		
<i>Fusarium kyushuense</i>	<i>Fusarium sambucinum</i>	<i>Fusarium venenatum</i>
<i>Fusarium miscanthi</i>	<i>Fusarium stilboides</i>	
<i>Fusarium redolens</i>	<i>Fusarium succisae</i>	

**Tabla 33: Resultados de Reactividad Pronosticada (*in silico*) (Inclusividad) de *Rhodotorula***

<b>Detección Pronosticada para ≥95% de secuencias diana</b>		
<i>Rhodotorula araucariae</i>	<i>Rhodotorula graminis</i>	<i>Rhodotorula taiwanensis</i>
<i>Rhodotorula glutinis*</i>	<i>Rhodotorula mucilaginosa*</i>	
<b>Detección Pronosticada para 85%-94% de secuencias diana</b>		
Ninguna Identificada		
<b>Detección Pronosticada para &lt;85% de secuencias diana</b>		
Ninguna Identificada		
<b>Detección No Pronosticada</b>		
<i>Rhodotorula acheniorum</i>	<i>Rhodotorula fragariae</i>	<i>Rhodotorula marina</i>
<i>Rhodotorula acuta</i>	<i>Rhodotorula fujisanensis</i>	<i>Rhodotorula minuta</i>
<i>Rhodotorula armeniaca</i>	<i>Rhodotorula hinnulea</i>	<i>Rhodotorula muscorum</i>
<i>Rhodotorula aurantiaca</i>	<i>Rhodotorula hordea</i>	<i>Rhodotorula nothofagi</i>
<i>Rhodotorula auriculariae</i>	<i>Rhodotorula hylophila</i>	<i>Rhodotorula philyla</i>
<i>Rhodotorula bacarum</i>	<i>Rhodotorula ingeniosa</i>	<i>Rhodotorula phylloplana</i>
<i>Rhodotorula bogoriensis</i>	<i>Rhodotorula javanica</i>	<i>Rhodotorula pilati</i>

<i>Rhodotorula buffonii</i>	<i>Rhodotorula lactosa</i>	<i>Rhodotorula pustula</i>
<i>Rhodotorula ferulica</i>	<i>Rhodotorula lignophila</i>	<i>Rhodotorula sonckii</i>

### Especificidad Analítica (Reactividad Cruzada y Exclusividad)

Se evaluó la reactividad cruzada de analitos dentro del panel y fuera del panel con el BCID-FP Panel. Los organismos dentro del panel se analizaron en triplicado a concentraciones aproximadas a la positividad de frasco (vea la sección de **Reactividad Analítica (Inclusividad)** del inserto de paquete para detalles adicionales). Los organismos fuera del panel se analizaron a concentraciones de  $\geq 1 \times 10^9$  UFC/mL para bacterias y  $\geq 1 \times 10^7$  UFC/mL o esporas/mL para hongos a menos que se notificara lo contrario en la **Tabla 34**. Si la concentración meta no pudo alcanzarse, el organismo se diluía al doble a partir de la solución madre de uso.

No se observó reactividad cruzada para ninguno de los organismos analizados. Vea la **Tabla 34** para un resumen de las cepas dentro del panel analizadas y la **Tabla 35** para un resumen de cepas fuera del panel analizadas.

### Exclusividad Dentro del Panel

**Tabla 34: Organismos Dentro del Panel Evaluados para Reactividad Cruzada con el Plex BCID-FP Panel (Exclusividad)**

Organismo	Cepa	Organismo	Cepa
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-4441	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 42720
<i>Candida auris</i>	CBS 12766	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC MYA-766
<i>Candida auris</i>	CDC#385	<i>Candida lusitanae</i>	Z010
<i>Candida auris</i>	CDC#386	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
<i>Candida auris</i>	CDC#387	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895
<i>Candida auris</i>	CDC#388	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018
<i>Candida auris</i>	CDC#389	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380
<i>Candida auris</i>	CDC#390	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201381
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-578	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-579	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-582	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 4560
<i>Candida famata</i>	ATCC 20850	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Candida famata</i>	CBA 1961	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Candida famata</i>	CBS 789	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	<i>Cryptococcus neoformans</i>	NCPF 8299
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	<i>Bisfusarium dimerum</i>	CBS 110317
<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950	<i>Fusarium lichenicola</i> ( <i>Cylindrocarpon lichenicola</i> )	ATCC 204306
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90197	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90198	<i>Fusarium proliferatum</i>	CBS 131570
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90199	<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 119828
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 2512	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365

Organismo	Cepa
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 66028
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243

Organismo	Cepa
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

### Exclusividad Fuera del Panel

**Tabla 35: Organismos Fuera del Panel Evaluados para Reactividad Cruzada con el ePlex BCID-FP Panel (Exclusividad)**

Organismo	Cepa
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acremonium kiliense</i>	ATCC 4301
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 <sup>A</sup>
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9340
<i>Candida bracarensis</i>	CBS 10154
<i>Candida carpophila</i>	CBS 5256
<i>Candida duobushaemulonii</i>	CDC#394
<i>Candida haemulonii</i>	CDC#393
<i>Candida inconspicua</i>	ATCC 16783
<i>Candida lambica</i>	ATCC 24750
<i>Candida lipolytica</i>	ATCC 20177
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida nivariensis</i>	CBS 9984
<i>Candida norvegensis</i>	ATCC 22977
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139
<i>Candida pelliculosa</i>	ATCC 10262
<i>Candida rugosa</i>	CBS 96275
<i>Candida sake</i>	ATCC 22021
<i>Candida utilis</i>	ATCC 9256
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 7094
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 29751
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 23373
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282
<i>Exophiala jeanselmei</i>	ATCC 12734
<i>Filobasidium elegans</i>	CBS 7637
<i>Filobasidium globisporum</i>	CBS 7642
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165
<i>Kluyveromyces lactis</i>	ATCC 10689

Organismo	Cepa
<i>Kodamaea ohmeri</i>	CDC#0396
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 53103
<i>Malassezia furfur</i>	ATCC 12078
<i>Malassezia furfur</i>	ATCC 14521
<i>Malassezia furfur</i>	CBS 7710
<i>Malassezia globosa</i>	ATCC MYA-4612
<i>Malassezia restricta</i>	ATCC MYA-4611
<i>Malassezia sympodialis</i>	ATCC 44031
<i>Meyerozyma caribbica</i> ( <i>Candida fermentati</i> )	ATCC 20296
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
<i>Mucor velutinosus</i>	ATCC MYA-4766
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 35659
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Salmonella enterica (Typhi)</i>	ATCC 19430
<i>Scedosporium prolificans</i>	ATCC 200543
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	LPY 02387
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43861
<i>Sporidiobolus salmonicolor</i>	ATCC 24217
<i>Sporothrix schenckii</i>	ATCC 18616
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Trichosporon asteroides</i>	ATCC 90043
<i>Trichosporon dermatis</i>	ATCC 204094

A. Tested at  $1 \times 10^6$  spores/mL

## Positividad de Frasco

Se adicionaron varios organismos fúngicos representativos a frascos de hemocultivo junto con el volumen recomendado por el fabricante de sangre humana entera y creciéndola hasta positividad en un sistema de monitoreo continuo de hemocultivo disponible comercialmente. Los frascos se retiraron de la incubadora dentro de las dos horas de haber sido identificados como positivos, así como a las ocho horas tras la positividad de frasco. Se cuantificaron al menos dos réplicas de hemocultivo positivas independientes para cada organismo en placas de cultivo.

Los organismos analizados y concentraciones de positividad de frasco aproximadas se resumen en la **Tabla 36**. Las concentraciones mostradas abajo representan niveles aproximados que pueden observarse en un entorno clínico. Todas las concentraciones de positividad de frasco estimadas son equivalentes o mayores al Límite de Detección (LOD) establecido para cada uno de los ensayos del ePlex BCID-FP Panel.

**Tabla 36: Concentraciones de Positividad de Frasco**

Organismo	ID Cepa	Concentración de Positividad de Frasco Promedio	Concentración de Positividad de Frasco Promedio +8 horas
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1.6 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	1.4 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans var. grubii</i>	ATCC 14116	1.3 x 10 <sup>7</sup> UFC /mL	6.5 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031	9.6 x 10 <sup>6</sup> esporas/mL	7.7 x 10 <sup>6</sup> spores/mL
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	1.6 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	4.2 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL

## Reproducibilidad

Se analizaron dos mezclas positivas que incluían 5 organismos dentro del panel a dos concentraciones y una mezcla negativa que incluía un organismo fuera del panel. Las concentraciones de las muestras positivas reflejaron aquellas observadas al tiempo de la positividad de frasco (BP, por sus siglas en inglés) y al tiempo de la positividad de frasco más 8 horas o un log superior a aquel esperado en la positividad de frasco (BP+8) y una mezcla que contenía un organismo fuera del panel creciéndola hasta la positividad de frasco, de la cual se espera que produzca un resultado negativo. Las concentraciones de frasco utilizadas en este estudio se resumen en la **Tabla 37**. Las pruebas se llevaron a cabo en tres sitios, con dos operadores que analizaron las mezclas a lo largo de seis días empleando tres lotes de cartuchos.

**Tabla 37: Concentraciones de Positividad de Frasco**

Organismo	Concentración de Positividad de Frasco	Concentración de Positividad de Botella +8 Horas
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC /mL	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> UFC /mL	1 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL
<i>Fusarium sacchari</i>	6.5 x10 <sup>6</sup> esporas/mL	6.1 x10 <sup>6</sup> esporas/mL
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL

La concordancia porcentual de cada analito diana con el resultado esperado se resumen en las **Tablas 38-42**.



Tabla 38: Concordancia Porcentual de *Candida albicans*

Concentración de <i>Candida albicans</i>	Sitio	Concordancia con Resultados Esperados		
		Concordado / N	%	95% IC
Frasco Positivo + 8 Horas (1x10 <sup>7</sup> UFC/mL)	1	34/35	97.1	(85.5-99.5)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>105/107</b>	<b>98.1</b>	<b>(93.4-99.5)</b>
Frasco Positivo (1x10 <sup>6</sup> UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	108/108	100	(96.6-100)
	<b>Todos</b>	<b>324/324</b>	<b>100</b>	<b>(98.8-100)</b>

Tabla 39: Concordancia Porcentual *Candida kefyr*

Concentración de <i>Candida kefyr</i>	Sitio	Concordancia con Resultados Esperados		
		Concordado / N	%	95% IC
Frasco Positivo + 8 Horas (1x10 <sup>7</sup> UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Frasco Positivo (1x10 <sup>6</sup> UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	107/107	100	(96.5-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	108/108	100	(96.6-100)
	<b>Todas</b>	<b>323/323</b>	<b>100</b>	<b>(98.8-100)</b>

Tabla 40: Percent Agreement for *Cryptococcus neoformans*

Concentración de <i>Cryptococcus neoformans</i>	Sitio	Concordancia con Resultados Esperados		
		Concordado / N	%	95% IC
Frasco Positivo + 8 Horas (1x10 <sup>8</sup> UFC/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Frasco Positivo (1x10 <sup>7</sup> UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	108/108	100	(96.6-100)
	<b>Todas</b>	<b>324/324</b>	<b>100</b>	<b>(98.8-100)</b>

Tabla 41: Concordancia Porcentual de *Fusarium*

Concentración de <i>Fusarium sacchari</i>	Sitio	Concordancia con Resultados Esperados		
		Concordado / N	%	95% IC
Frasco Positivo + 8 Horas (6.1x10 <sup>6</sup> esporas/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Frasco Positivo (6.5x10 <sup>6</sup> esporas/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todas</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	107/107	100	(96.5-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	108/108	100	(96.6-100)
	<b>Todas</b>	<b>323/323</b>	<b>100</b>	<b>(98.8-100)</b>

Tabla 42: Concordancia Porcentual de *Rhodotorula*

Concentración de <i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	Sitio	Concordancia con Resultados Esperados		
		Concordancia / N	%	95% IC
Frasco Positivo + 8 Horas (1x10 <sup>7</sup> UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	34/36	94.4	(81.9-98.5)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	<b>Todas</b>	<b>105/108</b>	<b>97.2</b>	<b>(92.1-99.1)</b>
Frasco Positivo (1x10 <sup>6</sup> UFC/mL)	1	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	<b>Todas</b>	<b>106/108</b>	<b>98.1</b>	<b>(93.5-99.5)</b>
Negativo	1	107/107	100	(96.5-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	108/108	100	(96.6-100)
	<b>Todas</b>	<b>323/323</b>	<b>100</b>	<b>(98.8-100)</b>

### Sustancias Interferentes y Equivalencia de Matriz de Muestras (Evaluación de Frasco)

Se utilizaron dos mezclas conteniendo 5 organismos dentro del panel y matriz de muestra negativa para evaluar las sustancias potencialmente interferentes y tipos de frascos para interferencia. La concentración de cada organismo analizado se resume en la **Tabla 43**.

Tabla 43: Sustancia Interferente y Concentraciones de Equivalencia de Frasco

Organismo	Concentración
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Fusarium sacchari</i>	6.5 x 10 <sup>6</sup> esporas/mL
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL

### Sustancias Interferentes

Se utilizaron dieciocho sustancias para evaluar el ePlex BCID-FP Panel para interferencia potencial. Los organismos de la **Tabla 43** se adicionaron en matriz de sangre negativa y se analizaron en triplicado con y sin cada sustancia potencialmente interferente. Se analizó la matriz de muestra negativa para controlar la interferencia positiva potencial. Las sustancias potencialmente interferentes se resumen en la **Tabla 44**. Se encontró que ninguna de las dieciocho sustancias comúnmente encontradas en muestras de hemocultivo o como medicamentos comúnmente utilizados para tratar infecciones dermatológicas o hematológicas inhibían el ePlex BCID-FP Panel a las concentraciones clínicamente relevantes. El efecto de las sustancias interferentes sólo ha sido evaluado para los organismos enlistados en la **Tabla 43**. La interferencia debida a sustancias distintas a aquellas descritas en esta sección puede conducir a resultados erróneos.

**Tabla 44: Sustancias Potencialmente Interferentes: Lista de Sustancias**

Sustancias Endógenas	Concentración de Prueba
Bilirrubina	60 µg/mL
Hemoglobina	0.6 g/L
ADN Genómico Humano	6 x 10 <sup>5</sup> copias/mL
Triglicéridos	1000 mg/dL
γ-globulina	0.85 g/dL
Sustancias Exógenas	Concentración de Prueba
Amoxicilina/Clavulanato	3.5 µg/mL
Anfotericina B	2 µg/mL
Caspofungina	5 µg/mL
Ceftriaxona	0.23 mg/mL
Ciprofloxacina	3 mg/L
Fluconazol	25 mg/L
Flucitosina	90 µg/mL
Sulfato de Gentamicina	3 µg/mL
Heparina	0.9 U/mL
Imipenem	83 µg/mL
Polianetol Sulfonato de Sodio (SPS)	0.25% w/v
Tetraciclina	5 mg/L
Vancomicina	30 mg/L

**Equivalencia de Matriz de Muestra (Evaluación de Frasco)**

Se analizaron quince tipos de frascos para interferencia con cada uno de los organismos enlistados en la **Tabla 43**.

Se analizaron cinco réplicas de cada organismo en cada uno de dos lotes de frascos. Se corrió matriz de sangre negativa como control negativo. Trece de los tipos de frascos analizados demostraron ninguna interferencia para cualquiera de los analitos diana analizados. Un lote del tipo de frasco BACT/Alert® PF Plus mostró sensibilidad menor para *Rhodotorula* y un lote del tipo de frasco BACT/Alert® FA Plus mostró sensibilidad menor para *Candida albicans*. Se puede encontrar un resumen de los tipos de frascos evaluados y los resultados del estudio en la **Tabla 45**.

**Tabla 45: Tipos de Frascos de Equivalencia de Matriz de Muestra (Evaluación de Frasco)**

Fabricante	Marca de Frasco	Tipo de Frasco	Resultado del Estudio
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Plus Anaerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Standard Aerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Standard Anaerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Peds Plus™	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Lytic Anaerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC	Myco	No se observó interferencia
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	No se observó interferencia
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard Anaerobic	No se observó interferencia
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Se observó un resultado falso negativo para el analito diana <i>Candida albicans</i> en un lote.
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	No se observó interferencia
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Se observaron resultados falsos negativos para el analito diana <i>Rhodotorula</i> en un lote.
bioMérieux	BACT/ALERT	MP Mycobacteria	No se observó interferencia
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	No se observó interferencia
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobic	No se observó interferencia

## Arrastre y Contaminación Cruzada

Se evaluaron el arrastre y la contaminación cruzada para el ePlex BCID-FP Panel en intra- e inter-corridas alternando muestras altas positivas y altas negativas a través de múltiples corridas en 5 rondas de análisis. Se creció *Fusarium sacchari* hasta positividad de frasco +8 horas y adicionó con  $1 \times 10^7$  UFC/mL de *Candida albicans* para simular muestras altas positivas clínicamente relevantes para el análisis positivo. Se utilizó matriz de hemocultivo negativa para representar a las muestras negativas. No se detectaron falsos positivos, lo cual indica que no se observó arrastre o contaminación cruzada entre días o intra-compartimento con el ePlex BCID-FP Panel al analizar de manera consecutiva o en compartimentos adyacentes.

## Estudio de Inhibición Competitiva

La inhibición competitiva se evaluó en el ePlex BCID-FP Panel mediante emparejar doce organismos clínicamente relevantes (incluyendo 9 organismos fuera del panel) en trece mezclas de muestra simuladas de infección dual. Se analizó *Candida albicans* a título bajo (concentración esperada a la positividad de frasco) al estar en presencia de otros organismos a título más alto (concentraciones esperadas a las 8 horas más allá de la positividad de frasco, o un log más alto que el esperado a la positividad de frasco). También se analizaron *Candida glabrata* y *Candida parapsilosis* a la concentración esperada a la positividad de frasco en presencia de *Candida albicans* a una concentración de título más alta. No se observó inhibición competitiva en ninguna de las mezclas de muestra evaluada a las concentraciones enlistadas en la **Tabla 46**.

**Tabla 46: Organismos de Inhibición Competitiva y Concentraciones Analizadas**

Organismos Dentro del Panel	Concentración Alta	Concentración Baja
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL
Organismos Fuera del Panel	Concentración Alta	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	
<i>Cutibacterium acnes</i>	1 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**Tabla 47: Tabla de Resolución de Problemas**

Para una lista completa de todos los mensajes de error de ePlex y una descripción de los mensajes, por favor consulte el Manual del Operador de ePlex.

Error	Mensajes de Error	Descripción	Recomendaciones de Re-Análisis
La prueba no inició	<p>“Falla del cartucho”</p> <p>“Falló la inicialización del cartucho”</p> <p>“Cartucho no presente” “Falla de calentador del compartimento”</p> <p>“Error desconocido”</p> <p>“Falla de colector del compartimento / motor fluido” “Falla EEPROM”</p> <p>“Exceso de presión en compartimento”</p> <p>“Temperatura del compartimento fuera del rango”</p> <p>“El sistema no pudo leer el cartucho”</p> <p>“El cartucho insertado no corresponde con el número de series del cartucho escaneado”</p> <p>“El sistema no está preparado para aceptar el cartucho”</p> <p>“El sistema no fue capaz de permitir la inserción del cartucho para el compartimento”</p> <p>“El sistema no pudo preparar el cartucho para el procesamiento”</p> <p>“Falló la prueba de inicialización del cartucho”</p> <p>“El sistema rechazó un intento de procesar un cartucho previamente usado”</p>	<p>Error que ocurre durante el chequeo pre-vuelo (inicialización) del cartucho tras la inserción en el compartimento. El pre-vuelo o inicialización de cartucho ocurre cuando el cartucho se inserta por primera vez en el compartimento y toma aproximadamente 90 segundos.</p> <p>Tras completar la prueba pre-vuelo o inicialización del cartucho, el cartucho no puede reutilizarse, pero antes de este punto, el cartucho puede reanalizarse.</p> <p>Para verificar que la inicialización del cartucho se haya completado, revise la etiqueta del cartucho tras retirarlo. Si la etiqueta del cartucho ePlex BCID-FP se ha perforado, la inicialización comenzó y el cartucho no puede reanalizarse. Si la etiqueta no se ha perforado, siga la recomendación según lo declarado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire el cartucho del compartimento. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Reinicie el compartimento para borrar el error</li> <li>b. Reinserte el cartucho en cualquier compartimento disponible</li> </ol> </li> <li>2. Si el cartucho no es capaz de inicializarse al segundo intento y de nuevo genera un error durante la revisión pre-vuelo, esto indica un problema con el cartucho. Este cartucho debe desecharse siguiendo los procedimientos de laboratorio y la muestra debe repetirse usando un nuevo cartucho. El(los) compartimento(s) deben restablecerse para borrar los errores. Por favor contacte a Soporte Técnico para alertarlos al problema</li> </ol> <p>Si el cartucho permanece en estado de error (parpadeo rojo) después de que el cartucho se haya retirado, entonces debe restablecerse por medio del menú Configuración del Compartimento antes de poder usarse para correr cartuchos.</p>
Prueba no terminada	<p>“Falla de calentador del compartimento”</p> <p>“Falla de colector del compartimento / motor fluido” “Falla de voltaje del compartimento”</p> <p>“Comunicación expirada del subsistema del cartucho”</p> <p>“Presión excesiva del compartimento”</p> <p>“Falla de autocalibración del compartimento”</p> <p>“Temperatura del compartimento fuera de rango”</p> <p>“El sistema no pudo expulsar el cartucho del compartimento”</p>	<p>Este tipo de error ocurre durante la corrida, después de que se han completado las revisiones pre-vuelo y evita que el cartucho se procese hasta terminar.</p>	<p>Los reactivos se han consumido y el cartucho no puede reutilizarse. Contacte a Soporte Técnico de GenMark y proceda a repetir el análisis de la muestra usando un nuevo cartucho.</p> <p>Si el cartucho continúa en un estado de error (parpadeo rojo) después de que el cartucho se haya retirado, entonces debe restablecerse por medio del menú de Configuración del Compartimento antes de poder usarse para correr cartuchos.</p>
Inválido		<p>Este es un error que ocasiona que no se genera resultados válidos. Se generará un reporte de prueba, pero todos los analitos diana y control interno serán inválidos.</p>	<p>Los reactivos se han consumido y el cartucho no puede reutilizarse. Contacte a Soporte Técnico de GenMark y proceda a repetir el análisis de la muestra usando un nuevo cartucho.</p>

### **Soporte Técnico (Estados Unidos)**

El Soporte Técnico de GenMark está disponible 24 horas al día, 7 días a la semana para proporcionar el máximo nivel de apoyo y satisfacción al cliente.

GenMark Diagnostics, Inc  
5964 La Place Ct.  
Carlsbad, CA 92008  
Teléfono: 1 800 eSensor (1 800 373 6767), Opción 2  
Email: [technicalsupport@genmarkdx.com](mailto:technicalsupport@genmarkdx.com)










### **Soporte Técnico (Internacional)**

El Soporte Técnico de GenMark está disponible de Lunes-Viernes de 5 am - 2 pm EST. Para soporte fuera de horario, por favor contacte a su Especialista de Aplicaciones Moleculares (MAS, por sus siglas en inglés) local o representante de distribuidor.

GenMark Diagnostics Europe GmbH  
Turmstrasse 28  
6312 Steinhausen  
Email: [technicalsupport.eu@genmarkdx.com](mailto:technicalsupport.eu@genmarkdx.com)



## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Código de Lote		Lote de Cartucho
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie		Número de catálogo
	Conformidad de Unión Europea		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Use antes de AAAA-MM-DD
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Precaución
	Oxidantes		Irritante, sensibilizante dérmico, toxicidad aguda (nocivo), efectos narcóticos, irritación del tracto respiratorio
Sólo Rx	Sólo para uso de prescripción profesional		

## BIBLIOGRAFÍA

1. Delaloye, Julie, et al. (2014) Invasive Candidiasis as a Cause of Sepsis in the Critically Ill Patient. *Virulence*, 5(1) 161–169. DOI: 10.4161/viru.26187
2. Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
3. CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
4. Pappas, Peter G., et al. (2016) Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 62(4) e1-50. DOI: 10.1093/cid/civ933
5. Perlin, David S. (2009) Antifungal Drug Resistance: Do Molecular Methods Provide a Way Forward? *Current Opinions in Infectious Diseases*, 22(6) 568–573. DOI: 10.1097/QCO.0b013e3283321ce5
6. Centers for Disease Control and Prevention. Candidiasis. Retrieved from <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/>
7. Garnacho-Montero, José, et al. (2010) Risk Factors for Fluconazole-Resistant Candidemia. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 54(8) 3149–3154. DOI: 10.1128/AAC.00479-10
8. Ruan, S.-Y., et al. (2008) *Candida glabrata* Fungaemia in Intensive Care Units. *Clinical Microbiology and Infection*, 14(2) 136–140. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01892.x
9. Currie, Brian. (2017) *Candida auris* Globally Emerging Public Health Problem. *Infectious Disease Special Edition*, Spring 2017, 53-57.
10. Girmeria, Corrado, et al. (2006) *Candida guilliermondii* Fungemia in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 44(7) 2458-2464. DOI: 10.1128/JCM.00356-06
11. Ells, Ruan, et al. (2011) *Candida albicans* or *Candida dubliniensis*? *Mycoses*, 54(1) 1-16. DOI: 10.1111/j.1439-0507.2009.01759.x
12. Desnos-Ollivier, Marie, et al. (2008) *Debaryomyces hansenii* (*Candida famata*), a Rare Human Fungal Pathogen Often Misidentified as *Pichia guilliermondii* (*Candida guilliermondii*). *Journal of Clinical Microbiology*, 46(10) 3237-3242. DOI: 10.1128/JCM.01451-08
13. Beyda, Nicholas D., et al. (2013) Treatment of *Candida famata* Bloodstream Infections: Case Series and Review of the Literature. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 68(2) 438–443. DOI: 10.1093/jac/dks388
14. Hardy, Jay. *Candida glabrata* Sometimes a Problem, Sometimes Not . . . Retrieved from <http://www.hardydiagnostics.com/wp-content/uploads/2016/05/Candida-glabrata.pdf>
15. Enkler, Ludovic, et al. (2016) Genome Engineering in the Yeast Pathogen *Candida glabrata* Using the CRISPR-Cas9 System. *Scientific Reports*, 6, Article number: 35766. DOI:10.1038/srep35766
16. Savini, Vincenzo, et al. (2010) What Do We Know About *Candida guilliermondii*? A Voyage Throughout Past and Current Literature About This Emerging Yeast. *Mycoses*, 54(4) 434-441. DOI: 10.1111/j.1439-0507.2010.01960.x
17. Sanguinetti, Maurizio, et al. (2015) Antifungal Drug Resistance Among *Candida* Species: Mechanisms and Clinical Impact. *Mycoses*, 58(S2) 2–13. DOI: 10.1111/myc.12330
18. Arendrup, Maiken C. (2011) Epidemiology of Invasive Candidiasis. *Current Opinion in Critical Care*, 16(5) 445–452. DOI: 10.1097/MCC.0b013e32833e84d2
19. Cornet, Muriel, et al. (2011) Molecular Identification of Closely Related *Candida* Species Using Two Ribosomal Intergenic Spacer Fingerprinting Methods. *The Journal of Molecular Diagnostics*, 13(1) 12-22. DOI: 10.1016/j.jmoldx.2010.11.014
20. Dufresne, Simon, et al. (2014) Epidemiology of *Candida kefyr* in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 52(6) 1830-1837. DOI: 10.1128/JCM.00131-14
21. Schuster, Mindy G., et al. (2013) Risk Factors and Outcomes of *Candida krusei* Bloodstream Infection: A Matched, Case-control Study. *Journal of Infection*, 66(3) 278-284. DOI: 10.1016/j.jinf.2012.11.002
22. Muñoz, Patricia, et al. (2005) *Candida krusei* Fungaemia: Antifungal Susceptibility and Clinical Presentation of an Uncommon Entity During 15 Years in a Single General Hospital. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 55(2) 188–193. DOI: 10.1093/jac/dkh532
23. Mycology Online. *Clavispora lusitaniae*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/clavispora/>

24. Hawkins, Jimmy L., et al. (2003) *Candida lusitanae*, Infections in the Era of Fluconazole Availability. *Clinical Infectious Diseases*, 36(2) e14-18.
25. Estrada-Mata, Eine, et al. (2016) Members of the *Candida parapsilosis* Complex and *Candida albicans* are Differentially Recognized by Human Peripheral Blood Mononuclear Cells. *Frontiers in Microbiology*, 6 1527. DOI: 10.3389/fmicb.2015.01527
26. Clerihew, L., et al. (2007) *Candida parapsilosis* Infection in Very Low Birthweight Infants. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition*, 92(2) F127–F129. DOI: 10.1136/fnn.2006.097758
27. Wang, Emily, et al. (2015) The Ever-evolving Landscape of Candidaemia in Patients With Acute Leukaemia: Non-susceptibility to Caspofungin and Multidrug Resistance are Associated With Increased Mortality. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(8) 2362-2368. DOI: 10.1093/jac/dkv087
28. Chai, Louis Yi Ann, et al. (2010) *Candida tropicalis* in Human Disease. *Clinical Reviews in Microbiology*, 36(4) 282-298. DOI: 10.3109/1040841X.2010.489506
29. Revanker, Sanjay G., et al. Merck Manual Consumer Version. Cryptococcosis. Retrieved from <http://www.merckmanuals.com/home/infections/fungal-infections/cryptococcosis>
30. Springer, Deborah J., et al. (2010) Projecting Global Occurrence of *Cryptococcus gattii*. *Emerging Infectious Diseases*, 16(1) 14-20. DOI: 10.3201/eid1601.090369
31. Satish, S., et al. (2010) Cryptococcal Sepsis in Small Vessel Vasculitis. *Indian Journal of Nephrology*, 20(3) 159-161. DOI: 10.4103/0971-4065.70850
32. Jean, S.-S., et al. (2002) Cryptococcaemia: Clinical Features and Prognostic Factors. *Quarterly Journal of Medicine*, 95 511–518.
33. Stempel, Jessica M., et al. (2015) Invasive Fusariosis in the Voriconazole Era: Single-Center 13-Year Experience. *Open Forum Infectious Diseases*, 2(3) 1-6. DOI: 10.1093/ofid/ofv099
34. Nucci, Marcio, et al. (2013) Increased Incidence of Invasive Fusariosis with Cutaneous Portal of Entry, Brazil. *Emerging Infectious Diseases*, 19(10) 1567-1572. DOI: 10.3201/eid1910.120847
35. Nucci, Marcio, et al. (2007) *Fusarium* Infections in Immunocompromised Patients. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(4) 695–704. DOI: 10.1128/CMR.00014-07
36. Mycology Online. *Rhodotorula*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/rhodotorula/>
37. Tuon, Felipe F., et al. (2008) *Rhodotorula* Infection. A Systematic Review of 128 Cases From Literature. *Revista Iberoamericana de Micología*, 25(3) 135-140.
38. Rajmane, Vijaya Shivkumar, et al. (2016) *Rhodotorula mucilaginosa* Bloodstream Infection in a Case of Duodenal Perforation. *Avicenna Journal of Clinical Microbiology and Infection*, 3(3) e35434. DOI: 10.17795/ajcmi-35434

## MARCAS

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, ePlex®, *Designed For the Patient, Optimized For the Lab®* y *The True Sample-to-Answer Solution®* son marcas registradas de GenMark Diagnostics, Inc.

Kimwipes™ es una marca registrada de Kimberly-Clark Worldwide. BacT/Alert® es una marca registrada de bioMérieux.

BACTEC™ es una marca registrada de BD.

VersaTREK™ y REDOX™ son marcas registradas de Thermo Fisher Scientific.

## INFORMACIÓN DE PATENTES

ePlex® Blood Culture Identification Fungal Pathogen Panel y/o el uso del mismo presenta tecnología reclamada en una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos y Europeas de las que sea titular o bajo licencia de GenMark Diagnostics Inc. o sus subsidiarias, con múltiples patentes pendientes adicionales extranjeras y nacionales: Nos. Patente Estados Unidos 6,432,723, 6,495,323, 6,541,617, 6,740,518, 6,753,143, 6,942,771, 7,018,523, 7,172,897, 7,312,087, 7,534,331, 7,820,391, 8,486,247, 9,151,746, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,557,295, 9,598,722; 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, Nos. Patente Internacional 1218541, 1246699, 60125713.8, 2220102, 602008031596.7, 2213009, 1183102, 60007306.8, 1246699, 2278757, 60125713.8, 3548159, 4530541, 1114317, 9874542, 60007306.8, 60017809.9, 1350568, 3548159, 69939464.3, 1075549, 2965817; y otras contrapartes internacionales.

A menos que se haya acordado lo contrario por escrito, al utilizar un cartucho, el Receptor reconoce que el Receptor ha leído, acepta y concuerda a ceñirse a cumplir con los Términos Generales y Condiciones de Venta disponibles en el sitio web de GenMark los cuales pueden modificarse cada cierto tiempo por GenMark sin consentimiento. Si el Receptor no acepta o no acuerda a ceñirse a los Términos Generales y Condiciones de Venta, el Receptor cesará inmediatamente todo uso futuro del cartucho.

Este producto está sujeto a una licencia limitada para uso del producto en el campo de diagnóstico in vitro humano y de investigación razonablemente relacionada con ello. Se prohíbe a los usuarios usar este producto para otras aplicaciones, incluyendo en el campo forense (incluyendo pruebas de identificación humana).

Fecha Efectiva: October 2019

© 2019 GenMark Diagnostics, Inc. Todos los derechos reservados.

Clinical Micro Sensors, Inc. dba GenMark Diagnostics, Inc.

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

[www.genmarkdx.com](http://www.genmarkdx.com)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PRODUCTOS ROCHE S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.07 07:35:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.07 07:35:24 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006741-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006741-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: ePlex Blood Culture Identification Fungal Pathogen (BCID-FP)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GenMark DX

Indicación/es de uso: Es una prueba de diagnóstico cualitativa de ácido nucleico multiplex in vitro destinada para su uso en el instrumento GenMark's ePlex para la detección e identificación simultánea de múltiples organismos fúngicos potencialmente patógenos en hemocultivos positivos.

Los siguientes organismos fúngicos son identificados empleando ePlex BCID-FP Panel: Candida albicans, Candida auris, Candida dubliniensis, Candida famata, Candida glabrata, Candida guilliermondii, Candida kefyr, Candida krusei, Candida lusitanae, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus gattii, Cryptococcus neoformans, Fusarium y Rhodotorula. La detección e identificación de ácidos nucleicos fúngicos específicos de

individuos que muestran signos y/o síntomas de septicemia ayuda en el diagnóstico de septicemia cuando se utiliza en conjunto con información clínica adicional.

Forma de presentación: 1 envase con 12 cartuchos

Conteniendo cada cartucho: Cloruro de calcio, Cisteamina HCl, EDTA, Clorhidrato de guanidinio, nMTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20, NaCl, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaN<sub>3</sub>, PEG 8000, Polidimetilsiloxano, SDS, pH ajustado con HCl, Solución de azida de sodio, Trioleato de sorbitano, Agua super Q, Trimetil terminado, 5cSt, Tris-HCl, Tween-20 y Urea.

Período de vida útil: Conservar 2-8°C durante 18 meses.

Nombre del fabricante:

GENMARK DIAGNOSTICS, INC.

Lugar de elaboración:

GenMark Diagnostics, Inc. 5964 La Place Ct. Suite 100. Carlsbad, CA, USA 92008.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-842 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006741-22-6

N° Identificador Trámite: 43325

AM