



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005727-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005727-22-2 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 solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP).

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 Gram-Positive (BCID-GP), de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132133720-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-836 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

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 cualitativa simultánea y la identificación de múltiples organismos bacterianos gram-positivos potencialmente patógenos y selección de determinantes asociados a la resistencia antimicrobiana en un cultivo de sangre positivo. Además, el Panel ePlex BCID-GP es capaz de detectar una amplia variedad de bacterias gram-negativas (ensayo Pan Gram- Negativo) y varias especies de Candida (ensayo Pan Candida). El Panel ePlex BCID-GP es realizado directamente en muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo de monitorización continua y que contiene organismos grampositivos.

El Panel ePlex BCID-GP contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a meticilina (mecA y mecC) y vancomicina (vanA y vanB) para ayudar a la identificación de organismos potencialmente resistentes a los antimicrobianos en muestras de hemocultivo positivas. El gen de resistencia antimicrobiano detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad.

El Panel ePlex BCID-GP a su vez contiene objetivos designados a detectar una amplia gama de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente confuso u organismos que la tinción de Gram puede pasar por alto, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Este incluye un extenso ensayo Pan Gram-Negativo, así como un ensayo Pan Candida, el cuál es designado para detectar cuatro de las especies de Candida más prevalentes: Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei y Candida parapsilosis.

Modelos:

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP)- Código Roche: 09556508001

Forma de presentación: 1 envase con 12 cartuchos

Conteniendo cada cartucho: Cloruro de calcio, Cisteamina HCl, EDTA, Clorhidrato de guanidinio, MTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20, NaCl, NaH₂PO₄, NaN₃, 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 16 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° 1-0047-3110-005727-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41523

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.28 16:05:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 16:05:52 -03:00

Proyecto de rótulo

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP)- Código Roche: 09556508001

BCID-GP
Blood Culture Identification
Gram-Positive Panel

ePlex GenMark Dx

20YY-MM-DD

2°C 8°C

Σ₁

REF **KT022731**

LOT **XXXXXXXX**

CE IVD

(01) 00857167005337
(17) YYMMDD
(01) XXXXXXXX

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

LBL1068 E 0001

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-740-836
Uso profesional exclusivo



ePlex[®]
Blood Culture Identification
Gram-Positive (BCID-GP) Panel
Ficha técnica



Solo para uso prescrito

Diseñado para el paciente, Optimizado para el Laboratorio[®]



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

TABLA DE CONTENIDO

Tabla de Contenido	2
Uso destinado.....	4
Resumen y explicación de la prueba	5
Resumen de organismos detectados.....	6
Bacteria.....	6
Marcadores de resistencia antimicrobiana	9
Objetivos Pan	9
Principios de tecnología	10
Materiales proporcionados	11
Composición de los REACTIVOS	11
Almacenamiento de Reactivos, Estabilidad y Manejo	11
Materiales no proporcionados	11
Equipo.....	11
Consumibles	12
Advertencias y precauciones.....	12
General	12
Seguridad.....	12
Laboratorio.....	13
Recolección de especímenes, Manejo y Almacenamiento	13
Procedimiento.....	13
Notas del procedimiento	13
Procedimiento detallado	14
Control de calidad.....	15
Controles Internos.....	15
Controles Externos	15
Resultados.....	16
Interpretación del resultado del ensayo de género y grupo	16
Interpretación del resultado del ensayo del marcador de resistencia	19
Resultados del ensayo Pan	19
Reportes de prueba.....	19
Reporte de detección.....	20
Reporte de control externo	20
Informe resumido	20
Limitaciones del procedimiento	20
Valores esperados.....	21
Características de rendimiento.....	24
Rendimiento clínico	24
Método comparativo	24
Demografía de muestras clínicas	25
Rendimiento clínico.....	26
Estratificación de especies en el ensayo de género y grupo	40
Estratificación de especies en el ensayo de genes de resistencia	46
Co-detecciones en muestras clínicas	51
Estudio clínico del rendimiento del instrumento ePlex	58
Características de rendimiento analítico	59
Límite de Detección (Sensibilidad analítica).....	59

ePlex BCID Gram-Positive Panel

Reactividad analítica (Inclusividad)	61
Reactividad prevista (in silico) para ensayos de género y de grupo	68
Especificidad analítica (reactividad cruzada y exclusividad)	76
Positividad de botella	77
Reproducibilidad	78
Sustancias interferentes y equivalencia de matriz de muestra (evaluación de botella)	87
Traspaso y contaminación cruzada	89
Estudio de inhibición competitiva.....	89
Solución de problemas	90
Soporte técnico (Estados Unidos)	91
Soporte técnico (Internacional).....	91
Glosario de símbolos.....	92
Referencias	92
Marcas comerciales.....	94
Información de la patente	95

USO DESTINADO

El Panel GenMark ePlex® Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP) 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 cualitativa simultánea y la identificación de múltiples organismos bacterianos gram-positivos potencialmente patógenos y selección de determinantes asociados a la resistencia antimicrobiana en un cultivo de sangre positivo. Además de eso, el Panel ePlex BCID-GP es capaz de detectar una amplia variedad de bacterias gram-negativas (ensayo Pan Gram- Negativo) y varias especies de *Candida* (ensayo Pan *Candida*). El Panel ePlex BCID-GP es realizado directamente en muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo de monitorización continua y que contiene organismos grampositivos.

Los siguientes organismos bacterianos y genes asociados a la resistencia de antibióticos son identificados usando el sistema del Panel ePlex BCID-GP: grupo *Bacillus cereus*, grupo *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), grupo *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* y *vanB*.

El Panel ePlex BCID-GP contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a metilina (*mecA* y *mecC*) y vancomicina (*vanA* y *vanB*) para ayudar a la identificación de organismos potencialmente resistentes a los antimicrobianos en muestras de hemocultivo positivas. El gen de resistencia antimicrobiano detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad.

El Panel ePlex BCID-GP a su vez contiene objetivos designados a detectar una amplia gama de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente confuso u organismos que la tinción de Gram puede pasar por alto, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Este incluye un extenso ensayo Pan Gram-Negativo, así como un ensayo Pan *Candida*, el cuál es designado para detectar cuatro de las especies de *Candida* más prevalentes: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* y *Candida parapsilosis*.

La detección e identificación de ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y / o síntomas de infección del torrente sanguíneo ayuda para el diagnóstico de infección del torrente sanguíneo cuando se usa en conjunto con otra información clínica. Los resultados del panel ePlex BCID-GP están destinados a ser interpretados junto con los resultados de la tinción de Gram y no deben usarse como la única base para el diagnóstico, el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente.

Los resultados negativos en el contexto de una sospecha de infección del torrente sanguíneo pueden deberse a una infección con patógenos que no son detectados con esta prueba. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros organismos; los organismos detectados por el panel ePlex BCID-GP pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad. Se deben realizar pruebas de laboratorio adicionales (p. Ej., Subcultivo de hemocultivos positivos para la identificación de organismos no detectados por el panel ePlex BCID-GP y para pruebas de susceptibilidad, diferenciación de crecimiento mixto y asociación de genes marcadores de resistencia a antimicrobianos a un organismo específico) y la presentación clínica debe ser tomada en consideración al diagnóstico final de la infección del torrente sanguíneo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El panel ePlex BCID-GP es una prueba de diagnóstico cualitativa automatizada *in vitro* de ácido nucleico multiplex para la detección e identificación simultánea de múltiples organismos bacterianos grampositivos potencialmente patógenos y determinantes seleccionados asociados con la resistencia antimicrobiana en hemocultivos positivos. La prueba a su vez detecta una amplia variedad de bacterias gram-negativas y varias especies patogénicas de *Candida*. La prueba es capaz de detectar 20 objetivos bacterianos gram-positivos y 4 genes de resistencia. Se detectan múltiples especies de *Candida*, así como los organismos gramnegativos más relevantes, como se resume en la **Tabla 1**. Esta prueba es realizada en el instrumento *True Sample-to-Answer Solution*® ePlex.

Las bacterias Grampositivas son la causa mayor de sepsis alrededor del mundo. Algunos organismos gram-positivos pueden causar sepsis severas, mientras que otros son considerados oportunistas y son frecuentemente considerados como contaminantes de los productos sanguíneos introducidos en pruebas de la piel.

Tabla 1: Objetivos detectados por el panel ePlex BCID-GP

Objetivos bacterianos	
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Lactobacillus</i>	Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Marcadores de resistencia antimicrobiana	
<i>mecA</i> (asociado con la resistencia a meticilina)	<i>vanA</i> (asociado con la resistencia a vancomicina)
<i>mecC</i> (asociado con la resistencia a meticilina)	<i>vanB</i> (asociado con la resistencia a vancomicina)
Objetivos Pan	
Pan Gram-Negativo	Pan <i>Candida</i>

Las reglas y regulaciones locales, estatales y federales para la notificación de enfermedades reportables se actualizan continuamente e incluyen un número de organismos que son importantes para la vigilancia y las investigaciones de brotes.^{2,3} Los laboratorios son responsables por el seguimiento de las reglas estatales o locales relacionadas con los patógenos que se deben informar y deben consultar a sus laboratorios de salud pública locales y / o estatales para obtener pautas de presentación de muestras clínicas y / o aisladas.

RESUMEN DE ORGANISMOS DETECTADOS

Bacterias

Grupo *Bacillus cereus*

Bacillus cereus es móvil, bacteria aerobia a anaerobia facultativa que ha sido considerada previamente como contaminante. ⁴ El Grupo *Bacillus cereus* se compone de varias especies *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* y *B. anthracis*. ⁵ Estos organismos han sido implicados en patologías que van desde neumonía progresiva hasta sepsis fulminante, así como infecciones del sistema nervioso central. Además, *Bacillus cereus* es una preocupación creciente en pacientes con neoplasias hematológicas, infecciones de heridas y dispositivos intravasculares. ⁶ También se ha observado *Bacillus cereus* en usuarios de drogas intravenosas. ⁷

Grupo *Bacillus subtilis*

Los miembros del grupo *Bacillus subtilis* son facultativos aerobios, móviles, comúnmente encontrados en el suelo⁸ y consiste de varias especies y subespecies incluyendo *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (incluyendo *B. siamensis* y *B. velezensis*, *B. methylophilus*) y *B. licheniformis* (incluyendo *B. sonorensis*).^{9,10} Las especies de *Bacillus* son una de las fuentes más comunes de contaminación de hemocultivos representando aproximadamente el 3% de todas las pruebas de hemocultivo realizadas. ¹¹ A pesar de ser un contaminante común, los miembros del grupo *Bacillus subtilis* también han sido implicados en enfermedades y han mostrado resistencia a una variedad de agentes antimicrobianos que conducen a la septicemia recurrente en algunos pacientes. ¹²

Corynebacterium

Corynebacterium son catalasa positiva, no móviles, bacilos gram-positivos y que frecuentemente forman parte de la flora natural de la piel. Estas bacterias son típicamente consideradas como contaminantes de hemocultivos a menos que se encuentren en múltiples frascos, pero se reconocen cada vez más como patógenos oportunistas, especialmente en pacientes inmunocomprometidos e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter. ¹³ La resistencia a los antibióticos es común en *Corynebacterium*. ¹⁴

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Cutibacterium acnes es no esporulada, gram-positiva, bacilo anaerobio facultativo que forma parte de la flora natural de la piel del humano, conjuntiva, cavidad oral e intestino grueso. ¹⁵ A pesar de que es típicamente considerada como un contaminante de hemocultivo, *Cutibacterium acnes* ha estado implicada en casos de endocarditis, endofalmitis, infecciones intravasculares, infecciones del sistema nervioso central e incluso artritis. ¹⁶ En los casos de infección del torrente sanguíneo, la tasa de mortalidad se ha situado en aproximadamente el 5% a pesar de su susceptibilidad general a una amplia gama de antibióticos. ¹⁶ *Cutibacterium acnes* está cada vez más encontrada en asociación con dispositivos implantados incluyendo articulaciones protésicas, derivaciones cerebrovasculares, implantes mamarios y dispositivos cardiovasculares. Esta asociación con dispositivos implantados puede deberse a la capacidad de la bacteria para formar biopelículas. ¹⁷

Enterococcus

Las especies de *Enterococcus* son la tercera causa principal de bacteriemia adquirida en hospitales, representando aproximadamente el 12% de las infecciones hospitalarias. ¹⁸ *Enterococci* son esencialmente resistentes a β -lactámicos, cefalosporinas, glucopéptidos, fluoroquinolonas y aminoglucósidos.^{18,19} Además, ha adquirido resistencia a otros antibióticos incluyendo los complejos génicos *vanA* y *vanB* mediados por plásmidos, lo que le confiere una alta y moderada resistencia a la vancomicina, que respectivamente, ha incrementado en los años recientes. ^{Error! Marcador no definido.} Las infecciones con cepas de *Enterococcus* resistentes a la vancomicina incrementan el riesgo de muerte de un 45% a un 75% comparado respecto a las cepas susceptibles.²⁰

Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium

A pesar de que algunas especies de *Enterococcus* puedan causar infecciones, las dos más comunes son *Enterococcus faecalis*, lo que representa un 80%-90% de las infecciones humanas y *Enterococcus faecium*, que representa la mayoría de las infecciones restantes.^{21, 22} Si bien ambas especies pueden albergar resistencia a la vancomicina, *Enterococcus faecium* es la responsable de la mayoría de las infecciones por enterococos resistentes a la vancomicina (VRE), lo que resulta en una alta tasa de mortalidad del 75%.^{22, 23}

Lactobacillus

Lactobacillus son bacilos gram-positivos anaerobios o anaerobios facultativos. Ellos forman parte de la flora gastrointestinal normal y son comúnmente considerados como contaminantes de hemocultivos a pesar de eso han sido reportados como organismos oportunistas en pacientes inmunocomprometidos.²⁴

Listeria

Las bacterias del género *Listeria* son anaerobias facultativas, cocobacilos en forma de bastón y son ubicuos en el medio ambiente. Los brotes de *Listeria* transmitidos por alimentos han ocurrido en todo el mundo y han ido en aumento desde 2008.²⁵ El género *Listeria* contiene al menos 17 especies. Con la excepción de *Listeria monocytogenes*, las especies de *Listeria* se consideran oportunistas y típicamente causan infecciones graves o incluso mortales solo en personas inmunocomprometidas.²⁶

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes por lo general, es un patógeno transmitido por los alimentos y se asocia con infecciones, especialmente en personas inmunocomprometidas, ancianos y mujeres embarazadas.²⁶ En el caso de las mujeres embarazadas, la tasa de mortalidad fetal se ha reportado hasta el 45% en algunos países.²⁷ La listeriosis en personas con sistemas inmunes debilitados también puede provocar meningitis, infección cerebral o infección grave del torrente sanguíneo.²⁸

Micrococcus

Este género altamente diverso está conformado por cocos estrictamente aerobios, positivos para oxidasa, que generalmente se presentan en pares, tétradas o grupos irregulares.²⁹ Las especies de *Micrococcus* son generalmente consideradas a ser un contaminante de hemocultivo debido a su ubicuidad en la piel humana y en el medio ambiente,³⁰ han demostrado ser patógenos oportunistas e implicarse en bacteriemia recurrente, shock séptico, endocarditis, meningitis y otras condiciones en pacientes inmunosuprimidos.³¹

Staphylococcus

Staphylococci son miembros de la familia *Micrococcaceae* y tienen una morfología de agrupamiento irregular similar a la uva. *Staphylococci* están divididos en dos grupos mayores: coagulasa-positiva y coagulasa-negativa *Staphylococci* (CoNS).³² En el pasado, se creía que *Staphylococci* coagulasa-negativa comúnmente representaba contaminación cuando se aislaba de hemocultivos. Estudios más recientes han demostrado que CoNS puede de igual forma ser fuente de bacteriemia verdadera, especialmente en pacientes con dispositivos prostéticos y catéteres venosos centrales. Aunque solo un bajo porcentaje de CoNS aislados fueron clínicamente significantes, fueron clasificados como la tercera causa más común de bacteriemia debido a su alta prevalencia general. La mayoría de los organismos dentro del género no infectan a los humanos, sin embargo, *S. aureus* y *S. lugdunensis* han sido implicados en una variedad de infecciones clínicas que incluyen bacteriemia, infecciones de huesos y articulaciones y meningitis.³³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus es una bacteria coagulasa-positiva comúnmente encontrada en la nariz del humano, el tracto respiratorio y en la piel. La infección por *Staphylococcus aureus* puede causar una diversa variedad de infecciones potencialmente fatales,³⁴ incluyendo bacteriemia, neumonía, endocarditis y osteomielitis.³⁵ Cuando es aislada de un hemocultivo, *Staphylococcus aureus* está asociada con una alta tasa de morbilidad y mortalidad.³⁶

Aproximadamente el 10% de *Staphylococcus aureus* aisladas en los Estados Unidos son susceptibles a la penicilina, a pesar de eso, algunas podrían ser susceptibles a la oxacilina y metilicina.³⁷ Estimaciones recientes apuntan a *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina (MRSA), que son resistentes tanto a la metilicina como a la oxacilina, como la causa de más de 70,000 infecciones invasivas y más de 9,000 muertes cada año solo en los Estados Unidos.³⁷

ePlex BCID Gram-Positive Panel

Una de las principales razones por las que *Staphylococcus aureus* puede desarrollar resistencia a los antibióticos tan fácilmente es su capacidad de albergar elementos genéticos móviles, que permiten la transferencia de genes de resistencia entre las cepas de *Staphylococcus aureus*. Los dos genes más comunes son *mecA* y *mecC*, que codifican proteínas que confieren resistencia a la meticilina y la oxacilina.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis ha sido tradicionalmente considerada como un organismo comensal inocuo de la piel humana. Ahora es visto como un patógeno oportunista importante y representa entre el 74% y el 92% de todas las infecciones por CoNS adquiridas en el hospital.³⁸ *Staphylococcus epidermidis* es capaz de formar biopelículas en dispositivos plásticos, y las cepas aisladas son frecuentemente resistentes a una multitud de antibióticos, lo que complica aún más el tratamiento efectivo. Se han observado reportes de tasas de mortalidad cercanas al 25% en estudios retrospectivos.³⁹

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis es única entre CoNS debido a su predisposición de causar endocarditis infecciosa valvular nativa agresiva. *Staphylococcus lugdunensis* ha sido igualmente implicada en infecciones en huesos y articulaciones, infecciones en tejidos blandos, bacteriemia y meningitis.⁴⁰ Esta especie es similar a *Staphylococcus aureus* en que las infecciones pueden ser graves y rápidamente progresivas, sin embargo, la mayoría de las cepas de *Staphylococcus lugdunensis* siguen siendo susceptibles a una amplia variedad de agentes antimicrobianos.^{41,42} Aproximadamente el 3% de las infecciones CoNS son causadas por *Staphylococcus lugdunensis*, aunque es probable que no se reporten los casos debido a la falta de especiación de CoNS en los laboratorios clínicos.⁴³

Streptococcus

Streptococcus son bacterias esféricas u ovoides que se agrupan juntas en pares o cadenas. Son catalasa-negativa, no forman esporas, anaerobios facultativos.⁴⁴ Algunas especies, como *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* son bien caracterizados como patógenos, mientras que otras se consideran como patógenos oportunistas.⁴⁴

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, también conocida como *Streptococcus* grupo B (GBS), es una bacteria beta-hemolítica comensal presente en el tracto gastrointestinal y urogenital de hasta el 30% de adultos sanos.⁴⁵

Aproximadamente uno de cada 10 niños adquiere GBS durante el proceso del parto, aunque solo el 1% desarrolla enfermedad invasiva.⁴⁵ Mientras que *Streptococcus agalactiae* generalmente no suele causar enfermedades, es capaz de causar una amplia gama de infecciones, incluyendo neumonía, infecciones del torrente sanguíneo, infecciones del tracto urinario, muerte fetal y meningitis.⁴³ Existen aproximadamente 26,500 casos de infecciones GBS severas en los Estados Unidos cada año, la mayoría representada como infecciones del torrente sanguíneo, de las cuales el 5% resultan fatales.⁴⁶

Grupo *Streptococcus anginosus*

El grupo *Streptococcus anginosus* incluido *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*, las cuales son generalmente consideradas como comensales de la flora oral y gastrointestinal. Cuando causan alguna enfermedad, son propensas a la diseminación y la formación de abscesos.⁴⁷ Los miembros de este grupo pueden ser alfa, beta o gamma hemolíticos, y el tipo de hemólisis varía incluso dentro de cada especie. El grupo de especies de *Streptococcus anginosus* puede causar infecciones piogénicas invasivas, endocarditis, así como infecciones localizadas en el tracto gastrointestinal y urogenital, el hígado, pulmones y en el cerebro.⁴⁸

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae es una de las especies *Streptococcus* alfa-hemolítica que puede causar un conjunto diverso de infecciones incluyendo aquellas de oído, ojo y senos paranasales. Mientras que existen más de 90 serotipos de *Streptococcus pneumoniae*, los 10 más comunes son los responsables de más del 60% de las enfermedades invasivas conocidas mundialmente. Como colonizador del tracto respiratorio superior, *Streptococcus pneumoniae* es la principal causal de neumonía con entre el 25% y 30% de estos casos progresando a bacteriemia neumocócica.⁴⁹

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, también conocido como *Streptococcus* grupo A (GAS), es una bacteria beta-hemolítica capaz de causar una amplia variedad de enfermedades que pueden ser invasivas o no invasivas en la naturaleza. Estas enfermedades incluyen faringitis, impétigo, fiebre escarlata, bacteriemia, síndrome de shock tóxico, entre otras.⁵⁰

Las infecciones invasivas GAS son asociadas con la tasa de mortalidad general del 10-13% de acuerdo con los Centros para el Control de Enfermedades.⁵¹

Marcadores de Resistencia Antimicrobiana

mecA / mecC

Ambos *mecA* y *mecC* son determinantes genéticos asociados a la resistencia de meticilina, más comúnmente con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA). Las cepas de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina son resistentes a todos los beta-lactámicos incluyendo cefalosporinas y carbapenémicos. La resistencia en MRSA es causada por la producción de una nueva proteína de unión a penicilina 2a codificada por *mecA* (PBP2a) o su nuevo homólogo codificado por *mecC*. La resistencia en MRSA es lograda a través de la disminución de la afinidad de unión a beta-lactámicos lo cual impide el tratamiento efectivo con meticilina. Mientras que ambos *mecA* y *mecC* son capaces de conferir resistencia a la meticilina, estos comparten solo un 70% de similitud en su secuencia, lo que ha resultado que en muchos ensayos iniciales basados en PCR se clasifiquen erróneamente las cepas *mecC* positivas como susceptibles a la meticilina.

vanA / vanB

Ambos *vanA* y *vanB* son determinantes genéticos asociados a la resistencia a vancomicina encontrados en elementos genéticos móviles llamados transposones. Los Transposones se encuentran ya sea integrados cromosomalmente o en plásmidos. Las cepas que contienen el marcador *vanA* son resistentes a altos niveles de vancomicina y teicoplanina. En contraste, las cepas *vanB* son usualmente resistentes a vancomicina y susceptibles a teicoplanina. Se ha reportado que las tasas de mortalidad de las especies de *Enterococcus* resistentes a la vancomicina son tan altas como 75% en comparación con 45% para las cepas susceptibles.²⁰

Objetivos Pan

La tinción de Gram es muy precisa, sin embargo, se sabe que algunos organismos son gram-variables, lo que significa que la tinción de Gram puede producir resultados engañosos. Además, se han observado tinciones Gram inexactas en el caso de infecciones polimicrobianas.⁵⁴ El panel ePlex BCID-GP incluye dos objetivos pan designados a detectar, pero no diferenciar organismos que la tinción de Gram puede pasar por alto.

Pan Gram-Negativo

El ensayo Pan Gram-Negativo está diseñado para detectar un amplio rango de organismos gram-negativos incluyendo aquellos resultados potencialmente confusos en la tinción Gram. El ensayo Pan Gram-Negativo puede proveer información que facilite el algoritmo de prueba correcto. Si un objetivo Pan Gram-Negativo es detectado, se recomiendan pruebas complementarias para determinar la identidad del organismo gramnegativo.

Pan Candida

El ensayo Pan *Candida* está diseñado para detectar cuatro de las especies *Candida* más comunes: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* y *Candida parapsilosis*. Ya que algunos organismos fúngicos, como *Candida*, se sabe que crecen lentamente, pueden pasar desapercibidos en las tinciones Gram, especialmente en el caso de infecciones mixtas, el objetivo de *Pan Candida* puede proporcionar información para facilitar el algoritmo de prueba correcto. Si el ensayo de Pan *Candida* es positivo, se recomiendan pruebas complementarias para determinar la identidad de la especie de *Candida*.

PRINCIPIOS DE LATECNOLOGÍA

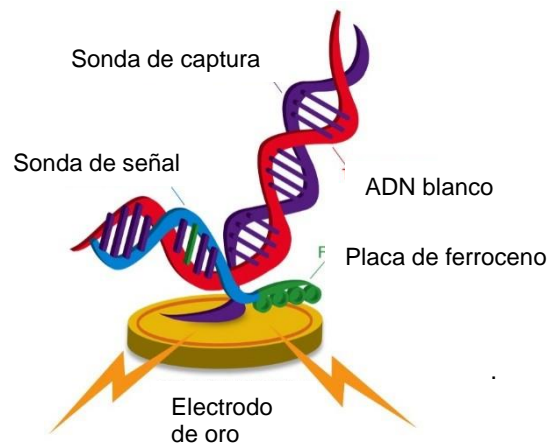
El instrumento *True Sample-to-Answer Solution* ePlex automatiza todos los aspectos de las pruebas de ácido nucleico, incluida la extracción, amplificación y detección, combinando la electrolisis y la tecnología de GenMark eSensor® en un cartucho de un solo uso. La tecnología del eSensor está basada en los principios de competitividad de hibridación y detección electroquímica del DNA, lo cual es altamente específico y no está basado en detección de fluorescencia u óptica.

El electrohumedecimiento, o microfluídica digital, utiliza campos eléctricos para manipular directamente gotas discretas en la superficie de una placa de circuito impreso con revestimiento hidrofóbico (PCB). Las Muestras y reactivos se mueven de manera programable en el cartucho ePlex para completar todas las porciones del procesamiento de la muestra desde la extracción de ácido nucleico hasta la detección.

La muestra es cargada en el cartucho ePlex y el cartucho es colocado dentro del instrumento ePlex. Los ácidos nucleicos son extraídos y purificados de la muestra mediante extracción magnética en fase sólida. La PCR es utilizada para crear ADN de doble cadena, el cual es tratado con exonucleasa para crear ADN de cadena sencilla en preparación para la detección en la tecnología del eSensor.

El ADN blanco es mezclado con sondas de señal marcadas con ferroceno que son complementarias a los objetivos específicos en el panel. El ADN blanco se hibrida con su sonda de señal complementaria y sonda de captura, los cuales están unidos a electrodos chapados en oro, como lo muestra la **Figura 1**. La presencia de cada blanco es determinada por voltamperometría que genera señales eléctricas específicas de la sonda de señal marcada con ferroceno.

Figura 1: Complejo de hibridación. Las sondas de captura del blanco específico son ligadas a los electrodos de oro en microarreglo del eSensor en el cartucho del ePlex. El ADN blanco amplificado se hibrida con la sonda de captura y con una sonda de señal complementaria marcada con ferroceno. El análisis electroquímico determina la presencia o ausencia de blancos mediante voltamperometría.



MATERIALES PROPORCIONADOS

Tabla 2: *The True Sample-to-Answer Solution*[®]
Contenido del kit del Panel ePlex “Blood Culture Identification Gram-Positive”

Producto	Número del producto	Componentes (cantidad)	Almacenamiento
Panel ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive (BCID-GP)	EA003012	Cartucho del Panel ePlex BCID-GP (12)	2–8 °C

Los reactivos del panel ePlex BCID-GP son enviados a temperatura ambiente; al recibir, los reactivos deben ser almacenados a 2-8°C. Las hojas de datos de seguridad (SDS) para todos los reactivos proporcionados en este kit se pueden obtener en: <https://www.genmarkdx.com/support/safety-data-sheets-sds/>. Para copias en papel, favor de contactar al Servicio al Cliente de GenMark:

CustomerService@genmarkdx.com

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Cloruro de calcio
Cisteamina HCl
EDTA
Clorhidrato de guanidinio
MTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20
NaCl
NaH ₂ PO ₄
NaN ₃
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
Urea

ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, ESTABILIDAD Y MANEJO

- El kit del panel ePlex BCID-GP se almacena a 2–8 °C.
- No use el kit del panel ePlex BCID-GP después de su fecha de vencimiento.
- No abra el sobre del cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

Equipo

- Instrumento GenMark ePlex y Software
- Pipetas capaces de suministrar 50µL
- Impresora (opcional) – Ver el manual del usuario de ePlex para pautas de compatibilidad

Consumibles

- Puntas de pipeta, aerosol resistente, RNasa/DNasa-libre
- Desechables, guantes libres de polvo
- Cloro al 10% para superficies apropiadas
- Etanol o alcohol isopropílico al 70% (o equivalente) para superficies apropiadas
- 1.5mL RNasa/DNasa-libre tubo de microcentrifuga o equivalente (opcional)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Usar solo para diagnóstico *in vitro*.
- Un profesional de la salud capacitado deberá interpretar cuidadosamente los resultados del panel ePlex BCID-GP en conjunto con los signos y síntomas del paciente y los resultados de otras pruebas de diagnóstico.
- Los resultados positivos no descartan co-infecciones con otros virus, bacterias u hongos. El agente(es) detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. El uso de pruebas de laboratorio adicionales (p. ej., cultivos virales, bacterianos o fúngicos, inmunofluorescencia y radiografía) y la presentación clínica deben tomarse en consideración al diagnóstico final de la infección del torrente sanguíneo.
- No reutilice los componentes del kit del panel ePlex BCID-GP.
- No reutilice reactivos después de su fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Siga el procedimiento como lo describe el paquete. Lea las instrucciones antes de iniciar la prueba.

Seguridad

- Manipule todas las muestras y materiales de desecho como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos de acuerdo con las Precauciones Universales. Observe los lineamientos de seguridad, como los descritos en CDC / NIH *Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos*, el documento CLSI M29 *Protección de trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas ocupacionalmente*, u otros lineamientos apropiados.
- Siga la rutina de procedimientos de seguridad de laboratorio para el manejo de reactivos (por ejemplo, no pipetee por la boca, use ropa protectora adecuada y protección para los ojos).
- Siga los procedimientos de seguridad de su institución para el manejo de muestras biológicas.
- Deseche los materiales usados en esta prueba, incluyendo reactivos, muestras y frascos, de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.
- No pegue los dedos u otros objetos dentro de los pocillos del instrumento ePlex.
- Lave sus manos rigurosamente con agua y jabón después de manejar los reactivos. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- No perforo o agujere las ampollas de reactivo en el cartucho ePlex. Los reactivos pueden causar irritación en la piel, los ojos y las vías respiratorias. Nocivo por ingestión o inhalación. Contiene líquidos oxidantes.
- El cartucho del panel ePlex BCID-GPP contiene químicos que son clasificados como peligrosos. Revise las Hojas de información de seguridad (SDS) antes de su uso y en caso de exposición, consulte las hojas para más información. La copia de las hojas (SDS) se puede obtener en: <https://www.genmarkdx.com/support/safety-data-sheets-sds/>
- La contaminación de las muestras puede ocurrir si el personal de laboratorio procesando las muestras esta colonizado con algún número de organismos comensales. Para evitar esto, las muestras deben ser procesadas en cabinas de bioseguridad utilizando equipo de protección personal adecuado. Si no se utiliza una cabina de bioseguridad se debe usar un protector contra salpicaduras o una máscara facial al procesar las muestras.
- Cambie de guantes frecuentemente durante la prueba para reducir el riesgo de contaminación.
- Sanitice rigurosamente el laboratorio y el equipo con cloro al 10% seguido por etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).

Laboratorio

- La contaminación de la muestra puede ocurrir si el personal de laboratorio procesando la muestra transporta patógenos comunes o contaminantes. Para evitar esto, las muestras deben ser procesadas en cabinas de bioseguridad. Si no se utiliza una cabina de bioseguridad, debe usarse un protector contra salpicaduras o una máscara facial al procesar las muestras.
- La cabina de bioseguridad que es utilizada para cultivos bacterianos o fúngicos no debe ser utilizada para la preparación de la muestra.
- Las muestras y cartuchos deben ser manejados y/o probados uno por uno. Para mitigar el riesgo de contaminación muestra a muestra, cambie de guantes después de colocar la muestra en el cartucho.
- Sanitice rigurosamente el laboratorio y el equipo con cloro al 10% seguido por etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de procesar una muestra.
- La contaminación de la muestra puede ocurrir si la muestra es cargada en un área donde se generan los amplicones de PCR. Evite cargar la muestra en áreas potencialmente contaminadas con amplicones de PCR.

RECOLECCION DE LAS MUESTRAS, MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Los frascos de hemocultivo deben ser manipulados de acuerdo con el procedimiento recomendado por el fabricante.
- Las muestras clínicas pueden permanecer en la incubadora por hasta 12 horas después del análisis de positividad de la botella.
- Las muestras clínicas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente hasta por 7 días.
- Las muestras clínicas pueden ser almacenadas a 4°C hasta por 1 mes.
- Las muestras clínicas pueden ser almacenadas a -20°C hasta 80°C hasta por 12 meses.
- Las muestras clínicas pueden ser sometidas a hasta dos ciclos de congelación / descongelación.

PROCEDIMIENTO

Notas del procedimiento

- La detección del ácido nucleico fúngico o bacteriano depende de la recolección, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de muestras adecuadas. El incumplimiento de los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos puede conducir a resultados incorrectos. Existe el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos debido a muestras recolectadas, transportadas o manipuladas inapropiadamente.
- Los resultados no detectados pueden ocurrir debido a la presencia de inhibidores, errores técnicos, mezcla de muestras o una infección causada por un organismo que no es detectado por el panel.
- Las muestras deben ser hemocultivo positivas según lo confirmado por la tinción Gram.
- Las muestras, consumibles y las áreas de laboratorio deben ser protegidas de la contaminación directa o por aerosol del amplicón. Sanitice las áreas de laboratorio y el equipo afectado con cloro al 10% seguido por etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).
- Las muestras deben ser cargadas en un cartucho del panel ePlex BCID-GP libre de amplicón, ambiente limpio.
- Las muestras deben ser procesadas en cabinas de bioseguridad. Si no se utiliza una cabina de bioseguridad, debe usarse un protector contra salpicaduras o una máscara facial al procesar las muestras.
- Cambie de guantes frecuentemente durante la prueba para reducir el riesgo de contaminación.
- Una vez que el cartucho es removido del sobre de aluminio, este deberá usarse dentro de 2 horas. No abra el sobre del cartucho de prueba hasta que la muestra esté lista para usarse.
- Todas las muestras congeladas deberán ser descongeladas completamente y deben mezclarse bien antes de la prueba.
- Los frascos con hemocultivo deben invertirse varias veces para mezclar.
- Espere aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.

- El cuello del frasco de hemocultivo positivo debe limpiarse con etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de extraer la muestra.
- Use material estéril 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 usarse. Se recomienda un recipiente poco profundo como un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml para la transferencia.
- Una vez que se cargue la muestra dentro del cartucho del panel ePlex BCID-GP, la muestra deberá ser procesada dentro de dos horas.
- No inserte el cartucho mojado en el instrumento ePlex. Si se presenta líquido en el exterior del cartucho de prueba, utilice una toallita de laboratorio con poca pelusa (por ejemplo, Kimwipes™) para remover el líquido antes de insertarlo en la bahía del ePlex.
- Deseche los materiales utilizados en esta prueba, incluyendo reactivos, muestras o frascos usados, de acuerdo con todas las regulaciones.
- No reúse los cartuchos.

Procedimiento detallado

1. Sanitice el área utilizada para configurar el panel ePlex BCID-GP con cloro al 10% seguido de etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).
2. Retire un sobre de los cartuchos del panel ePlex BCID-GP del paquete del kit.
3. Abra el sobre de los cartuchos del panel ePlex BCID-GP.
4. Escriba el ID de acceso o coloque una etiqueta de código de barras con el ID de acceso en el cartucho del panel ePlex BCID-GP.
5. Invierta el frasco de hemocultivo varias veces para mezclar.
6. Espere aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.
7. Limpie el cuello del frasco de hemocultivo positivo con etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de extraer la muestra.
8. Utilizando un dispositivo de carga capaz de suministrar 50 µl con precisión, aspire 50 µl de muestra de hemocultivo y cárguela en el puerto de carga de muestras del cartucho del panel ePlex BCID-GP.
NOTA: se recomienda un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml para transferir la muestra del frasco de hemocultivo antes de cargar el cartucho ePlex.
9. Cierre el puerto de carga de la muestra inmediatamente deslizando la tapa sobre el puerto y presionando firmemente la tapa para sellar de manera segura el puerto de entrega de muestra.
NOTA: Pueden presentarse burbujas al momento de cerrar la tapa.
10. Escaneé el cartucho del panel ePlex BCID-GP utilizando el lector del código de barras proporcionado con el instrumento ePlex.
NOTA: Si la etiqueta del código de barras con el ID de acceso no se usa, ingrese manualmente el ID de acceso con el teclado de la pantalla.
NOTA: El escáner de código de barras leerá tanto el código de barras del ID de acceso (si el operador lo coloca en el cartucho) como el código de barras 2D impreso en la etiqueta del cartucho; sin embargo, el escáner de código de barras solo emitirá un pitido para indicar que se han leído ambos códigos de barras.
11. Inserte el cartucho del panel ePlex BCID-GP en alguna bahía disponible, indicado por el parpadeo, una luz LED blanca. La prueba comenzará automáticamente cuando el cartucho sea insertado en la bahía y se complete la comprobación previa a la ejecución, como lo indica una luz LED azul.

CONTROL DE CALIDAD

Controles internos

Cada cartucho incluye un control interno que monitorea el funcionamiento de cada paso en el procesamiento de la prueba, incluyendo extracción, amplificación y detección de objetivos.

Cada reacción de amplificación en el cartucho tiene un control interno y en cada reacción, el control interno o un objetivo deben generar una señal por encima del umbral definido para un resultado de prueba válido. Los resultados del control interno son interpretados por el Software ePlex y presentados en los reportes del panel ePlex BCID-GP como un control interno con resultado de PASA, FALLA o INVÁLIDO. **Tabla 3.** Incluye detalles sobre la interpretación del resultado de los controles internos.

Tabla 3: Resultados de Controles Internos

Resultado de Control Interno	Explicación	Acción
PASA	Se ha detectado una señal por encima del umbral de cada reacción de amplificación. La prueba se completó y los controles internos fueron exitosos, lo que indica que se generaron resultados válidos.	Todos los resultados son mostrados en el Reporte de detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba es válida, reportar resultados.
FALLA	No se ha detectado una señal por encima del umbral de al menos una reacción de amplificación. La prueba se completó, pero los controles internos no fueron detectados, lo que indica que los resultados pueden no ser válidos.	No se mostraron resultados en el Reporte de detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba no es válida, repita la prueba utilizando un nuevo cartucho.
N/A	El control interno en cada reacción de amplificación no genera señales por encima del umbral, pero un objetivo en cada reacción de amplificación genera señal por encima del umbral. La prueba se completó y los controles internos no fueron exitosos, sin embargo, la detección de la señal por encima del umbral por un objetivo en cada reacción de amplificación indica que los resultados generados fueron válidos.	Todos los resultados son mostrados en el Reporte de detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba es válida, reportar resultados.
INVÁLIDO	Se produjo un error durante el procesamiento que impide el análisis de los datos de la señal. La prueba no fue completada exitosamente y los resultados para esta prueba no son válidos. Esto se puede deber a un error del instrumento o del software.	No se mostraron resultados en el Reporte de detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba no es válida, repita la prueba utilizando un nuevo cartucho.

Controles externos

Los controles externos positivos y negativos deben ser probados como parte de las buenas prácticas de laboratorio, de acuerdo con la organización de acreditación apropiada según corresponda y siguiendo los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio del usuario. El medio de hemocultivo se puede usar como control negativo. Las muestras positivas previamente caracterizadas o el medio de hemocultivo enriquecido con organismos bien caracterizados pueden usarse como control positivo externo. Los controles externos deben ejecutarse de acuerdo con los protocolos de laboratorio y las organizaciones de acreditación, según corresponda.

RESULTADOS

Tabla 4: Interpretación de Resultados en el Reporte de Detección en el panel ePlex BCID-GP

Resultado objetivo	Explicación	Acción
Detectado	La prueba ha sido completada exitosamente y el objetivo ha generado una señal por encima de su umbral definido y el control interno se reportó como PASA.	Todos los resultados son mostrados en el Reporte de Detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba es válida, reportar resultados.
No detectado	La prueba ha sido completada exitosamente y el objetivo no ha generado una señal por encima de su umbral definido y el control interno se reportó como PASA.	Todos los resultados son mostrados en el Reporte de Detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba es válida, reportar resultados.
N/A	La prueba ha sido completada exitosamente y el organismo objetivo asociado al gen de resistencia a antibiótico no ha sido detectado (ver Tabla 9 para organismos asociados a marcadores de resistencia).	Todos los resultados son mostrados en el Reporte de Detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba es válida, reportar resultados.
Inválido	La prueba no ha sido completada exitosamente y los resultados para esta prueba no son válidos. Esto puede ser provocado por un error en el instrumento o el sistema.	No se mostraron resultados en el Reporte de detección del panel ePlex BCID-GP. La prueba no es válida, repita la prueba.

Interpretación de Resultados del ensayo de Género y Grupo

Si bien algunos resultados en el panel ePlex BCID-GP se basan en un solo ensayo, el panel ePlex BCID-GP utiliza múltiples ensayos para los resultados de *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

El resultado de *Enterococcus* en el panel ePlex BCID-GP se basa en tres ensayos: el ensayo específico-especie *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* y el ensayo amplio de *Enterococcus*. El ensayo amplio de *Enterococcus* detectará *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium*, sin embargo, su propósito principal es detectar especies no *faecalis/faecium*. Si los tres ensayos son negativos, el resultado de *Enterococcus* será no detectado. Si alguno de los tres ensayos es positivo, el resultado de *Enterococcus* será 'Detectado'. Si solo un ensayo es positivo, se ha detectado una especie de *Enterococcus* no identificada. Ver **Tabla 5** para conocer más detalles sobre el objetivo *Enterococcus*.

Tabla 5: Resultados del objetivo *Enterococcus* en el Reporte de Detección del Panel ePlex BCID-GP

Resultado <i>Enterococcus</i>	Ensayo <i>Enterococcus</i>	Ensayo <i>Enterococcus faecalis</i>	Ensayo <i>Enterococcus faecium</i>	Descripción
No Detectado	Negativo	Negativo	Negativo	Especies <i>Enterococcus</i> no detectadas
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	<i>Enterococcus faecalis</i> detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	<i>Enterococcus faecium</i> detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	<i>Enterococcus faecalis</i> detectado <i>Enterococcus faecium</i> detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	<i>Enterococcus</i> no identificado detectado

El resultado de *Listeria* en el panel ePlex BCID-GP se basa en dos ensayos: el ensayo específico-especie *Listeria monocytogenes* y un ensayo amplio de *Listeria*. El ensayo amplio de *Listeria* detectará múltiples especies de *Listeria* incluyendo *Listeria monocytogenes*, sin embargo, su principal propósito es detectar especies de *Listeria* no *monocytogenes*. Si ambos ensayos son positivos, el resultado de *Listeria* será 'Detectado'. Si solo uno de los ensayos es positivo, se ha detectado una especie de *Listeria* no identificada. Ver **Tabla 6** para conocer más detalles sobre el objetivo *Listeria*.

Tabla 6: Resultados del objetivo *Listeria* en el Reporte de Detección del Panel ePlex BCID-GP

Resultado <i>Listeria</i>	Ensayo <i>Listeria</i>	Ensayo <i>Listeria monocytogenes</i>	Descripción
No Detectado	Negativo	Negativo	Especies de <i>Listeria</i> no detectadas
Detectado	Positivo	Positive	<i>Listeria monocytogenes</i> detectada
Detectado	Positivo	Negativo	<i>Listeria</i> no identificada detectada

El resultado de *Staphylococcus* en el panel ePlex BCID-GP está basado en cuatro ensayos: el ensayo específico-especie *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus lugdunensis* y un ensayo amplio de *Staphylococcus*. El ensayo amplio de *Staphylococcus* detectará cada una de las especies detectadas por el ensayo específico-especie, pero su principal propósito es detectar otras especies de *Staphylococcus*. Si los cuatro ensayos son negativos, el resultado de *Staphylococcus* será 'No detectado'. Si alguno de los cuatro ensayos es positivo, el resultado de *Staphylococcus* será 'Detectado'. Si solo un ensayo de *Staphylococcus* es positivo, se ha detectado una especie de *Staphylococcus* no identificada. Ver **Tabla 7** para conocer más detalles sobre el objetivo *Staphylococcus*.

Tabla 7: Resultados del objetivo *Staphylococcus* en el Reporte de Detección del Panel ePlex BCID-GP

Resultado <i>Staphylococcus</i>	Ensayo <i>Staphylococcus</i>	Ensayo <i>Staphylococcus aureus</i>	Ensayo <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ensayo <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Descripción
No Detectado	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Especies <i>Staphylococcus</i> no detectadas
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo	<i>Staphylococcus aureus</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	<i>Staphylococcus epidermidis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Positivo	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	<i>Staphylococcus aureus</i> Detectado <i>Staphylococcus epidermidis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> Detectado <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	<i>Staphylococcus epidermidis</i> Detectado <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> Detectado <i>Staphylococcus epidermidis</i> Detectado <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Negativo	<i>Staphylococcus</i> no identificada detectada

El resultado de *Streptococcus* en el panel ePlex BCID-GP está basado en cinco ensayos: el ensayo específico-especie *Streptococcus agalactiae*, grupo *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*, y un ensayo amplio de *Streptococcus*. El ensayo amplio de *Streptococcus* detectará cada una de las especies objetivo en los ensayos específico-especie, pero su propósito principal es detectar otras especies de *Streptococcus*. Si todos los cinco ensayos son negativos, el resultado de *Streptococcus* será 'No Detectado'. Si alguno de los cinco ensayos es positivo, el resultado de *Streptococcus* será 'Detectado'. Si solo uno de los ensayos de *Streptococcus* es positivo, se ha detectado una especie de *Streptococcus* no identificada. Ver **Tabla 8** para conocer más detalles sobre el objetivo *Streptococcus*.

Tabla 8: Resultados del objetivo *Streptococcus* en el Reporte de Detección del Panel ePlex BCID-GP

Resultado <i>Streptococcus</i>	Ensayo <i>Streptococcus</i>	Ensayo <i>Streptococcus agalactiae</i>	Ensayo Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	Ensayo <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ensayo <i>Streptococcus pyogenes</i>	Descripción
No Detectado	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Especies <i>Streptococcus</i> no detectadas
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo	Negativo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Negativo	Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Positivo	Negativo	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	<i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo	Positivo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo	Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Grupo <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	<i>Streptococcus agalactiae</i> Detectado <i>Streptococcus anginosus</i> Detectado <i>Streptococcus pneumoniae</i> Detectado <i>Streptococcus pyogenes</i> Detectado
Detectado	Positivo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Especies <i>Streptococcus</i> no identificadas detectadas

Interpretación de Resultados del Ensayo del Marcador de Resistencia

Los resultados de la prueba de resistencia de genes solo se reportan cuando el ensayo asociado al organismo es positivo en la misma muestra. Ver **Tabla 9** para los organismos específicamente asociados con los cuatro marcadores de resistencia en el panel ePlex BCID-GP.

Tabla 9: Organismos Asociados con Marcadores de Resistencia

Resultado Gen de resistencia	Objetivos asociados
<i>mecA</i> y/o <i>mecC</i>	Cualquier ensayo <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> y/o <i>vanB</i>	Cualquier ensayo <i>Enterococcus</i> (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Resultados del Ensayo Pan

El resultado del Pan Gram-Negativo en el panel ePlex BCID-GP está basado en un ensayo amplio que cubre la mayoría de los organismos gramnegativos lo que incluye entre otros a *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* y *Stenotrophomonas maltophilia*, como se muestra en la **Tabla 10**.

Tabla 10: Resultados del Reporte de Detección de Objetivo Pan Gram-Negativo en el Panel ePlex BCID-GP

Resultado Pan Gram-Negativo	Descripción
No Detectado	No se detectaron organismos gramnegativos.
Detectado	Uno o más organismos gramnegativos detectados: los géneros incluyen, pero no se limitan a <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Se recomiendan pruebas adicionales para su identificación.

El resultado del Pan *Candida* en el panel ePlex BCID-GP indica la presencia de una o más de las siguientes especies de objetivos *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, o *Candida parapsilosis* como se muestra en la **Tabla 11**.

Tabla 11: Resultados del Reporte de Detección de Objetivo Pan *Candida* en el Panel ePlex BCID-GP

Resultado Pan <i>Candida</i>	Descripción
No Detectado	Se detectaron especies <i>Candida</i> no específicas.
Detectado	Uno o más de los siguientes organismos <i>Candida</i> ha sido detectado: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> y/o <i>Candida parapsilosis</i> . Se recomiendan pruebas adicionales para su identificación.

REPORTE DE LA PRUEBA

Varios reportes diferentes están disponibles en el sistema ePlex. Los resultados son proporcionados en formato imprimible y pueden ser visualizados electrónicamente o exportados para análisis adicionales. Los reportes pueden ser personalizados con información específica de la cuenta como la dirección, el logo y pies de página específicos institucionales en cada reporte. Para obtener más información sobre los reportes de ePlex, consulte el manual del usuario de ePlex.

Reporte de detección

El reporte de detección del panel ePlex BCID-GP incluye los resultados individuales de cada muestra individual ejecutada en el sistema ePlex. La sección Resumen indica el resultado general de la prueba y enumera todos los objetivos detectados en la muestra. La sección Resultados incluye una lista de todos los objetivos en el panel con un resultado individual por cada objetivo. Los resultados son reportados como Detectado, No detectado, N/A, o inválido (mostrado con rojo **x**); los resultados para el Control Interno son reportados como PASA, FALLA, INVÁLIDO o N/A.

Reporte del Control Externo

El Reporte de control externo en el panel ePlex BCID-GP es generado por un control externo que ha sido predefinido en el Software del panel ePlex BCID-GP. Para más información de los controles externos definidos en el sistema ePlex, consulte el manual del usuario de ePlex.

La sección Resumen indica el resultado general (estado PASA o FALLA) y enumera todos los objetivos detectados por el control externo. La sección de Resultados incluye una lista de todos los objetivos del panel con el resultado, el resultado esperado y el estado PASA / FALLA para cada uno. Los resultados son reportados como Detectado, No detectado, o inválido (mostrado con rojo **x**). El objetivo es reportado como PASA si el resultado actual coincide con el resultado esperado (como se define para ese control); el objetivo es reportado como FALLA si el resultado actual no coincide con el resultado esperado. Si el resultado actual de cada objetivo coincide con el resultado esperado (todos los objetivos se reportan como PASA), el resultado general del control externo es reportado como PASA en la sección de Resumen. Si el resultado actual para cualquier objetivo no coincide con el resultado esperado, el resultado general para el control externo es reportado como FALLA en la sección Resumen.

Informe resumido

El resumen del informe permite al usuario utilizar criterios de búsqueda para crear informes personalizados, utilizando objetivos específicos, fechas, rango de fechas, muestra, control externo, área de prueba u operador. Para obtener más información sobre cómo crear informes resumidos, consulte el Manual del usuario de ePlex

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Solo para su uso prescrito.
- Esta prueba es una prueba cualitativa y no proporciona un valor cuantitativo.
- Este producto no debe ser utilizado en un medio de hemocultivo que contenga carbón.
- Resultados falsos se han observado para algunos objetivos utilizando el tipo de botella BacT Alert FN Plus (ver la **Matriz de Equivalencia de la Muestra (Evaluación de botella)** y con un lote específico de botellas BD BACTEC™ Plus Anaerobic.
- Ácidos nucleicos fúngicos y bacterianos pueden estar presentes en hemocultivos, independientemente de la viabilidad bacteriana o fúngica. La detección de un objetivo de ensayo no garantiza que las bacterias u hongos correspondientes sean infecciosos o que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- Existe un riesgo de resultados falsos negativos debido a la presencia de variantes de secuencia en el objetivo bacteriano o fúngico de la prueba.
- Para algunas cepas dentro de los resultados de *Corynebacterium*, *Streptococcus* y *Pan Candida*, no se observó una detección del 100% a las concentraciones esperadas en la positividad de la botella. Consulte la sección Reactividad Analítica (inclusividad) para obtener detalles adicionales.
- Un resultado de “Sin objetivos detectados” en el panel ePlex BCID-GP no excluye la posibilidad de una infección bacteriana o fúngica. Un espécimen con un resultado de Sin objetivos detectados puede contener un organismo que no sea el objetivo del Panel ePlex BCID-GP.

- La resistencia antimicrobiana puede presentarse mediante múltiples mecanismos. Un resultado No Detectado por el ensayo BCID-GP de genes de resistencia no indica susceptibilidad antimicrobiana. Se requieren pruebas de subcultivo y susceptibilidad estándar de las cepas para determinar la susceptibilidad antimicrobiana.
- En cultivos mixtos, el panel ePlex BCID-GP puede no identificar todos los organismos en la muestra, dependiendo de la concentración de cada objetivo presente.
- Los resultados del panel ePlex BCID-GP no deben ser utilizados como base única de diagnóstico, tratamiento o algunas otras decisiones de manejo del paciente.
- *Bacillus badius* se demostró que reacciona de forma cruzada con el ensayo del grupo *Bacillus subtilis*
- *Burkholderia cepacia* se demostró que reacciona de forma cruzada con el ensayo de *Corynebacterium* a niveles $\geq 1 \times 10^7$ UFC/mL.
- Una cepa de *Rhodococcus* no especificada (ATCC 49988) demostró que reacciona de manera cruzada con el ensayo de *Micrococcus* a niveles $\geq 1 \times 10^7$ UFC/mL.
- Los ensayos de nivel de género y grupo se incluyeron como parte del panel BCID-GP son designados a detectar un amplio rango de especies, pero no necesariamente detecta todas las especies dentro de un género o grupo. Para especies no detectadas por estos ensayos consulte las secciones de inclusión analítica e *in silico* de este prospecto.
- Para los ensayos de nivel de género es posible que un objetivo no especificado pueda estar enmascarado en el caso de co-infección. Por ejemplo, en el caso de que una especie no especificada de *Staphylococcus* esté presente en la misma muestra que *Staphylococcus epidermis*, no hay forma de determinar si la especie no especificada de *Staphylococcus* está presente.

VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo y multicéntrico para evaluar el rendimiento clínico del panel ePlex BCID-GP en muestras positivas de hemocultivo. Un total de 711 muestras fueron recolectadas prospectivamente en 7 sitios clínicos en 2 fases de pacientes de todas las edades y géneros. En la primera fase de junio 2014 a Julio 2016, 399 muestras fueron recolectadas prospectivamente y congeladas; de enero a febrero 2018, 312 muestras fueron recolectadas prospectivamente y probadas en fresco (nunca congeladas). Los valores esperados de los analitos individuales se basaron en los resultados del panel ePlex BCID-GP en muestras prospectivas y se resumen por grupo de edad y por sitio en la **Tabla 12** y la **Tabla 13** a continuación.

Tabla 12: Valor esperado por grupo de edad (Muestras prospectivas)

Objetivo	Todas edades (N=711)	Edad <1 (N=27)	Edad 1-17 (N=42)	Edad 18-44 (N=121)	Edad 45-64 (N=2500)	Edad 65-84 (N=217)	Edad 85+ (N=54)
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.5)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.9)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2.0)	1 (3.7)	0 (0.0)	4 (3.3)	5 (2.0)	4 (1.8)	0 (0.0)
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.5)	2 (0.8)	3 (1.4)	0 (0.0)
<i>Enterococcus</i>	62 (8.7)	0 (0.0)	6 (14.3)	8 (6.6)	20 (8.0)	24 (11.1)	4 (7.4)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7.0)	0 (0.0)	6 (14.3)	6 (5.0)	15 (6.0)	20 (9.2)	3 (5.6)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	6 (2.4)	5 (2.3)	0 (0.0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	1 (0.4)	1 (0.5)	1 (1.9)
<i>Listeria</i>	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Micrococcus</i>	19 (2.7)	0 (0.0)	3 (7.1)	2 (1.7)	8 (3.2)	5 (2.3)	1 (1.9)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63.6)	23 (85.2)	23 (54.8)	78 (64.5)	154 (61.6)	139 (64.1)	35 (64.8)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22.8)	8 (29.6)	4 (9.5)	37 (30.6)	69 (27.6)	38 (17.5)	6 (11.1)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25.6)	10 (37.0)	11 (26.2)	26 (21.5)	54 (21.6)	62 (28.6)	19 (35.2)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0.7)	1 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.9)
<i>Streptococcus</i>	110 (15.5)	5 (18.5)	9 (21.4)	16 (13.2)	40 (16.0)	31 (14.3)	9 (16.7)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1.7)	1 (3.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	5 (2.0)	5 (2.3)	0 (0.0)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	10 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	3 (1.2)	3 (1.4)	2 (3.7)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3.9)	2 (7.4)	2 (4.8)	3 (2.5)	12 (4.8)	8 (3.7)	1 (1.9)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	5 (2.0)	2 (0.9)	0 (0.0)
Pan <i>Candida</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pan Gram-Negativo	25 (3.5)	0 (0.0)	4 (9.5)	4 (3.3)	10 (4.0)	6 (2.8)	1 (1.9)
<i>mecA (Staphylococcus)</i>	261 (36.7)	14 (51.9)	10 (23.8)	41 (33.9)	83 (33.2)	94 (43.3)	19 (35.2)
<i>mecA (S. aureus)</i>	86 (12.1)	4 (14.8)	1 (2.4)	17 (14.0)	35 (14.0)	26 (12.0)	3 (5.6)
<i>mecA (S. epidermidis)</i>	137 (19.3)	8 (29.6)	9 (21.4)	19 (15.7)	38 (15.2)	48 (22.1)	15 (27.8)
<i>mecA (S. lugdunensis)</i>	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>mecA (CoNS excluyendo S. epidermidis / S. lugdunensis)</i>	40 (5.6)	2 (7.4)	0 (0.0)	6 (5.0)	10 (4.0)	20 (9.2)	2 (3.7)
<i>mecC (Staphylococcus)</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA (Enterococcus)</i>	9 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.4)	3 (1.4)	0 (0.0)
<i>vanA (E. faecalis)</i>	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA (E. faecium)</i>	8 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.0)	3 (1.4)	0 (0.0)
<i>vanB (Enterococcus)</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Tabla 13: Valor esperado por sitio de colección (Muestras prospectivas)

Objetivo	Todos sitios (N=711)	Sitio 1 (N=161)	Sitio 2 (N=58)	Sitio 3 (N=164)	Sitio 4 (N=145)	Sitio 5 (N=77)	Sitio 6 (N=33)	Sitio 7 (N=73)
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	5 (0.7)	3 (1.9)	1 (1.7)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2.0)	2 (1.2)	2 (3.4)	0 (0.0)	6 (4.1)	2 (2.6)	0 (0.0)	2 (2.7)
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	8 (1.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.6)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (5.5)
<i>Enterococcus</i>	62 (8.7)	20 (12.4)	7 (12.1)	15 (9.1)	9 (6.2)	10 (13.0)	1 (3.0)	0 (0.0)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7.0)	14 (8.7)	6 (10.3)	13 (7.9)	8 (5.5)	8 (10.4)	1 (3.0)	0 (0.0)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1.7)	6 (3.7)	1 (1.7)	1 (0.6)	2 (1.4)	2 (2.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0.7)	1 (0.6)	1 (1.7)	2 (1.2)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Listeria</i>	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Micrococcus</i>	19 (2.7)	2 (1.2)	2 (3.4)	5 (3.0)	6 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (5.5)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63.6)	106 (65.8)	27 (46.6)	109 (66.5)	98 (67.6)	52 (67.5)	24 (72.7)	36 (49.3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22.8)	36 (22.4)	7 (12.1)	56 (34.1)	27 (18.6)	18 (23.4)	6 (18.2)	12 (16.4)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25.6)	41 (25.5)	14 (24.1)	34 (20.7)	44 (30.3)	23 (29.9)	13 (39.4)	13 (17.8)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)
<i>Streptococcus</i>	110 (15.5)	18 (11.2)	9 (15.5)	28 (17.1)	20 (13.8)	11 (14.3)	5 (15.2)	19 (26.0)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1.7)	2 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.2)	2 (1.4)	2 (2.6)	2 (6.1)	2 (2.7)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	10 (1.4)	2 (1.2)	0 (0.0)	6 (3.7)	0 (0.0)	2 (2.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3.9)	3 (1.9)	5 (8.6)	5 (3.0)	4 (2.8)	1 (1.3)	0 (0.0)	10 (13.7)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	3 (1.8)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (2.7)
Pan <i>Candida</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pan Gram-Negativo	25 (3.5)	9 (5.6)	4 (6.9)	3 (1.8)	2 (1.4)	5 (6.5)	1 (3.0)	1 (1.4)
<i>mecA (Staphylococcus)</i>	261 (36.7)	69 (42.9)	17 (29.3)	68 (41.5)	55 (37.9)	25 (32.5)	13 (39.4)	14 (19.2)
<i>mecA (S. aureus)</i>	86 (12.1)	19 (11.8)	5 (8.6)	28 (17.1)	19 (13.1)	7 (9.1)	3 (9.1)	5 (6.8)
<i>mecA (S. epidermidis)</i>	137 (19.3)	36 (22.4)	10 (17.2)	31 (18.9)	29 (20.0)	17 (22.1)	8 (24.2)	6 (8.2)
<i>mecA (S. lugdunensis)</i>	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>mecA (CoNS excluyendo S. epidermidis / S. lugdunensis)</i>	40 (5.6)	15 (9.3)	2 (3.4)	9 (5.5)	7 (4.8)	2 (2.6)	2 (6.1)	3 (4.1)
<i>mecC (Staphylococcus)</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA (Enterococcus)</i>	9 (1.3)	6 (3.7)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA (E. faecalis)</i>	1 (0.1)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanA (E. faecium)</i>	8 (1.1)	5 (3.1)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>vanB (Enterococcus)</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO CLÍNICO

Las muestras con resultados finales de prueba panel ePlex BCID-GP válidos y un resultado comparador válido fueron evaluables e incluidas en resúmenes y análisis de datos demográficos, valores esperados (tasa de positividad) y características de rendimiento. Las muestras evaluables incluyeron 312 muestras prospectivas frescas y 399 prospectivas congeladas, así como 586 muestras retrospectivas y 565 muestras artificiales.

Método comparativo

El rendimiento del panel ePlex BCIP-GP se comparó con procedimientos estándar de laboratorio para la identificación de cepas de hemocultivo, incluyendo métodos de identificación automatizados y tradicionales, MALDI- TOF IVD, y técnicas microbiológicas y bioquímicas. La identificación para muestras con *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis*, o *Candida parapsilosis* identificadas mediante procedimientos estándar de laboratorio se confirmaron utilizando ensayos de PCR analíticamente validados seguidos de secuenciación bidireccional o secuenciación 16S. Para genes de resistencia a antibiótico, el panel ePlex BCID-GP fue comparado con ensayos de amplificación de qPCR analíticamente validados seguidos por secuenciación bidireccional en muestras con organismos asociados identificados por cultivo (p, ej., *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Los resultados de método (s) comparativo (s) son utilizados para determinar el estado Detectado/ No Detectado para cada organismo objetivo en el panel ePlex BCID-GP. Los métodos comparativos para cada objetivo son resumidos en la **Tabla 14**.

Tabla 14: Método(s) Comparativo (s) por el objetivo en el panel ePlex BCID-GP

Objetivo	Método comparativo
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para identificación de organismos.
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Micrococcus</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	

Objetivo	Método comparativo
Pan Gram-Negativo	
<i>Corynebacterium</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para identificación de organismos. Secuenciación/PCR y secuenciación 16S para confirmar (o identificar <i>Coryneformes</i>) o excluir especies <i>Corynebacterium</i> no incluidas en el objetivo de este panel*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para identificación de organismos. Secuenciación/PCR para confirmar <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Pan <i>Candida</i>	Procedimientos estándar de laboratorio para identificación de organismos. Secuenciación/PCR para confirmar <i>C. parapsilosis</i> o identificar <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	Secuenciación/qPCR en muestras con <i>Staphylococcus</i> Identificadas con el método comparativo.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	Secuenciación/qPCR en muestras con <i>Enterococcus</i> Identificadas con el método comparativo.
<i>vanB</i>	

*El ensayo *Corynebacterium* no está diseñado para detectar las siguientes especies *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argentoratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegelsii*, y *C. sundsvallense*

Demografía de muestras clínicas

El rendimiento clínico se evaluó en muestras de hemocultivo positivas prospectiva y retrospectivamente recolectadas. Las muestras prospectivas se colectaron en 7 sitios clínicos en 2 fases. De junio 2014 a julio 2016, 400 muestras fueron recolectadas prospectivamente y congeladas; de enero a febrero 2018, 319 muestras fueron recolectadas prospectivamente y probadas en fresco (nunca congeladas) para un total de 719 muestras a través de 2 fases, 8 de estas muestras fueron retiradas; 5 debido a que la muestra proviene de un paciente ya inscrito; 1 se recolectó fuera del plazo requerido; 1 no era viable en la subcultura y 1 era de una autopsia. Las muestras con resultados finales de prueba panel ePlex BCID-GP y un resultado comparativo válidos fueron evaluables. De las 711 muestras recolectadas prospectivamente elegibles para la prueba, todas las 711 fueron evaluables. La información demográfica para muestras recolectadas prospectivamente se describe en la **Tabla 15**. Los sujetos involucrados en este estudio provenían de una distribución demográfica diversa y representan la población de pacientes prevista.

Para complementar el número de positivos por baja prevalencia de objetivos en la recolección prospectiva, 586 muestras se colectaron retrospectivamente y todas las 586 fueron evaluables. La información demográfica por colección retrospectiva esta descrita en la **Tabla 16**.

Tabla 15: Información demográfica para Muestras Clínicas por Sitio de Colección (Colección Prospectiva)

	Todos sitios N = 711	Sitio 1 N = 161	Sitio 2 N = 58	Sitio 3 N = 164	Sitio 4 N = 145	Sitio 5 N = 77	Sitio 6 N = 33	Sitio 7 N = 73
Sexo								
Masculino	377 (53.0)	93 (57.8)	28 (48.3)	91 (55.5)	66 (45.5)	42 (54.5)	17 (51.5)	40 (54.8)
Femenino	334 (47.0)	68 (42.2)	30 (51.7)	73 (44.5)	79 (54.5)	35 (45.5)	16 (48.5)	33 (45.2)
Edad								
<1 año	27 (3.8)	3 (1.9)	0 (0.0)	8 (4.9)	10 (6.9)	4 (5.2)	2 (6.1)	0 (0.0)
1-17 años	42 (5.9)	8 (5.0)	2 (3.4)	11 (6.7)	10 (6.9)	7 (9.1)	2 (6.1)	2 (2.7)
18-44 años	121 (17)	32 (19.9)	9 (15.5)	24 (14.6)	24 (16.6)	13 (16.9)	4 (12.1)	15 (20.5)
45-64 años	250 (35.2)	66 (41.0)	18 (31.0)	67 (40.9)	36 (24.8)	25 (32.5)	11 (33.3)	27 (37.0)
65-84 años	217 (30.5)	44 (27.3)	20 (34.5)	41 (25.0)	51 (35.2)	23 (29.9)	13 (39.4)	25 (34.2)
85+ años	54 (7.6)	8 (5.0)	9 (15.5)	13 (7.9)	14 (9.7)	5 (6.5)	1 (3.0)	4 (5.5)

Tabla 16: Información demográfica para Muestras Clínicas por Sitio de Colección (Colección Retrospectiva)

	Todos sitios N = 586	Sitio 1 N = 80	Sitio 2 N = 98	Sitio 3 N = 51	Sitio 4 N = 43	Sitio 5 N = 3	Sitio 6 N = 61	Sitio 7 N = 85	Sitio 8 N = 25	Sitio 9 N = 46	Sitio 10 N = 94
Sexo											
Masculino	317 (54.1)	39 (48.8)	59 (60.2)	24 (47.1)	20 (46.5)	1 (33.3)	36 (59.0)	45 (52.9)	17 (68.0)	28 (60.9)	48 (51.1)
Femenino	269 (45.9)	41 (51.3)	39 (39.8)	27 (52.9)	23 (53.5)	2 (66.7)	25 (41.0)	40 (47.1)	8 (32.0)	18 (39.1)	46 (48.9)
Edad											
<1 año	11 (1.9)	1 (1.3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1.6)	0 (0)	0 (0)	1 (2.2)	3 (3.2)
1-17 años	17 (2.9)	6 (7.5)	1 (1)	0 (0)	4 (9.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2.2)	4 (4.3)
18-44 años	104 (17.7)	14 (17.5)	13 (13.3)	5 (9.8)	9 (20.9)	0 (0)	15 (24.6)	11 (12.9)	7 (28)	5 (10.9)	25 (26.6)
45-64 años	193 (32.9)	25 (31.3)	33 (33.7)	17 (33.3)	15 (34.9)	1 (33.3)	21 (34.4)	30 (35.3)	10 (40)	12 (26.1)	29 (30.9)
65-84 años	209 (35.7)	26 (32.5)	42 (42.9)	22 (43.1)	9 (20.9)	0 (0)	20 (32.8)	35 (41.2)	7 (28)	18 (39.1)	30 (31.9)
85+ años	50 (8.5)	8 (10)	7 (7.1)	7 (13.7)	3 (7)	2 (66.7)	4 (6.6)	7 (8.2)	0 (0)	9 (19.6)	3 (3.2)
Desconocido	2 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Rendimiento clínico

La sensibilidad o el acuerdo de porcentaje positivo (PPA) se calculó dividiendo el número de resultados verdaderos positivos (TP) entre la suma de los resultados de TP y falso negativo (FN), mientras que la especificidad o el acuerdo de porcentaje negativo (NPA) se calculó dividiendo el número de resultados verdaderos negativos (TN) entre la suma de TN y resultados falsos positivos (FP). Un resultado TP se define como una muestra en la que el resultado del Panel ePlex BCID-GP detectado coincide con el resultado del método comparativo detectado, mientras que un resultado TN era uno donde un resultado negativo del Panel ePlex BCID-GP coincidía con un resultado negativo del método comparativo. También se calculó el intervalo de confianza bilateral del 95%.

Un total de 711 muestras recolectadas prospectivamente (312 probadas en fresco y 399 probadas después previamente congeladas) y 586 muestras recolectadas retrospectivamente de las botellas de hemocultivo marcadas como positivas en un sistema de hemocultivo de monitoreo continuo y retiradas del sistema dentro de las 8 horas posteriores a la positividad, fueron evaluadas por los objetivos del panel ePlex BCID-GP.

Se determinó que las muestras evaluadas contenían organismos grampositivos o grampositivos basados en la tinción de Gram. Se prepararon un total de 565 muestras artificiales añadiendo un aislado en una botella de hemocultivo con sangre puramente humana y creciendo hasta que un sistema de hemocultivo de monitoreo continuo marcó positivo. Las muestras controladas se retiraron del sistema dentro de las 8 horas posteriores a la positividad y se almacenaron congeladas hasta el momento de la prueba. Los resultados de PPA y NPA se resumen por objetivo en las **Tablas 17-41** a continuación, y las cepas utilizadas para idear muestras se resumen en la **Tabla 42**.

Tabla 17: Rendimiento clínico para el grupo *Bacillus cereus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad /PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	310/310	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	3/3	100 (43.9-100)	396/396	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	5/5	100 (56.6-100)	706/706	100 (99.5-100)
	Retrospectiva	6/7	85.7 (48.7-97.4)	579/579	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	11/12	91.7 (64.6-98.5)	1285/1285	100 (99.7-100)
	Artificial	46/46	100 (92.3-100)	519/519	100 (99.3-100)
	General	57/58	98.3 (90.9-99.7)	1804/1804	100 (99.8-100)

CI= Intervalo de confianza

Tabla 18: Rendimiento clínico para el grupo *Bacillus subtilis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	309/309	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	2/2	100 (34.2-100)	708/708	100 (99.5-100)
	Retrospectiva	0/0	---	586/586	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	1294/1294	100 (99.7-100)
	Artificial	50/50	100 (92.9-100)	515/515	100 (99.3-100)
	General	52/52	100 (93.1-100)	1809/1809	100 (99.8-100)

Tabla 19: Rendimiento clínico para *Corynebacterium*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Corynebacterium</i>	Prospectiva (Fresca)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	304/305	99.7 (98.2-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	8/12	66.7 (39.1-86.2)	387/387	100 (99.0-100)
	Prospectiva (todas)	13/19	68.4 (46.0-84.6)	691/692	99.9 (99.2-100)
	Retrospectiva	27/32	84.4 (68.2-93.1)	553/554	99.8 (99.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	40/51^A	78.4 (65.4-87.5)	1244/1246^B	99.8 (99.4-100)
	Artificial	20/20	100 (83.9-100)	545/545	100 (99.3-100)
	General	60/71	84.5 (74.3-91.1)	1789/1791	99.9 (99.6-100)

A. *Corynebacterium* no se detectó en 4 de las muestras falsas negativas mediante secuenciación/PCR, pero la secuenciación 16S en cambio detectó *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macrococcus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* y *Cutibacterium acnes*, que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Corynebacterium* se detectó en 2/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 20: Rendimiento clínico para *Cutibacterium acnes*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospectiva (Fresca)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	306/307	99.7 (98.2-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	396/397	99.7 (98.6-100)
	Prospectiva (Todas)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	702/704	99.7 (99.0-99.9)
	Retrospectiva	12/13	92.3 (66.7-98.6)	573/573	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	18/20	90.0 (69.9-97.2)	1275/1277^A	99.8 (99.4-100)
	Artificial	25/26	96.2 (81.1-99.3)	539/539	100 (99.3-100)
	General	43/46	93.5 (82.5-97.8)	1814/1816	99.9 (99.6-100)

A. *Cutibacterium acnes* se detectó en 1/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 21: Rendimiento clínico para *Enterococcus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	25/25	100 (86.7-100)	287/287	100 (98.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	36/36	100 (90.4-100)	362/363	99.7 (98.5-100)
	Prospectiva (Todas)	61/61	100 (94.1-100)	649/650	99.8 (99.1-100)
	Retrospectiva	139/147	94.6 (89.6-97.2)	439/439	100 (99.1-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	200/208^B	96.2 (92.6-98.0)	1088/1089^B	99.9 (99.5-100)
	Artificial	126/126	100 (97.0-100)	439/439	100 (99.1-100)
	General	326/334	97.6 (95.3-98.8)	1527/1528	99.9 (99.6-100)

A. *Enterococcus* no se detectó en 1 muestra de falso negativo, pero la secuenciación/PCR detectó *Lactococcus lactis*, que no se identificó mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Enterococcus* se detectó en 1/1 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 22: Rendimiento clínico para *Enterococcus faecalis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiva (Fresca)	21/21	100 (84.5-100)	291/291	100 (98.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	28/28	100 (87.9-100)	370/370	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	49/49	100 (92.7-100)	661/661	100 (99.4-100)
	Retrospectiva	82/90	91.1 (83.4-95.4)	496/496	100 (99.2-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	131/139^a	94.2 (89.1-97.1)	1157/1157	100 (99.7-100)
	Artificial	52/52	100 (93.1-100)	513/513	100 (99.3-100)
	General	183/191	95.8 (92.0-97.9)	1670/1670	100 (99.8-100)

A. *Enterococcus faecalis* no se detectó en 4 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Enterococcus faecium* (3) y *Lactococcus lactis* (1), que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

Tabla 23: Rendimiento clínico para *Enterococcus faecium*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	309/309	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	8/9	88.9 (56.5-98.0)	388/389	99.7 (98.6-100)
	Prospectiva (Todas)	11/12	91.7 (64.6-98.5)	697/698	99.9 (99.2-100)
	Retrospectiva	52/53	98.1 (90.1-99.7)	526/533	98.7 (97.3-99.4)
	Prospectiva/Retrospectiva	63/65	96.9 (89.5-99.2)	1223/1231^A	99.4 (98.7-99.7)
	Artificial	60/60	100 (94.0-100)	505/505	100 (99.2-100)
	General	123/125	98.4 (94.4-99.6)	1728/1736	99.5 (99.1-99.8)

A. *Enterococcus faecium* se detectó en 5/8 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 24: Rendimiento clínico para *Lactobacillus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Lactobacillus</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	309/310	99.7 (98.2-99.9)
	Prospectiva (Congelado)	2/2	100 (34.2-100)	397/397	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	4/4	100 (51.0-100)	706/707	99.9 (99.2-100)
	Retrospectiva	9/9	100 (70.1-100)	576/577	99.8 (99.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	13/13	100 (77.2-100)	1282/1284^A	99.8 (99.4-100)
	Artificial	32/33	97.0 (84.7-99.5)	532/532	100 (99.3-100)
	General	45/46	97.8 (88.7-99.6)	1814/1816	99.9 (99.6-100)

A. *Lactobacillus casei* se detectó en 1/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 25: Rendimiento clínico para *Listeria*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Listeria</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	398/399	99.7 (98.6-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	710/711	99.9 (99.2-100)
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	584/584	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	1294/1295^A	99.9 (99.6-100)
	Artificial	74/75	98.7 (92.8-99.8)	490/490	100 (99.2-100)
	General	76/77	98.7 (93.0-99.8)	1784/1785	99.9 (99.7-100)

A. *Listeria* no se detectó en muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 26: Rendimiento clínico para *Listeria monocytogenes*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	711/711	100 (99.5-100)
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	584/584	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	1295/1295	100 (99.7-100)
	Artificial	46/46	100 (92.3-100)	519/519	100 (99.3-100)
	General	48/48	100 (92.6-100)	1814/1814	100 (99.8-100)

Tabla 27: Rendimiento clínico para *Micrococcus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Micrococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	9/10	90.0 (59.6-98.2)	302/302	100 (98.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	388/388	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	19/21	90.5 (71.1-97.3)	690/690	100 (99.4-100)
	Retrospectiva	20/23	87.0 (67.9-95.5)	562/563	99.8 (99.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	39/44^A	88.6 (76.0-95.0)	1252/1253^B	99.9 (99.5-100)
	Artificial	27/27	100 (87.5-100)	538/538	100 (99.3-100)
	General	66/71	93.0 (84.6-97.0)	1790/1791	99.9 (99.7-100)

A. *Micrococcus* no se detectó en 3 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans*, y *Staphylococcus pettenkoferi*, que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Micrococcus* no se detectó en muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 28: Rendimiento clínico para *Staphylococcus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	178/182	97.8 (94.5-99.1)	127/130	97.7 (93.4-99.2)
	Prospectiva (Congelada)	269/274	98.2 (95.8-99.2)	123/125	98.4 (94.4-99.6)
	Prospectiva (Todas)	447/456	98.0 (96.3-99.0)	250/255	98.0 (95.5-99.2)
	Retrospectiva	185/191	96.9 (93.3-98.6)	390/395	98.7 (97.1-99.5)
	Prospectiva/Retrospectiva	632/647^A	97.7 (96.2-98.6)	640/650^B	98.5 (97.2-99.2)
	Artificial	105/105	100 (96.5-100)	460/460	100 (99.2-100)
	General	737/752	98.0 (96.7-98.8)	1100/1110	99.1 (98.3-99.5)

A. *Staphylococcus* no se detectó en 3 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Brevibacterium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, y *Streptococcus salivarius*, que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Staphylococcus* se detectó en 9/10 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 29: Rendimiento clínico para *Staphylococcus aureus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiva (Fresca)	62/65	95.4 (87.3-98.4)	244/245	99.6 (97.7-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	98/101	97.0 (91.6-99.0)	222/223	99.6 (97.5-99.9)
	Prospectiva (Todas)	160/166	96.4 (92.3-98.3)	466/468	99.6 (98.5-99.9)
	Retrospectiva	122/125	97.6 (93.2-99.2)	454/458	99.1 (97.8-99.7)
	Prospectiva/Retrospectiva	282/291^A	96.9 (94.2-98.4)	920/926^B	99.4 (98.6-99.7)
	Artificial	59/59	100 (93.9-100)	506/506	100 (99.2-100)
	General	341/350	97.4 (95.2-98.6)	1426/1432	99.6 (99.1-99.8)

A. *Staphylococcus aureus* no se detectó en 3 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans*, y *Streptococcus agalactiae*, que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Staphylococcus aureus* se detectó en 5/6 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 30: Rendimiento clínico para *Staphylococcus epidermidis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiva (Fresca)	59/63	93.7 (84.8-97.5)	223/229	97.4 (94.4-98.8)
	Prospectiva (Congelada)	56/58	96.6 (88.3-99.0)	258/265	97.4 (94.6-98.7)
	Prospectiva (Todas)	115/121	95.0 (89.6-97.7)	481/494	97.4 (95.6-98.5)
	Retrospectiva	33/38	86.8 (72.7-94.2)	539/545	98.9 (97.6-99.5)
	Prospectiva/Retrospectiva	148/159^A	93.1 (88.0-96.1)	1020/1039^B	98.2 (97.2-98.8)
	Artificial	1/1	100 (20.7-100)	564/564	100 (99.3-100)
	General	149/160	93.1 (88.1-96.1)	1584/1603	98.8 (98.2-99.2)

A. *Staphylococcus epidermidis* no se detectó en 7 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1), y *Escherichia coli* (1), que no se identificaron mediante procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Staphylococcus epidermidis* se detectó en 3/19 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 31: Rendimiento clínico para *Staphylococcus lugdunensis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiva (Fresca)	1/1	100 (20.7-100)	290/291	99.7 (98.1-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	1/1	100 (20.7-100)	321/322	99.7 (98.3-99.9)
	Prospectiva (Todas)	2/2	100 (34.2-100)	611/613	99.7 (98.8-99.9)
	Retrospectiva	4/4	100 (51.0-100)	579/579	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	6/6	100 (61.0-100)	1190/1192^A	99.8 (99.4-100)
	Artificial	45/45	100 (92.1-100)	519/520	99.8 (98.9-100)
	General	51/51	100 (93.0-100)	1709/1712	99.8 (99.5-99.9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* se detectó en 2/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 32: Rendimiento clínico para *Streptococcus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	54/55	98.2 (90.4-99.7)	253/257	98.4 (96.1-99.4)
	Prospectiva (Congelada)	49/55	89.1 (78.2-94.9)	341/344	99.1 (97.5-99.7)
	Prospectiva (Todas)	103/110	93.6 (87.4-96.9)	594/601	98.8 (97.6-99.4)
	Retrospectiva	171/173	98.8 (95.9-99.7)	411/413	99.5 (98.3-99.9)
	Prospectiva/Retrospectiva	274/283	96.8 (94.1-98.3)	1005/1014^A	99.1 (98.3-99.5)
	Artificial	57/57	100 (93.7-100)	508/508	100 (99.2-100)
	General	331/340	97.4 (95.0-98.6)	1513/1522	99.4 (98.9-99.7)

A. *Streptococcus* se detectó en 8/9 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 33: Rendimiento clínico para *Streptococcus agalactiae*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospectiva (Fresca)	5/6	83.3 (43.6-97.0)	298/300	99.3 (97.6-99.8)
	Prospectiva (Congelada)	5/5	100 (56.6-100)	374/374	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	672/674	99.7 (98.9-99.9)
	Retrospectiva	36/37	97.3 (86.2-99.5)	548/548	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	46/48^A	95.8 (86.0-98.8)	1220/1222^B	99.8 (99.4-100)
	Artificial	8/8	100 (67.6-100)	557/557	100 (99.3-100)
	General	54/56	96.4 (87.9-99.0)	1777/1779	99.9 (99.6-100)

A. *Streptococcus agalactiae* no se detectó en 1 muestra falsa negativa, pero la secuenciación/PCR detectó *Streptococcus mitis*, que no se identificó mediante procedimientos estándar de laboratorio.

C. *Streptococcus agalactiae* se detectó en 1/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 34: Rendimiento clínico para el grupo *Streptococcus anginosus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	303/303	100 (98.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	½	50.0 (9.5-90.5)	375/377	99.5 (98.1-99.9)
	Prospectiva (Todas)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	678/680	99.7 (98.9-99.9)
	Retrospectiva	38/40	95.0 (83.5-98.6)	544/545	99.8 (99.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	42/45^a	93.3 (82.1-97.7)	1222/1225^b	99.8 (99.3-99.9)
	Artificial	23/23	100 (85.7-100)	542/542	100 (99.3-100)
	General	65/68	95.6 (87.8-98.5)	1764/1767	99.8(99.5-99.9)

A. El grupo *Streptococcus anginosus* no se detectó en 3 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae*, y *Streptococcus lutetiensis*, lo cual no se identificó mediante los procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Streptococcus intermedius* se detectó en 1/3 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 35: Rendimiento clínico para *Streptococcus pneumoniae*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospectiva (Fresca)	19/19	100 (83.2-100)	286/287	99.7 (98.1-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	8/9	88.9 (56.5-98.0)	370/370	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	27/28	96.4 (82.3-99.4)	656/657	99.8 (99.1-100)
	Retrospectiva	39/41	95.1 (83.9-98.7)	542/543	99.8 (99.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	66/69^a	95.7 (88.0-98.5)	1198/1200^b	99.8 (99.4-100)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)
	General	66/69	95.7 (88.0-98.5)	1763/1765	99.9(99.6-100)

A. *Streptococcus pneumoniae* no se detectó en 3 muestras falsas negativas, pero la secuenciación/PCR detectó *Granulicatella Streptococcus mitis* (2) y *Streptococcus anginosus* (1), lo cual no se identificó mediante los procedimientos estándar de laboratorio.

B. *Streptococcus pneumoniae* se detectó en 1/2 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 36: Rendimiento clínico para *Streptococcus pyogenes*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospectiva (Fresca)	4/4	100 (51.0-100)	302/302	100 (98.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	4/4	100 (51.0-100)	375/375	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	8/8	100 (67.6-100)	677/677	100 (99.4-100)
	Retrospectiva	19/20	95.0 (76.4-99.1)	564/564	100 (99.3-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	27/28	96.4 (82.3-99.4)	1241/1241	100 (99.7-100)
	Artificial	26/26	100 (87.1-100)	539/539	100 (99.3-100)
	General	53/54	98.1 (90.2-99.7)	1780/1780	100 (99.8-100)

Tabla 37: Rendimiento clínico para *mecA*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	86/89	96.6 (90.6-98.8)	85/93	91.4 (83.9-95.6)
	Prospectiva (Congelada)	164/171	95.9 (91.8-98.0)	101/103	98.1 (93.2-99.5)
	Prospectiva (Todas)	250/260	96.2 (93.1-97.9)	186/196	94.9 (90.9-97.2)
	Retrospectiva	151/153	98.7 (95.4-99.6)	37/38	97.4 (86.5-99.5)
	Prospectiva/Retrospectiva	401/413^A	97.1 (95.0-98.3)	223/234^B	95.3 (91.8-97.4)
	Artificial	11/11	100 (74.1-100)	94/94	100 (96.1-100)
	General	412/424	97.2 (95.1-98.4)	317/328	96.6 (94.1-98.1)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiva (Fresca)	27/28	96.4 (82.3-99.4)	34/37	91.9 (78.7-97.2)
	Prospectiva (Congelada)	56/58	96.6 (88.3-99.0)	43/43	100 (91.8-100)
	Prospectiva (Todas)	83/86	96.5 (90.2-98.8)	77/80	96.3 (89.5-98.7)
	Retrospectiva	107/108	99.1 (94.9-99.8)	16/17	94.1 (73.0-99.0)
	Prospectiva/Retrospectiva	190/194	97.9 (94.8-99.2)	93/97	95.9 (89.9-98.4)
	Artificial	10/10	100 (72.2-100)	49/49	100 (92.7-100)
	General	200/204	98.0 (95.1-99.2)	142/146	97.3 (93.2-98.9)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiva (Fresca)	36/36	100 (90.4-100)	24/27	88.9 (71.9-96.1)
	Prospectiva (Congelada)	41/43	95.3 (84.5-98.7)	15/15	100 (79.6-100)
	Prospectiva (Todas)	77/79	97.5 (91.2-99.3)	39/42	92.9 (81.0-97.5)
	Retrospectiva	30/30	100 (88.6-100)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
	Prospectiva/Retrospectiva	107/109	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)
	Artificial	1/1	100 (20.7-100)	0/0	---
	General	108/110	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	5/5	100 (56.6-100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	General	1/1	100 (20.7-100)	50/50	100 (92.9-100)

- A. Pruebas adicionales de las 12 muestras falsas negativas de *mecA* indicaron que 2 pudieron haber sido contaminadas durante el proceso de extracción original para la prueba del método de comparación y erróneamente identificadas como *mecA* presente. Específicamente, los resultados para las 2 muestras que fueron negativos para *mecA* en la prueba qPCR de 2 extracciones repetidas de la muestra original.
- B. Se detectó *mecA* en 4 de las 7 muestras falsas positivas que se analizaron con un ensayo multiplex aprobado por la FDA.

Tabla 38: Rendimiento clínico para *mecC*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	274/274	100 (98.6-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	456/456	100 (99.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	191/191	100 (98.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	0/0	---	647/647	100 (99.4-100)
	Artificial	49/49	100 (92.7-100)	56/56	100 (93.6-100)
	General	49/49	100 (92.7-100)	703/703	100 (99.5-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	65/65	100 (94.4-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	101/101	100 (96.3-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	166/166	100 (97.7-100)
	Retrospectiva	0/0	---	125/125	100 (97.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	0/0	---	291/291	100 (98.7-100)
	Artificial	49/49	100 (92.7-100)	10/10	100 (72.2-100)
	General	49/49	100 (92.7-100)	301/301	100 (98.7-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	63/63	100 (94.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	121/121	100 (96.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	38/38	100 (90.8-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	General	0/0	---	160/160	100 (97.7-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	0/0	---	6/6	100 (61.0-100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	General	0/0	---	51/51	100 (93.0-100)

Tabla 39: Rendimiento clínico para *vanA*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	24/25	96.0 (80.5-99.3)
	Prospectiva (Congelada)	8/8	100 (67.6-100)	28/28	100 (87.9-100)
	Prospectiva (Todas)	8/8	100 (67.6-100)	52/53	98.1 (90.1-99.7)
	Retrospectiva	53/57	93.0 (83.3-97.2)	89/90	98.9 (94.0-99.8)
	Prospectiva/Retrospectiva	61/65^a	93.8 (85.2-97.6)	141/143^B	98.6 (95.0-99.6)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	Artificial	60/60	100 (94.0-100)	66/66	100 (94.5-100)
	General	121/125	96.8 (92.1-98.7)	207/209	99.0 (96.6-99.7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	Prospectiva (Congelada)	1/1	100 (20.7-100)	27/27	100 (87.5-100)
	Prospectiva (Todas)	1/1	100 (20.7-100)	48/48	100 (92.6-100)
	Retrospectiva	11/14	78.6 (52.4-92.4)	76/76	100 (95.2-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	12/15	80.0 (54.8-93.0)	124/124	100 (97.0-100)
	Artificial	10/10	100 (72.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	General	22/25	88.0 (70.0-95.8)	166/166	100 (97.7-100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	2/3	66.7 (20.8-93.9)
	Prospectiva (Congelada)	7/7	100 (64.6-100)	2/2	100 (34.2-100)
	Prospectiva (Todas)	7/7	100 (64.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)
	Retrospectiva	44/44	100 (92.0-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)
	Prospectiva/Retrospectiva	51/51	100 (93.0-100)	12/14	85.7 (60.1-96.0)
	Artificial	50/50	100 (92.9-100)	10/10	100 (72.2-100)
	General	101/101	100 (96.3-100)	22/24	91.7 (74.2-97.7)

- A. En 2/4 muestras falsas negativas, la señal de *vanA* estaba por encima del umbral para la detección; sin embargo, el panel BCID-GP no detectó un organismo asociado y se reportó el objetivo *vanA* como "N / A". Las pruebas adicionales de las 2 muestras de *vanA* falsas negativas restantes indicaron que pudieron haber sido contaminadas durante el proceso de extracción original para la prueba del método de comparación y que fueron erróneamente identificadas como si estuvieran *vanA* presentes. Específicamente, los resultados para las 2 muestras fueron negativos para *vanA* de la prueba qPCR de 2 extracciones repetidas de la muestra original (1 de estas muestras tampoco tenía *vanA* detectado cuando se probó con un ensayo múltiple aprobado por la FDA).
- B. Se detectó *vanA* en la 1 muestra de falsos positivos que se analizó utilizando un ensayo multiplex aprobado por la FDA.

Tabla 40: Rendimiento clínico para *vanB*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	25/25	100 (86.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	61/61	100 (94.1-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	146/146	100 (97.4-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	207/207	100 (98.2-100)
	Artificial	52/52	100 (93.1-100)	74/74	100 (95.1-100)
	General	53/53	100 (93.2-100)	281/281	100 (98.7-100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	49/49	100 (92.7-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	89/89	100 (95.9-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	138/138	100 (97.3-100)
	Artificial	42/42	100 (91.6-100)	10/10	100 (72.2-100)

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	General	43/43	100 (91.8-100)	148/148	100 (97.5-100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	Retrospectiva	0/0	---	53/53	100 (93.2-100)
	Prospectiva/Retrospectiva	0/0	---	65/65	100 (94.4-100)
	Artificial	10/10	100 (72.2-100)	50/50	100 (92.9-100)
	General	10/10	100 (72.2-100)	115/115	100 (96.8-100)

Objetivos Pan

Además de las muestras prospectivas y retrospectivas evaluables que contienen organismos gram-positivos, el rendimiento clínico de los objetivos Pan *Candida* y Pan Gram-Negativo fue evaluado probando 480 muestras retrospectivas adicionales de uso no intencionado con organismos gramnegativos o fúngicos; estos se denotan como muestras retrospectivas (Uso No Previsto). Los resultados de esas muestras se resumen en la **Tabla 41** a continuación.

Tabla 41: Rendimiento clínico para Objetivos Pan

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Pan <i>Candida</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	312/312	100 (98.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	399/399	100 (99.0-100)
	Prospectiva (Todas)	0/0	---	711/711	100 (99.5-100)
	Retrospectiva	7/9 ^A	77.8 (45.3-93.7)	576/577	99.8 (99.0-100)
	Retrospectiva (Uso No Previsto)	90/96 ^B	93.8 (87.0-97.1)	383/384 ^C	99.7 (98.5-100)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)
Pan Gram-Negativo	Prospectiva (Fresca)	10/11	90.9 (62.3-98.4)	299/301	99.3 (97.6-99.8)
	Prospectiva (Congelada)	12/12	100 (75.8-100)	386/387	99.7 (98.6-100)
	Prospectiva (Todas)	22/23	95.7 (79.0-99.2)	685/688^D	99.6 (98.7-99.9)
	Retrospectiva	36/43 ^E	83.7 (70.0-91.9)	540/543 ^F	99.4 (98.4-99.8)
	Retrospectiva (Uso No Previsto)	364/375	97.1 (94.8-98.4)	104/105	99.0 (94.8-99.8)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99.3-100)

A. 2 de 2 (100%) resultados falsos negativos se presentaron en muestras de infecciones mixtas con organismos bacterianos donde los resultados del panel BCID-GP fueron correctos para las otras infecciones en estas muestras.

B. 2 de 6 (33%) resultados falsos negativos se presentaron en muestras de infecciones mixtas con organismos bacterianos donde los resultados del panel BCID-GP fueron correctos para las otras infecciones en estas muestras.

C. *Candida glabrata* se detectó en 1/1 de muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

D. Se detectó un organismo gramnegativo, *Klebsiella pneumoniae*, en 1/3 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

E. 7 de 7 (100%) resultados falsos negativos ocurrieron en muestras de infecciones mixtas con organismos bacterianos donde el panel BCID-GP detectó correctamente un organismo grampositivo.

F. Se detectó un organismo gramnegativo, *Escherichia coli*, en 1/3 muestras falsas positivas utilizando secuenciación/PCR.

Tabla 42: Resumen de muestras artificiales

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Probadas
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
Grupo <i>Bacillus cereus</i> total			46
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	Grupo <i>Bacillus subtilis</i> total		
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	7
	<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596	9
	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4
	<i>Corynebacterium</i> total		
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium, vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4
		LMC 055971	3
	LMC 103676	5	
	LMC 104266	3	
	<i>Enterococcus faecium, vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1	
	ATCC 700425	3	
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1	

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Probadas
	<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	3
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	2
	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	1
	<i>Enterococcus</i> total		126
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 25598	2
		ATCC 334	6
		ATCC 39392	4
	<i>Lactobacillus paracasei</i>	148-260 *	3
		ATCC 27092	2
		ATCC BAA-52	6
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595	3
		ATCC 53103	5
		ATCC 55915	2
	<i>Lactobacillus</i> total		33
<i>Listeria</i>	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5
		ATCC 19116	5
ATCC 19117		5	
ATCC 19118		5	
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 7644	5	
	ATCC BAA-751	5	
	NCTC 10890	4	
	ATCC 35967	5	
	ATCC 35897	5	
<i>Listeria</i> total		75	
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	3
		ATCC 19212	3
		ATCC 400	3
		ATCC 4698	3
		ATCC 49732	3
		ATCC 53598	4
	<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566	4
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	4
<i>Micrococcus</i> total		27	
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
<i>Cutibacterium acnes</i> total		26	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus, mecA</i>	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras Artificiales Independientes Probadas	
	<i>Staphylococcus aureus, mecC</i>	ATCC BAA-2312	23	
		ATCC BAA-2313	26	
	<i>Staphylococcus epidermidis, mecA</i>	ATCC 35984	1	
		ATCC 49576	9	
		NRS 878	9	
		NRS 879	9	
		NRS 880	9	
		NRS 881	9	
	<i>Staphylococcus total</i>			105
	<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403	2
ATCC 12973			2	
ATCC 13813			2	
ATCC 27956			2	
<i>Streptococcus anginosus</i>		ATCC 700231	5	
		ATCC 9895	3	
		NCTC 10713	5	
<i>Streptococcus constellatus</i>		ATCC 27513	4	
		ATCC 27823	2	
<i>Streptococcus intermedius</i>		ATCC 27335	4	
<i>Streptococcus pyogenes</i>		ATCC 12344	5	
		ATCC 12384	4	
		ATCC 14289	4	
		ATCC 19615	4	
	ATCC 49399	5		
<i>Streptococcus</i>		NCIMB 13285	4	
	<i>Streptococcus total</i>			57

* Derivado de una muestra clínica

Estratificación de especies en el ensayo Género y Grupo

El panel ePlex BCID-GP reporta resultados de nivel de grupo o género para el grupo *Bacillus cereus*, grupo *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupo *Streptococcus anginosus*, objetivos Pan Gram-Negativo y Pan *Candida*. La sensibilidad / PPA de estos objetivos de nivel de género y grupo para especies según lo determinado por los métodos de comparación para todas las muestras analizadas evaluables se resume en la **Tabla 43** y para los objetivos Pan para muestras de uso no previsto en la **Tabla 44**.

Tabla 43: Especies detectadas en el Ensayo de Género y Grupo por Métodos Comparativos

Objetivo Especies detectadas mediante el Método Comparativo	Sensibilidad/PPA (Prospectiva)		Sensibilidad/PPA (Retrospectiva)		Sensibilidad/PPA (Artificial)		Sensibilidad/PPA (Combinada)	
	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)
Grupo <i>Bacillus cereus</i>	5/5	100 (56.6-100)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	46/46	100 (92.3-100)	57/58	98.3 (90.9-99.7)
<i>Bacillus cereus</i>	3/3	100 (43.9-100)	6/7	85.7 (48.7-97.4)	40/40	100 (91.2-100)	49/50	98.0 (89.5-99.6)
<i>Bacillus thuringiensis</i>	2/2	100 (34.2-100)	-	-	6/6	100 (61.0-100)	8/8	100 (67.6-100)
Grupo <i>Bacillus subtilis</i>	2/2	100 (34.2-100)	-	-	50/50	100 (92.9-100)	52/52	100 (93.1-100)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	10/10	100 (72.2-100)	11/11	100 (74.1-100)
<i>Bacillus atrophaeus</i>	-	-	-	-	11/11	100 (74.1-100)	11/11	100 (74.1-100)
<i>Bacillus licheniformis</i>	-	-	-	-	10/10	100 (72.2-100)	10/10	100 (72.2-100)

Objetivo Especies detectadas mediante el Método Comparativo	Sensibilidad/PPA (Prospectiva)		Sensibilidad/PPA (Retrospectiva)		Sensibilidad/PPA (Artificial)		Sensibilidad/PPA (Combinada)	
	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)
<i>Bacillus subtilis</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	19/19	100 (83.2-100)	20/20	100 (83.9-100)
Corynebacterium	13/19	68.4 (46.0-84.6)	27/32	84.4 (68.2-93.1)	20/20	100 (83.9-100)	60/71	84.5 (74.3-91.1)
<i>Corynebacterium</i>	4/9	44.4 (18.9-73.3)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	-	-	9/16	56.3 (33.2-76.9)
<i>Corynebacterium afermentans</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)	3/3	100 (43.9-100)	-	-	3/4	75.0 (30.1-95.4)
<i>Corynebacterium amycolatum*</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Corynebacterium aurimucosum</i>	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Corynebacterium casei</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Corynebacterium coyleae</i>	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)	7/7	100 (64.6-100)	10/10	100 (72.2-100)
<i>Corynebacterium falsenii</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70.1-100)	9/9	100 (70.1-100)
<i>Corynebacterium imitans</i>	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)
<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	3/3	100 (43.9-100)
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Corynebacterium striatum</i>	1/1	100 (20.7-100)	6/6	100 (61.0-100)	4/4	100 (51.0-100)	11/11	100 (74.1-100)
<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
Enterococcus	61/61	100 (94.1-100)	139/147	94.6 (89.6-97.2)	126/126	100 (97.0-100)	326/334	97.6 (95.3-98.8)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus avium</i>	1/1	100 (20.7-100)	2/3	66.7 (20.8-93.9)	-	-	3/4	75.0 (30.1-95.4)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Enterococcus casseliflavus / gallinarum</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	49/49	100 (92.7-100)	85/90	94.4 (87.6-97.6)	52/52	100 (93.1-100)	186/191	97.4 (94.0-98.9)
<i>Enterococcus faecium</i>	12/12	100 (75.8-100)	52/53	98.1 (90.1-99.7)	60/60	100 (94.0-100)	124/125	99.2 (95.6-99.9)
<i>Enterococcus flavescens</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Enterococcus hirae</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
Lactobacillus	4/4	100 (51.0-100)	9/9	100 (70.1-100)	32/33	97.0 (84.7-99.5)	45/46	97.8 (88.7-99.6)
<i>Lactobacillus casei</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	12/12	100 (75.8-100)	13/13	100 (77.2-100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	11/11	100 (74.1-100)	12/12	100 (75.8-100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34.2-100)	8/8	100 (67.6-100)	9/10	90.0 (59.6-98.2)	19/20	95.0 (76.4-99.1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
Listeria	-	-	2/2	100 (34.2-100)	74/75	98.7 (92.8-99.8)	76/77	98.7 (93.0-99.8)
<i>Listeria innocua</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70.1-100)	9/9	100 (70.1-100)
<i>Listeria ivanovii</i>	-	-	-	-	9/10	90.0 (59.6-98.2)	9/10	90.0 (59.6-98.2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	46/46	100 (92.3-100)	48/48	100 (92.6-100)
<i>Listeria seeligeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56.6-100)	5/5	100 (56.6-100)

ePlex BCID Gram-Positive Panel

Objetivo Especies detectadas mediante el Método Comparativo	Sensibilidad/PPA (Prospectiva)		Sensibilidad/PPA (Retrospectiva)		Sensibilidad/PPA (Artificial)		Sensibilidad/PPA (Combinada)	
	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)
<i>Listeria welshimeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56.6-100)	5/5	100 (56.6-100)
Micrococcus	19/21	90.5 (71.1-97.3)	20/23	87.0 (67.9-95.5)	27/27	100 (87.5-100)	66/71	93.0 (84.6-97.0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88.9 (56.5-98.0)	10/13	76.9 (49.7-91.8)	-	-	18/22	81.8 (61.5-92.7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70.1-100)	8/8	100 (67.6-100)	19/19	100 (83.2-100)	36/36	100 (90.4-100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66.7 (20.8-93.9)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/5	80.0 (37.6-96.4)
<i>Micrococcus lylae</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
Staphylococcus	447/456	98.0 (96.3-99.0)	185/191	96.9 (93.3-98.6)	105/105	100 (96.5-100)	737/752	98.0 (96.7-98.8)
<i>Staphylococci</i> <i>Coagulasa-negativo</i> (CoNS)	18/18	100 (82.4-100)	-	-	-	-	18/18	100 (82.4-100)
CoNS (No <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus</i>	74/78	94.9 (87.5-98.0)	1/3	33.3 (6.1-79.2)	-	-	75/81	92.6 (84.8-96.6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	158/160	98.8 (95.6-99.7)	121/123	98.4 (94.3-99.6)	59/59	100 (93.9-100)	338/342	98.8 (97.0-99.5)
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	8/8	100 (67.6-100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	14/14	100 (78.5-100)	7/7	100 (64.6-100)	-	-	21/21	100 (84.5-100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> subsp. <i>carnosus</i>	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/2	50.0 (9.5-90.5)	-	-	-	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	117/121	96.7 (91.8-98.7)	37/38	97.4 (86.5-99.5)	1/1	100 (20.7-100)	155/160	96.9 (92.9-98.7)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	8/8	100 (67.6-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	24/24	100 (86.2-100)	13/13	100 (77.2-100)	-	-	37/37	100 (90.6-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>hominis</i>	22/22	100 (85.1-100)	5/5	100 (56.6-100)	-	-	27/27	100 (87.5-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	45/45	100 (92.1-100)	51/51	100 (93.0-100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	3/3	100 (43.9-100)	-	-	-	-	3/3	100 (43.9-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51.0-100)	-	-	-	-	4/4	100 (51.0-100)
Streptococcus	103/110	93.6 (87.4-96.9)	171/173	98.8 (95.9-99.7)	57/57	100 (93.7-100)	331/340	97.4 (95.0-98.6)
<i>Streptococcus alfa hemolítica</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus gamma hemolítica</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus</i>	5/7	71.4 (35.9-91.8)	-	-	-	-	5/7	71.4 (35.9-91.8)
<i>Streptococcus</i> (Grupo G)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	10/11	90.9 (62.3-98.4)	37/37	100 (90.6-100)	8/8	100 (67.6-100)	55/56	98.2 (90.6-99.7)
<i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20.7-100)	13/13	100 (77.2-100)	13/13	100 (77.2-100)	27/27	100 (87.5-100)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51.0-100)	22/22	100 (85.1-100)	-	-	26/26	100 (87.1-100)
<i>Streptococcus bovis</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
Grupo <i>Streptococcus bovis</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)

Objetivo Especies detectadas mediante el Método Comparativo	Sensibilidad/PPA (Prospectiva)		Sensibilidad/PPA (Retrospectiva)		Sensibilidad/PPA (Artificial)		Sensibilidad/PPA (Combinada)	
	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)	TP/ TP+FN	% (95% CI)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grupo G)	4/4	100 (51.0-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	5/5	100 (56.6-100)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus infantarius</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	9/10	90.0 (59.6-98.2)	14/15	93.3 (70.2-98.8)	-	-	23/25	92.0 (75.0-97.8)
Grupo <i>Streptococcus mitis</i>	10/10	100 (72.2-100)	-	-	-	-	10/10	100 (72.2-100)
<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus oralis</i>	-	-	3/3	100 (43.9-100)	-	-	3/3	100 (43.9-100)
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	-	-	6/6	100 (61.0-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28/28	100 (87.9-100)	41/41	100 (91.4-100)	-	-	69/69	100 (94.7-100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8/8	100 (67.6-100)	19/20	95.0 (76.4-99.1)	26/26	100 (87.1-100)	53/54	98.1 (90.2-99.7)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)	-	-	9/9	100 (70.1-100)
<i>Streptococcus vestibularis</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
Grupo <i>Streptococcus viridans</i>	14/17	82.4 (59.0-93.8)	2/2	100 (34.2-100)	-	-	16/19	84.2 (62.4-94.5)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	4/5	80.0 (37.6-96.4)	38/40	95.0 (83.5-98.6)	23/23	100 (85.7-100)	65/68	95.6 (87.8-98.5)
<i>Streptococcus anginosus</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)	12/13	92.3 (66.7-98.6)	13/13	100 (77.2-100)	25/27	92.6 (76.6-97.9)
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51.0-100)	21/22	95.5 (78.2-99.2)	-	-	25/26	96.2 (81.1-99.3)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> spp <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> spp <i>pharynges</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	4/4	100 (51.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
Pan <i>Candida</i>	-	-	7/9	77.8 (45.3-93.7)	-	-	7/9	77.8 (45.3-93.7)
<i>Candida albicans</i>	-	-	4/4	100 (51.0-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
<i>Candida glabrata</i>	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)
<i>Candida krusei</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)	-	-	1/2	50 (9.5-90.5)
Pan Gram-Negativo	22/23	95.7 (79.0-99.2)	36/43	83.7 (70.0-91.9)	-	-	58/66	87.9 (77.9-93.7)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3/3	100 (43.9-100)	2/4	50.0 (15.0-85.0)	-	-	5/7	71.4 (35.9-91.8)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Aeromonas caviae</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Campylobacter gracilis</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Citrobacter braakii</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)

Objetivo Especies detectadas mediante el Método Comparativo	Sensibilidad/PPA (Prospectiva)		Sensibilidad/PPA (Retrospectiva)		Sensibilidad/PPA (Artificial)		Sensibilidad/PPA (Combinada)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	4/4	100 (51.0-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100 (51.0-100)	14/14	100 (78.5-100)	-	-	18/18	100 (82.4-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)	-	-	4/4	100 (51.0-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100 (51.0-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	8/9	88.9 (56.5-98.0)
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Morganella morganii</i>	-	-	2/2	100 (34.2-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)	-	-	9/10	90.0 (59.6-98.2)
<i>Proteus vulgaris</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Providencia stuartii</i>	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
<i>Pseudomonas</i>	-	-	1/1	100 (20.7-100)	-	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100 (20.7-100)	1/2	50.0 (9.5-90.5)	-	-	2/3	66.7 (20.8-93.9)
<i>Serratia marcescens</i>	2/2	100 (34.2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	-	-	2/2	100 (34.2-100)
Especies <i>Veillonella</i>	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)	-	-	0/1	0.0 (0.0-79.3)
Bacilos gram-negativos no fermentadores	1/1	100 (20.7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20.7-100)

*Organismo reportado en el sitio clínico como *Corynebacterium*. Secuencialmente identificado *C. amycolatum*. Debido a la alta cantidad de secuencias similares, existe la posibilidad de que *C. jeikeium* sea la especie detectada.

Tabla 44: Especies detectadas en los ensayos Pan por Métodos Comparativo para Muestras en Retrospectiva (Uso No Previsto) Muestras con Organismos Gramnegativos o Fúngicos

Especies Objetivo detectadas mediante el Método Comparativo	Muestras Retrospectivas (Uso no previsto)	
	Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
Pan Candida	90/96	93.8 (87.0-97.1)
<i>Candida albicans</i>	41/45	91.1 (79.3-96.5)
<i>Candida glabrata</i>	33/35	94.3 (81.4-98.4)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43.9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	16/16	100 (80.6-100)
Pan Gram-Negativo	364/375	97.1 (94.8-98.4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> ssp <i>xylosoxidans</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80.6-100)
Complejo <i>Acinetobacter baumannii</i> (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	18/20	90.0 (69.9-97.2)
<i>Bacteroides ovatus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0/4	0.0 (0.0-49.0)
Complejo <i>Burkholderia cepacia</i>	1/1	100 (20.7-100)

Especies Objetivo detectadas mediante el Método Comparativo	Muestras Retrospectivas (Uso no previsto)	
	Sensibilidad /PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Citrobacter</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Citrobacter brakii</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Citrobacter freundii</i>	13/13	100 (77.2-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	3/3	100 (43.9-100)
<i>Citrobacter youngae</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Delftia acidovorans</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6/6	100 (61.0-100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	14/14	100 (78.5-100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Escherichia coli</i>	112/112	100 (96.7-100)
<i>Fusobacterium</i>	3/3	100 (43.9-100)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	5/5	100 (56.6-100)
<i>Haemophilus influenzae</i>	11/11	100 (74.1-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	10/10	100 (72.2-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	46/47	97.9 (88.9-99.6)
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Moraxella</i> sp.	1/1	100 (20.7-100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67.6-100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80.6-100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86.7-100)
<i>Pseudomonas putida</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79.6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> ssp <i>arizonae</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella enterica</i> subsp <i>enterica</i> serovar Typhimurium	1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella typhi</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Serratia Plymuthica</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Serratia marcescens</i>	36/36	100 (90.4-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9/9	100 (70.1-100)
Especies <i>Wolinella</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)

Estratificación de Especies en el Ensayo de Genes de Resistencia

mecA/mecC

Los resultados de la prueba para genes de resistencia son solamente reportados cuando un ensayo de organismo asociado es positivo en la misma muestra. (Ver **Tabla 9** para encontrar los organismos específicamente asociados con los 4 marcadores de resistencia en el panel ePlex BCID-GP).

El PPA y el NPA del objetivo *mecA* en el panel BCID-GP distribuido para las especies *Staphylococcus* identificadas por métodos de comparación para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales se muestran en la **Tabla 44**.

Tabla 45: Rendimiento clínico para el objetivo *mecA* en Especies *Staphylococcus* detectadas por Métodos comparativos

Especies detectadas por el Método Comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococci</i> <i>Coagulasa-negativa</i> (CoNS)	Prospectiva	12/12	100 (75.8-100)	6/6	100 (61.0-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	12/12	100 (75.8-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>CoNS</i> (no <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectiva	49/52	94.2 (84.4-98.0)	24/26	92.3 (75.9-97.9)
	Retrospectiva	1/2	50.0 (9.5-90.5)	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	50/54	92.6 (82.4-97.1)	25/27	92.6 (76.6-97.9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiva	80/83	96.4 (89.9-98.8)	74/77	96.1 (89.2-98.7)
	Retrospectiva	105/106	99.1 (94.8-99.8)	16/17	94.1 (73.0-99.0)
	Artificial	10/10	100 (72.2-100)	49/49	100 (92.7-100)
	Combinada	195/199	98.0 (94.9-99.2)	139/143	97.2 (93.0-98.9)
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	Prospectiva	3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	0/0	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	5/5	100 (56.6-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
	Retrospectiva	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospectiva	4/5	80.0 (37.6-96.4)	5/5	100 (56.6-100)
	Retrospectiva	4/4	100 (51.0-100)	7/7	100 (64.6-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	8/9	88.9 (56.5-98.0)	12/12	100 (75.8-100)

Especies detectadas por el Método Comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus carnosus</i> subsp. <i>carnosus</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	1/1	100 (20.7-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/1	0.0 (0.0-79.3)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiva	77/79	97.5 (91.2-99.3)	39/42	92.9 (81.0-97.5)
	Retrospectiva	30/30	100 (88.6-100)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
	Artificial	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	Combinada	108/110	98.2 (93.6-99.5)	46/50	92.0 (81.2-96.8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospectiva	4/4	100 (51.0-100)	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	0/0	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	6/6	100 (61.0-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospectiva	12/13	92.3 (66.7-98.6)	10/11	90.9 (62.3-98.4)
	Retrospectiva	12/12	100 (75.8-100)	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	24/25	96.0 (80.5-99.3)	11/12	91.7 (64.6-98.5)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>hominis</i>	Prospectiva	10/11	90.9 (62.3-98.4)	11/11	100 (74.1-100)
	Retrospectiva	2/2	100 (34.2-100)	3/3	100 (43.9-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	12/13	92.3 (66.7-98.6)	14/14	100 (78.5-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiva	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	50/50	100 (92.9-100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospectiva	0/0	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/2	50.0 (9.5-90.5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)

Especies detectadas por el Método Comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	0/0	-
	Retrospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospectiva	0/0	-	4/4	100 (51.0-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	4/4	100 (51.0-100)

Una comparación de especies *Staphylococcus* específicas y *mecA* identificadas mediante métodos comparativos contra los resultados del panel ePlex BCID-GP, se muestran en la **Tabla 45** y **Tabla 46** para muestras Prospectivas y Retrospectivas.

Tabla 46: Distribución de los resultados de *mecA* en Muestras Prospectivas/Retrospectivas de *Staphylococcus aureus*

BCID-GP	Método comparativo			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Total	194	97	1006	1297

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: $190/194=97.9$ (94.8-99.2)

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: $88/97=90.7$ (83.3-95.0)

% Concordancia (95% CI) para Org-: $1000/1006=99.4$ (98.7-99.7)

Tabla 47: Distribución de los resultados de *mecA* en Muestras Prospectivas/Retrospectivas de *Staphylococcus* (Excluyendo *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis*)

BCID-GP	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Total	46	50	1103	1199

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 33/46=71.7 (57.5-82.7)

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 45/50=90.0 (78.6-95.7)

% Concordancia (95% CI) para Org-: 1091/1103=98.9 (98.1-99.4)

*10 muestras contenían especies *Staphylococcus* (no *S. aureus*, *S. epidermidis*, o *S. lugdunensis*) con *mecA* identificadas por métodos comparativos, mientras el panel ePlex BCID-GP detecta *S. epidermidis* con *mecA*.

No se proporciona una tabla para *mecC* porque *mecC* solo es detectado en especies únicas, *Staphylococcus aureus*. En 49 de las muestras artificiales con *Staphylococcus aureus* conteniendo *mecC*, el resultado PPA y NPA fue 100% en ambos.

vanA/vanB

El PPA y NPA del objetivo *vanA* en el panel BCID-GP distribuido por especies *Enterococcus* identificadas por los métodos de comparación para 208 muestras clínicas Prospectivas/ Retrospectivas y 126 muestras artificiales, se muestra en la **Tabla 47**.

No se proporciona una tabla para *vanB* porque *vanB* solo es detectado en 1 muestra clínica y 52 muestras artificiales compuestas por dos especies, *E. faecalis* (n=43) y *E. faecium* (n=10), resultando en un PPA y NPA del 100%.

Tabla 48: Rendimiento clínico para el objetivo *vanA* en especies *Enterococcus* detectadas mediante Métodos Comparativos

Especies detectadas por el Método Comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus</i>	Prospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospectiva	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
	Retrospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	2/2	100 (34.2-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/1	0.0 (0.0-79.3)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)

Especies detectadas por el Método Comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	48/48	100 (92.6-100)
	Retrospectiva	11/14	78.6 (52.4-92.4)	76/76	100 (95.2-100)
	Artificial	10/10	100 (72.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	Combinada	22/25	88.0 (70.0-95.8)	166/166	100 (97.7-100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiva	7/7	100 (64.6-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)
	Retrospectiva	44/44	100 (92.0-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)
	Artificial	50/50	100 (92.9-100)	10/10	100 (72.2-100)
	Combinada	101/101	100 (96.3-100)	22/24	91.7 (74.2-97.7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Combinada	0/0	-	3/3	100 (43.9-100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
	Artificial	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	Combinada	0/0	-	6/6	100 (61.0-100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Combinada	0/0	-	3/3	100 (43.9-100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Combinada	0/0	-	2/2	100 (34.2-100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospectiva	-	-	-	-
	Retrospectiva	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Combinada	0/0	-	1/1	100 (20.7-100)

Una comparación de *Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* y *vanA* identificadas mediante el método comparativo contra los resultados del panel ePlex BCID-GP se muestran en la **Tabla 48** y **Tabla 49** para muestras prospectivas y retrospectivas.

Tabla 49: Distribución de los resultados *vanA* en Muestras Prospectivas/Retrospectivas de *Enterococcus faecalis*

BCID-GP	Método comparativo			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^a	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Total	15	124	1158	1297

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 10/15=66.7 (41.7-84.8)

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 120/124=96.8 (92.0-98.7)

% Concordancia (95% CI) para Org-: 1157/1158=99.9 (99.5-100)

- A. Pruebas adicionales indicaron que esta muestra pudo haber sido contaminada durante el proceso original de extracción para el método comparativo y se identificó erróneamente como *vanA* presente. Específicamente, los resultados fueron negativos para *vanA* en la prueba qPCR de 2 extracciones repetidas de la muestra original (esta muestra tampoco tenía *vanA* detectada cuando se probó con un ensayo múltiple aprobado por la FDA).
- B. 2 de las 4 muestras tenían *E. faecium* (no *E. faecalis*) con *vanA* detectada por el Panel ePlex BCID-GP. En las 2 muestras restantes, la señal de *vanA* estaba por encima del umbral para la detección; sin embargo, el Panel ePlex BCID-GP no detectó un organismo asociado y el objetivo *vanA* se informó como "N / A".

Tabla 50: Distribución de los resultados *vanA* en Muestras Prospectivas/Retrospectivas de *Enterococcus faecium*

BCID-GP	Método comparativo			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Total	51	14	1232	1297

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 51/51=100.0 (93.0-100)

% Concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 10/14=71.4 (45.4-88.3)

% Concordancia (95% CI) para Org-: 1224/1232=99.4 (98.7-99.7)

Co-detecciones en Muestras Clínicas

El panel ePlex BCID-GP identificó un total de 103 co-detecciones bacterianas en 1297 muestras clínicas (Prospectiva/retrospectiva). De las 711 muestras Prospectivas, 672 (94.5%) tenían detecciones individuales, 38 (5.3%) tenían detecciones dobles y 1 (0.1%) tenía detecciones triples. De las 586 muestras retrospectivas, 522 (89.1%) tenían detecciones individuales, 56 (9.6%) tenía detecciones dobles, y 8 tenían detecciones triples.

Ni Prospectiva, ni los brazos retrospectivos de los estudios clínicos contenían una muestra con más de 3 organismos detectados.

Tablas 50-51 a continuación resumen las co-detecciones detectadas por el panel ePlex BCID-GP en muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 51: Co-Detecciones identificadas por el Panel
ePlex BCID-GP (Muestras Prospectivas)**

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por el panel ePlex BCID-GP en Muestras Clínicas Prospectivas				Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(es) / Marcador (es) de resistencia ^{A,B}
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de Resistencia		
<i>C. acnes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			2 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>Listeria</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Listeria</i> (1)
Pan GN	Grupo <i>S. anginosus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Pan GN (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Grupo <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	<i>S. anginosus gp</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>			1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>			2 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia es definido como uno que es detectado por el Panel BCID-GP, pero no por el método comparativo.

B. 16/16 organismos falsos positivos fueron investigados utilizando secuenciación/PCR; el organismo discrepante fue detectado en 7/16, no detectado en 2, e indeterminado en los 7 restantes:

- i. *C. acnes* no fue detectado en 1 muestra *C. acnes* falsa positiva.
- ii. En 1/1 muestras *E. faecium* falsas positivas, *E. faecium* fue detectado.
- iii. En 1/1 muestras *Lactobacillus* falsas positivas, *Lactobacillus* fue detectado.
- iv. *Listeria* no fue detectado en 1 muestra *Listeria* falsa positiva.
- v. En una muestra Pan Gram-Negativo falsa positiva, la secuenciación/PCR fue indeterminada.

- vi. En una muestra del grupo *S. anginosus* falsa positiva, la secuenciación/PCR fue indeterminada.
- vii. En 2/5 muestras *S. epidermidis* falsas positivas, *S. epidermidis* fue detectado, la secuenciación/PCR fue indeterminada en las 3 muestras restantes.
- viii. En 2/2 muestras *S. lugdunensis* falsas positivas, *S. lugdunensis* fue detectado.
- ix. En una muestra *S. pneumoniae* falsa positiva, la secuenciación/PCR fue indeterminada.
- x. En una muestra *Staphylococcus* falsa positiva, la secuenciación/PCR fue indeterminada.
- xi. En 1/1 muestras *Staphylococcus* falsas positivas, *Staphylococcus* fue detectado.

Tabla 52: Co-Detecciones identificadas por el Panel ePlex BCID-GP (Muestras Retrospectivas)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por el panel ePlex BCID-GP en Muestras Clínicas Retrospectivas				Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(es) / Marcador (es) de resistencia ^{A,B}
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de resistencia		
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			4 (3)	<i>E. faecium</i> (3)
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>		<i>vanA</i>	3 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Pan GN	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan GN			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Enterococcus</i>	Grupo <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Grupo <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan <i>Candida</i>	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	Grupo <i>S. anginosus</i>			4 (0)	
Pan GN	Grupo <i>S. anginosus</i>	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Pan GN (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por el panel ePlex BCID-GP en Muestras Clínicas Retrospectivas				Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante (es) / Marcador (es) de resistencia ^{A,B}
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de resistencia		
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			3 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			2 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	2 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia es definido como uno que es detectado por el Panel BCID-GP, pero no por el método comparativo.

B. 16/16 organismos falsos positivos fueron investigados utilizando secuenciación/PCR; el organismo discrepante fue detectado en 6/16, no detectado en 4, e indeterminado en los 6 restantes:

- i. En 1/1 muestras *Corynebacterium* falsas positivas, *Corynebacterium* fue detectado.
- ii. En 2/5 muestras *E. faecium* falsas positivas, *E. faecium* fue detectado, la secuenciación/PCR fue indeterminada en las 3 muestras restantes.
- iii. *Lactobacillus* no fue detectado en 1 muestra *Lactobacillus* falsa positiva.
- iv. *Micrococcus* no fue detectado en 1 muestra *Micrococcus* falsa positiva.
- v. En ½ de las muestras Pan Gram-Negativo falsas positivas, un organismo gramnegativo no fue detectado, le secuenciación/PCR fue indeterminada en la muestra restante.
- vi. En 1/1 muestras *Staphylococcus* falsas positivas, *Staphylococcus* fue detectado.
- vii. *S. epidermidis* no fue detectado en 1/3 muestras *S. epidermidis* falsas positivas, la secuenciación/PCR fue indeterminada en las 2 muestras restantes.
- viii. En 2/2 muestras *Streptococcus* falsas positivas, *Streptococcus* fue detectado.

Tablas 52-53 A continuación se resumen las co-detecciones identificadas por el método comparativo en muestras prospectivas y retrospectivas que difieren de las co-detecciones representadas en las tablas anteriores que fueron identificadas por el panel ePlex BCID-GP. Las siguientes co-detecciones incluyen a un organismo no objetivo del panel ePlex BCID-GP (p. ej., organismo fuera del panel indicado con un asterisco), un organismo discrepante con el panel, y/o un organismo con información más detallada que la proporcionada por el panel (p. ej., el panel detectó un Pan Gram-Negativo y el método comparativo identificó *E.coli*).

Tabla 53: Co-Detecciones identificadas por el Método Comparativo (Muestras Prospectivas)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por Métodos Comparativos en Muestras Clínicas Prospectivas					Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(es) / Marcador (es) de resistencia*
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus viridans*</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. cohnii</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Aerococcus viridans*</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium species*</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>C. acnes</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>S. lugdunensis</i>				1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Lactococcus lactis*</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>S. anginosus</i> gp		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus (CoNS)</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	GN bacilo no fermentador			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Peptostreptococcus species*</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia (stomatococcus) mucilaginosa*</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilaginosa*</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por Métodos Comparativos en Muestras Clínicas Prospectivas					Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(es) / Marcador(es) de resistencia*
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>S. anginosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>				1 (1)	<i>S. anginosus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				2 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	4 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	Grupo <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>				1 (1)	Grupo <i>S. viridans</i> (1)
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>				1 (0)	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

* Indica un organismo fuera del panel no objetivo del Panel BCID-GP.

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia es definido como uno que ha sido detectado por el método comparativo, pero no por el panel BCID-GP (excluye organismos no objetivo del panel).

B. 16 organismos discrepantes fueron investigados utilizando secuenciación/PCR; 1 organismo discrepante no fue detectado:

- En 1/1 muestra del grupo *S. anginosus* falsa negativa, la secuenciación/PCR en cambio detectó *Streptococcus lutetiensis*.

Tabla 54: Co-Detecciones identificadas por el Método Comparativo (Muestras Retrospectivas)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por Métodos Comparativos en Muestras Clínicas Retrospectivas					Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante (es) / Marcador (es) de resistencia*
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	2 (2)	<i>A. baumannii</i> (2)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus sanguinicola</i> *	<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>			1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>Enterococcus avium</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. avium</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por Métodos Comparativos en Muestras Clínicas Retrospectivas					Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(s) / Marcador (es) de resistencia*
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>Proteus vulgaris</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				2 (2)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. mirabilis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>				1 (1)	<i>P. stuartii</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	<i>Pediococcus pentosaceus*</i>		<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Pseudomonas</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus gp</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones detectadas por Métodos Comparativos en Muestras Clínicas Retrospectivas					Número de muestras (Número Discrepante)	Organismo Discrepante(s) / Marcador (es) de resistencia*
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Veillonella species</i>				1 (1)	<i>Veillonella species</i> (1)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>S. anginosus gp</i>	<i>Staphylococcus</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>		1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>Micrococcus</i>	<i>Pseudoclavibacter</i> *				1 (0)	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	Grupo <i>Streptococcus - viridans</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. pyogenes</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>				1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	3 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

* Indica un organismo fuera del panel no objetivo del Panel BCID-GP.

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia es definido como uno que ha sido detectado por el método comparativo, pero no por el panel BCID-GP (excluye organismos no objetivo del panel).

B. 24 organismos discrepantes fueron investigados utilizando secuenciación/PCR; 2 organismos discrepantes no fueron detectados:

- En 2/6 muestras *E. faecalis* falsas negativas, la secuenciación/PCR en cambio detectó *Enterococcus faecium*.

Estudio Clínico del Rendimiento del Instrumento ePlex

Un total de 2354 muestras (incluyendo muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales) fueron inicialmente probadas en las evaluaciones clínicas. De éstas, 24/2354(1.0%) no completaron la corrida y la muestra fue probada nuevamente. Después de repetir la prueba, todas las 2354 muestras completaron la prueba y 2246/2354 (95.4%, 95% CI: 94.5%- 96.2%) generaron resultados válidos y 108/2354 (4.6%, 95% CI: 3.8%-5.5%) generaron resultados inválidos en la primera prueba completada.

Al repetir la prueba de las 108 muestras con resultados inicialmente inválidos, 3/108(2.8%) no completó la corrida y la muestra fue probada nuevamente. Después de repetir la prueba, todas las 108 muestras completaron la prueba y 106/108 (98.1%) generaron resultados válidos. En general, después de la prueba final 2/2354 (0.1%, 95% CI: 0.0%-0.3%) tuvieron resultados finales inválidos, resultando en un rango final de validez de 2352/2354 (99.9%, 95% CI: 99.7%-100%).

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO ANALÍTICO

Límite de detección (Sensibilidad Analítica)

El límite de detección (LoD), o sensibilidad analítica, ha sido identificado y verificado por cada ensayo en el panel BCID-GP utilizando al menos dos cepas de referencia cuantificadas en una matriz de muestra de hemocultivo simulado, lo que se define como sangre pura con EDTA añadida a una botella de hemocultivo en la misma proporción que el fabricante recomienda e incubado durante 8 horas. Al menos 20 replicados por objetivo fueron probados para cada condición. El límite de detección se definió como la concentración más baja de cada objetivo que se detecta en $\geq 95\%$ de las réplicas probadas. La LoD confirmada para cada organismo del Panel ePlex BCID-GP se muestra en la **Tabla 54**.

Tabla 55: Resumen de los resultados LoD

Objetivo	Organismo	Cepa	Concentración LoD (UFC/mL)
Grupo <i>B. cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	1×10^5
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1×10^5
Grupo <i>B. subtilis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614	1×10^6
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	1×10^6
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	1×10^6
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217	1×10^7
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 33179	1×10^7
	<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 6919	1×10^8
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	1×10^6
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1×10^6
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1×10^6
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598	1×10^5
	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334	1×10^5
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^6
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^5
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212	1×10^6
	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	1×10^7
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1×10^4
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1×10^5
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1×10^5
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1×10^5
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1×10^5
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1×10^6
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NRS 62	1×10^7

Objetivo	Organismo	Cepa	Concentración LoD (UFC/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁵
Streptococcus	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
Grupo <i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	1 x 10 ⁴
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1 x 10 ⁵
Pan Gram-Negativo	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷
Pan Gram-Negativo	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1 x 10 ⁷
Pan <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	1 x 10 ⁶
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>mecC</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁴
<i>vanA</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1 x 10 ⁴
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1 x 10 ⁵
<i>vanB</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1 x 10 ⁵

Reactividad Analítica (Inclusividad)

Un panel de 459 cepas / aislamientos que representan la diversidad genética, temporal y geográfica de cada objetivo en el Panel ePlex BCID-GP fue evaluado para demostrar la reactividad analítica. Cada cepa bacteriana se probó por triplicado a 1×10^8 UFC / mL o menos y cada cepa fúngica se probó a 1×10^6 UFC / mL. En los casos en que la concentración de prueba inicial no resultó en un resultado "Detectado", la concentración se incrementó hasta el punto en el que se observó la detección (véanse las notas al pie para conocer las concentraciones de estas cepas). Los organismos detectados se muestran en la **Tabla 55**. Se detectaron cepas adicionales como parte del estudio de Límite de detección (sensibilidad analítica) y se pueden encontrar en la **Tabla 54**.

Tabla 56: Reactividad analítica (Inclusividad)

Organismo	Cepa	Organismo	Cepa
Bacillus cereus		<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 10876		ATCC 49576
	ATCC 31430		NRS-878
	ATCC 53522		NRS-880
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	<i>Staphylococcus muscae</i>	ATCC 49910
	ATCC 33679	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51129
	ATCC 55173	<i>Staphylococcus pasteurii (mecC+)</i>	ATCC 51128
	ATCC 10792	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	DSM-19554
Bacillus subtilis		<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49444
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	ATCC 14953
	ATCC 23842	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
	ATCC 23350		ATCC 35552
	ATCC 53495	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC 49545
ATCC 51189	ATCC 43808		
<i>Bacillus atropheus</i>	ATCC 6455	<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC 29060
	ATCC 49337		ATCC 29061
	ATCC 7972		ATCC 29059
	ATCC 6537		ATCC 49575
ATCC 53926	ATCC 29062		
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 55768	<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC 27848
	ATCC 21039		ATCC 27850
	ATCC 21667		ATCC 31432
ATCC 55614	ATCC 27851		
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15561	<i>Staphylococcus species</i>	ATCC 155
	ATCC 21008	<i>Staphylococcus species (mecA+)</i>	ATCC 27626
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
Corynebacterium			ATCC 51161
<i>Corynebacterium afermentans subsp. afermentans</i>	ATCC 51403 ^A	<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC 27836
<i>Corynebacterium afermentans subsp. lipophilum</i>	ATCC 51404	<i>Staphylococcus xylosum</i>	ATCC 49148
<i>Corynebacterium confusum</i>	ATCC 38268 ^A		ATCC 29971
<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	Staphylococcus aureus	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 13812	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596 ^A		ATCC 29247
<i>Corynebacterium freneyi</i>	ATCC 64424 ^B		ATCC 6538P
<i>Corynebacterium imitans</i>	ATCC 700354 ^B		ATCC 29213
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217		NR-45889
	ATCC 43216		NR-45890
	ATCC 43734		NR-46074
	ATCC BAA-949		NR-45881
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	ATCC 23348		NR-46411
<i>Corynebacterium resistens</i>	CCUG 50093T		NR-46414

Organismo	Cepa
<i>Corynebacterium simulans</i>	ATCC BAA-15
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
<i>Corynebacterium timonense</i>	CCUG 64728 ^A
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i>	CCUG 59144
Cutibacterium acnes	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
Enterococcus	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200
	<i>Enterococcus faecalis</i>
ATCC 51188	
ATCC 49149	
NCTC-775	
ATCC 19433	
ATCC 49452	
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
ATCC 6569	

Organismo	Cepa
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
ATCC BAA-42	
ATCC BAA-41	
NRS-483	
NRS-675	
NRS-645	
NRS-687	
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
Staphylococcus epidermidis	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990

Organismo	Cepa
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC 51858
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
	ATCC 10541
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076
<i>Enterococcus sanguinicola</i>	DSM-21767
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332

Organismo	Cepa
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317
	ATCC 35034
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 19642 ^C
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 43079
	ATCC 9528
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 15351
	ATCC 9812
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558
	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantarius</i>	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914
	ATCC 6249
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
	NCIMB-13770
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037

Organismo	Cepa
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
LMC 055971	

Organismo	Cepa
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 55229
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus peroris</i>	ATCC 700780
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
ATCC 8335	
NCIMB-13286	
ATCC BAA-1656	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 13419 ^C
	ATCC 7073
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 25975
	ATCC 31067 ^C
<i>Streptococcus sanguinis</i>	ATCC 10556
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017

Organismo	Cepa
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
Lactobacillus	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820
Listeria	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
ATCC 19115	
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897
Listeria monocytogenes	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19114
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
Micrococcus	
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566

Organismo	Cepa
	ATCC 12403
Grupo Streptococcus anginosus	
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
Streptococcus pneumoniae	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
ATCC BAA-1656	
Streptococcus pyogenes	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
Pan Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018 ^D
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan Gram-Negativo	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
	NCTC-13422

Organismo	Cepa	
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	
Staphylococcus		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC 43957	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	
	ATCC 29247	
	ATCC 6538P	
	ATCC 29213	
	NR-45889	
	NR-45890	
	NR-46074	
	NR-45881	
	NR-46411	
	NR-46414	
	NR-46418	
	NR-46417	
	<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
		NR-13527
NR-13525		
NR-13526		
NRS-123		
NR-46805		
NRS-662		
ATCC BAA-1707		
ATCC 43300		
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383	
	NCTC-12493	
	NRS-676	
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678	
	NRS-648	
	NRS-651	
	NRS-643	
	NRS-484	
	NRS-385	
	NRS-384	
	ATCC BAA-40	
	ATCC 700698	
	NRS-382	
	NRS-659	
	NRS-657	

Organismo	Cepa
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863

Organismo	Cepa
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625

Organismo	Cepa
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071
	CDC#0155
	CDC#0159
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9919
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas luteola</i>	ATCC 35970
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31483
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 55553
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011

Organismo	Cepa
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
	ATCC 35539
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
	ATCC 31874
<i>Staphylococcus haemolyticus (mecA+)</i>	NRS-62
	ATCC BAA-1693
	NRS-69
<i>Staphylococcus hominis</i>	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hominis (mecA+)</i>	ATCC 700237
	ATCC 700236
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Detectado a 2×10^8 UFC/mLB. Detectado a 2×10^9 UFC/mL

Organismo	Cepa
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella typhi</i>	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella ptyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>Enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Detectado a 4×10^8 UFC/mLD. Detectado a 1×10^7 UFC/mL

Reactividad prevista (*in silico*) para ensayos de Género y Grupo

Nota: el rendimiento del panel ePlex BCID-GP no ha sido establecido para todos los organismos enumerados en las siguientes tablas. Véanse las secciones de Reactividad Analítica (Inclusividad) y Límite de Detección (Sensibilidad analítica) para datos sobre organismos para los cuales se han establecido características de rendimiento (indicados con un asterisco en las Tablas 56-67).

Algunas especies no están evaluadas *in silico* debido a la falta de información de la secuencia, aunque pueden aparecer en los estudios de sensibilidad analítica o especificidad.

Además de los ensayos específicos-secuencia, el panel ePlex BCID-GP contiene un número más amplio de ensayos de nivel de grupo y género; incluyendo el grupo *Bacillus cereus*, grupo *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupo *Streptococcus anginosus*, ensayos Pan *Candida* y Pan Gram-Negativo. **Tablas 56-67** resumen la reactividad (inclusividad) prevista (*in silico*) para estos objetivos del ensayo.

Tabla 57: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para el grupo *Bacillus cereus*

Detección prevista para $\geq 95\%$ de secuencias objetivo		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Detección prevista para $< 85\%$ de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tabla 58: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para el grupo *Bacillus subtilis*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus methylotrophicus</i> / <i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus tequilensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
<i>Bacillus mojavenis</i> (77.8%)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83.3%)	
Detección no prevista		
Ninguno identificado		

Tabla 59: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Corynebacterium*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilium</i> *	<i>Corynebacterium hansenii</i>	<i>Corynebacterium singulare</i>
<i>Corynebacterium appendicis</i>	<i>Corynebacterium humireducens</i>	<i>Corynebacterium sputi</i>
<i>Corynebacterium auris</i>	<i>Corynebacterium imitans</i> *	<i>Corynebacterium striatum</i> *
<i>Corynebacterium auriscanis</i>	<i>Corynebacterium lipophiloflavum</i>	<i>Corynebacterium suicordis</i>
<i>Corynebacterium camporealensis</i>	<i>Corynebacterium lowii</i>	<i>Corynebacterium terpenotabidum</i>
<i>Corynebacterium casei</i>	<i>Corynebacterium marinum</i>	<i>Corynebacterium testudinoris</i>
<i>Corynebacterium ciconiae</i>	<i>Corynebacterium massiliense</i>	<i>Corynebacterium timonense</i> *
<i>Corynebacterium coyleae</i> *	<i>Corynebacterium minutissimum</i> *	<i>Corynebacterium tuscaniense</i>
<i>Corynebacterium doosanense</i>	<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	<i>Corynebacterium ulceribovis</i>
<i>Corynebacterium falsenii</i> *	<i>Corynebacterium mycetoides</i>	<i>Corynebacterium urealyticum</i> *
<i>Corynebacterium felinum</i>	<i>Corynebacterium nuruki</i>	<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i> *
<i>Corynebacterium freneyi</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
<i>Corynebacterium aurimucosum</i> (50.0%)	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (38.7%)* ^A	<i>Corynebacterium variabile</i> (75.0%)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (76.4%)*	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (47.4%)* ^A	<i>Corynebacterium vitaeruminis</i> (75.0%)

Detección no prevista		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicanis</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescens</i>	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	<i>Corynebacterium frankenforstense</i>	<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>
<i>Corynebacterium aquilae</i>	<i>Corynebacterium freiburgense</i>	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	<i>Corynebacterium pyruviciproducens</i>
<i>Corynebacterium atypicum</i>	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	<i>Corynebacterium resistens</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium glyciniphilum</i>	<i>Corynebacterium riegellii</i>
<i>Corynebacterium callunae</i>	<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	<i>Corynebacterium sphenisci</i>
<i>Corynebacterium capitovis</i>	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Corynebacterium spheniscorum</i>
<i>Corynebacterium caspium</i>	<i>Corynebacterium lactis</i>	<i>Corynebacterium stationis</i>
<i>Corynebacterium confusum</i>	<i>Corynebacterium lubricantis</i>	<i>Corynebacterium sundsvallense</i>
<i>Corynebacterium crenatum</i>	<i>Corynebacterium maris</i>	<i>Corynebacterium thomssenii</i>
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	<i>Corynebacterium mastitidis</i>	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>
<i>Corynebacterium deserti</i>	<i>Corynebacterium matruchotii</i>	<i>Corynebacterium uropygiale</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. 38.7% de secuencias en NCBI para *C. jeikeium* fueron previstas para ser detectadas bioinformáticamente; 47.4% de secuencias en NCBI para *C. ulcerans* fueron previstas para ser detectadas bioinformáticamente. Todas las cepas analizadas para estas especies se detectaron como parte de los estudios de Reactividad Analítica (Inclusividad) o Límite de Detección (sensibilidad analítica).

Tabla 60: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Enterococcus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Enterococcus avium*</i>	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar*</i>	<i>Enterococcus italicus*</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus*</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis*</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium*</i>	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae*</i>	
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9.1%)		
Detección no prevista		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermannienseis</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>

<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Enterococcus termitis</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Enterococcus villorum</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Enterococcus ratti</i>	
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Enterococcus rivorum</i>	

Tabla 61: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Lactobacillus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
<i>Lactobacillus acetotolerans</i>	<i>Lactobacillus ghanensis</i>	<i>Lactobacillus panis</i>
<i>Lactobacillus acidifarinae</i>	<i>Lactobacillus gigeriorum</i>	<i>Lactobacillus pantheris</i>
<i>Lactobacillus acidipiscis</i>	<i>Lactobacillus ginsenosidimutans</i>	<i>Lactobacillus parabrevis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus gorillae</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>
<i>Lactobacillus agilis</i>	<i>Lactobacillus graminis</i>	<i>Lactobacillus paracollinoides</i>
<i>Lactobacillus algidus</i>	<i>Lactobacillus hammesii</i>	<i>Lactobacillus parafarraginis</i>
<i>Lactobacillus alimentarius</i>	<i>Lactobacillus hamsteri</i>	<i>Lactobacillus parakefiri</i>
<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	<i>Lactobacillus harbinensis</i>	<i>Lactobacillus paralimentarius</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus hayakitensis</i>	<i>Lactobacillus parapantarum</i>
<i>Lactobacillus amylotrophicus</i>	<i>Lactobacillus heilongjiangensis</i>	<i>Lactobacillus pasteurii</i>
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus helsingborgensis</i>	<i>Lactobacillus paucivorans</i>
<i>Lactobacillus animalis</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	<i>Lactobacillus pentosus</i>
<i>Lactobacillus antri</i>	<i>Lactobacillus herbarum</i>	<i>Lactobacillus perolens</i>
<i>Lactobacillus apinorum</i>	<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Lactobacillus apis</i>	<i>Lactobacillus hokkaidonensis</i>	<i>Lactobacillus pobuzihii</i>
<i>Lactobacillus apodemi</i>	<i>Lactobacillus hominis</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>
<i>Lactobacillus aquaticus</i>	<i>Lactobacillus homohiochii</i>	<i>Lactobacillus psittaci</i>
<i>Lactobacillus aviarius</i>	<i>Lactobacillus hordei</i>	<i>Lactobacillus rapi</i>
<i>Lactobacillus backii</i>	<i>Lactobacillus iners</i>	<i>Lactobacillus rennini</i>
<i>Lactobacillus bifermantans</i>	<i>Lactobacillus ingluviei</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus bombi</i>	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	<i>Lactobacillus rodentium</i>

<i>Lactobacillus bombicola</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Lactobacillus rossiae</i>
<i>Lactobacillus brantae</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus ruminis</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	<i>Lactobacillus saerimneri</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus kefiranoferens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefirii</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimbladii</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactobacillus capillatus</i>	<i>Lactobacillus kimchicus</i>	<i>Lactobacillus saniviri</i>
<i>Lactobacillus ceti</i>	<i>Lactobacillus kimchiensis</i>	<i>Lactobacillus satsumensis</i>
<i>Lactobacillus coleohominis</i>	<i>Lactobacillus kisonensis</i>	<i>Lactobacillus secaliphilus</i>
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus kitasatonis</i>	<i>Lactobacillus selangorensis</i>
<i>Lactobacillus composti</i>	<i>Lactobacillus koreensis</i>	<i>Lactobacillus senioris</i>
<i>Lactobacillus concavus</i>	<i>Lactobacillus kullabergensis</i>	<i>Lactobacillus senmaizukei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus kunkeei</i>	<i>Lactobacillus sharpeae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus letivazi</i>	<i>Lactobacillus shenzhenensis</i>
<i>Lactobacillus crustorum</i>	<i>Lactobacillus lindneri</i>	<i>Lactobacillus silagei</i>
<i>Lactobacillus curieae</i>	<i>Lactobacillus malefermentans</i>	<i>Lactobacillus siliginis</i>
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus mali</i>	<i>Lactobacillus similis</i>
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus manihotivorans</i>	<i>Lactobacillus spicheri</i>
<i>Lactobacillus dextrinicus</i>	<i>Lactobacillus mellifer</i>	<i>Lactobacillus sucicola</i>
<i>Lactobacillus diolivorans</i>	<i>Lactobacillus mellis</i>	<i>Lactobacillus suebicus</i>
<i>Lactobacillus equi</i>	<i>Lactobacillus melliventris</i>	<i>Lactobacillus sunkii</i>
<i>Lactobacillus equicursoris</i>	<i>Lactobacillus mindensis</i>	<i>Lactobacillus suntoryeus</i>
<i>Lactobacillus equigenersi</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus taiwanensis</i>
<i>Lactobacillus fabifermentans</i>	<i>Lactobacillus murinus</i>	<i>Lactobacillus thailandensis</i>
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus nagelii</i>	<i>Lactobacillus tucseti</i>
<i>Lactobacillus farraginis</i>	<i>Lactobacillus namurensis</i>	<i>Lactobacillus ultunensis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus nantensis</i>	<i>Lactobacillus uvarum</i>
<i>Lactobacillus floricola</i>	<i>Lactobacillus nasuensis</i>	<i>Lactobacillus vaccinoferens</i>
<i>Lactobacillus florum</i>	<i>Lactobacillus nodensis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Lactobacillus fructivorans</i>	<i>Lactobacillus odoratifer</i>	<i>Lactobacillus versmoldensis</i>
<i>Lactobacillus frumenti</i>	<i>Lactobacillus oeni</i>	<i>Lactobacillus vini</i>
<i>Lactobacillus fuchuensis</i>	<i>Lactobacillus oligofermentans</i>	<i>Lactobacillus wasatchensis</i>
<i>Lactobacillus futsaii</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Lactobacillus xiangfangensis</i>
<i>Lactobacillus gallinarum</i>	<i>Lactobacillus oryzae</i>	<i>Lactobacillus zymae</i>
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus otakiensis</i>	
<i>Lactobacillus gastricus</i>	<i>Lactobacillus ozensis</i>	

Tabla 62: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Listeria*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Listeria innocua</i> *		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
<i>Listeria grayi</i>		

Tabla 63: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Micrococcus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Micrococcus aquilus</i>	<i>Micrococcus yunnanensis</i> *
<i>Micrococcus alkanovora</i>	<i>Micrococcus flavus</i>	
<i>Micrococcus aloeverae</i>	<i>Micrococcus thailandicus</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
<i>Micrococcus lylae</i> (50.0%)*		
Detección no prevista		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tabla 64: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Staphylococcus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> *	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> *
<i>Staphylococcus agnetis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> *	<i>Staphylococcus pseudolugdunensis</i>
<i>Staphylococcus argensis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i> *	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> *
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i> *
<i>Staphylococcus caprae</i> *	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i> *	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i> *
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i> *
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>

<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i> *	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i> *
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i> *
<i>Staphylococcus fleuretii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i> *	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. Información solo para una cepa disponible en NCBI.

Tabla 65: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para *Streptococcus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Streptococcus agalactiae</i> *	<i>Streptococcus infantarius</i> *	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>
<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i> *	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> *
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivioxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> *	<i>Streptococcus sanguinis</i> *
<i>Streptococcus difficilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> *	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi</i> *	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoralensis</i> *
<i>Streptococcus equinus</i> *	<i>Streptococcus panodentis</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Streptococcus fryi</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i> *	<i>Streptococcus troglodytae</i>

<i>Streptococcus gallolyticus*</i>	<i>Streptococcus parasuis</i>	<i>Streptococcus troglodytidis</i>
<i>Streptococcus gordonii*</i>	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus urinalis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus ursoris</i>
<i>Streptococcus hongkongensis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Streptococcus hyointestinalis</i>	<i>Streptococcus peroris*</i>	<i>Streptococcus waiu</i>
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Streptococcus bovis*</i>	<i>Streptococcus uberis</i>	
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
<i>Streptococcus canis</i> (15.8%)	<i>Streptococcus henryi</i> (10.0%)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66.7%)	<i>Streptococcus iniae</i> (6.9%)	<i>Streptococcus rattii</i> (75.0%)
Detección no prevista		
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>	

Tabla 66: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para el grupo *Streptococcus anginosus*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Streptococcus anginosus*</i>	<i>Streptococcus constellatus*</i>	<i>Streptococcus intermedius*</i>
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
Ninguno identificado		

Tabla 67: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para Pan *Candida*

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguno identificado		
Detección no prevista		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tabla 68: Resultados de Reactividad (Inclusividad) Prevista (*in silico*) para Pan Gram-Negativo

El ensayo Pan Gram-Negativo fue designado para ser ampliamente inclusivo de la mayoría de los organismos gramnegativos.

Especificidad Analítica (Reactividad cruzada y Exclusividad)

La reactividad cruzada de analitos dentro el panel o fuera del panel fue evaluada con el panel ePlex BCID-GP. Los objetivos bacterianos fueron probados por triplicado a una concentración de $\geq 1 \times 10^9$ UFC/mL mientras que los fúngicos fueron probados por triplicado a una concentración de $\geq 1 \times 10^7$ UFC/mL. Si no se pudo alcanzar la concentración objetivo, el organismo se diluyó 2 veces del stock para su uso.

No se observó reactividad cruzada para ninguno de los organismos dentro del panel gram-positivo. Tres organismos mostraron reactividad cruzada, *Burkholderia cepacia* reacciona de forma cruzada con el ensayo *Corynebacterium* a niveles $\geq 1 \times 10^7$ UFC/mL, una cepa de *Rhodococcus* (ATCC 49988) no especificada reacciona de forma cruzada con el ensayo de *Micrococcus* a niveles $\geq 1 \times 10^7$ UFC/mL y *Bacillus badius* reacciona de forma cruzada con el ensayo del grupo *Bacillus subtilis* a 7×10^7 UFC/mL. Véanse **Tabla 54** y **Tabla 55** para resúmenes de las cepas analizadas dentro del panel como parte de los estudios de Límite de Detección (Sensibilidad Analítica) y Reactividad Analítica (Inclusividad) y la **Tabla 68** para un resumen de las cepas analizadas fuera del panel.

Exclusividad fuera del panel

Tabla 69: Objetivos evaluados para Reactividad cruzada con el panel ePlex BCID-GP (Exclusividad)

Organismo	ID de la cepa	Organismo	ID de la cepa
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176	<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	ATCC BAA-465	<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306	<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400	<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728	<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367

Organismo	ID de la cepa
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	ATCC 27402
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457
<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC 10379
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205

A. Concentración final de prueba de 4.05×10^8 UFC/mL

B. Concentración final de prueba de 2.5×10^8 UFC/mL

Organismo	ID de la cepa
<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Mycobacterium avium complex</i>	ATCC 15769
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Planococcus species</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
<i>Rhodococcus species</i>	ATCC 49988
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

C. Concentración final de prueba de 3.63×10^8 UFC/mL

D. Concentración final de prueba de 2.78×10^8 UFC/mL

Positividad de botella

Varios organismos bacterianos y fúngicos representativos se enriquecieron en frascos de hemocultivo junto con el volumen recomendado por el fabricante de sangre puramente humana y se hicieron crecer positivamente en un sistema de hemocultivo de monitoreo continuo disponible comercialmente. Las botellas se removieron de la incubadora dentro de dos horas de haber sido identificadas como positivas, así como 8 horas después de la positividad de la botella. Al menos dos réplicas de hemocultivos positivos independientes fueron cuantificadas para cada organismo en placas de cultivo. Los organismos probados y un aproximado de las concentraciones de positividad de botella son resumidos en la **Tabla 69**. Las concentraciones mostradas a continuación representan los niveles aproximados que pueden observarse en un entorno clínico. Todas las concentraciones estimadas de positividad de botella son equivalentes o mayores que las establecidas en el Límite de Detección para cada ensayo en el panel ePlex.

Tabla 70: Concentraciones de Positividad de Botella

Organismo	ID de la cepa	Concentración Media de la Positividad de Botella	Concentración Media de la Positividad de Botella +8 horas
Organismos Gram-positivos			
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4.5 x 10 ⁶ UFC/mL	2.7 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 6919	3.0 x 10 ⁸ UFC/mL	3.5 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4.9 x 10 ⁷ UFC/mL	3.6 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392	4.8 x 10 ⁷ UFC/mL	3.1 x 10 ¹¹ UFC/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2.8 x 10 ⁷ UFC/mL	2.1 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4.1 x 10 ⁷ UFC/mL	4.0 x 10 ⁸ UFC/mL
Organismos Gram-negativos			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4.4 x 10 ⁸ UFC/mL	3.8 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4.7 x 10 ⁸ UFC/mL	6.7 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2.8 x 10 ⁸ UFC/mL	7.7 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2.3 x 10 ⁸ UFC/mL	1.5 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6.5 x 10 ⁷ UFC/mL	4.9 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6.9 x 10 ⁸ UFC/mL	1.2 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC #0147	9.3 x 10 ⁸ UFC/mL	1.5 x 10 ⁹ UFC/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3.1 x 10 ⁷ UFC/mL	2.1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1.6 x 10 ⁸ UFC/mL	8.4 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1.2 x 10 ⁹ UFC/mL	2.2 x 10 ⁹ UFC/mL
Organismo fúngico			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1.6 x 10 ⁶ UFC/mL	1.4 x 10 ⁶ UFC/mL

Reproducibilidad

Se probaron 4 mezclas positivas incluyendo 9 de los organismos dentro del panel y 3 genes de resistencia antibiótica representando 15 objetivos a dos concentraciones y una mezcla negativa incluyendo un organismo fuera del panel. Se prepararon dos mezclas positivas enriquecidas con aislamientos cultivados a una matriz de muestra negativa en frascos de hemocultivo BD BACTEC Standard / 10 Aerobic / F a concentraciones que reflejan las observadas en el momento de la positividad del frasco más 8 horas (BP + 8) y el tiempo de positividad del frasco (BP). Para las 2 mezclas positivas restantes, *Cutibacterium acnes* fue crecido en botellas de hemocultivo BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F hasta observar la BP y BP+8, luego los aislamientos cultivados para los organismos restantes se añadieron a concentraciones que reflejan las observadas en BP y BP + 8. La mezcla negativa contiene *Cutibacterium granulorum* crecido en botellas de hemocultivo BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F hasta BP o BP+8, que se espera que produzca un resultado negativo. Las concentraciones de botella utilizadas en este estudio se resumen en la **Tabla 70**. Se probaron cada una de las 4 mezclas positivas a dos concentraciones y una mezcla negativa un mínimo de 108 veces. Las pruebas se realizaron en tres sitios, con dos operadores que probaron las mezclas durante seis días utilizando tres lotes de cartuchos. Para la mezcla negativa, el acuerdo con el resultado negativo esperado fue del 100% para todos los objetivos en el Panel ePlex BCID-GP, excepto Pan Gram-Negativo al 99.1%.

Tabla 71: Concentraciones de la positividad de botella

Organismo	Concentración de la Positividad de Botella	Concentración Media de la Positividad de Botella +8 Horas
<i>Corynebacterium striatum</i>	4 x 10 ⁶ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	1 x 10 ⁸ UFC/mL	4.4 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	1 x 10 ⁷ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	1 x 10 ⁷ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Lactobacillus casei</i>	1 x 10 ⁷ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	1 x 10 ⁷ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁷ UFC/mL	1 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida albicans</i> (Objetivo Pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ UFC/mL	1 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Objetivo Pan Gram-Negativo)	1 x 10 ⁸ UFC/mL	1 x 10 ⁹ UFC/mL

El porcentaje de acuerdo de cada objetivo con su resultado esperado es resumido en las **Tablas 71-85**. El panel ePlex BCID-GP demuestra un alto nivel de acuerdo con los resultados esperados.

Tabla 72: Porcentaje de acuerdo para *Corynebacterium*

Concentración de <i>Corynebacterium striatum</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (4x10 ⁶ UFC/mL)	1	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	Todos	103/108	95.4	(89.6-98.0)
Negativa	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	322/323	99.7	(98.3-99.9)

CI= Intervalo de confianza

Tabla 73: Porcentaje de acuerdo para *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Concentración de <i>Cutibacterium acnes</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (4.4x10 ⁷ UFC/mL)	1	32/36	88.9	(74.7-95.6)
	2	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	101/108	93.5^A	(87.2-96.8)
Botella positiva (1.1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	33/36	91.7	(78.2-97.1)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	Todos	104/108	96.3^B	(90.9-98.6)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

A. <95% de acuerdo es esperado porque la concentración del organismo *C. acnes* es más que 0.5 log debajo del límite de detección de este ensayo (1.0 x 10⁸ UFC / mL).

B. <95% de acuerdo es esperado porque la concentración del organismo *C. acnes* es aproximadamente igual que el límite de detección de este ensayo (1.0 x 10⁸ UFC/mL).

Tabla 74: Porcentaje de acuerdo para *Enterococcus*

Concentración de <i>Enterococcus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	72/72	100	(94.9-100)
	2	72/72	100	(94.9-100)
	3	72/72	100	(94.9-100)
	Todos	216/216	100	(98.3-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	72/72	100	(94.9-100)
	2	72/72	100	(94.9-100)
	3	72/72	100	(94.9-100)
	Todos	216/216	100	(98.3-100)
Negativo	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	35/35	100	(90.1-100)
	Todos	107/107	100	(96.5-100)

Tabla 75: Porcentaje de acuerdo para *Enterococcus faecalis*

Concentración de <i>Enterococcus faecalis</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 76: Porcentaje de acuerdo para *Enterococcus faecium*

Concentración de <i>Enterococcus faecium</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 77: Porcentaje de acuerdo para *Lactobacillus*

Concentración de <i>Lactobacillus casei</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(89.8-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.5-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(89.8-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.1-100)
	Todos	108/108	100	(96.5-100)
Negativo	1	108/108	100	(90.4-100)
	2	108/108	100	(89.8-100)
	3	107/107	100	(90.1-100)
	Todos	323/323	100	(96.5-100)

Tabla 78: Porcentaje de acuerdo para *Staphylococcus*

Concentración de <i>Staphylococcus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.48-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	106/108	98.1	(93.5-99.5)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	321/323	99.4	(97.8-99.8)

Tabla 79: Porcentaje de acuerdo para *Staphylococcus aureus*

Concentración de <i>Staphylococcus aureus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 80: Porcentaje de acuerdo para *Streptococcus*

Concentración de <i>Streptococcus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	107/108	99.1	(94.9-99.8)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	322/323	99.7	(98.3-99.9)

Tabla 81: Porcentaje de acuerdo para el grupo *Streptococcus anginosus*

Concentración de <i>Streptococcus anginosus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	107/108	99.1	(94.9-99.8)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 82: Porcentaje de acuerdo para Pan *Candida*

Concentración de <i>Candida albicans</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁶ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 83: Porcentaje de acuerdo para Pan Gram-Negativo

Concentración de <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁹ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	107/108	99.1	(94.9-99.8)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	322/323	99.7	(98.3-99.9)

Tabla 84: Porcentaje de acuerdo para *mecA*

Concentración de <i>Staphylococcus aureus</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 85: Porcentaje de acuerdo para *vanA*

Concentración de <i>Enterococcus faecium</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Tabla 86: Porcentaje de acuerdo para *vanB*

Concentración de <i>Enterococcus faecalis</i>	Sitio	Acuerdo con resultados esperados		
		Acuerdo / N	%	95% CI
Botella positiva + 8 Horas (1x10 ⁸ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Botella positiva (1x10 ⁷ UFC/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	Todos	108/108	100	(96.6-100)
Negativo	1	108/108	100	(96.6-100)
	2	108/108	100	(96.6-100)
	3	107/107	100	(96.5-100)
	Todos	323/323	100	(98.8-100)

Sustancias Interferentes y Equivalencia de Matriz de la Muestra (Evaluación de botella)

Dos mezclas de organismos que constan de 9 organismos en el panel que representan 14 objetivos y una matriz sanguínea negativa se utilizaron para evaluar la interferencia de sustancias potencialmente interferentes y tipos de botellas. La concentración de cada organismo analizado se resume en la **Tabla 86**.

Tabla 87: Concentraciones de Sustancias Interferentes y Equivalencia de botella

Organismo	Concentración
<i>Cutibacterium acnes</i>	3 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	4 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	4 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Lactobacillus casei</i>	4 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁷ UFC/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Objetivo Pan Gram-Negativo)	5 x 10 ⁸ UFC/mL
<i>Candida albicans</i> (Objetivo Pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ UFC/mL

Sustancias interferentes

Dieciocho sustancias fueron utilizadas para evaluar el potencial de interferencia por el panel ePlex BCID-GP. Los organismos en la **Tabla 86** se enriquecieron en matrices de sangre negativas y se probaron por triplicado con y sin cada sustancia potencial interferente. La matriz de sangre negativa fue probada para controlar la interferencia potencial positiva. Las sustancias potencialmente interferentes están resumidas en la **Tabla 87**. Ninguna de las dieciocho sustancias que se encuentran comúnmente en muestras de hemocultivo o como medicamentos comúnmente utilizados para tratar infecciones de la piel o del torrente sanguíneo inhibieron el Panel ePlex BCID-GP a concentraciones clínicamente relevantes. El efecto de las sustancias interferentes solo ha sido evaluado en los organismos enlistados en la **Tabla 86**. La interferencia debida a otras sustancias que las descritas en esta sección pueden dar lugar a resultados erróneos.

Tabla 88: Sustancias Potencialmente Interferentes: Lista de Sustancias

Sustancias endógenas	Concentración en la prueba
Bilirrubina	60 µg/mL
Hemoglobina	0.6 g/L
ADN Genómico Humano	6 x 10 ⁵ copias/mL
Triglicéridos	1000 mg/dL
γ-globulina	0.425 g/dL

Sustancias exógenas	Concentración en la 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
Sulfonato de sodio y polianetol	0.25% w/v
Tetraciclina	5 mg/L
Vancomicina	30 mg/L

Equivalencia de Matriz de la Muestra (Evaluación de botella)

Trece tipos de botella fueron evaluados para probar interferencia con cada uno de los organismos enlistados en la **Tabla 86**. Cinco replicados de cada organismo fueron probados en cada uno de los dos lotes de botella. La matriz de sangre negativa se ejecutó como control negativo. Once de los tipos de botella probados no demostraron interferencia con alguno de los objetivos probados. Un lote de botellas BACTEC™ Plus Anaerobic mostró resultados falsos positivos para Pan Gram-Negativo. El tipo de botella BacT/ALERT® FN Plus mostró baja sensibilidad para algunos de los objetivos (Pan Gram-Negativo y *E. faecium* con *vanA*). El resumen de los tipos de botella evaluados y los resultados del estudio se encuentran en la **Tabla 88**.

Tabla 89: Equivalencia Matriz de la Muestra (Evaluación de botella) Tipos de botella

Fabricante	Marca de la botella	Tipo de botella	Resultados del estudio
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	No se observó interferencia
BD	BACTEC™	Plus Anaerobic	Resultados falsos positivos para el objetivo Pan Gram-Negativo se observaron en un lote.
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
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	No se observó interferencia
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN Plus	Resultados falsos negativos se observaron para los objetivos Pan Gram-Negativo y <i>E. faecium/vanA</i> .
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF Plus	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

Traspaso y Contaminación cruzada

El traspaso y la contaminación cruzada fueron evaluados para el panel ePlex BCID-GP intracorrida e intercorrida alternando muestras positivas altas y negativas dentro de múltiples ejecuciones durante 5 rondas de pruebas. Una mezcla de título alto de *mecA Staphylococcus aureus* positivo, *vanA Enterococcus faecium* positivo y *Klebsiella pneumoniae* (un organismo objetivo Pan Gram-Negativo) se preparó a 1×10^9 UFC/mL cada uno, así como *Candida albicans* (un organismo objetivo Pan *Candida*) a 1×10^7 UFC/mL para simular clínicamente muestras relevantes altas positivas para pruebas positivas. La Matriz Negativa de hemocultivo fue utilizada para representar muestras negativas. Durante 120 ejecuciones, todas las corridas positivas válidas resultaron en la detección de *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, Pan Gram-Negativo y Pan *Candida* y no se detectaron falsos positivos en las corridas negativas.

Estudio de Inhibición Competitiva

La inhibición competitiva fue evaluada para el panel ePlex BCID-GP emparejando ocho organismos clínicos relevantes (incluyendo un objetivo del ensayo Pan-Gram Negativo, un objetivo del ensayo Pan *Candida* y un organismo grampositivo fuera del panel) en 4 mezclas de muestras de infección doble simuladas. Cada mezcla de infección doble fue probada en combinación con cada una de las otras tres mezclas, tal que todos los organismos se probaron a título bajo (concentraciones esperadas en la positividad de la botella) mientras que en presencia de otros organismos a un título más alto (concentraciones esperadas a las 8 horas más allá de la positividad de la botella, o un log más alto que el esperado en la positividad de la botella). No se observó inhibición competitiva en algún replicado de las doce condiciones de prueba. En la **Tabla 89** se encuentra un resumen de los organismos evaluados y las concentraciones de prueba.

Tabla 90: Organismos de Inhibición Competitiva y Concentraciones de la prueba

Organismo	Alta concentración	Baja concentración
<i>Enterococcus faecium</i>	1×10^8 UFC/mL	4×10^7 UFC/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10^8 UFC/mL	2×10^7 UFC/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10^8 UFC/mL	2×10^7 UFC/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	4×10^8 UFC/mL	4×10^7 UFC/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4×10^8 UFC/mL	4×10^7 UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1×10^7 UFC/mL	1×10^6 UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1×10^9 UFC/mL	2×10^8 UFC/mL
<i>Cutibacterium granulosum</i> ^A	1×10^9 UFC/mL	3×10^8 UFC/mL

A. Organismo fuera del panel.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 91: Tabla Solución de problemas

Para una lista completa de todos los mensajes de error del ePlex y la descripción de los mensajes, diríjase al manual del usuario de ePlex.

Error	Mensajes de Error	Descripción	Recomendaciones re-prueba
La prueba no inicia	<p>“Fallo en el cartucho”</p> <p>“La prueba de inicialización del cartucho falló ”</p> <p>“Cartucho no presente”</p> <p>“Fallo en el calentador de bahía”</p> <p>“Error desconocido”</p> <p>“Falla del motor principal / fluido de la bahía”</p> <p>“Fallo del EEPROM”</p> <p>“Bahía bajo presión”</p> <p>“Temperatura de la bahía fuera del rango”</p> <p>“El sistema fue incapaz de leer el cartucho”</p> <p>“El cartucho insertado no concuerda con el número de serie del cartucho escaneado”</p> <p>“El sistema no está listo para aceptar el cartucho”</p> <p>“El sistema fue incapaz de habilitar la inserción del cartucho en la bahía”</p> <p>“El sistema falló al preparar el cartucho para el procesamiento”</p>	<p>Un error que ocurre durante la verificación previa al vuelo (inicialización) del cartucho al insertarlo en la bahía. La inicialización previa al vuelo o al cartucho se produce cuando el cartucho se inserta por primera vez en la bahía y tarda aproximadamente 90 segundos.</p> <p>Una vez completadas las pruebas previas al vuelo o la inicialización del cartucho, el cartucho no se puede volver a usar, pero antes de este punto, se puede volver a probar el cartucho.</p> <p>Para verificar que la inicialización del cartucho ha sido completada, examine la etiqueta del cartucho al retirarla. Si la etiqueta del cartucho ePlex BCID-GP ha sido perforada, la inicialización comienza y el cartucho no puede volverse a probar. Si la etiqueta no ha sido perforada, siga la recomendación como se indica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remueva el cartucho de la bahía <ol style="list-style-type: none"> a. Reinicie la bahía para borrar el error. b. Reinserte el cartucho en una bahía disponible. 2. Si el cartucho no es capaz de ser inicializado en el segundo intento y vuelve a generar un error durante la validación previa al vuelo, esto indica un daño en el cartucho. El cartucho debe ser descartado siguiendo los procedimientos de laboratorio y la muestra debe repetirse utilizando un nuevo cartucho. Las bahías deben de ser reiniciadas para borrar los errores. Contacte al soporte técnico para alertar de cualquier problema. <p>Si la bahía permanece en un estado de error (parpadeando en rojo) después de que se haya removido el cartucho, entonces debe reiniciarse a través del menú Configuración de la bahía antes de que pueda usarse para ejecutar cartuchos.</p>
La prueba no termina	<p>“Fallo en el calentador de bahía”</p> <p>“Falla del motor principal / fluido de la bahía “</p> <p>“Fallo en el voltaje de la bahía”</p> <p>“Tiempo de espera de comunicación del subsistema Bay ”</p> <p>“Fallo en el cartucho”</p> <p>“Fallo en la prueba de inicialización del cartucho”</p> <p>“Bahía bajo presión”</p> <p>“Fallo en la auto calibración de la bahía”</p> <p>“Temperatura de la bahía fuera del rango”</p> <p>“El sistema rechazó un intento de procesar un cartucho usado previamente”</p> <p>“El sistema fue incapaz de expulsar el cartucho de la bahía”</p>	<p>Este tipo de errores ocurren durante la corrida, después de que la validación previa al vuelo ha sido completada y evita que el cartucho sea procesado hasta su finalización.</p>	<p>Los reactivos han sido consumidos y el cartucho no puede ser reusado, Contacte el Soporte técnico de GenMark y continúe repitiendo la prueba de la muestra utilizando un nuevo cartucho.</p> <p>Si la bahía permanece en un estado de error (parpadeando en rojo) después de que se haya removido el cartucho, entonces debe reiniciarse a través del menú Configuración de la bahía antes de que pueda usarse para ejecutar cartuchos.</p>
Inválido		<p>Este es un error que no genera resultados válidos. Se generará un informe de prueba, pero todos los objetivos y el control interno serán inválidos.</p>	<p>Los reactivos han sido consumidos y el cartucho no puede ser reusado, Contacte el Soporte técnico de GenMark y continúe repitiendo la prueba de la muestra utilizando un nuevo cartucho.</p>

Soporte técnico (Estados Unidos)

El soporte técnico GenMark está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana para proporcionar un alto grado de atención al cliente y satisfacción.

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

Soporte técnico (Internacional)

El soporte técnico de GenMark esta disponible de lunes a viernes de 5 am – 2 pm. Fuera de horario, favor de contactar a tu Especialista de Aplicaciones Moleculares (MAS) o un distribuidor representativo.

GenMark Diagnostics Europe GmbH
Turmstrasse 28
6312 Steinhausen
Email: technicalsupport.eu@genmarkdx.com

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Código de lote		Lote del cartucho
	Dispositivo Médico de diagnóstico In vitro		Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de serie		Número de catálogo
	Conformidad de la Unión Europea		Consulte las instrucciones para su uso
	Fabricante		Utilizar por fecha AÑO-MES-DÍA
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Precaución
	Oxidantes		Irritante, sensibilizador dérmico, toxicidad aguda (nociva), efectos narcóticos, irritación del tracto respiratorio
Rx Only	Solo para uso prescrito		

REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention, Blood Safety. Recuperado de https://www.cdc.gov/bloodsafety/bbp/diseases_organisms.html
- Summary of Notifiable Diseases. Disponible en <http://www.cdc.gov>
- CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Disponible en <http://www.cifor.us/>
- Gurler, N., et al. (2012) Bacillus cereus Catheter Related Bloodstream Infection Lymphoblastic Leukemia. Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases, 4(1). DOI: 10.4084/MJHID.2012.004
- Guinebretiere, Marie-Helene, et al. (2013) *Bacillus cytotoxicus* sp. nov. is a novel thermotolerant species of Bacillus cereus Group occasionally associated with food poisoning. International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology, 63 31-40. DOI: 10.1099/ijs.0.030627-0
- Buttone, Edward J. (2010) Bacillus cereus, a Volatile Human Pathogen. Clinical Microbiology Reviews, 23(2) 382-398. DOI: 10.1128/CMR.00073-09
- Benusic, Michael A., et al. (2015) A cluster of Bacillus cereus bacteremia cases among injection drug users. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology, 23(2) 103-104.
- Marino, Marco, et al. (2001) Modulation of Anaerobic Energy Metabolism of Bacillus subtilis by arfM (ywiD). Journal of Bacteriology, 183(23) 6815-6821. DOI: 10.1128/JB.183.23.6815-6821
- Fan, Ben, et al. (2017) *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus velezensis*, and *Bacillus siamensis* Form an "Operational Group *B. amyloliquefaciens*" within the *B. subtilis* Species Complex. Frontiers in Microbiology, 8(Jan 2017) Article 22. DOI: 10.3389/fmicb.2017.00022.
- Lyons, Nicholas, Kolter, Roberto. (2017) Bacillus subtilis Protects Public Goods by Extending Kin Discrimination to Closely Related Species, 8(4) e00723-17. DOI: 10.1128/mBio.00723-17
- Hall, Keri K., et al. (2006) Updated Review of Blood Culture Contamination. Clinical Microbiology Reviews, 19(4) 788-802. DOI: 10.1128/CMR.00062-05

12. Oggioni, Marco Rinaldo, et al. (1998) Recurrent Septicemia in an Immunocompromised Patient Due to Probiotic Strains of *Bacillus subtilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 36(1) 325-326.
13. Wojewoda, Christina M., et al. (2012) Bloodstream Infection Caused by Nontoxigenic *Corynebacterium diphtheriae* in an Immunocompromised Host in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 50(6) 2170–2172. DOI: 10.1128/JCM.00237-12
14. Soriano, Francisco, et al. (1995) Antimicrobial Susceptibilities of *Corynebacterium* Species and Other Non-Spore-Forming Gram-Positive Bacilli to 18 Antimicrobial Agents. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 39(1) 208–214. DOI: 10.1128/AAC.39.1.208
15. Smith, Christopher B., under supervision of Larson, Rachel and Pogliano, Kit. *Propionibacterium acnes*. University of California San Diego. July 1, 2011. Recuperado de https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Propionibacterium_acnes
16. Park, Hyun Jung, et al. (2011) Clinical Significance of *Propionibacterium acnes* Recovered from Blood Cultures: Analysis of 524 Episodes. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(4) 1598–1601. DOI: 10.1128/JCM.01842-10
17. Achermann, Yvonne, et al. (2014) *Propionibacterium acnes*: from Commensal to Opportunistic Biofilm-Associated Implant Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(3) 419–440. DOI: 10.1128/CMR.00092-13
18. Hollenbeck, Brian L., et al. (2012) Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5) 421–433. DOI: 10.4161/viru.21282
19. Castillo-Rojas, Gonzalo, et al. (2013) Comparison of *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* Strains Isolated from Water and Clinical Samples: Antimicrobial Susceptibility and Genetic Relationships. *PLOS ONE*, 8(4) e59491. DOI: 10.1371/journal.pone.0059491
20. Bar, Katharine, et al. (2006) Systemic inflammatory response syndrome in adult patients with nosocomial bloodstream infections due to enterococci. *BMC Infectious Diseases*, 6(145). DOI: 10.1186/1471-2334-6-145
21. Fernandes, Sanal C., et al. (2013) Drug resistance & virulence determinants in clinical isolates of *Enterococcus* species. *Indian Journal of Medical Research*, 137(5) 981–985.
22. Fraser, Susan L., et al. *Enterococcal Infections*. Recuperado de <http://emedicine.medscape.com/article/216993-overview>
23. Kristich CJ, et al. (2014) *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet]*. Boston, Massachusetts: Eye and Ear Infirmary.
24. Schlegel, L., et al. (1998) *Lactobacillus* species as opportunistic pathogens in immunocompromised patients. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 17(12) 887-888.
25. Orsi, Renato H., et al. (2016) Characteristics and distribution of *Listeria* spp., including *Listeria* species newly described since 2009. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 100(12) 5273-5287.
26. Elinav, Hila, et al. (2014) Pregnancy-Associated Listeriosis: Clinical Characteristics and Geospatial Analysis of a 10-Year Period in Israel. *Clinical Infectious Diseases*, 59(7) 953-961. DOI: 10.1093/cid/ciu504
27. Siegman-Igra, Yardena, et al. (2002) *Listeria monocytogenes* Infection in Israel and Review of Cases Worldwide. *Emerging Infectious Diseases*, 8(3) 305-310.
28. European Centre for Disease Prevention and Control. Listeriosis. Recuperado de <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/listeriosis/pages/index.aspx>
29. Public Health Agency of Canada. *Micrococcus*. Recuperado de <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/micrococcus-eng.php>
30. Kocur, M., et al. (2006). The Prokaryotes. The Genus *Micrococcus*, 2006(3) 961-971. DOI: 10.1007/0-387-30743-5_37
31. Yang, Shuhua, et al. (2001) *Micrococcus luteus* Teichuronic Acids Activate Human and Murine Monocytic Cells in a CD14- and Toll-Like Receptor 4-Dependent Manner. *Infection and Immunity*, 69(4) 2025-2030. DOI: 10.1128/IAI.69.4.2025-2030.2001
32. NCBI Taxonomy Browser. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Root>
33. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification, and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(7) 2393-2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
34. Lowry, Franklin D. (2003) Antimicrobial resistance: the example of *Staphylococcus aureus*. *Journal of Clinical Investigation*, 111(9) 1265–1273. DOI: 10.1172/JCI200318535.
35. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-associated Infections. *Staphylococcus aureus* in Healthcare Settings. Recuperado de <https://www.cdc.gov/HAI/organisms/staph.html>
36. Neeman, Kari, et al. (2014) *Staphylococcus aureus* Bloodstream Infection Treatment Guideline. Reviewed and Approved by Antimicrobial Stewardship Subcommittee of Pharmacy and Therapeutics Committee of the Nebraska Medical Center, July 2014.
37. Centers for Disease Control and Prevention. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). Recuperado de <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
38. Peter, JB. Coagulase-negative *Staphylococcus* (CoNS). GBMC Healthcare. Recuperado de <http://www.specialtylabs.com/clients/gbmc/books/display.asp?id=320>

39. Favre, B., et al. (2005) Nosocomial bacteremia: clinical significance of a single blood culture positive for coagulase-negative staphylococci. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 26(8) 697-702. DOI: 10.1086/502605
40. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. *Journal of Clinical Microbiology*. 46(7) 2393–2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
41. Chu, Vivian H., *Staphylococcus lugdunensis*. UpToDate. Recuperado de <http://www.uptodate.com/contents/staphylococcus-lugdunensis>
42. van der Mee-Marquet, N., et al. (2003) *Staphylococcus lugdunensis* Infections: High Frequency of Inguinal Area Carriage. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(4) 1404–1409. DOI: 10.1128/JCM.41.4.1404-1409
43. Gatermann, SG, et al. (2007) Distribution and expression of macrolide resistance genes in coagulase-negative staphylococci. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(8) 777. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01749.x
44. Hardie, J.M., et al. (1997) Classification and overview of the genera *Streptococcus* and *Enterococcus*. *Journal of Applied Microbiology Symposium Supplement*, 83(S1) 1S–11S.
45. Landwehr-Kenzel, Sybille, et al. (2014) Interaction of *Streptococcus agalactiae* and cellular innate immunity in colonization and disease. *Frontiers in Immunology*. 5(519). DOI: 10.3389/fimmu.2014.00519
46. Stratton, Charles W. Infections due to the *Streptococcus anginosus* (*Streptococcus milleri*) group. UpToDate. Recuperado de <http://www.uptodate.com/contents/infections-due-to-the-streptococcus-anginosus-streptococcus-milleri-group>
47. Junckerstorff, Ralph K., et al. (2014) Invasive *Streptococcus anginosus* group infection—does the species predict the outcome? *International Journal of Infectious Diseases*, 18(Jan 2014) 38–40.
48. Giuliano, Simone, et al. (2012) *Streptococcus anginosus* group disseminated infection: case report and literature review. *Le Infezioni in Medicina*, 20(4) 145-154.
49. Ask The Experts: Disease & Vaccines. Pneumococcal Vaccines (PCV13 and PPSV23). Recuperado de http://www.immunize.org/askexperts/experts_pneumococcal_vaccines.asp
50. Cohen- Poradosu, Ronit. (2007) Group A *Streptococcus* Epidemiology and Vaccine Implications. *Clinical Infectious Diseases*, 45(7) 863-865. DOI: 10.1086/521263
51. Srinivasan, Velusamy. Introduction to emm typing: M protein gene (emm) typing *Streptococcus pyogenes*. Centers for Disease Control and Prevention. Recuperado de <https://www.cdc.gov/streplab/m-proteingene-typing.html>
52. Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory Testing for MRSA. Recuperado de <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
53. Ballhausen, Britta, et al. (2014) The *mecA* Homolog *mecC* Confers Resistance against -Lactams in *Staphylococcus aureus* Irrespective of the Genetic Strain Background. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 58(7) 3791–3798. DOI: 10.1128/AAC.02731-13
54. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54(6) 1442-1447.

MARCAS COMERCIALES

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, ePlex®, *The True Sample-to-Answer Solution y Designed For the Patient, Optimized For the Lab®* es una marca comercial registrada de GenMark Diagnostics, Inc.

Kimwipes™ es una marca comercial de Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® es una marca comercial registrada de bioMérieux.

BACTEC™ es una marca comercial de BD.

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

INFORMACIÓN DE LA PATENTE

Panel ePlex® Blood Culture Identification Gram-Positive y / o el uso de las mismas características de esta tecnología presente es reclamada en una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos y Europa, propiedad o licencia de GenMark Diagnostics Inc. o sus subsidiarias, con múltiples patentes adicionales extranjeras y nacionales pendientes: Patente de Estados Unidos Nos. 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, Patente Internacional Nos. 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 acuerde lo contrario por escrito, mediante el uso de un cartucho, el Destinatario reconoce que ha leído, acepta y acuerda estar obligado y cumplir con los Términos y condiciones generales de venta disponibles en el sitio web de GenMark que GenMark puede modificar periódicamente sin consentimiento. Si el Destinatario no acepta y acuerda estar sujeto a los Términos y Condiciones Generales de Venta, el Destinatario cesará inmediatamente cualquier uso posterior del cartucho.

Este producto está sujeto a límite de licencia para uso del producto en el campo de diagnóstico humano in vitro e investigación razonable relacionada a esto. Se prohíbe a los usuarios usar este producto para otras aplicaciones incluyendo en el campo forense (incluyendo pruebas de identificación humana).

Fecha Efectiva: Octubre 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



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 96 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 08:00:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 08:00:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005727-22-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-005727-22-2

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 ; 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 Gram-Positive (BCID-GP)

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 cualitativa simultánea y la identificación de múltiples organismos bacterianos gram-positivos potencialmente patógenos y selección de determinantes asociados a la resistencia antimicrobiana en un cultivo de sangre positivo. Además, el Panel ePlex BCID-GP es capaz de detectar una amplia variedad de bacterias gram-negativas (ensayo Pan Gram- Negativo) y varias especies de Candida (ensayo Pan Candida). El Panel ePlex BCID-GP es realizado directamente en muestras de hemocultivo identificadas como

positivas por un sistema de hemocultivo de monitorización continua y que contiene organismos grampositivos. El Panel ePlex BCID-GP contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a meticilina (mecA y mecC) y vancomicina (vanA y vanB) para ayudar a la identificación de organismos potencialmente resistentes a los antimicrobianos en muestras de hemocultivo positivas. El gen de resistencia antimicrobiano detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad.

El Panel ePlex BCID-GP a su vez contiene objetivos designados a detectar una amplia gama de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente confuso u organismos que la tinción de Gram puede pasar por alto, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Este incluye un extenso ensayo Pan Gram-Negativo, así como un ensayo Pan Candida, el cuál es designado para detectar cuatro de las especies de Candida más prevalentes: Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei y Candida parapsilosis.

Forma de presentación: 1 envase con 12 cartuchos

Conteniendo cada cartucho: Cloruro de calcio, Cisteamina HCl, EDTA, Clorhidrato de guanidinio, MTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20, NaCl, NaH₂PO₄, NaN₃, 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 16 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 740-836 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005727-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41523

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.21 15:54:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.21 15:54:58 -03:00