



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007007-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007007-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN) de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-40849584-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-843 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

Nombre descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)

Marca comercial: GenMark DX

Modelos:

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)- Código Roche: 09556494001

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-negativos potencialmente patogénicos y seleccionar determinantes asociados con la resistencia

antimicrobiana en cultivos de sangre positivos. Además, el ePlex BCID-GN Panel es apto para detectar diversas bacterias gram-positivas (Pan Gram- Positivo ensayo) y diversas especies Candida (Pan Candida ensayo). El ePlex BCID-GN Panel se lleva a cabo directamente en muestras de cultivos sanguíneos identificados como positivos mediante un sistema para cultivos sanguíneos monitoreado de manera continua y el cual contiene organismos gram-negativos.

El ePlex BCID-GN Panel contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a agentes antimicrobianos incluyendo CTX-M(blaCTX-M), el cual se asocia con la resistencia a beta-lactamase de espectro extendido (ESBL)-resistencia mediada a penicilinas, cefalosporinas y monobactámicos, así como a OXA (blaOXA) (grupos OXA-23 y OXA-48), KPC (blaKPC), y metallo-beta-lactamases IMP (blaIMP), VIM (blaVIM), y NDM (blaNDM), el cual se asocia con la resistencia mediada a carbapenemasa. El gen de resistencia antimicrobiana detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad. Los resultados negativos para estos ensayos de resistencia microbiana no indican susceptibilidad, ya que hay múltiples mecanismos de resistencia en bacterias gram-negativas.

El ePlex BCID-GN Panel también contiene objetivos designados para detectar un amplio rango de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente errónea u organismos que pueden omitirse con la tinción de Gram por completo, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Estos incluyen amplios ensayos Pan Gram-Positivas (diseñados para detectar grupo Bacillus cereus, grupo Bacillus subtilis, Enterococcus, Staphylococcus, y Streptococcus), así como un ensayo Pan Candida, el cual se diseñó para detectar cuatro especies Candida: 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, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaN<sub>3</sub>, PEG 8000, Polidimetilsiloxano, SDS, pH ajustado con HCl, Solución de azida de sodio, Trioleato de sorbitano, Agua super Q, Trimetil terminado, 5cSt, Tris-HCl, Tween-20 y Urea.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservar 2-8°C durante 6 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° 1-0047-3110-007007-22-8

N° Identificadorio Trámite: 43544

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.18 23:40:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires




Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.18 23:41:25 -03:00


## Proyecto de rótulo




ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)- Código Roche:  
09556494001


**BCID-GN**  
Blood Culture Identification  
Gram-Negative Panel




ePlex GenMark Dx

UDI  REF EA002012   
C.LOT 51234561 

GTIN (01)00857167005313  
 (17)220515  
LOT (10)51234567

8°C  
2°C   


CE IVD 

   Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

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

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

EC REP

LBL1095 A Roche PN: 9556494001  2022-05-15

### Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211 (CP1667)  
Bs As, Arg. Producto autorizado  
por ANMAT PM-740-843  
Uso profesional exclusivo



**ePlex<sup>®</sup>**  
**Blood Culture Identification**  
**Gram-Negative (BCID-GN) Panel**

Inserto del empaque



Exclusivo para Rx

*Designed For the Patient, Optimized For the Lab<sup>®</sup>*



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Bajos

## Índice

Índice.....	2
Intención de uso.....	4
Resumen y explicación de prueba.....	5
Resumen de los organismos detectados.....	6
Bacteria.....	6
Marcadores de resistencia antimicrobiana.....	9
Objetivos Pan.....	10
Principios de la tecnología.....	12
Materiales proporcionados.....	13
Composición de REACTIVOS.....	13
Manejo, estabilidad y almacenamiento de los reactivos.....	13
Materiales no proporcionados.....	13
Equipo.....	13
Consumibles.....	14
Advertencia y precauciones.....	14
General.....	14
Seguridad.....	14
Laboratorio.....	15
Recolección, manejo y almacenamiento de muestra.....	15
Procedimiento.....	15
Notas del procedimiento.....	15
Procedimiento detallado.....	16
Control de calidad.....	17
Controles internos.....	17
Controles externos.....	17
Resultados.....	18
Interpretación de los resultados de ensayo de género y grupo.....	18
Interpretación de los resultados de ensayo del marcador de resistencia.....	19
Resultados de ensayo Pan.....	19
Reportes de prueba.....	20
Reporte de detección.....	20
Reporte de control externo.....	20
Reporte del resumen.....	20
Limitaciones del procedimiento.....	21
Valores esperados.....	22
Características de rendimiento.....	24
Rendimiento clínico.....	24
Método comparativo.....	24
Demografía de muestras clínicas.....	25
Rendimiento clínico.....	26
Estratificación de especies del ensayo de grupo y género.....	40
Estratificación de especies del ensayo de género de resistencia.....	43
Susceptibilidad de resistencia antimicrobiana y marcadores de resistencia.....	51
Co-detecciones en muestras clínicas.....	53
Estudio clínico del rendimiento del instrumento ePlex.....	59
Características analíticas de rendimiento.....	60
Límite de detección (LoD).....	60
Reactividad analítica (Inclusividad).....	61
Reactividad prevista (in silico) para ensayos de grupo y género.....	64
Reactividad prevista (in silico) para marcadores de resistencia.....	69

## ePlex BCID Gram-Negative Panel

Especificidad analítica (Reactividad cruzada y exclusividad) .....	76
Exclusividad fuera del panel .....	77
Positividad de la botella .....	79
Reproducibilidad .....	80
Equivalencia de las sustancias interferentes y matriz de muestra (Evaluación de la botella).....	87
Contaminación cruzada y por arrastre.....	89
Estudio de inhibición competitiva.....	90
Resolución de problemas .....	91
Asistencia técnica (Estados Unidos) .....	92
Asistencia técnica (Internacional) .....	92
Glosario de símbolos .....	93
Referencias .....	93



## INTENCIÓN DE USO

El GenMark ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negativo (BCID-GN) Panel es una prueba cualitativa de diagnóstico in vitro múltiple para ácido nucleico para usarse en el instrumento ePlex de GenMark para la detección cualitativa y simultánea, así como para identificación de múltiples organismos bacterianos gram-negativos potencialmente patogénicos y seleccionar determinantes asociados con la resistencia antimicrobiana en cultivos de sangre positivos. Además, el ePlex BCID-GN Panel es apto para detectar diversas bacterias gram-positivas (Pan Gram- Positivo ensayo) y diversas especies *Candida* (Pan *Candida* ensayo). El ePlex BCID-GN Panel se lleva a cabo directamente en muestras de cultivos sanguíneos identificados como positivos mediante un sistema para cultivos sanguíneos monitoreado de manera continua y el cual contiene organismos gram-negativos.

Los siguientes organismos bacterianos y genes asociados con resistencia antibiótica se identifican utilizando el ePlex BCID-GN Panel: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, complejo *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* (complejo no-cloacae), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* grupo, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla<sub>CTX-M</sub>*), IMP (*bla<sub>IMP</sub>*), KPC (*bla<sub>KPC</sub>*), NDM (*bla<sub>NDM</sub>*), OXA (*bla<sub>OXA</sub>*) (grupos OXA-23 y OXA-48) y VIM (*bla<sub>VIM</sub>*).

El ePlex BCID-GN Panel contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a agentes antimicrobianos incluyendo CTX-M(*bla<sub>CTX-M</sub>*), el cual se asocia con la resistencia a beta-lactamase de espectro extendido (ESBL)-resistencia mediada a penicilinas, cefalosporinas y monobactámicos, así como a OXA (*bla<sub>OXA</sub>*) (grupos OXA-23 y OXA-48), KPC (*bla<sub>KPC</sub>*), y metallo-beta-lactamases IMP (*bla<sub>IMP</sub>*), VIM (*bla<sub>VIM</sub>*), y NDM (*bla<sub>NDM</sub>*), el cual se asocia con la resistencia mediada a carbapenemasa. El gen de resistencia antimicrobiana detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad. Los resultados negativos para estos ensayos de resistencia microbiana no indican susceptibilidad, ya que hay múltiples mecanismos de resistencia en bacterias gram-negativas.

El ePlex BCID-GN Panel también contiene objetivos designados para detectar un amplio rango de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente errónea u organismos que pueden omitirse con la tinción de Gram por completo, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Estos incluyen amplios ensayos Pan Gram-Positivas (diseñados para detectar grupo *Bacillus cereus*, grupo *Bacillus subtilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, y *Streptococcus*), así como un ensayo Pan *Candida*, el cual se diseñó para detectar cuatro especies *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* y *Candida parapsilosis*.

La detección e identificación de ácidos nucleicos fúngicos y bacterianos específicos de individuos con señales y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo ayuda a diagnosticar la infección del torrente sanguíneo cuando se usa en conjunto con otra información clínica. Los resultados del ePlex BCID-GN Panel se deben interpretar en conjunto con resultados de tinción de Gram y no se deben utilizar como base única para el diagnóstico, tratamiento y otras decisiones de manejo del paciente.

Los resultados negativos en la determinación de la infección en el torrente sanguíneo pueden ser debido a una infección con patógenos que no se detectan con esta prueba. Los resultados positivos no determinan una coinfección con otros organismos: los organismos detectados con el ePlex BCID-GN Panel podrían no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las pruebas de laboratorio adicionales (p.ej. sub-cultivos de sangre positivos para la identificación de organismos no detectados con el ePlex BCID-GN Panel y para las pruebas de susceptibilidad, diferenciación de crecimiento mezclado y asociación de genes de marcadores de resistencia antimicrobiana para organismos específicos) y ya presentación clínica se debe tener en consideración en el diagnóstico final de la infección del torrente sanguíneo.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE PRUEBA

El ePlex BCID-GN Panel es una prueba automática cualitativa de diagnóstico in vitro multiplex para la detección simultánea e identificación de múltiples organismos bacterianos gram-negativos potencialmente patogénicos y seleccionar determinantes asociados con resistencias antimicrobianas en cultivos sanguíneos positivos. La prueba también detecta una gran variedad de bacterias gram-positivas y diversas especies *Candida* patogénicos. La prueba es apta para detectar 21 objetivos bacterianos gram-negativos y 6 genes de resistencia. Las múltiples especies *Candida* se detectan, así como los organismos gram-positivos más relevantes se resumen en la **Tabla 1**.

Esta prueba se lleva a cabo en el instrumento *The True Sample-to-Answer Solution*® ePlex.

Las bacterias gram-negativas son la causa principal de bacteremia, aisladas por encima del 60% de cultivos sanguíneos positivos alrededor del mundo.<sup>1</sup> La resistencia antimicrobiana es común entre los organismos gram-negativos, y la resistencia a múltiples medicamentos está aumentando de manera común en muchas especies.<sup>2</sup> Cuando se involucra en bacteremia, Las especies de este grupo tienen rangos de tasas de mortalidad de 20% a 90% en algunas poblaciones.<sup>3</sup>

**Tabla 1: Objetivos detectados con el ePlex BCID-GN Panel**

Objetivos bacterianos	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Marcadores de resistencia antimicrobiana (Véase tabla 7 Para más detalles)	
CTX-M ( <i>bla</i> <sub>CTX-M</sub> )	NDM ( <i>bla</i> <sub>NDM</sub> )
IMP ( <i>bla</i> <sub>IMP</sub> )	OXA ( <i>bla</i> <sub>OXA</sub> )
KPC ( <i>bla</i> <sub>KPC</sub> )	VIM ( <i>bla</i> <sub>VIM</sub> )
Objetivos Pan	
Pan Gram-Positivas	Pan <i>Candida</i>

Las leyes y regulaciones locales, estatales y federales para la notificación de enfermedades reportables se actualizan de manera continua y se incluyen un número de organismos que son importantes para investigaciones de brotes y vigilancia. Los laboratorios son los responsables de seguir las leyes estatales y/o locales pertinentes para patógenos reportables y deben consultar con los laboratorios de salud pública locales y estatales para saber los lineamientos de presentación de muestras clínicas y/o de cepas.

## RESUMEN DE LOS ORGANISMOS DETECTADOS

### Bacterias

#### ***Acinetobacter baumannii***

*Acinetobacter baumannii* es una bacteria corta, oportunista y con forma de bastón que representa aproximadamente el 80% de las infecciones por *Acinetobacter* reportadas en humanos. Las personas con mayor riesgo de infección incluyen personas con heridas abiertas, enfermedades cardiovasculares, dispositivos implantados, tratamiento previo con antimicrobianos y personas que han recibido ventilación mecánica o hemodiálisis.<sup>4,5,6</sup> *Acinetobacter baumannii* es inherentemente resistente a múltiples antibióticos, incluido el ácido amoxicilina-clavulánico, ertapenem, trimetoprima y cloranfenicol.<sup>7</sup> Se reportaron cepas con marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, y VIM.<sup>8,9,10</sup>

#### ***Bacteroides fragilis***

*Bacteroides fragilis* es un anaerobio en forma de bastón que puede formar parte de la flora gastrointestinal normal. Es uno de los patógenos anaerobios más importantes involucrados en la infección humana.<sup>11</sup> Debido a que *Bacteroides fragilis* es un organismo delicado, es difícil de aislar y suele pasar por alto.<sup>12</sup> *Bacteroides fragilis* está comúnmente involucrado en la infección intraabdominal, pero también es capaz de infectar el torrente sanguíneo. Las tasas de mortalidad por bacteriemia debido a *Bacteroides fragilis* se han reportado entre 24-31%. Los estudios también han observado tasas de resistencia a betalactámicos tan altas como 90-98%.<sup>13</sup>

#### ***Citrobacter***

Las especies de *Citrobacter* son bacterias cocobacilos anaerobias facultativas de la familia *Enterobacteriaceae* que se encuentran comúnmente en muestras ambientales, así como en el intestino humano. Las especies de *Citrobacter* se consideran patógenos oportunistas que causan enfermedades que incluyen diarrea, infecciones del tracto urinario, meningitis, abscesos cerebrales y sepsis.<sup>14</sup> El ePlex BCID-GN Panel detecta *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii*, y *Citrobacter youngae*. Los marcadores de resistencia antibiótica que se reportan en *Citrobacter* incluyen CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, y VIM.<sup>15, 16,17,18,19,20</sup>

#### ***Cronobacter sakazakii* (antes *Enterobacter sakazakii*)**

*Cronobacter* son bacterias robustas capaces de sobrevivir durante largos períodos de tiempo en una variedad de entornos que van desde alimentos secos, como fórmulas para lactantes y leche en polvo, hasta aguas residuales. Aunque es raro, *Cronobacter sakazakii* puede causar diarrea, infecciones del tracto urinario, bacteriemia severa y meningitis y se aísla con mayor frecuencia en bebés y ancianos.<sup>21</sup>

#### **Complejo *Enterobacter cloacae***

El complejo *Enterobacter cloacae* consiste en varias especies anaeróbicas facultativas que incluyen *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae*, y *Enterobacter hormaechei*, con *Enterobacter cloacae* y *Enterobacter hormaechei* como los organismos más prevalentes aislados de muestras clínicas.<sup>22</sup> En un estudio realizado durante cuatro años y nueve salas de hospital, *Enterobacter cloacae* solo representó casi el 8% de todas las infecciones gramnegativas del torrente sanguíneo.<sup>23</sup> El ePlex BCID-GN Panel *Enterobacter cloacae* complejo ensayo detecta *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* subsp. *cloacae*, *Enterobacter cloacae* subsp. *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *oharae*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *steigerwaltii*, y *Enterobacter ludwigii*.

#### ***Enterobacter* (complejo no-cloacae)**

*Enterobacter* (complejo no-cloacae) consiste en un número de especies incluyendo *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus*, y *Enterobacter gergoviae*. Dichas especies son anaerobios facultativos en forma de bastón, no formadoras de esporas y son organismos importantes en

infecciones que se adquieren en hospitales. Aunque se consideran patógenos oportunistas, los miembros de este complejo han demostrado la capacidad de infectar incluso a personas inmunocompetentes.<sup>24</sup> Algunos se han señalado como intrínsecamente resistentes a la ampicilina, la amoxicilina y una serie de cefalosporinas.<sup>7</sup> Las cepas resistentes a múltiples medicamentos también han comenzado a circular con cepas de un clon epidémico que se detectan en muchos hospitales europeos.<sup>25</sup> Se han aislado especies del agua potable, suelo y muestras clínicas. Los lugares de infección incluyen el tracto respiratorio, heridas, sangre y heces. El ePlex BCID-GN *Enterobacter* (complejo no-cloacae) Ensayo detecta *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus*, y *Enterobacter gergoviae*.

### ***Escherichia coli***

*Escherichia coli* es un miembro facultativamente anaeróbico en forma de bastón de la familia *Enterobacteriaceae* que se encuentra comúnmente en el intestino humano. *Escherichia coli* ha demostrado la capacidad de colonizar o infectar no solo el tracto gastrointestinal, sino también el tracto urinario, así como productos alimenticios como carne, leche y verduras. Las infecciones por *Escherichia coli* también se remontan a fuentes de agua contaminadas.<sup>26</sup> *Escherichia coli* se clasifica en más de 150 serotipos con base en antígenos de superficie y es la especie gramnegativa que se aísla con más frecuencia del hemocultivo.<sup>23</sup> Las cepas de *Escherichia coli* en el tracto gastrointestinal son generalmente comensales, sin embargo, algunas cepas pueden causar enfermedades graves y muchas portan genes para la resistencia a los antibióticos.<sup>27</sup> Se han observado marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM en aislamientos clínicos de *Escherichia coli*.<sup>28,29,30,31,32,33</sup>

### ***Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum***

Las especies *Fusobacterium* son organismos anaerobios no esporulantes que se encuentran comúnmente en los tractos orofaríngeos, gastrointestinales y urogenitales.<sup>34</sup> *Fusobacterium necrophorum* y *Fusobacterium nucleatum* son los dos patógenos aislados más comunes dentro del género, que representan hasta el 86% de los casos clínicos de infección por *Fusobacterium*. Las especies *Fusobacterium* se han implicado en faringoamigdalitis, tromboflebitis séptica de la vena yugular, sepsis general y abscesos metastásicos en los pulmones, el hígado, las articulaciones y los espacios pleurales. La resistencia a la eritromicina y otros macrólidos es común.<sup>35</sup>

### ***Haemophilus influenzae***

*Haemophilus influenzae* es un cocobacilo que puede causar infecciones como neumonía, bacteriemia y meningitis, con bacteriemia que causa hasta el 80% de las infecciones invasivas.<sup>36,37</sup> Las personas con mayor riesgo de infección con *Haemophilus influenzae* incluyen aquellas con enfermedad de células falciformes, asplenia, VIH, receptores de trasplantes de células madre, pacientes de quimioterapia/radiación y personas mayores de 65 años.<sup>36,37</sup> La tasa de mortalidad para personas con enfermedad invasiva se ha situado en poco más del 20% en general, con tasas cercanas al 30% en personas mayores de 65 años.

### ***Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* grupo**

Las especies *Klebsiella* son miembros no móviles y en forma de bastón de la familia *Enterobacteriaceae* y se encuentran entre las causas más comunes de infecciones comunitarias y adquiridas en hospitales.<sup>38</sup> El género *Klebsiella* consiste de al menos 11 especies,<sup>39</sup> de los cuales el grupo *Klebsiella pneumoniae* (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) y especies *Klebsiella oxytoca* son las más comunes. *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca* se estima que representan >95% y 3.5% de infecciones *Klebsiella*, respectivamente.<sup>40</sup> *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca* son generalmente resistentes a múltiples antibióticos,<sup>41</sup> y la susceptibilidad antibiótica y las pautas de tratamiento para la infección son prácticamente idénticas.<sup>41</sup> Los marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, y VIM todos se han observado en aislamientos clínicos de ambos, *Klebsiella oxytoca* y *Klebsiella pneumoniae*.<sup>42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53</sup>

### ***Morganella morganii***

*Morganella morganii* es un miembro con forma de bastón de la familia *Enterobacteriaceae* que se encuentra comúnmente en el tracto gastrointestinal humano, así como en el medio ambiente. Se ha demostrado que causa infección en el tracto urinario, así como en el torrente sanguíneo y con mayor frecuencia está implicado en infecciones nosocomiales, postoperatorias o de heridas. *Morganella morganii* tiene resistencia intrínseca a muchos betalactámicos,<sup>54</sup> mientras que algunas cepas han demostrado la capacidad de producir betalactamasas de espectro extendido (BLEE).<sup>55</sup> Los marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM han sido todos observados en cepas clínicas de *Morganella morganii*.<sup>56,57,58,59,60,61</sup>

### ***Neisseria meningitidis***

*Neisseria meningitidis* se encuentra en el tracto respiratorio superior de aproximadamente el 10% de la población, con las tasas más altas en el África subsahariana. *Neisseria meningitidis* es un patógeno oportunista, se puede transmitir por contacto cercano de persona a persona y puede causar infección del torrente sanguíneo y meningitis. La muerte por septicemia meningocócica puede ocurrir en tan solo unas pocas horas.<sup>62,63</sup> Casi todas las cepas recuperadas de pacientes con enfermedad invasiva están encapsuladas. Los meningococos obtenidos de portadores sanos/asintomáticos a menudo no son serogrupables, debido a la variación de fase de la expresión de la cápsula, la inactivación o la ausencia de genes implicados en la síntesis/producción/transporte de la cápsula. El transporte de la cápsula al gen de la superficie celular, *ctrA*, está altamente conservado entre las cepas responsables de las infecciones invasivas por meningococo.<sup>64</sup> El ePlex BCID-GN Panel detecta sólo *N. meningitidis* encapsuladas.

### ***Proteus***

Las especies de *Proteus* son miembros de la familia *Enterobacteriaceae*, que consta de varias especies, incluidas *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* y *Proteus vulgaris*.<sup>65</sup> Las especies de *Proteus* son una parte común de la flora intestinal humana y también se pueden encontrar como colonizadores de la piel y mucosa oral.<sup>66</sup> Están presentes en el suelo, el agua y, a menudo, en los mariscos, y son las bacterias más prevalentes aisladas de los cálculos renales.<sup>65</sup> Las especies proteicas son una causa común de bacteriemia, especialmente después de las infecciones del tracto urinario asociadas con el catéter.<sup>67</sup> Se han observado marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM en cepas clínicas de especies de *Proteus*.<sup>68,69,70,71,72,73</sup>

### ***Proteus mirabilis***

*Proteus mirabilis* es, con mucho, la especie más común de *Proteus* implicada en la enfermedad, representando el 90% de todas las infecciones de *Proteus*.<sup>66</sup> Las cepas resistentes a múltiples medicamentos se han aislado comúnmente de pacientes con bacteriemia, aumentando la mortalidad de ~20% a casi 40% sobre las cepas susceptibles.<sup>3</sup> Los marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM se han observado en cepas clínicas de *Proteus mirabilis*.<sup>68,69,70,71,72,73</sup>

### ***Pseudomonas aeruginosa***

*Pseudomonas aeruginosa* es un importante patógeno capaz de causar infecciones en varios órganos y sistemas de órganos, incluidos la piel, los ojos, los oídos, el tracto respiratorio, el tracto urinario, el tracto gastrointestinal, los huesos, el corazón, el torrente sanguíneo y el líquido cefalorraquídeo.<sup>74</sup> Se ha implicado en el 7-9% de todas las infecciones asociadas a la atención médica en países de todo el mundo y con frecuencia se asocia con resistencia a múltiples medicamentos. La mortalidad por infección del torrente sanguíneo por *Pseudomonas aeruginosa* ha sido reportada hasta en un 42%.<sup>75</sup> Todos los marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, y VIM se han presenciado en cepas clínicas de *Pseudomonas aeruginosa*.<sup>76,77,78</sup>

### ***Salmonella***

Las especies tifoidea y no tifoidea de *Salmonella* son miembros de la familia *Enterobacteriaceae* y las causas principales de infecciones invasivas alrededor del mundo. Las especies *Salmonella* no tifoidea

por lo general manifiestan enfermedades tan severas en niños desnutridos, así como en personas infectadas por el VIH y la malaria, y son más frecuentes en África.<sup>79,80</sup> Las tasas de mortalidad por *Salmonella* invasiva no tifoidea (iNTS) se han reportado tan altas como 28%,<sup>81</sup> mientras que la bacteriemia por *Salmonella* tifoidea (también conocida como fiebre tifoidea o paratifoidea dependiendo del serovar infectante) se ha reportado entre 10-30% cuando se deja sin tratamiento y 1-4% con el tratamiento adecuado.<sup>82</sup> Se han observado marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM en aislamientos clínicos de especies de *Salmonella*.<sup>83,84,85,86,87</sup>

### **Serratia**

Las bacterias del género *Serratia* pertenecen a la familia *Enterobacteriaceae* y han emergido como patógenos importantes en los últimos 30 años, representando el 6.5% de las infecciones gramnegativas en las UCI.<sup>88</sup> En algunos casos, la infección por *Serratia* puede convertirse en meningitis o bacteriemia, donde tiene una tasa de mortalidad de hasta el 37% en algunas poblaciones.<sup>89,90</sup> Las fuentes de infección han incluido shampoo de bebés, dispensadores de jabón líquido, soluciones salinas, jeringas de heparina prellenadas, medicamentos para inhalación, nutrición parenteral, depósitos de recolección de orina, agua del grifo y una amplia variedad de dispositivos médicos y antisépticos; sin embargo, el modo más común de transmisión es mediante las manos del personal del hospital.<sup>91,92,88</sup> Las especies de *Serratia* son intrínsecamente resistentes a varios betalactámicos,<sup>93</sup> y los marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM se han observado en cepas clínicas de especies de *Serratia*.<sup>94,95,96,97,98,99</sup> El ePlex BCID-GN *Serratia* ensayo detecta *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica*, y *Serratia rubidaea*.

### **Serratia marcescens**

*Serratia marcescens* es la especie de *Serratia* más común implicada en la enfermedad y se conoce por la coloración rosada a roja de muchas cepas. Es miembro de la familia *Enterobacteriaceae* y se aísla comúnmente en baños, a menudo persiste en lugares donde hay agua presente. En humanos, se ha demostrado que *Serratia marcescens* causa infección ocular, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, tracto urinario y heridas. También se ha implicado en endocarditis y osteomielitis, junto con neumonía y meningitis, además de bacteriemia.<sup>100</sup> Se han informado tasas de mortalidad de entre 20-58% en casos de bacteriemia causada por *Serratia marcescens*, y los datos epidemiológicos indican que la resistencia antimicrobiana es creciente. Se han observado marcadores de resistencia CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA y VIM en aislados clínicos de especies de *Serratia*.<sup>94,95,96,97,98,99</sup>

### **Stenotrophomonas maltophilia**

*Stenotrophomonas maltophilia* es un bacilo aeróbico que no se fermenta y que se encuentra comúnmente en el agua, el suelo, el material vegetal, los animales y los equipos hospitalarios. Se ha implicado en bacteriemia, endocarditis y meningitis, así como en infecciones oculares, del tracto urinario, del tracto respiratorio, de la piel y de los tejidos blandos.<sup>101</sup> El tratamiento de *Stenotrophomonas maltophilia* es un desafío debido a su resistencia intrínseca a múltiples fármacos, incluido el uso de sistemas de eflujo, la presencia de una membrana externa termo-dependiente, que protege contra aminoglucósidos, y dos beta-lactamasas cromosómicas, que otorgan resistencia a carbapenems, cefalosporinas e imipenem.<sup>7,102</sup> Las tasas de mortalidad por bacteriemia causada por *Stenotrophomonas maltophilia* varían ampliamente entre 10- 60%, con una enfermedad subyacente que juega un papel importante en la tasa de mortalidad.<sup>103</sup> El marcador de resistencia CTX-M se ha observado en cepas clínicas de *Stenotrophomonas maltophilia*.<sup>76</sup>

## **Marcadores de resistencia antimicrobiana**

### **ctx-M (*bla*<sub>CTX-M</sub>) (beta-lactamasa hidrolizante de cefotaxima, CTX-M)**

Las enzimas CTX-M son betalactamasas de espectro extendido de clase A mediadas por plásmidos (BLEE). Estas enzimas se encuentran comúnmente en las especies de *Escherichia coli* y *Klebsiella* y consisten en al menos cinco tipos y más de ochenta enzimas individuales diferentes.<sup>104</sup>

***imp* (*bla*<sub>IMP</sub>) (metalo-beta-lactamasa resistente a imipenem, IMP)**

Las metalo-beta-lactamasas resistentes a imipenem son beta-lactamasas de clase D (MBL) que generalmente se codifican en plásmidos. Actualmente hay más de 50 enzimas IMP que se pueden encontrar en una amplia gama de organismos gram-negativos en todo el mundo.<sup>105</sup>

***kpc* (*bla*<sub>KPC</sub>) (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa, KPC)**

KPC, o *Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa, se encuentra en varios organismos gram-negativos, aunque se encuentra más comúnmente en los plásmidos en *Klebsiella pneumoniae*.<sup>105</sup>

***ndm* (*bla*<sub>NDM</sub>) (metalo-beta-lactamasa Nueva Delhi, NDM)**

NDM, o beta-lactamasa Nueva Delhi, es una carbapenemasa con la capacidad de hidrolizar la mayoría de las penicilinas y cefalosporinas, así como los carbapenems.<sup>106</sup> Originalmente aislada de un paciente indio en 2008, ahora se ha aislado en todo el mundo.<sup>107</sup>

***oxa* (*bla*<sub>OXA</sub>) (beta-lactamasa hidrolizante de oxacilina, OXA)**

Las enzimas OXA son betalactamasas de clase D y confieren resistencia al cefpiroma, cefalotina y oxacilina.<sup>78</sup> Hasta la fecha, existen más de 500 enzimas OXA,<sup>108</sup> algunas pero no todas consideradas ESBL. El ePlex BCID-GN Panel fue diseñado para detectar pero no diferenciar los grupos OXA-23 y OXA-48, que confieren resistencia a carbapenem.

***vim* (*bla*<sub>VIM</sub>) (Verona integron-encoded metalo-beta-lactamase, VIM)**

VIM, o metalo-beta-lactamasas (MBL) codificadas por el integrón Verona, se encuentran entre las MBL más distribuidas y están compuestas por más de 40 enzimas individuales. VIM es parte del subgrupo B1 de MBL clínicamente más relevante junto con IMP y NDM.<sup>109</sup>

## Objetivos Pan

La tinción de Gram es muy precisa, sin embargo, se sabe que algunos organismos son gramo-variables, lo que significa que la tinción de Gram puede producir resultados engañosos. Además, también se han observado manchas de Gram imprecisas en el caso de infecciones polimicrobianas.<sup>110</sup> El BCID-GN Panel incluye dos objetivos Pan diseñados para detectar pero no para diferenciar organismos que la tinción de Gram puede pasar por alto.

### Pan Gram-Positivas

El Pan Gram-Positivo ensayo está diseñado para detectar varios organismos gram-positivos, incluidos aquellos con un resultado de tinción de Gram potencialmente engañoso. El Pan Gram-Positivo ensayo puede proporcionar datos para facilitar el algoritmo de prueba correcto. Si se detecta un objetivo Pan Gram-Positivo, se recomiendan pruebas complementarias para determinar la identidad del organismo grampositivo.

El ePlex BCID-GN Panel Pan Gram-Positivo ensayo detecta los siguientes organismos gram-positivos: grupo *Bacillus cereus* (incluyendo *B. cereus* y *B. thuringiensis*), grupo *Bacillus subtilis* (incluyendo *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis*, y *B. subtilis*), *Enterococcus* (incluyendo *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus*, y *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (incluyendo *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri*, y *S. xylosus*) y/o *Streptococcus* (incluyendo *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S.*

*cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis*, y *S. thoralensis*).

### **Pan *Candida***

El Pan *Candida* Ensayo está diseñado para detectar cuatro de las especies más frecuentes de *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* y *Candida parapsilosis*. Dado que se sabe que algunos organismos fúngicos, como *Candida*, crecen lentamente, pueden pasar desapercibidos en la tinción de Gram, especialmente en el caso de infección mixta. El objetivo Pan *Candida* puede proporcionar datos para facilitar el algoritmo de prueba correcto. Si el análisis de Pan *Candida* es positivo, se recomienda realizar pruebas complementarias para determinar la identidad de las especies de *Candida*.



## PRINCIPIOS DE LA TECNOLOGÍA

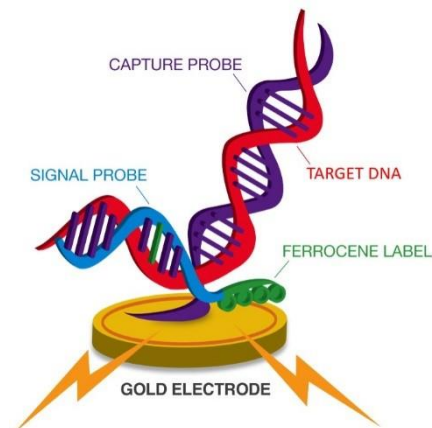
El *True Sample-to-Answer Solution*® ePlex automatiza todos los aspectos de las pruebas de ácido nucleico, incluida la extracción, amplificación y detección, combinando la electrolisis y la tecnología eSensor® de GenMark en un cartucho de un solo uso. La tecnología eSensor se basa en los principios de la hibridación competitiva de ADN y la detección electroquímica, que es altamente específica y no se basa en la detección fluorescente u óptica.

La técnica electrowetting, o microfluídica digital, utiliza campos eléctricos para manipular directamente gotas discretas en la superficie de una placa de circuito impreso (PCB) con recubrimiento hidrofóbico. La muestra y los 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.

Se carga una muestra en el cartucho ePlex y el cartucho se coloca en el instrumento ePlex. Los ácidos nucleicos se extraen y purifican de la muestra mediante extracción magnética en fase sólida. La PCR se usa para crear ADN bicatenario, que se trata con exonucleasa para crear ADN monocatenario en preparación para la detección de eSensor.

El ADN objetivo se mezcla con sondas de señal marcadas con ferroceno que son complementarias a los objetivos específicos en el panel. El ADN objetivo se hibrida con su sonda de señal complementaria y las sondas de captura, que están unidas a electrodos chapados en oro, como se muestra a continuación en la **Figura 1**. La presencia de cada objetivo se determina por voltamperometría que genera señales eléctricas específicas de la sonda de señal etiquetada con ferroceno.

**Figura 1:** Complejo de hibridación. Las sondas de captura específicas del objetivo se unen a los electrodos de oro en el eSensor microarray en el cartucho ePlex. El ADN objetivo amplificado se hibrida con la sonda de captura y con una sonda de señal complementaria etiquetada con ferroceno. El análisis electroquímico determina la presencia o ausencia de objetivos mediante voltamperometría.



## MATERIALES PROPORCIONADOS

**Tabla 2: *El True Sample-to-Answer Solution*<sup>®</sup>**  
**Contenido del ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel Kit**

Producto	Número del ítem	Componentes (cantidad)	Almacenamiento
ePlex Blood Culture Identification Gram-Negativo (BCID-GN) Panel	EA002012	ePlex BCID-GN Panel Cartridge (12)	2–8 °C

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Cloruro de calcio
CisteaminaHCl
EDTA
Clorhidrato de Guanidinio
MTG, pH ajustado con hidróxido de sodio + Tween-20
NaCl
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>
NaN <sub>3</sub>
PEG 8000
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

Los reactivos ePlex BCID-GN Panel Reagents se envían a temperatura ambiente; al momento de la recepción, los reactivos se deben almacenar a 2–8 °C. Hojas de Datos de Seguridad (SDS) para todos los reactivos proporcionados en este kit se pueden obtener en <https://www.genmarkdx.com/support/seguridad-data-sheets-sds/>. Para copias en físico, favor de contactar al Servicio de Atención al cliente de GenMark:

- [CustomerService@genmarkdx.com](mailto:CustomerService@genmarkdx.com)

## ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y MANEJO DE LOS REACTIVOS

- Almacenar el ePlex BCID-GN Panel kit a 2–8 °C.
- No utilizar kit ePlex BCID-GN Panel después de la fecha de vencimiento.
- No abrir el sobre del cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.

## MATERIALES NO PROPORCIONADOS

### Equipo

- GenMark ePlex Instrument y Software
- Pipetas de 50 µL
- Impresora (opcional) – Véase el Manual del operador del ePlex para conocer los lineamientos de compatibilidad

## Consumibles

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### General

- Exclusivo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Un profesional de la salud capacitado debe interpretar cuidadosamente los resultados del ePlex BCID-GN Panel junto con los signos y síntomas del paciente y los resultados de otras pruebas de diagnóstico.
- Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros virus, bacterias u hongos. Los edadntes detectados pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad. El uso de pruebas de laboratorio adicionales (p.ej, cultivos bacterianos, fúngicos y virales, inmunofluorescencia y radiografía) y la presentación clínica deben considerarse en el diagnóstico final de una infección en la sangre.
- No reutilizar los componentes ePlex BCID-GN Panel kit.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Seguir el procedimiento descrito en este inserto del paquete. Leer todas las instrucciones antes de iniciar la prueba.

### Seguridad

- Manejar todas las muestras y materiales de desecho como si fueran capaces de transmitir edadntes infecciosos de acuerdo con las Precauciones Universales. Observar los lineamientos de seguridad como los descritos en CDC/NIH Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, Documento M29 del CLSI Protección de los Trabajadores de Laboratorio contra las Infecciones Adquiridas en el Trabajo, u otros lineamientos pertinentes.
- Seguir los procedimientos rutinarios de seguridad del laboratorio para el manejo de reactivos (p.ej., no pipetear con la boca, usar ropa protectora apropiada y protección para los ojos).
- Seguir los procedimientos de seguridad de su institución para el manejo de muestras biológicas.
- Desechar los materiales utilizados en esta prueba, incluyendo reactivos, muestras y viales usados, según todas las regulaciones federales, estatales y locales.
- No introducir los dedos u otros objetos dentro de las bahías del ePlex Instrument.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manejar los reactivos. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- No pinchar o perforar las ampollas de reactivo en el cartucho ePlex. Los reactivos pueden causar irritación en la piel, ojos y vías respiratorias. Nocivo si se ingiere o se inhala. Contiene líquidos oxidantes.
- El cartucho de ePlex BCID-GN Panel contiene sustancias químicas clasificadas como peligrosas. Revisar la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) antes de su uso y, en caso de exposición, consultar la SDS para obtener más información. Se puede obtener una copia de la SDS en: <https://www.genmarkdx.com/support/seguridad- data-sheets-sds/>.
- La muestra puede contaminarse si el personal del laboratorio que la procesa es colonizado por cualquier número de organismos comensales. Para evitarlo, las muestras deben procesarse en gabinetes de bioseguridad utilizando el equipo de protección personal adecuado. Si no se utiliza un gabinete de bioseguridad, se debe usar un protector contra salpicaduras o una máscara facial cuando se procesen las muestras.
- Cambiar los guantes con frecuencia durante las pruebas para reducir el riesgo de contaminación.
- Descontaminar el laboratorio y todo el equipo con lejía al 10% seguida de etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente)

## Laboratorio

- La muestra puede contaminarse si el personal del laboratorio que la procesa presenta patógenos o contaminantes. Para evitarlo, las muestras deben procesarse en gabinetes de bioseguridad utilizando el equipo de protección personal adecuado. Si no se utiliza un gabinete de bioseguridad, se debe usar un protector contra salpicaduras o una máscara facial cuando se procesen las muestras.
- Un gabinete de bioseguridad que se utiliza para el cultivo de bacterias u hongos no debe utilizarse para la preparación de la muestra.
- Las muestras y los cartuchos deben manipularse y/o analizarse de uno en uno. Para mitigar el riesgo de contaminación entre las muestras, se deben cambiar los guantes después de colocar la muestra en el cartucho.
- Descontaminar por completo el laboratorio y todo el equipo con lejía al 10% seguida de etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de procesar una muestra.
- La contaminación de la muestra puede ocurrir si la muestra se carga en un área donde se generan amplicones de PCR. Evitar cargar la muestra en áreas que estén potencialmente contaminadas con el amplicón de PCR.

## RECOLECCIÓN, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

- Los botes de cultivo de sangre deben manejarse según el procedimiento recomendado por el fabricante.
- Las muestras clínicas pueden permanecer en la incubadora hasta 12 horas después de la positividad de la botella.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse a temperatura ambiente por hasta 7 días.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse de 2°C a 8°C por hasta 1 mes.
- Las muestras clínicas pueden almacenarse de -80°C a -20°C por hasta 12 meses.
- Las muestras clínicas pueden someterse a dos ciclos de congelación/descongelación

## PROCEDIMIENTO

### Notas del procedimiento

- La detección de ácido nucleico bacteriano o fúngico depende de la recolección, manejo, transporte, almacenamiento y preparación adecuados de las muestras. Si no se observan los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos se pueden obtener resultados incorrectos. Existe el riesgo de que se produzcan tanto falsos positivos como falsos negativos debido a que las muestras se tomen, transporten o manipulen de forma inadecuada.
- Los resultados no detectados pueden producirse debido a la presencia de inhibidores, un error técnico, una mezcla de muestras o una infección causada por un organismo no detectado por el panel.
- Las muestras deben ser cultivos de sangre positivos con organismos gramnegativos confirmados por la tinción de Gram.
- Las muestras, los consumibles y las áreas de laboratorio deben protegerse de la contaminación por aerosol o directa con amplicón. Descontaminar las áreas de laboratorio y el equipo afectado con lejía al 10% y luego con etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente).
- Las muestras deben cargarse en el cartucho del ePlex BCID-GN Panel en un entorno limpio y sin amplicones.
- Las muestras deben procesarse en gabinetes de bioseguridad. Si no se utiliza un gabinete de bioseguridad, se debe usar un protector contra salpicaduras o una máscara facial al procesar las muestras.
- Cambiar los guantes con frecuencia durante las pruebas para reducir el riesgo de contaminación.
- Una vez que se retira un cartucho del sobre de aluminio, debe utilizarse en un lapso de 2 horas. No abrir el sobre del cartucho de prueba hasta que la muestra esté lista para analizarla.
- Una vez que la muestra se carga en el cartucho del ePlex BCID-GN Panel, la muestra debe procesarse lo antes posible, pero si es necesario, puede ejecutarse dentro de un lapso de 2 horas.
- Todas las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba.
- El bote de cultivo de sangre debe girarse varias veces para mezclarse.

- Dejar pasar aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.
- El cuello de la botella de cultivo de sangre positiva debe limpiarse con etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de retirar la muestra.
- Utilizar materiales estériles para el traslado y la carga de cada muestra. Verificar que ninguna parte del dispositivo de transferencia toque el interior de cualquier recipiente de transferencia que pueda utilizarse. Se recomienda utilizar un recipiente poco profundo como un tubo de microcentrífuga de 1,5 mL para el traslado.
- No insertar un cartucho húmedo en el ePlex Instrument. Si hay líquido en el exterior del cartucho de prueba, utilizar un paño de laboratorio (por ejemplo, Kimwipes™) para eliminar el líquido antes de insertarlo en la bahía del ePlex.
- Desechar los materiales que se utilizaron con esta prueba, incluidos los reactivos, las muestras y los viales usados, siguiendo todas las regulaciones.
- No reutilizar los cartuchos.

## Procedimiento detallado

1. Descontaminar el área utilizada para la instalación del ePlex BCID-GN Panel con lejía al 10% y después con etanol o alcohol isopropílico al 70% (o equivalente).
2. Retirar el cartucho del panel ePlex BCID-GN del empaque del kit.
3. Abrir la bolsa del cartucho de ePlex BCID-GN Panel.
4. Escribir el ID de acceso o colocar una etiqueta con el código de barras del ID de acceso en el cartucho del ePlex BCID-GN Panel.
5. Invertir el frasco de cultivo de sangre varias veces para mezclarlo.
6. Esperar aproximadamente 10 segundos para que la resina se asiente.
7. Limpiar el cuello de la botella de cultivo de sangre positiva con etanol al 70% o alcohol isopropílico (o equivalente) antes de retirar la muestra.
8. Utilizando un dispositivo de carga capaz de dispensar 50 µl con precisión, aspirar 50 µl de muestra de cultivo de sangre y cargarla en el puerto de carga de muestras del cartucho del ePlex BCID-GN Panel.  
**NOTA:** se recomienda un tubo para microcentrífuga de 1,5 mL para transferir la muestra desde el bote de cultivo de sangre antes de cargar el cartucho ePlex BCID-GN Panel.
9. Cerrar inmediatamente el puerto de carga de muestra deslizando la tapa sobre el puerto y presionando con firmeza la tapa para sellar con seguridad el puerto de entrega de la muestra.  
**NOTA:** Pueden aparecer burbujas al cerrar la tapa.
10. Escanear el cartucho del ePlex BCID-GN Panel utilizando el lector de código de barras que se proporciona con el ePlex Instrument.  
**NOTA:** Si no se utiliza una etiqueta de código de barras de identificación de acceso, introducir manualmente la identificación de acceso con el teclado en pantalla.  
**NOTA:** El escáner de códigos de barras leerá tanto el código de barras de identificación 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 códigos de barras sólo emitirá un pitido para indicar que se leyeron ambos códigos de barras.
11. Introducir el cartucho del ePlex BCID-GN Panel en cualquier bahía disponible, lo que se indica mediante una luz LED blanca que parpadea. La prueba comenzará de forma automática cuando el cartucho se inserte en la bahía y se complete la verificación previa a la ejecución, lo que se indica con una luz LED azul.

## CONTROL DE CALIDAD

### Controles internos

Cada cartucho incluye controles internos que monitorean el rendimiento de cada paso del proceso de prueba, incluyendo la extracción, amplificación y detección de los 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 se interpretan en el software ePlex y se muestran en los informes del ePlex BCID-GN Panel como control interno con un resultado de PASA, FALLA, N/A o NO VÁLIDO. La Tabla 3 incluye detalles sobre la interpretación de los resultados de control interno.

**Tabla 3: Resultados de control interno**

Resultado de control interno	Explicación	Acción
<b>PASA</b>	Se detectó una señal por encima del umbral en cada reacción de amplificación.  La prueba se completó y los controles internos fueron satisfactorios, lo que indica que se generaron resultados válidos.	Todos los resultados se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel.  La prueba es válida, informar los resultados.
<b>FALLA</b>	No se detectó una señal por encima del umbral en al menos una reacción de amplificación.  La prueba se completó, pero no se detectaron los Controles internos, lo que indica que los resultados pueden no ser válidos.	Los resultados no se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel.  La prueba no es válida, repetir la prueba con un cartucho nuevo.
<b>N/A</b>	El control interno en cada reacción de amplificación no genera una señal por encima del umbral, pero un objetivo en cada reacción de amplificación sí genera una señal por encima del umbral.  La prueba se completó y los controles internos no fueron satisfactorios, sin embargo, la detección de señal por encima del umbral para un objetivo en cada reacción de amplificación indica que se generaron resultados válidos.	Todos los resultados se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel.  La prueba es válida, reporte de los resultados.
<b>NO VÁLIDO</b>	Se produjo un error durante el procesamiento que impide el análisis de los datos de la señal.  La prueba no se completó satisfactoriamente y los resultados de esta prueba no son válidos. Esto puede deberse a un error del instrumento o del software.	Los resultados no se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel.  La prueba no es válida, repetir la prueba con un cartucho nuevo.

### Controles externos

Los controles externos positivos y negativos deben analizarse como parte de las buenas prácticas de laboratorio, según la organización de acreditación apropiada, según corresponda, y siguiendo los procedimientos de control de calidad estándar del laboratorio del usuario. Se puede utilizar un medio de cultivo de sangre como control negativo.

Las muestras positivas previamente identificadas o el medio de cultivo de la sangre adicionado con organismos identificados pueden utilizarse como control positivo externo. Los controles externos deben ejecutarse según los protocolos de laboratorio y las organizaciones de acreditación, si aplica.

## RESULTADOS

**Tabla 4: Interpretación de los resultados en el reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel**

Resultado del objetivo	Explicación	Acción
Detectado	La prueba se completó con éxito y el objetivo generó una señal por encima de su umbral definido y el Control Interno se reportó como PASA.	Todos los resultados se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel. La prueba es válida, informar los resultados.
No detectado	La prueba se completó con éxito y el objetivo no generó una señal por encima de su umbral definido y el Control Interno se reportó como PASA.	Todos los resultados se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel. La prueba es válida, informar los resultados.
N/A	La prueba se completó con éxito y no se detectó un organismo asociado para el objetivo del gen de resistencia a los antibióticos (véase tabla 7 para las asociaciones de organismos marcadores de resistencia).	Todos los resultados se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel. La prueba es válida, informar los resultados.
No válido	La prueba no se ha completado con éxito y los resultados de esta prueba no son válidos. Esto puede deberse a un error del instrumento o del software.	Los resultados no se muestran en el Reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel. La prueba no es válida, repetir la prueba.

### Interpretación de los resultados de ensayo de género y grupo

Mientras que muchos resultados del ePlex BCID-GN Panel se basan en un ensayo único, el ePlex BCID-GN Panel utiliza dos ensayos para cada uno de los resultados *Proteus* y *Serratia*.

El resultado ePlex BCID-GN *Proteus* se basa en dos ensayos: las especies específicas *Proteus mirabilis* y el amplio ensayo *Proteus*. El amplio ensayo *Proteus* detectará *Proteus mirabilis*, sin embargo, su propósito principal es determinar especies no *mirabilis* *Proteus*. Véase tabla 5 para conocer más detalles sobre el objetivo *Proteus*.

**Tabla 5: Resultados del objetivo *Proteus* Objetivo del reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel**

Resultado <i>Proteus</i>	Ensayo <i>Proteus</i>	Ensayo <i>Proteus mirabilis</i>	Descripción
No detectado	Negativo	Negativo	Sin especies <i>Proteus</i> detectadas
Detectado	Positivo	Positivo	<i>Proteus mirabilis</i> detectado
Detectado	Positivo	Negativo	<i>Proteus</i> sin especiación detectado

El resultado del ePlex BCID-GN *Serratia* se basa en dos ensayos: las especies específicas *Serratia marcescens* y el amplio ensayo *Serratia*. El amplio ensayo *Serratia* detectará *Serratia marcescens*, sin embargo, su propósito principal es determinar especies no *marcescens* *Serratia*. Véase tabla 6 para conocer más detalles sobre el objetivo *Serratia*.

**Tabla 6: Resultados del objetivo *Serratia* del reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel**

Resultado <i>Serratia</i>	Ensayo <i>Serratia</i>	Ensayo <i>Serratia marcescens</i>	Descripción
No detectado	Negativo	Negativo	Sin especies <i>Serratia</i> detectadas
Detectado	Positivo	Positivo	<i>Serratia marcescens</i> detectado
Detectado	Positivo	Negativo	<i>Serratia</i> sin especiación detectado

## Interpretación de los resultados de ensayo del marcador de resistencia

Los resultados de prueba de los marcadores de resistencia sólo se reportan cuando un ensayo de un organismo asociado es positivo en la misma muestra. Véase tabla 7 para los organismos específicamente asociados con los seis marcadores de resistencia en el ePlex BCID-GN Panel (Indicado con una X en la tabla). Si un organismo asociado de la tabla 7 no se detecta, el marcador de resistencia se reportará como "N/A" (véase tabla 4 para más información).

**Tabla 7: Asociaciones de organismos marcadores de resistencia**

Organismo	Marcador de resistencia					
	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA	VIM
<i>Acinetobacter baumannii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Bacteroides fragilis</i>						
<i>Citrobacter</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Cronobacter sakazakii</i>			X			
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	X	X	X	X	X	X
<i>Escherichia coli</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Fusobacterium necrophorum</i>						
<i>Fusobacterium nucleatum</i>						
<i>Haemophilus influenzae</i>						
<i>Klebsiella oxytoca</i>	X	X	X	X	X	X
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Morganella morganii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Neisseria meningitidis</i>						
<i>Proteus</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Proteus mirabilis</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Salmonella</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia marcescens</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	X					

## Resultados Ensayo Pan

El resultado del ePlex BCID-GN Panel Pan Gram-Positive indica la presencia de uno o más de los siguientes organismos gram-positivos: *Enterococcus*, grupo *Bacillus cereus*, grupo *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus*, y/o *Streptococcus* como se muestra en la **Tabla 8**.

**Tabla 8: Resultados del objetivo Pan Gram-Positivas del reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel**

Resultado Pan Gram-Positivos	Descripción
No detectado	No se detectó ningún organismo gram-positivo específico.
Detectado	Se detectaron uno o más de los siguientes organismos gram-positivos: <i>Enterococcus</i> , grupo <i>Bacillus cereus</i> , grupo <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Staphylococcus</i> , y/o <i>Streptococcus</i> . Se sugieren pruebas adicionales para la especiación.



El resultado del ePlex BCID-GN Panel Pan *Candida* indica la presencia de una o más de las siguientes especies *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, y/o *Candida parapsilosis* como se muestra en la Tabla 9.

**Tabla 9: Resultados del objetivo Pan *Candida* del reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel**

Resultado Pan <i>Candida</i>	Descripción
No detectado	Sin especies <i>Candida</i> detectadas.
Detectado	Se detectaron uno o más de los siguientes organismos <i>Candida</i> : <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> , y/o <i>Candida parapsilosis</i> . Se recomienda la realización de pruebas adicionales para la identificación.

## REPORTES DE PRUEBA

Existen varios reportes diferentes disponibles en el ePlex System. Los resultados se proporcionan en un formato imprimible y pueden verse en formato electrónico o exportarse para su análisis adicional. Los reportes pueden personalizarse con información específica de la cuenta, como la dirección, el logo y los pies de página institucionales específicos en cada reporte. Para obtener más información sobre los reportes ePlex, consultar el Manual del Operador del ePlex.

### Reporte de detección

El reporte de detección del ePlex BCID-GN Panel incluye los resultados de cada muestra individual que se ejecutó en el sistema ePlex. La sección Resumen indica el resultado general de la prueba y enumera todos los objetivos detectados en esa muestra. La sección Resultados incluye una lista de todos los objetivos del panel con un resultado individual para cada objetivo. Los resultados se reportan como Detectado, No detectado, N/A (en el caso de un gen de resistencia detectado sin la detección de un organismo asociado) o No válido (el cual se muestra como una **x** roja); los resultados para el Control Interno se reportan como PASA, FALLA, NO VÁLIDO, o N/A. 18169527274

### Reporte de control externo

El Reporte de control externo del ePlex BCID-GN Panel se genera para un control externo que se ha definido previamente en el software del ePlex BCID-GN Panel. Para obtener más información sobre la definición de controles externos en el ePlex System, consultar el Manual del operador del ePlex.

La sección Resumen indica el resultado general (estatus PASA o FALLA) y enumera todos los objetivos detectados para ese control externo. La sección Resultados incluye una lista de todos los objetivos del panel con el resultado, el resultado esperado y el estado PASA/FALLA de cada uno. Los resultados se reportan como Detectado, No detectado, N/A (en el caso de un gen de resistencia detectado sin la detección de un organismo asociado) o No válido (el cual se muestra como una **x** roja). Un objetivo se reporta como PASA si el resultado real coincide con el resultado esperado (como se define para ese control); un objetivo se reporta como FALLA si el resultado real no coincide con el resultado esperado. Si el resultado real de cada objetivo coincide con el resultado esperado (todos los objetivos reportados como PASA), el resultado global para el control externo se reporta como PASA en la sección Resumen. Si el resultado real de cualquier objetivo no coincide con el resultado esperado, el resultado global para el control externo se reporta como FALLA en la sección Resumen.

### Reporte del resumen

El Reporte del resumen permite al operador utilizar criterios de búsqueda para crear informes personalizados, utilizando objetivos específicos, fechas, rango de fechas, muestra, control externo, bahía de prueba u operador. Para obtener más información para crear un Reporte del resumen, consultar el Manual del Operador del ePlex.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Uso exclusivo con receta médica.
- Esta prueba es una prueba cualitativa y no proporciona un valor cuantitativo.
- Este producto no debe utilizarse con medios de cultivo de sangre que contengan carbón.
- Este producto sólo puede utilizarse con el GenMark ePlex Instrument.
- Se evaluó el rendimiento de la prueba para su uso exclusivo con material de muestra humano.
- Esta prueba no ha sido validada para probar muestras que no sean cultivos sanguíneos positivos con presencia de un organismo confirmado por la tinción de Gram.
- Se observó una disminución de la sensibilidad de algunos objetivos en el tipo de botella BD BACTEC™ Lytic Anaerobic (véase el **estudio de Equivalencia de Matriz de Muestra (Evaluación de la botella), Tabla 113**).
- Los ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos pueden estar presentes en los medios de cultivo de la sangre, 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 sean los edadntes causantes de los síntomas clínicos.
- Existe el riesgo de valores negativos falsos debido a la presencia de variantes de secuencia en los objetivos bacterianos o fúngicos de la prueba.
- Los resultados de esta prueba deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos disponibles para el clínico que evalúa al paciente.
- La detección de ácido nucleico bacteriano o fúngico depende de una adecuada recolección, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras. La falla en la observación de los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos puede conducir a resultados incorrectos. Existe el riesgo de que se produzcan tanto resultados positivos falsos como negativos falsos debido a la recolección, transporte o manipulación inadecuada de las muestras
- El resultado de "No se detectaron objetivos" en el ePlex BCID-GN Panel no excluye la posibilidad de una infección bacteriana o fúngica. Una muestra con un resultado de "No se detectaron objetivos" puede contener un organismo no objetivo con el ePlex BCID-GN Panel.
- Los resultados no detectados pueden ocurrir debido a la presencia de inhibidores, errores técnicos, mezcla de muestras o una infección causada por un organismo no detectado por el panel.
- Los resultados de prueba pueden afectarse por la terapia antimicrobiana concurrente o por los niveles de bacterias u hongos en la muestra que están por debajo del límite de detección de la prueba.
- En cultivos mixtos, el ePlex BCID-GN panel puede no identificar todos los organismos en la muestra, dependiendo de la concentración de cada objetivo presente.
- Los resultados del ePlex BCID-GN Panel no deben utilizarse como única base para el diagnóstico, tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente.
- Los ensayos BCID-GN Pan *Candida* y Pan Gram-Positivo están diseñados para detectar microorganismos de *Candida* y Gram-Positivo en cultivos de sangre mezclados donde esos microorganismos podrían pasar desapercibidos por la tinción de Gram. Se observó una sensibilidad clínica inferior a la esperada para estos analitos, lo que probablemente se debió a la presencia de microorganismos *Candida spp.* o gram-positivo en cultivos mezclados en concentraciones inferiores a los respectivos límites de detección para los objetivos Pan *Candida* y Pan Gram-Positivas.
- El efecto de las sustancias interferentes sólo se evaluó para las que están incluidas en este inserto del empaque. Las interferencias debidas a sustancias distintas a las descritas en la sección "Sustancias interferentes" pueden conducir a resultados erróneos.
- En el caso de *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* y *Streptococcus thoraltensis*, no se observó una detección del 100% en las concentraciones esperadas de positividad de la botella. Se puede observar una disminución de la sensibilidad en estas especies. Véase la Tabla 65 del estudio de la reactividad analítica (Inclusividad) y la sección de la reactividad prevista (en silicio) para obtener más detalles
- Pueden producirse resultados falsos negativos en las muestras que contienen *Fusobacterium necrophorum* porque el límite de detección del ensayo para *F. necrophorum* puede estar cerca de la concentración observada en el momento de la positividad de la botella. Véase la Tabla 64 Estudio Límite de detección (LoD) para más detalles.
- El *Staphylococcus simulans* no fue reactivo a una concentración de  $1 \times 10^8$  CFU/mL y puede no ser detectado con el ePlex BCID-GN Panel.
- *Shigella* mostró reactividad cruzada con el ensayo *Escherichia coli*.
- *Fusobacterium periodonticum* y *simiae* mostraron reactividad cruzada con el ensayo *Fusobacterium nucleatum*.

- *Acinetobacter anitratus* mostró reactividad cruzada con el ensayo *Acinetobacter baumannii* a niveles  $>1 \times 10^4$  CFU/mL.
- *Enterobacter cowanii* mostró reactividad cruzada con el ensayo complejo *Enterobacter cloacae* a niveles  $>1 \times 10^8$  CFU/mL.
- *Escherichia hermanii* mostró reactividad cruzada con el ensayo *Enterobacter* (complejo no-cloacae) a niveles  $>1 \times 10^6$  CFU/mL, y con el ensayo *Serratia* a niveles  $>1 \times 10^7$  CFU/mL.
- Los ensayos de grupo y nieve de género incluidos en el BCID-GN Panel están diseñados para detectar un amplio rango de especies, pero no necesariamente detectarán todas las especies dentro de un género o grupo. Para conocer las especies detectadas por estos ensayos, consultar la Tabla 65 Estudio de Reactividad analítica (Inclusividad) y la sección Reactividad prevista (in silico) de este inserto del paquete.
- Para los ensayos a nivel de género, es posible que un objetivo sin especiación pueda ser enmascarado en el caso de una coinfección. Por ejemplo, en el evento de que una especie de *Serratia* sin especiación esté presente en la misma muestra que *Serratia marcescens*, no hay capacidad para determinar que la especie de *Serratia* sin especiación esté presente.
- Las búsquedas de BLAST para respaldar los análisis in silico se realizaron en marzo de 2018. Por lo tanto, las nuevas variantes de genes depositadas en el GenBank después de marzo de 2018 no se han evaluado.

## VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo y multicéntrico para evaluar el rendimiento clínico del ePlex BCID-GN Panel en muestras de cultivos de sangre positivos. Se recogieron de manera prospectiva un total de 349 muestras de pacientes de todas las edades y géneros en 7 sitios clínicos en 2 fases. En la primera fase, de junio de 2014 a julio de 2016, se recogieron de forma prospectiva 182 muestras y se congelaron; de junio a julio de 2018, se recogieron de forma prospectiva 167 muestras y se analizaron frescas (nunca congeladas). Los valores esperados de los analitos individuales basados en los resultados del ePlex BCID-GN Panel en muestras prospectivas se resumen por grupo de edad y por lugar en los cuadros 10 y 11 a continuación.

**Tabla 10: Valor esperado por Grupo de edad (Muestras prospectivas)**

Objetivo	Todas las edades (N=349) n (%)	Edad <1 (N=7) n (%)	Edad 1-17 (N=10) n (%)	Edad 18-44 (N=50) n (%)	Edad 45-64 (N=124) n (%)	Edad 65-84 (N=125) n (%)	Edad 85+ (N=33) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	4 (3.2)	2 (1.6)	3 (9.1)
<i>Citrobacter</i>	8 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (9.1)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	9 (2.6)	0 (0.0)	1 (10.0)	2 (4.0)	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	23 (6.6)	3 (42.9)	1 (10.0)	6 (12.0)	5 (4.0)	8 (6.4)	0 (0.0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37.8)	2 (28.6)	2 (20.0)	16 (32.0)	41 (33.1)	55 (44.0)	16 (48.5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (6.1)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	8 (6.5)	1 (0.8)	0 (0.0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	59 (16.9)	1 (14.3)	1 (10.0)	10 (20.0)	26 (21.0)	17 (13.6)	4 (12.1)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Proteus</i>	22 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.8)	13 (10.4)	3 (9.1)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.8)	13 (10.4)	3 (9.1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	3 (6.0)	12 (9.7)	10 (8.0)	1 (3.0)
<i>Salmonella</i>	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)
<i>Serratia</i>	10 (2.9)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (4.0)	4 (3.2)	0 (0.0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2.6)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (3.2)	4 (3.2)	0 (0.0)

Objetivo	Todas las edades (N=349) n (%)	Edad <1 (N=7) n (%)	Edad 1-17 (N=10) n (%)	Edad 18-44 (N=50) n (%)	Edad 45-64 (N=124) n (%)	Edad 65-84 (N=125) n (%)	Edad 85+ (N=33) n (%)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pan <i>Candida</i>	2 (0.6)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pan Gram-Positivas	24 (6.9)	1 (14.3)	2 (20.0)	5 (10.0)	7 (5.6)	7 (5.6)	2 (6.1)
CTX-M	24 (6.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	7 (5.6)	12 (9.6)	3 (9.1)
IMP	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
KPC	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)
NDM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
OXA	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
VIM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Tabla 11: Valor esperado por Sitio de recolección (Muestras prospectivas)

Objetivo	Todos los sitios (N=349) n (%)	Sitio 1 (N=88) n (%)	Sitio 2 (N=23) n (%)	Sitio 3 (N=98) n (%)	Sitio 4 (N=58) n (%)	Sitio 5 (N=46) n (%)	Sitio 6 (N=28) n (%)	Sitio 7 (N=8) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1.1)	3 (3.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3.2)	2 (2.3)	3 (13.0)	3 (3.1)	2 (3.4)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Citrobacter</i>	8 (2.3)	2 (2.3)	0 (0.0)	3 (3.1)	1 (1.7)	1 (2.2)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Cronobacter sakazakii</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>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	9 (2.6)	2 (2.3)	0 (0.0)	4 (4.1)	0 (0.0)	1 (2.2)	2 (7.1)	0 (0.0)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	23 (6.6)	3 (3.4)	1 (4.3)	10 (10.2)	1 (1.7)	6 (13.0)	2 (7.1)	0 (0.0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37.8)	30 (34.1)	8 (34.8)	37 (37.8)	25 (43.1)	17 (37.0)	12 (42.9)	3 (37.5)
<i>Fusobacterium necrophorum</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>Fusobacterium nucleatum</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>Haemophilus influenzae</i>	7 (2.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (3.4)	1 (2.2)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3.4)	5 (5.7)	0 (0.0)	3 (3.1)	1 (1.7)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	59 (16.9)	17 (19.3)	3 (13.0)	20 (20.4)	5 (8.6)	7 (15.2)	4 (14.3)	3 (37.5)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0.9)	0 (0.0)	1 (4.3)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Proteus</i>	22 (6.3)	9 (10.2)	0 (0.0)	5 (5.1)	5 (8.6)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6.3)	9 (10.2)	0 (0.0)	5 (5.1)	5 (8.6)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8.0)	5 (5.7)	2 (8.7)	10 (10.2)	8 (13.8)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
<i>Salmonella</i>	2 (0.6)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Serratia</i>	10 (2.9)	1 (1.1)	2 (8.7)	1 (1.0)	3 (5.2)	3 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2.6)	1 (1.1)	2 (8.7)	1 (1.0)	3 (5.2)	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0.9)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (3.6)	0 (0.0)
Pan <i>Candida</i>	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	0 (0.0)
Pan Gram-Positivas	24 (6.9)	15 (17.0)	1 (4.3)	5 (5.1)	1 (1.7)	0 (0.0)	2 (7.1)	0 (0.0)
CTX-M	24 (6.9)	9 (10.2)	1 (4.3)	3 (3.1)	4 (6.9)	5 (10.9)	2 (7.1)	0 (0.0)
IMP	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
KPC	3 (0.9)	1 (1.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
NDM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
OXA	1 (0.3)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
VIM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### RENDIMIENTO CLÍNICO

Las muestras con resultados de prueba finales válidos y un resultado comparativo válido fueron evaluables e incluidos en resúmenes y análisis demográficos, valores esperados (tasa de positividad), y características de rendimiento. Las muestras evaluables incluyeron 167 muestras prospectivas frescas y 182 prospectivas congeladas, así como 577 muestras retrospectivas y 777 muestras artificiales.

### Método comparativo

El rendimiento del ePlex BCID-GN Panel se comparó con procedimientos estándar de laboratorio para la identificación de las cepas de cultivos de sangre, incluyendo los métodos de identificación tradicionales y automáticos, MALDI- TOF IVD, y técnicas microbiológicas y bioquímicas. La identificación de las muestras con *Acinetobacter baumannii* o *Candida parapsilosis* identificadas mediante procedimientos de laboratorio estándar se confirmó mediante ensayos de PCR validados analíticamente, seguidos de una secuenciación bidireccional. En el caso de los genes de resistencia a los antibióticos, se comparó ePlex BCID-GN Panel con ensayos de amplificación qPCR validados analíticamente y seguidos de una secuenciación bidireccional en muestras con un organismo asociado identificado por cultivo (Véase tabla 7 para las asociaciones de organismos).

Los resultados de los métodos comparativos se utilizaron para determinar el estado de Detectado / No detectado de cada organismo objetivo en el ePlex BCID-GN Panel. Los métodos comparativos para cada organismo objetivo se resumen en la **Tabla 12**.

**Tabla 12: Métodos comparativos por objetivo del ePlex BCID-GN Panel**

Objetivo	Método comparativo
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Procedimientos de laboratorio estándar para ID del organismo. PCR/secuenciación para confirmar que <i>Acinetobacter baumannii</i> o especies <i>Acinetobacter</i> diferentes no se incluyen en el panel.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Procedimientos de laboratorio estándar para ID del organismo.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	

Objetivo	Método comparativo
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan Gram-Positivas	
Pan <i>Candida</i>	Procedimientos de laboratorio estándar para ID del organismo. PCR/secuenciación para confirmar <i>C. parapsilosis</i> o identificar <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/ secuenciación en muestras con organismo asociado detectado mediante el método comparativo. Véase tabla 7 para las asociaciones de organismos.

## Demografía de muestras clínicas

Se evaluó el rendimiento clínico en muestras de cultivo de sangre positiva recolectadas de forma prospectiva y retrospectiva. Las muestras prospectivas se recogieron en 7 sitios clínicos en 2 fases. Desde junio de 2014 hasta julio de 2016, se recolectaron 183 muestras de forma prospectiva y se congelaron; desde junio hasta julio de 2018, se recolectaron 171 muestras de forma prospectiva y se analizaron frescas (nunca congeladas) para un total de 354 muestras en las 2 fases. Una de esas muestras se retiró debido a la identificación del organismo a partir de métodos inaceptables. De las 353 muestras recolectadas prospectivamente que se podían someter a prueba, 349 eran evaluables. Las muestras con resultados finales y válidos del ePlex BCID-GN Panel y un resultado de comparación válido fueron evaluables. Cuatro muestras no fueron evaluables porque no tenían resultados finales válidos del ePlex BCID-GN panel y fueron excluidas de las evaluaciones de rendimiento. La información demográfica de las muestras recolectadas prospectivamente se describe en la **Tabla 13**. Los sujetos inscritos en este estudio procedían de una distribución demográfica diversa y representan la población de pacientes previstos

Para complementar el número de positivos para los objetivos de baja prevalencia en la recolección prospectiva, se tomaron 578 muestras de manera retrospectiva, de las cuales 577 eran evaluables. Una muestra no fue evaluable porque no tenía un resultado final válido del ePlex BCID-GN Panel y fue excluida de las evaluaciones de rendimiento. La información demográfica de las muestras recolectadas de forma retrospectiva se describe en la **Tabla 14**.

**Tabla 13: Datos demográficos de las muestras clínicas por sitio de recolección (Recolección prospectiva)**

	Todos los sitios N = 349 n (%)	Sitio 1 N = 88 n (%)	Sitio 2 N = 23 n (%)	Sitio 3 N = 98 n (%)	Sitio 4 N = 58 n (%)	Sitio 5 N = 46 n (%)	Sitio 6 N = 28 n (%)	Sitio 7 N = 8 n (%)
<b>Sexo</b>								
Masculino	168 (48.1)	37 (42.0)	12 (52.2)	52 (53.1)	28 (48.3)	21 (45.7)	13 (46.4)	5 (62.5)
Femenino	181 (51.9)	51 (58.0)	11 (47.8)	46 (46.9)	30 (51.7)	25 (54.3)	15 (53.6)	3 (37.5)
<b>Edad</b>								
<1 año	7 (2.0)	2 (2.3)	0 (0.0)	4 (4.1)	0 (0.0)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
1-17 años	10 (2.9)	4 (4.5)	1 (4.3)	3 (3.1)	1 (1.7)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
18-44 años	50 (14.3)	10 (11.4)	3 (13.0)	20 (20.4)	3 (5.2)	8 (17.4)	6 (21.4)	0 (0.0)
45-64 años	124 (35.5)	35 (39.8)	9 (39.1)	28 (28.6)	21 (36.2)	14 (30.4)	13 (46.4)	4 (50.0)
65-84 años	125 (35.8)	29 (33.0)	8 (34.8)	35 (35.7)	25 (43.1)	17 (37.0)	7 (25.0)	4 (50.0)
85+ años	33 (9.5)	8 (9.1)	2 (8.7)	8 (8.2)	8 (13.8)	5 (10.9)	2 (7.1)	0 (0.0)

**Tabla 14: Datos demográficos de las muestras clínicas por sitio de recolección (Recolección retrospectiva)**

	Todos los sitios N = 577 n (%)	Sitio 1 N = 78 n (%)	Sitio 2 N = 73 n (%)	Sitio 3 N = 31 n (%)	Sitio 4 N = 93 n (%)	Sitio 5 N = 1 n (%)	Sitio 6 N = 80 n (%)	Sitio 7 N = 67 n (%)	Sitio 8 N = 48 n (%)	Sitio 9 N = 29 n (%)	Sitio 10 N = 77 n (%)
<b>Sexo</b>											
Masculino	307 (53.2)	36 (46.2)	41 (56.2)	15 (48.4)	49 (52.7)	0 (0.0)	47 (58.8)	38 (56.7)	29 (60.4)	19 (65.5)	33 (42.9)
Femenino	270 (46.8)	42 (53.8)	32 (43.8)	16 (51.6)	44 (47.3)	1 (100)	33 (41.3)	29 (43.3)	19 (39.6)	10 (34.5)	44 (57.1)
<b>Edad</b>											
<1 año	9 (1.6)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.2)	0 (0.0)	2 (2.5)	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.6)
1-17 años	20 (3.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (3.2)	8 (8.6)	0 (0.0)	6 (7.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	3 (3.9)
18-44 años	78 (13.5)	13 (16.7)	7 (9.6)	2 (6.5)	10 (10.8)	1 (100)	15 (18.8)	8 (11.9)	8 (16.7)	6(20.7)	8 (10.4)
45-64 años	193 (33.4)	27 (34.6)	18 (24.7)	13 (41.9)	27 (29.0)	0 (0.0)	32 (40.0)	27 (40.3)	16 (33.3)	9 (31.0)	24 (31.2)
65-84 años	226 (39.2)	29 (37.2)	40 (54.8)	11 (35.5)	40 (43.0)	0 (0.0)	20 (25.0)	24 (35.8)	21 (43.8)	11 (37.9)	30 (39.0)
85+ años	49 (8.5)	7 (9.0)	8 (11.0)	4 (12.9)	5 (5.4)	0 (0.0)	5 (6.3)	6 (9.0)	2 (4.2)	2 (6.9)	10 (13.0)
Desconocido	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

## Rendimiento clínico

La sensibilidad o concordancia porcentual positiva (PPA) se calculó dividiendo el número de resultados positivos verdaderos (TP) entre la suma de los resultados TP y los resultados negativos falsos (FN), mientras que la especificidad o concordancia porcentual negativa (NPA) se calculó dividiendo el número de resultados negativos verdaderos (TN) entre la suma de los resultados TN y los positivos falsos (FP). Un resultado TP se define como una muestra en la que el resultado detectado ePlex BCID-GN Panel coincidió con el resultado detectado del método comparativo, mientras que un resultado TN fue uno en el que un resultado negativo del ePlex BCID-GN Panel coincidió con un resultado negativo del método comparativo. También se calculó el intervalo de confianza del 95% bilateral.

Se evaluó un total de 349 muestras recolectadas de manera prospectiva (167 analizadas frescas y 182 analizadas después de haberse congelado previamente) y 577 muestras recolectadas de manera retrospectiva de botellas de cultivo de sangre marcadas como positivas en un sistema de cultivo de sangre de monitoreo continuo y retiradas del sistema dentro de un lapso de 8 horas de la positividad, para los objetivos del ePlex BCID-GN Panel. Se determinó que las muestras evaluadas contenían organismos gram-negativos o gram-variables según la tinción de Gram. Se prepararon un total de 777 muestras artificiales adicionando una cepa en un frasco de cultivo de sangre con sangre entera humana y dejándola crecer hasta que se marcara como positiva mediante un sistema continuo de control de cultivo de sangre. Las muestras artificiales se retiraron del sistema en las ocho horas siguientes a la obtención del resultado positivo y se almacenaron congeladas hasta el momento de la prueba. Los resultados de PPA y NPA se resumen por objetivo en las **Tablas 15-42**, y las cepas utilizadas para fabricar las muestras se resumen en la **Tabla 43**.

Tabla 15: Rendimiento clínico para *Acinetobacter baumannii*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>345/345</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	15/15	100 (79.6-100)	560/561	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>	<b>905/906<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	55/55	100 (93.5-100)	722/722	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>74/74</b>	<b>100 (95.1-100)</b>	<b>1627/1628</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

CI= Intervalo de confianza

A. *A. baumannii* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.Tabla 16: Rendimiento clínico para *Bacteroides fragilis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospectiva (Fresca)	6/6	100 (61.0-100)	161/161	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	5/5	100 (56.6-100)	177/177	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>11/11</b>	<b>100 (74.1-100)</b>	<b>338/338</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	14/17	82.4 (59.0-93.8)	558/560	99.6 (98.7-99.9)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>25/28<sup>A</sup></b>	<b>89.3 (72.8-96.3)</b>	<b>896/898<sup>B</sup></b>	<b>99.8 (99.2-99.9)</b>
	Artificial	40/40	100 (91.2-100)	737/737	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>65/68</b>	<b>95.6 (87.8-98.5)</b>	<b>1633/1635</b>	<b>99.9 (99.6-100)</b>

A. *B. fragilis* no se detectó en 2 muestras falso negativas, pero el PCR/secuenciación detectó *B. caccae* y *B. thetaiotaomicron*, las cuales no se identificaron con procedimientos estándar de laboratorio.B. *B. fragilis* se detectó en 2/2 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.Tabla 17: Rendimiento clínico para *Citrobacter*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Citrobacter</i>	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	2/2	100 (34.2-100)	178/180	98.9 (96.0-99.7)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>341/344</b>	<b>99.1 (97.5-99.7)</b>
	Retrospectiva	20/21	95.2 (77.3-99.2)	555/556	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>25/26</b>	<b>96.2 (81.1-99.3)</b>	<b>896/900<sup>A</sup></b>	<b>99.6 (98.9-99.8)</b>
	Artificial	43/43	100 (91.8-100)	734/734	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>68/69</b>	<b>98.6 (92.2-99.7)</b>	<b>1630/1634</b>	<b>99.8 (99.4-99.9)</b>

A. *C. braakii* (2) y *C. freundii* (2) se detectaron en 4/4 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.



Tabla 18: Rendimiento clínico para *Cronobacter sakazakii*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>349/349</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	576/576	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>925/925</b>	<b>100 (99.6-100)</b>
	Artificial	45/45	100 (92.1-100)	732/732	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>46/46</b>	<b>100 (92.3-100)</b>	<b>1657/1657</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

Tabla 19: Rendimiento clínico para complejo *Enterobacter cloacae*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectiva (Fresca)	12/12	100 (75.8-100)	153/155	98.7 (95.4-99.6)
	Prospectiva (Congelada)	7/7	100 (64.6-100)	173/175	98.9 (95.9-99.7)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>	<b>326/330</b>	<b>98.8 (96.9-99.5)</b>
	Retrospectiva	47/50	94.0 (83.8-97.9)	526/527	99.8 (98.9-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>66/69<sup>A</sup></b>	<b>95.7 (88.0-98.5)</b>	<b>852/857<sup>B</sup></b>	<b>99.4 (98.6-99.8)</b>
	Artificial	35/37 <sup>C</sup>	94.6 (82.3-98.5)	739/740	99.9 (99.2-100)
	<b>General</b>	<b>101/106</b>	<b>95.3 (89.4-98.0)</b>	<b>1591/1597</b>	<b>99.6 (99.2-99.8)</b>

A. Una especie del complejo *E. cloacae* no se detectó en 1 muestra falso negativa, pero el PCR/secuenciación y MALDI-TOF detectaron *E. coli*. Los procedimientos estándar de laboratorio identificaron *E. cloacae* only.

B. *E. cloacae* se detectó en 2/5 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

C. Complejo *E. cloacae* no se detectó en 2 muestras con *Enterobacter asburiae*.

Tabla 20: Rendimiento clínico para *Enterobacter* (complejo no-cloacae)

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterobacter non-cloacae</i> complex	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	175/175	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>8/10</b>	<b>80.0 (49.0-94.3)</b>	<b>338/339</b>	<b>99.7 (98.3-99.9)</b>
	Retrospectiva	12/12	100 (75.8-100)	565/565	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>20/22<sup>A</sup></b>	<b>90.9 (72.2-97.5)</b>	<b>903/904<sup>B</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>56/58</b>	<b>96.6 (88.3-99.0)</b>	<b>1644/1645</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. Una especie de complejo *E. no-cloacae* no se detectó en 2 muestras falso negativas. Los procedimientos estándar de laboratorio identificaron *E. aerogenes* y el PCR/secuenciación detectó *E. cloacae*.

B. Una especie de complejo *E. no-cloacae* no se detectó en la muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 21: Rendimiento clínico para *Escherichia coli*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospectiva (Fresca)	59/60	98.3 (91.1-99.7)	106/107	99.1 (94.9-99.8)
	Prospectiva (Congelada)	72/73	98.6 (92.6-99.8)	109/109	100 (96.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>131/133</b>	<b>98.5 (94.7-99.6)</b>	<b>215/216</b>	<b>99.5 (97.4-99.9)</b>
	Retrospectiva	132/140	94.3 (89.1-97.1)	435/437	99.5 (98.3-99.9)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>263/273</b>	<b>96.3 (93.4-98.0)</b>	<b>650/653<sup>A</sup></b>	<b>99.5 (98.7-99.8)</b>
	Artificial	52/52	100 (93.1-100)	725/725	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>315/325</b>	<b>96.9 (94.4-98.3)</b>	<b>1375/1378</b>	<b>99.8 (99.4-99.9)</b>

A. *E. coli* se detectó en 3/3 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 22: Rendimiento clínico para *Fusobacterium necrophorum*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>349/349</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	576/576	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>925/925</b>	<b>100 (99.6-100)</b>
	Artificial	47/48	97.9 (89.1-99.6)	729/729	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>48/49</b>	<b>98.0 (89.3-99.6)</b>	<b>1654/1654</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

Tabla 23: Rendimiento clínico para *Fusobacterium nucleatum*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>349/349</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	5/5	100 (56.6-100)	571/572	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>920/921<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	47/47	100 (92.4-100)	730/730	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>52/52</b>	<b>100 (93.1-100)</b>	<b>1650/1651</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. *F. nucleatum* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 24: Rendimiento clínico para *Haemophilus influenzae*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	164/164	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>7/7</b>	<b>100 (64.6-100)</b>	<b>342/342</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	7/7	100 (64.6-100)	570/570	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>14/14</b>	<b>100 (78.5-100)</b>	<b>912/912</b>	<b>100 (99.6-100)</b>
	Artificial	41/41	100 (91.4-100)	736/736	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>55/55</b>	<b>100 (93.5-100)</b>	<b>1648/1648</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

Tabla 25: Rendimiento clínico para *Klebsiella oxytoca*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectiva (Fresca)	4/6	66.7 (30.0-90.3)	160/161	99.4 (96.6-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	7/7	100 (64.6-100)	175/175	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>11/13</b>	<b>84.6 (57.8-95.7)</b>	<b>335/336</b>	<b>99.7 (98.3-99.9)</b>
	Retrospectiva	29/34	85.3 (69.9-93.6)	541/543	99.6 (98.7-99.9)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>40/47<sup>A</sup></b>	<b>85.1 (72.3-92.6)</b>	<b>876/879<sup>B</sup></b>	<b>99.7 (99.0-99.9)</b>
	Artificial	20/20	100 (83.9-100)	757/757	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>60/67</b>	<b>89.6 (80.0-94.8)</b>	<b>1633/1636</b>	<b>99.8 (99.5-99.9)</b>

A. *K. oxytoca* no se detectó en 2 muestras falso negativas utilizando PCR/secuenciación, pero la secuenciación 16S detectó *Raoultella ornithinolytica* y *Raoultella planticola*, las cuales no se identificaron con procedimientos estándar de laboratorio.

B. *K. oxytoca* se detectó en 3/3 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 26: Rendimiento clínico para *Klebsiella pneumoniae* grupo

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	Prospectiva (Fresca)	29/30	96.7 (83.3-99.4)	136/137	99.3 (96.0-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	29/31	93.5 (79.3-98.2)	151/151	100 (97.5-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>58/61</b>	<b>95.1 (86.5-98.3)</b>	<b>287/288</b>	<b>99.7 (98.1-99.9)</b>
	Retrospectiva	106/108	98.1 (93.5-99.5)	466/469	99.4 (98.1-99.8)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>164/169<sup>A</sup></b>	<b>97.0 (93.3-98.7)</b>	<b>753/757<sup>B</sup></b>	<b>99.5 (98.6-99.8)</b>
	Artificial	72/72	100 (94.9-100)	705/705	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>236/241</b>	<b>97.9 (95.2-99.1)</b>	<b>1458/1462</b>	<b>99.7 (99.3-99.9)</b>

A. *K. pneumoniae* no se detectó en 1 muestra falso negativa, pero el PCR/secuenciación y MALDI-TOF detectaron *K. oxytoca*, la cual no se identificó con procedimientos estándar de laboratorio.

B. *K. pneumoniae* se detectó en 4/4 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 27: Rendimiento clínico para *Morganella morganii*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospectiva (Fresca)	3/3	100 (43.9-100)	164/164	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>3/3</b>	<b>100 (43.9-100)</b>	<b>346/346</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	10/10	100 (72.2-100)	566/567	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>13/13</b>	<b>100 (77.2-100)</b>	<b>912/913<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	49/49	100 (92.7-100)	728/728	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>	<b>1640/1641</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. *M. morganii* se detectó en 1/1 muestras clínicas falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 28: Rendimiento clínico para *Neisseria meningitidis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>349/349</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	576/577	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>925/926<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	44/44	100 (92.0-100)	733/733	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>44/44</b>	<b>100 (92.0-100)</b>	<b>1658/1659</b>	<b>99.9(99.7-100)</b>

A. *N. meningitidis* no se detectó en la muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 29: Rendimiento clínico para *Proteus*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Proteus</i>	Prospectiva (Fresca)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	159/159	100 (97.6-100)
	Prospectiva (Congelada)	15/15	100 (79.6-100)	167/167	100 (97.8-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>22/23</b>	<b>95.7 (79.0-99.2)</b>	<b>326/326</b>	<b>100 (98.8-100)</b>
	Retrospectiva	54/55	98.2 (90.4-99.7)	522/522	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>76/78</b>	<b>97.4 (91.1-99.3)</b>	<b>848/848</b>	<b>100 (99.5-100)</b>
	Artificial	9/9	100 (70.1-100)	768/768	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>85/87</b>	<b>97.7 (92.0-99.4)</b>	<b>1616/1616</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

Tabla 30: Rendimiento clínico para *Proteus mirabilis*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectiva (Fresca)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	159/159	100 (97.6-100)
	Prospectiva (Congelada)	15/15	100 (79.6-100)	167/167	100 (97.8-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>22/23</b>	<b>95.7 (79.0-99.2)</b>	<b>326/326</b>	<b>100 (98.8-100)</b>
	Retrospectiva	50/51	98.0 (89.7-99.7)	526/526	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>72/74</b>	<b>97.3 (90.7-99.3)</b>	<b>852/852</b>	<b>100 (99.6-100)</b>
	Artificial	9/9	100 (70.1-100)	768/768	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>81/83</b>	<b>97.6 (91.6-99.3)</b>	<b>1620/1620</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

Tabla 31: Rendimiento clínico para *Pseudomonas aeruginosa*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectiva (Fresca)	10/10	100 (72.2-100)	157/157	100 (97.6-100)
	Prospectiva (Congelada)	17/18	94.4 (74.2-99.0)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>27/28</b>	<b>96.4 (82.3-99.4)</b>	<b>320/321</b>	<b>99.7 (98.3-99.9)</b>
	Retrospectiva	56/60	93.3 (84.1-97.4)	514/517	99.4 (98.3-99.8)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>83/88</b>	<b>94.3 (87.4-97.5)</b>	<b>834/838<sup>A</sup></b>	<b>99.5 (98.8-99.8)</b>
	Artificial	32/32	100 (89.3-100)	745/745	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>115/120</b>	<b>95.8 (90.6-98.2)</b>	<b>1579/1583</b>	<b>99.7 (99.4-99.9)</b>

A. *P. aeruginosa* se detectó en 2/4 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 32: Rendimiento clínico para *Salmonella*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Salmonella</i>	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	165/165	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>347/347</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	18/19	94.7 (75.4-99.1)	558/558	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>20/21<sup>A</sup></b>	<b>95.2 (77.3-99.2)</b>	<b>905/905</b>	<b>100 (99.6-100)</b>
	Artificial	34/35	97.1 (85.5-99.5)	742/742	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>54/56</b>	<b>96.4 (87.9-99.0)</b>	<b>1647/1647</b>	<b>100 (99.8-100)</b>

A. *Salmonella* no se detectó en 1 muestra falso negativa, pero el PCR/secuenciación detectó *E. coli*, la cual no se identificó con procedimientos estándar de laboratorio.

Tabla 33: Rendimiento clínico para *Serratia*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Serratia</i>	Prospectiva (Fresca)	6/6	100 (61.0-100)	161/161	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>10/10</b>	<b>100 (72.2-100)</b>	<b>339/339</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	34/34	100 (89.8-100)	542/543	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>44/44</b>	<b>100 (92.0-100)</b>	<b>881/882<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>80/80</b>	<b>100 (95.4-100)</b>	<b>1622/1623</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. *S. marcescens* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 34: Rendimiento clínico para *Serratia marcescens*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectiva (Fresca)	5/5	100 (56.6-100)	162/162	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>9/9</b>	<b>100 (70.1-100)</b>	<b>340/340</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	34/34	100 (89.8-100)	542/543	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>43/43</b>	<b>100 (91.8-100)</b>	<b>882/883<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	19/19	100 (83.2-100)	758/758	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>	<b>1640/1641</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. *S. marcescens* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 35: Rendimiento clínico para *Stenotrophomonas maltophilia*

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectiva (Fresca)	2/3	66.7 (20.8-93.9)	164/164	100 (97.7-100)
	Prospectiva (Congelada)	1/1	100 (20.7-100)	181/181	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>3/4</b>	<b>75.0 (30.1-95.4)</b>	<b>345/345</b>	<b>100 (98.9-100)</b>
	Retrospectiva	8/10	80.0 (49.0-94.3)	566/567	99.8 (99.0-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>11/14</b>	<b>78.6 (52.4-92.4)</b>	<b>911/912<sup>A</sup></b>	<b>99.9 (99.4-100)</b>
	Artificial	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	<b>General</b>	<b>47/50</b>	<b>94.0 (83.8-97.9)</b>	<b>1652/1653</b>	<b>99.9 (99.7-100)</b>

A. *S. maltophilia* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

Tabla 36: Rendimiento clínico para CTX-M

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
CTX-M	Prospectiva (Fresca)	10/13	76.9 (49.7-91.8)	127/127	100 (97.1-100)
	Prospectiva (Congelada)	12/16	75.0 (50.5-89.8)	144/144	100 (97.4-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>22/29</b>	<b>75.9 (57.9-87.8)</b>	<b>271/271</b>	<b>100 (98.6-100)</b>
	Retrospectiva	52/56	92.9 (83.0-97.2)	483/483	100 (99.2-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>74/85<sup>A</sup></b>	<b>87.1 (78.3-92.6)</b>	<b>754/754</b>	<b>100 (99.5-100)</b>
	Artificial	75/75	100 (95.1-100)	437/437	100 (99.1-100)
	<b>General</b>	<b>149/160</b>	<b>93.1 (88.1-96.1)</b>	<b>1191/1191</b>	<b>100 (99.7-100)</b>

A. En 3/11 muestras falso negativas, la señal de CTX-M estaba por encima del umbral de detección; sin embargo, un organismo asociado no fue detectado por el Panel BCID-GN y el objetivo de CTX-M se reportó como 'N/A'. Las pruebas adicionales de las 8/11 muestras falso negativas restantes indicaron que 7 de las 8 muestras pudieron haberse contaminado durante el proceso de extracción original comparativo y haber sido identificadas erróneamente como si tuvieran CTX-M. Específicamente, los resultados de 7 de las 8 muestras fueron negativos para el CTX-M en las siguientes pruebas adicionales: 1) Prueba qPCR de 2 extracciones repetidas de la muestra original, 2) prueba qPCR de una extracción de la cepa, y 3) prueba de la muestra original con un ensayo múltiple autorizado por la FDA. Para estas 7 muestras, la muestra originalmente extraída fue analizada de nuevo con qPCR y se volvió a detectar CTX-M, lo que sugiere una contaminación durante el proceso de extracción original. La octava muestra restante fue positiva para CTX-M de las extracciones repetidas, negativa para CTX-M de la cepa y negativa para CTX-M cuando se probó con un ensayo multiplex autorizado por la FDA. Estos resultados de detección inconsistentes sugieren que la octava muestra puede ser una verdadera muestra positiva de CTX-M de baja copia.

Tabla 37: Rendimiento clínico para IMP

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
IMP	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>297/297</b>	<b>100 (98.7-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>829/829</b>	<b>100 (99.5-100)</b>
	Artificial	40/40	100 (91.2-100)	436/436	100 (99.1-100)
	<b>General</b>	<b>40/40</b>	<b>100 (91.2-100)</b>	<b>1265/1265</b>	<b>100 (99.7-100)</b>

Tabla 38: Rendimiento clínico para KPC

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
KPC	Prospectiva (Fresca)	2/2	100 (34.2-100)	136/136	100 (97.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	1/1	100 (20.7-100)	158/158	100 (97.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>3/3</b>	<b>100 (43.9-100)</b>	<b>294/294</b>	<b>100 (98.7-100)</b>
	Retrospectiva	4/5	80.0 (37.6-96.4)	527/528	99.8 (98.9-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>7/8</b>	<b>87.5 (52.9-97.8)</b>	<b>821/822</b>	<b>99.9 (99.3-100)</b>
	Artificial	44/44	100 (92.0-100)	477/477	100 (99.2-100)
	<b>General</b>	<b>51/52</b>	<b>98.1 (89.9-99.7)</b>	<b>1298/1299</b>	<b>99.9 (99.6-100)</b>

Tabla 39: Rendimiento clínico para NDM

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
NDM	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>297/297</b>	<b>100 (98.7-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>829/829</b>	<b>100 (99.5-100)</b>
	Artificial	54/54	100 (93.4-100)	422/422	100 (99.1-100)
	<b>General</b>	<b>54/54</b>	<b>100 (93.4-100)</b>	<b>1251/1251</b>	<b>100 (99.7-100)</b>

Tabla 40: Rendimiento clínico para OXA

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
OXA	Prospectiva (Fresca)	0/1	0.0 (0.0-79.3)	137/137	100 (97.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	1/1	100 (20.7-100)	158/158	100 (97.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>1/2</b>	<b>50.0 (9.5-90.5)</b>	<b>295/295</b>	<b>100 (98.7-100)</b>
	Retrospectiva	9/11	81.8 (52.3-94.9)	519/521	99.6 (98.6-99.9)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>10/13<sup>A</sup></b>	<b>76.9 (49.7-91.8)</b>	<b>814/816</b>	<b>99.8 (99.1-99.9)</b>
	Artificial	37/37	100 (90.6-100)	439/439	100 (99.1-100)
	<b>General</b>	<b>47/50</b>	<b>94.0 (83.8-97.9)</b>	<b>1253/1255</b>	<b>99.8 (99.4-100)</b>

A. En 1/3 muestras falso negativas, la señal OXA estuvo por encima del umbral de detección; sin embargo, un organismo asociado no se detectó con el BCID-GN Panel y el OXA objetivo se reportó como 'N/A'. Una muestra falso negativa adicional se analizó con un ensayo multiplex aprobado por la FDA y OXA no se detectó. La cepa de la muestra falso negativa restante resultó negativa para OXA-23 y OXA-48 por qPCR.

Tabla 41: Rendimiento clínico para VIM

Objetivo	Tipo de muestra	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
VIM	Prospectiva (Fresca)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>297/297</b>	<b>100 (98.7-100)</b>
	Retrospectiva	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	<b>Prospectiva / Retrospectiva</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>829/829</b>	<b>100 (99.5-100)</b>
	Artificial	42/42	100 (91.6-100)	434/434	100 (99.1-100)
	<b>General</b>	<b>42/42</b>	<b>100 (91.6-100)</b>	<b>1263/1263</b>	<b>100 (99.7-100)</b>

### Objetivos Pan

Además de las muestras prospectivas y retrospectivas evaluables que contienen organismos gram-negativos, se evaluó el rendimiento clínico de los objetivos Pan Candida y Pan Gram-Positivas analizando otras 741 muestras retrospectivas de no-intención de uso con organismos gram-positivos o fúngicos; éstas se denominan muestras Retrospectivas (No-Intención de uso). Los resultados de los Objetivos Pan se resumen en la **Tabla 42** y los resultados estratificados por especies se resumen en la **Tabla 44**. Un resumen de las cepas que se utilizaron para preparar las muestras artificiales y el número de cepas para cada objetivo se muestra en la **Tabla 43**.



Tabla 42: 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)	1/1	100 (20.7-100)	165/166	99.4 (96.7-99.9)
	Prospectiva (Congelada)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>347/348<sup>A</sup></b>	<b>99.7 (98.4-99.9)</b>
	Retrospectiva	4/7 <sup>B</sup>	57.1 (25.0-84.2)	569/570 <sup>C</sup>	99.8 (99.0-100)
	Retrospectiva (Non-Intención de uso)	99/102 <sup>D</sup>	97.1 (91.7-99.0)	638/639 <sup>E</sup>	99.8 (99.1-100)
	Artificial	0/0	---	777/777	100 (99.5-100)
Pan Gram-Positivo	Prospectiva (Fresca)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	155/159	97.5 (93.7-99.0)
	Prospectiva (Congelada)	10/15	66.7 (41.7-84.8)	164/167	98.2 (94.9-99.4)
	<b>Prospectiva (Todas)</b>	<b>17/23<sup>F</sup></b>	<b>73.9 (53.5-87.5)</b>	<b>319/326<sup>G</sup></b>	<b>97.9 (95.6-99.0)</b>
	Retrospectiva	44/55 <sup>H</sup>	80.0 (67.6-88.4)	512/522 <sup>I</sup>	98.1 (96.5-99.0)
	Retrospectiva (Non-Intención de uso)	567/571	99.3 (98.2-99.7)	165/170 <sup>J</sup>	97.1 (93.3-98.7)
	Artificial	0/0	---	776/777	99.9 (99.3-100)

A. *C. glabrata* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

B. 3 de 3 (100%) resultados falso negativos ocurrieron en muestras en infecciones mezcladas con organismos bacterianos donde resultados BCID-GN Panel fueron correctos para otras infecciones en estas muestras.

C. *C. albicans* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

D. 2 de 3 (67%) resultados falso negativos ocurrieron en muestras en infecciones mezcladas con organismos bacterianos donde resultados BCID-GN Panel fueron correctos para otras infecciones en estas muestras.

E. *C. glabrata* se detectó en 1/1 muestra falso positiva utilizando PCR/secuenciación.

F. *Bacillus* (el organismo gram-positivo identificado por procedimientos estándar laboratorio) no se detectó en 2 muestras falso negativas utilizando PCR/secuenciación, pero la secuenciación 16S detectó *Paenibacillus lautus* y *Paenibacillus urinalis*, las cuales no se identificaron con procedimientos estándar de laboratorio. 3 de los 4 (75%) resultados falso negativos restantes ocurrieron en muestras en infecciones mezcladas con organismos bacterianos donde BCID-GN Panel detectó correctamente los organismos gram-negativos presentes.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3), o *Streptococcus* (2) se detectaron en 6/7 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación (las pruebas no se realizaron para las restantes 1/7 muestras falso positivas).

H. 11 de 11 (100%) resultados falso negativos ocurrieron en muestras en infecciones mezcladas con organismos bacterianos donde BCID-GN Panel detectó correctamente los organismos gram-negativos presentes.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1), o *Streptococcus* (5) se detectaron en 8/10 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación (las pruebas no se realizaron para las restantes 2/10 muestras falso positivas).

J. *Bacillus* (1) o *Streptococcus* (1) se detectaron en 2/5 muestras falso positivas utilizando PCR/secuenciación (las pruebas no se realizaron para las restantes 3/5 muestras falso positivas).

Tabla 43: Resumen de las muestras artificiales

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras artificiales independientes analizadas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , NDM	CDC#0033	5
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras artificiales independientes analizadas
		NCTC13305	3
	<b>Acinetobacter baumannii Total</b>		<b>55</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	<b>Bacteroides fragilis Total</b>		<b>40</b>
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	<i>Citrobacter freundii</i> , CTX-M	JMI2047	6
	<i>Citrobacter freundii</i> , KPC	CDC#0116	4
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC27156	4
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC29935	4	
	<b>Citrobacter Total</b>		<b>43</b>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC12868	2
		ATCC29004	2
		ATCC29544	4
		ATCCBAA-894	3
		FSLF6-0023	4
		FSLF6-0028	4
		FSLF6-0029	4
		FSLF6-0034	3
		FSLF6-0035	3
		FSLF6-0043	4
		FSLF6-0049	3
		FSLF6-0050	4
FSLF6-0051	5		
	<b>Cronobacter sakazakii Total</b>		<b>45</b>
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC#0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC#0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC#0038	1
		JMI53571	12
<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC#0154	6	
<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1	
	<b>complejo Enterobacter cloacae Total</b>		<b>37</b>
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae complex)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC#0161	5
<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC#0074	12	

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras artificiales independientes analizadas
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<b>Enterobacter (complejo no-cloacae) Total</b>		
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC#0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC#0137	6
		CDC#0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC#0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC#0118	6
		CDC#0150	5
		CDC#0151	4
<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2	
<b>Escherichia coli Total</b>			<b>52</b>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<b>Fusobacterium necrophorum Total</b>		
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<b>Fusobacterium nucleatum Total</b>		
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<b>Haemophilus influenzae Total</b>		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	<b>Klebsiella oxytoca Total</b>		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC#0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC#0034	8
		CDC#0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC#0112	1
		CDC#0113	1
		CDC#0115	4
		CDC#0117	4
		CDC#0120	4

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras artificiales independientes analizadas
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	CDC#0125	4
		CDC#0129	4
		LMC_DR00015	6
		NCTC13439	5
		NCTC13440	5
<b><i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo Total</b>			<b>72</b>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC#0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC#0133	4
<b><i>Morganella morganii</i> Total</b>			<b>49</b>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
<b><i>Neisseria meningitidis</i> Total</b>			<b>44</b>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC#0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC#0159	5
	<b><i>Proteus mirabilis</i> Total</b>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC#0092	5
		CDC#0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC#0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC#0054	5
		CDC#0100	4
		CDC#0108	4
		NCTC13437	5
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> Total</b>			<b>32</b>
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> 4,5,12:-	FSL5-0580	2
	<i>Salmonella</i> Heidelberg	ATCC8326	2
	<i>Salmonella</i> Infantis	ATCCBAA-1675	2
	<i>Salmonella</i> Javiana	ATCC10721	1
	<i>Salmonella</i> Montevideo	ATCC8387	8
	<i>Salmonella</i> Muenchen	ATCC8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> subespecie <i>enterica</i> Enteritidis (Grupo D1)	ATCCBAA-708	6
	<b><i>Salmonella</i> Total</b>		
<i>Serratia</i>	<i>Serratia ficaria</i>	ATCC33105	4
	<i>Serratia grimesii</i>	ATCC14460	3
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC53858	3
	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
<b><i>Serratia</i> Total</b>			<b>17</b>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC13880	2

Objetivo	Organismo	Cepa	Muestras artificiales independientes analizadas
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
		<i>Serratia marcescens</i> , IMP	LMC-DR23105
	<b><i>Serratia marcescens</i> Total</b>		<b>19</b>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
			<b><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Total</b>

### Estratificación de especies del ensayo de grupo y género

El ePlex BCID-GN Panel reporta los resultados de géneros o niveles de grupo para objetivos *Citrobacter*, complejo *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* complejo no-cloacae, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, Pan *Candida*, y Pan Gram-Positivas. La Sensibilidad/PPA de estos objetivos de géneros y niveles de grupo para las especies determinadas por los métodos comparativos para todas las muestras evaluables analizadas se resumen en la **Tabla 44** y los Objetivos Pan para las muestras sin intención de uso se resumen en la **Tabla 45**.

**Tabla 44: Especies detectadas en ensayos de género y grupo por métodos comparativos**

Especies objetivo detectadas con el método comparativo	Muestras prospectivas		Muestras retrospectivas		Muestras artificiales		Muestras combinadas	
	Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<b><i>Citrobacter</i></b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>20/21</b>	<b>95.2 (77.3-99.2)</b>	<b>43/43</b>	<b>100 (91.8-100)</b>	<b>68/69</b>	<b>98.6 (92.2-99.7)</b>
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66.7 (20.8-93.9)	8/8	100 (67.6-100)	10/11	90.9 (62.3-98.4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51.0-100)	13/13	100 (77.2-100)	27/27	100 (87.5-100)	44/44	100 (92.0-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20.7-100)	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)	9/9	100 (70.1-100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20.7-100)	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
<b><i>Enterobacter</i> (non-cloacae complex)</b>	<b>8/10</b>	<b>80.0 (49.0-94.3)</b>	<b>12/12</b>	<b>100 (75.8-100)</b>	<b>36/36</b>	<b>100 (90.4-100)</b>	<b>56/58</b>	<b>96.6 (88.3-99.0)</b>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77.8 (45.3-93.7)	12/12	100 (75.8-100)	26/26	100 (87.1-100)	45/47	95.7 (85.8-98.8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72.2-100)	10/10	100 (72.2-100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
<b><i>Enterobacter cloacae</i> complex</b>	<b>19/19</b>	<b>100 (83.2-100)</b>	<b>47/50</b>	<b>94.0 (83.8-97.9)</b>	<b>35/37</b>	<b>94.6 (82.3-98.5)</b>	<b>101/106</b>	<b>95.3 (89.4-98.0)</b>
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75.0 (40.9-92.9)	6/8	75.0 (40.9-92.9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83.2-100)	46/49	93.9 (83.5-97.9)	28/28	100 (87.9-100)	93/96	96.9 (91.2-98.9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)
<b><i>Proteus</i></b>	<b>22/23</b>	<b>95.7 (79.0-99.2)</b>	<b>54/55</b>	<b>98.2 (90.4-99.7)</b>	<b>9/9</b>	<b>100 (70.1-100)</b>	<b>85/87</b>	<b>97.7 (92.0-99.4)</b>
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95.7 (79.0-99.2)	50/51	98.0 (89.7-99.7)	9/9	100 (70.1-100)	81/83	97.6 (91.6-99.3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56.6-100)			5/5	100 (56.6-100)
<b><i>Salmonella</i></b>	<b>2/2</b>	<b>100 (34.2-100)</b>	<b>18/19</b>	<b>94.7 (75.4-99.1)</b>	<b>34/35</b>	<b>97.1 (85.5-99.5)</b>	<b>54/56</b>	<b>96.4 (87.9-99.0)</b>

Especies objetivo detectadas con el método comparativo	Muestras prospectivas		Muestras retrospectivas		Muestras artificiales		Muestras combinadas	
	Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34.2-100)	15/15	100 (79.6-100)			17/17	100 (81.6-100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87.5 (52.9-97.8)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64.6-100)	7/7	100 (64.6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>Arizonae</i>			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Enteritidis (Grupo D1)					6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34.2-100)			2/2	100 (34.2-100)
<b>Serratia</b>	<b>10/10</b>	<b>100 (72.2-100)</b>	<b>34/34</b>	<b>100 (89.8-100)</b>	<b>36/36</b>	<b>100 (90.4-100)</b>	<b>80/80</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Serratia</i> ficaria					4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
<i>Serratia</i> grimesii					3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Serratia</i> liquefaciens	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
<i>Serratia</i> marcescens	9/9	100 (70.1-100)	34/34	100 (89.8-100)	19/19	100 (83.2-100)	62/62	100 (94.2-100)
<i>Serratia</i> plymuthica					3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
<i>Serratia</i> rubidaea					7/7	100 (64.6-100)	7/7	100 (64.6-100)
<b>Pan Candida</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>4/7</b>	<b>57.1 (25.0-84.2)</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>5/8</b>	<b>62.5 (30.6-86.3)</b>
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20.7-100)	2/4	50.0 (15.0-85.0)			3/5	60.0 (23.1-88.2)
<i>Candida</i> glabrata			1/2	50.0 (9.5-90.5)			1/2	50.0 (9.5-90.5)
<i>Candida</i> krusei			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Candida</i> parapsilosis								
<b>Pan Gram-Positivas</b>	<b>17/23</b>	<b>73.9 (53.5-87.5)</b>	<b>44/55</b>	<b>80.0 (67.6-88.4)</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>61/78</b>	<b>78.2 (67.8-85.9)</b>
<i>Bacillus</i> (sin especiación)	1/4	25.0 (4.6-69.9)					1/4	25.0 (4.6-69.9)
<i>Enterococcus</i> (sin especiación)			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71.4 (35.9-91.8)	18/20	90.0 (69.9-97.2)			23/27	85.2 (67.5-94.1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20.7-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)			9/10	90.0 (59.6-98.2)
<i>Staphylococcus</i> (sin especiación)	3/3	100 (43.9-100)	4/6	66.7 (30.0-90.3)			7/9	77.8 (45.3-93.7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34.2-100)	5/6	83.3 (43.6-97.0)			7/8	87.5 (52.9-97.8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20.7-100)	2/3	66.7 (20.8-93.9)			3/4	75.0 (30.1-95.4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34.2-100)					2/2	100 (34.2-100)

Especies objetivo detectadas con el método comparativo	Muestras prospectivas		Muestras retrospectivas		Muestras artificiales		Muestras combinadas	
	Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA		Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)			4/4	100 (51.0-100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0.0 (0.0-79.3)					0/1	0.0 (0.0-79.3)
<i>Streptococcus</i> - viridans grupo	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)			1/2	50.0 (9.5-90.5)
<i>Streptococcus anginosus</i> grupo	1/1	100 (20.7-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)			5/6	83.3 (43.6-97.0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus mitis</i> grupo			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)

**Tabla 45: Especies detectadas en Ensayos Pan por métodos comparativos para muestras en muestras retrospectivas (sin intención de uso) con organismos Gram-Positivos o fúngicos**

Especies objetivo detectadas con el método comparativo	Muestras retrospectivas (sin intención de uso)	
	Sensibilidad/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
<b>Pan Candida</b>	99/102	97.1 (91.7-99.0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97.9 (89.1-99.6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97.4 (86.5-99.5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43.9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93.8 (71.7-98.9)
<b>Pan Gram-Positivas</b>	567/571	99.3 (98.2-99.7)
<i>Bacillus</i> (sin especiación)	4/4	100 (51.0-100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80.0 (37.6-96.4)
<i>Bacillus cereus</i> grupo - sin anthracis	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89.8-100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78.5-100)
Coagulase-negativo <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78.5-100)
<i>Staphylococcus</i> (sin especiación)	86/86	100 (95.7-100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99.4 (96.8-99.9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43.9-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64.6-100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98.9 (93.8-99.8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61.0-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83.2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> ssp <i>hominis</i>	21/21	100 (84.5-100)

Especies objetivo detectadas con el método comparativo	Muestras retrospectivas (sin intención de uso)	
	Sensibilidad/PP A	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51.0-100)
Alpha Hemolytic <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20.7-100)
Beta Hemolytic <i>Streptococci</i> , Grupo G	1/1	100 (20.7-100)
Gamma Hemolytic <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus</i> (sin especiación)	9/9	100 (70.1-100)
<i>Streptococcus</i> - <i>viridans</i> grupo	17/17	100 (81.6-100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84.5-100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> ssp <i>constellatus</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grupo G)	4/4	100 (51.0-100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20.7-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91.7 (64.6-98.5)
<i>Streptococcus mitis</i> grupo	2/2	100 (34.2-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85.1-100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70.1-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34.2-100)

### Estratificación de especies del ensayo de género de resistencia

Los resultados de prueba de los genes de resistencia sólo se reportan cuando un ensayo de un organismo asociado es positivo en la misma muestra. (Véase tabla 7 para organismos específicamente asociados con los seis marcadores de resistencia en el ePlex BCID-GN Panel).

#### CTX-M

En la **Tabla 46** se muestran PPA y NPA del objetivo CTX-M estratificado del Panel BCID-GN por el organismo identificado por el método comparativo para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales.



**Tabla 46: Rendimiento clínico del objetivo CTX-M en muestras con organismos detectados con métodos comparativos**

Especies detectadas por el método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectiva	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	Retrospectiva	0/0	---	15/15	100 (79.6-100)
	Artificial	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>74/74</b>	<b>100 (95.1-100)</b>
<i>Citrobacter</i>	Prospectiva	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	20/20	100 (83.9-100)
	Artificial	6/6	100 (61.0-100)	37/37	100 (90.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>7/7</b>	<b>100 (64.6-100)</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>58/58</b>	<b>100 (93.8-100)</b>
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectiva	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	50/50	100 (92.9-100)
	Artificial	22/22	100 (85.1-100)	15/15	100 (79.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>22/22</b>	<b>100 (85.1-100)</b>	<b>84/84</b>	<b>100 (95.6-100)</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospectiva	16/18	88.9 (67.2-96.9)	115/115	100 (96.8-100)
	Retrospectiva	35/37	94.6 (82.3-98.5)	103/103	100 (96.4-100)
	Artificial	22/22	100 (85.1-100)	30/30	100 (88.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>73/77</b>	<b>94.8 (87.4-98.0)</b>	<b>248/248</b>	<b>100 (98.5-100)</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	12/12	100 (75.8-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/1</b>	<b>0.0 (0.0-79.3)</b>	<b>66/66</b>	<b>100 (94.5-100)</b>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	Prospectiva	5/5	100 (56.6-100)	56/56	100 (93.6-100)
	Retrospectiva	14/15	93.3 (70.2-98.8)	93/93	100 (96.0-100)
	Artificial	20/20	100 (83.9-100)	52/52	100 (93.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>39/40</b>	<b>97.5 (87.1-99.6)</b>	<b>201/201</b>	<b>100 (98.1-100)</b>
<i>Morganella morganii</i>	Prospectiva	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Artificial	5/5	100 (56.6-100)	44/44	100 (92.0-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>5/5</b>	<b>100 (56.6-100)</b>	<b>57/57</b>	<b>100 (93.7-100)</b>
<i>Proteus</i>	Prospectiva	2/5	40.0 (11.8-76.9)	18/18	100 (82.4-100)
	Retrospectiva	2/3	66.7 (20.8-93.9)	52/52	100 (93.1-100)
	Artificial	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/8</b>	<b>50.0 (21.5-78.5)</b>	<b>79/79</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectiva	2/5	40.0 (11.8-76.9)	18/18	100 (82.4-100)
	Retrospectiva	2/3	66.7 (20.8-93.9)	48/48	100 (92.6-100)
	Artificial	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/8</b>	<b>50.0 (21.5-78.5)</b>	<b>75/75</b>	<b>100 (95.1-100)</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	27/27	100 (87.5-100)
	Retrospectiva	0/0	---	60/60	100 (94.0-100)
	Artificial	0/0	---	32/32	100 (89.3-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/1</b>	<b>0.0 (0.0-79.3)</b>	<b>119/119</b>	<b>100 (96.9-100)</b>

Especies detectadas by Método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Salmonella</i>	Prospectiva	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	18/18	100 (82.4-100)
	Artificial	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>55/55</b>	<b>100 (93.5-100)</b>
<i>Serratia</i>	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>80/80</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectiva	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectiva	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	Retrospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>50/50</b>	<b>100 (92.9-100)</b>

Una comparación de CTX-M identificada por métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 47** para muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 47: Distribución de CTX-M en muestras clínicas**

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	74	0	2	76
Org+/ARG-	8 <sup>A</sup>	741	2	751
Org-	3 <sup>B</sup>	13	83	99
<b>Total</b>	<b>85</b>	<b>754</b>	<b>87</b>	<b>926</b>

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 74/85=87.1% (78.3-92.6)

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 741/754=98.3% (97.1-99.0)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 83/87=95.4% (88.8-98.2)

- A. Más pruebas de estas 8 muestras falsas negativas indicaron que 7 de las 8 muestras pudieron haber sido contaminadas durante el proceso de extracción original y se identificaron erróneamente como si tuvieran CTX-M. Específicamente, los resultados de 7 de las 8 muestras fueron negativos para el CTX-M en las siguientes pruebas adicionales: 1) Prueba qPCR de 2 extracciones repetidas de la muestra original, 2) Prueba qPCR de una extracción de la cepa y 3) prueba de la muestra original con un ensayo multiplex autorizado por la FDA. Para estas 7 muestras, la muestra originalmente extraída se volvió a analizar con qPCR y se volvió a detectar CTX-M, lo que sugiere una contaminación durante el proceso de extracción original. La octava muestra restante fue positiva para CTX-M por las extracciones repetidas, negativa para CTX-M de la cepa, y negativa para CTX-M cuando se analizó con un ensayo multiplex autorizado por la FDA. Estos resultados de detección inconsistentes sugieren que la octava muestra puede ser una verdadera muestra positiva de CTX-M de baja copia
- B. Para estas 3 muestras, la señal CTX-M estuvo por encima del umbral de detección; sin embargo, un organismo asociado no se detectó con el ePlex BCID-GN Panel y el CTX-M objetivo se reportó como 'N/A'.

## IMP

Los PPA y NPA del objetivo estratificado del Panel BCID-GN IMP por el organismo artificial se muestran a continuación en la **Tabla 48**. No se encontraron muestras prospectivas o retrospectivas que contengan IMP.

Tabla 48: Rendimiento clínico del Objetivo IMP en muestras artificiales

Especies detectadas con el método comparativo	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	5/5	100 (56.6-100)	53/53	100 (93.2-100)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	---	106/106	100 (96.5-100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64.6-100)	318/318	100 (98.8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	14/14	100 (78.5-100)	227/227	100 (98.3-100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95.8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95.6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77.2-100)	107/107	100 (96.5-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20.7-100)	79/79	100 (95.4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20.7-100)	61/61	100 (94.1-100)

Una comparación de IMP identificada con métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 49** para muestras prospectivas y retrospectivas.

Tabla 49: Distribución de IMP en muestras clínicas

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>829</b>	<b>97</b>	<b>926</b>

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 0/0= N/A

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 812/829=97.9% (96.7-98.7)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 93/97=95.9% (89.9-98.4)

## KPC

El PPA y NPA del objetivo estratificado BCID-GN Panel KPC por el organismo identificado con los métodos comparativos para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales se muestran en la **Tabla 50**.

Tabla 50: Rendimiento clínico del objetivo KPC en muestras con organismos asociados detectados con métodos comparativos

Especies detectadas by Método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectiva	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	Retrospectiva	0/0	---	15/15	100 (79.6-100)
	Artificial	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>74/74</b>	<b>100 (95.1-100)</b>
<i>Citrobacter</i>	Prospectiva	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	Retrospectiva	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	Artificial	4/4	100 (51.0-100)	39/39	100 (91.0-100)

Especies detectadas by Método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>65/65</b>	<b>100 (94.4-100)</b>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospectiva	---	---	---	---
	Retrospectiva	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>46/46</b>	<b>100 (92.3-100)</b>
<i>Enterobacter (complejo no-cloacae)</i>	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>58/58</b>	<b>100 (93.8-100)</b>
<i>complejo Enterobacter cloacae</i>	Prospectiva	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	Retrospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	49/49	100 (92.7-100)
	Artificial	3/3	100 (43.9-100)	34/34	100 (89.8-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>3/4</b>	<b>75.0 (30.1-95.4)</b>	<b>102/102</b>	<b>100 (96.4-100)</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	132/132	100 (97.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	140/140	100 (97.3-100)
	Artificial	6/6	100 (61.0-100)	46/46	100 (92.3-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>7/7</b>	<b>100 (64.6-100)</b>	<b>318/318</b>	<b>100 (98.8-100)</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectiva	0/0	---	13/13	100 (77.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>67/67</b>	<b>100 (94.6-100)</b>
<i>Klebsiella pneumoniae grupo</i>	Prospectiva	2/2	100 (34.2-100)	59/59	100 (93.9-100)
	Retrospectiva	4/4	100 (51.0-100)	103/104	99.0 (94.8-99.8)
	Artificial	22/22	100 (85.1-100)	50/50	100 (92.9-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>28/28</b>	<b>100 (87.9-100)</b>	<b>212/213</b>	<b>99.5 (97.4-99.9)</b>
<i>Morganella morganii</i>	Prospectiva	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Artificial	4/4	100 (51.0-100)	45/45	100 (92.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>58/58</b>	<b>100 (93.8-100)</b>
<i>Proteus</i>	Prospectiva	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	Retrospectiva	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	Artificial	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>83/83</b>	<b>100 (95.6-100)</b>
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectiva	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	Retrospectiva	0/0	---	51/51	100 (93.0-100)
	Artificial	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>4/4</b>	<b>100 (51.0-100)</b>	<b>79/79</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectiva	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	60/60	100 (94.0-100)
	Artificial	1/1	100 (20.7-100)	31/31	100 (89.0-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>119/119</b>	<b>100 (96.9-100)</b>
<i>Salmonella</i>	Prospectiva	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	Artificial	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>56/56</b>	<b>100 (93.6-100)</b>
<i>Serratia</i>	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)

Especies detectadas by Método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>80/80</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectiva	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>

Una comparación de KPC identificada con métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 51** para muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 51: Distribución de KPC en muestras clínicas**

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>822</b>	<b>96</b>	<b>926</b>

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 7/8=87.5% (52.9-97.8)

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 804/822=97.8% (96.6-98.6)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 92/96=95.8% (89.8-98.4)

## NDM

El PPA y NPA del objetivo estratificado BCID-GN Panel NDM por el organismo identificado con los métodos comparativos para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales se muestran en la **Tabla 52**. No se encontraron muestras prospectivas o retrospectivas que contengan NDM.

**Tabla 52: Rendimiento clínico del objetivo NDM en muestras artificiales por Organismo**

Especies detectadas con el mtodo comparativo	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56.6-100)	69/69	100 (94.7-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	13/13	100 (77.2-100)	93/93	100 (96.0-100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85.7-100)	302/302	100 (98.7-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	3/3	100 (43.9-100)	238/238	100 (98.4-100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56.6-100)	57/57	100 (93.7-100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56.6-100)	82/82	100 (95.5-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56.6-100)	78/78	100 (95.3-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

Una comparación de NDM identificada con métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 53** para muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 53: Distribución de NDM en muestras clínicas**

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>829</b>	<b>97</b>	<b>926</b>

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 0/0= N/A

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 812/829=97.9% (96.7-98.7)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 93/97=95.9% (89.9-98.4)

## OXA

El PPA y NPA del objetivo estratificado BCID-GN Panel OXA por el organismo identificado con los métodos comparativos para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales se muestran en la **Tabla 54**.

**Tabla 54: Rendimiento clínico del objetivo OXA en muestras con organismos asociados detectados con los métodos comparativos**

Especies detectadas by Método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectiva	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	Retrospectiva	7/7	100 (64.6-100)	8/8	100 (67.6-100)
	Artificial	13/13	100 (77.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>21/21</b>	<b>100 (84.5-100)</b>	<b>53/53</b>	<b>100 (93.2-100)</b>
<i>Citrobacter</i>	Prospectiva	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	Retrospectiva	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	Artificial	0/0	---	43/43	100 (91.8-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>69/69</b>	<b>100 (94.7-100)</b>
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	Artificial	12/12	100 (75.8-100)	24/24	100 (86.2-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>12/12</b>	<b>100 (75.8-100)</b>	<b>46/46</b>	<b>100 (92.3-100)</b>
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectiva	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	50/50	100 (92.9-100)
	Artificial	0/0	---	37/37	100 (90.6-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>106/106</b>	<b>100 (96.5-100)</b>
<i>Escherichia coli</i>	Prospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	132/132	100 (97.2-100)
	Retrospectiva	1/2	50.0 (9.5-90.5)	138/138	100 (97.3-100)
	Artificial	0/0	---	52/52	100 (93.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>1/3</b>	<b>33.3 (6.1-79.2)</b>	<b>322/322</b>	<b>100 (98.8-100)</b>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectiva	0/0	---	13/13	100 (77.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>67/67</b>	<b>100 (94.6-100)</b>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	Prospectiva	0/0	---	61/61	100 (94.1-100)
	Retrospectiva	0/1	0.0 (0.0-79.3)	107/107	100 (96.5-100)

Especies detectadas con el método comparativo		Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	Artificial	12/12	100 (75.8-100)	60/60	100 (94.0-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>12/13</b>	<b>92.3 (66.7-98.6)</b>	<b>228/228</b>	<b>100 (98.3-100)</b>
<i>Morganella morganii</i>	Prospectiva	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Artificial	0/0	---	49/49	100 (92.7-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>
<i>Proteus</i>	Prospectiva	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	Retrospectiva	1/1	100 (20.7-100)	53/54	98.1 (90.2-99.7)
	Artificial	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>1/1</b>	<b>100 (20.7-100)</b>	<b>85/86</b>	<b>98.8 (93.7-99.8)</b>
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectiva	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	Retrospectiva	0/0	---	50/51	98.0 (89.7-99.7)
	Artificial	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>82/83</b>	<b>98.8 (93.5-99.8)</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectiva	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	Retrospectiva	0/0	---	59/60	98.3 (91.1-99.7)
	Artificial	0/0	---	32/32	100 (89.3-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>119/120</b>	<b>99.2 (95.4-99.9)</b>
<i>Salmonella</i>	Prospectiva	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	Artificial	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>56/56</b>	<b>100 (93.6-100)</b>
<i>Serratia</i>	Prospectiva	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>80/80</b>	<b>100 (95.4-100)</b>
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectiva	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	Retrospectiva	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	Artificial	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	<b>Combinadas</b>	<b>0/0</b>	<b>---</b>	<b>62/62</b>	<b>100 (94.2-100)</b>

Una comparación de OXA identificada con métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 55** para muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 55: Distribución de OXA en muestras clínicas**

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	10	2	0	12
Org+/ARG-	2 <sup>A</sup>	798	4	804
Org-	1 <sup>B</sup>	16	93	110
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>816</b>	<b>97</b>	<b>926</b>

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 10/13=76.9% (49.7-91.8)

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 798/816=97.8% (96.5-98.6)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 93/97=95.9% (89.9-98.4)

A. Una muestra falso negativa se analizó con un ensayo multiplex aprobado por la FDA y OXA no se detectó. La cepa de la muestra falso negativa restante resultó negativa para OXA-23 y OXA-48 por qPCR.

B. Para esta muestra, la señal OXA estuvo por encima del umbral de detección; sin embargo, un organismo asociado no se detectó con el ePlex BCID-GN Panel y el objetivo OXA se reportó como 'N/A'.

## VIM

El PPA y NPA del objetivo estratificado BCID-GN Panel VIM por el organismo identificado con los métodos comparativos para muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales se muestran en la **Tabla 56**. No se encontraron muestras prospectivas o retrospectivas que contengan VIM.

**Tabla 56: Rendimiento clínico del objetivo VIM en muestras artificiales por organismo**

Especies detectadas con el método comparativo	Sensibilidad/PPA		Especificidad/NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	6/6	100 (61.0-100)	100/100	100 (96.3-100)
<i>Escherichia coli</i>	2/2	100 (34.2-100)	323/323	100 (98.8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	16/16	100 (80.6-100)	225/225	100 (98.3-100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95.8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95.6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82.4-100)	102/102	100 (96.4-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

Una comparación de VIM identificada con métodos comparativos versus los resultados del ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 57** para muestras prospectivas y retrospectivas.

**Tabla 57: Distribución de VIM en muestras clínicas**

BCID-GN	Método comparativo			Total
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
<b>Total</b>	0	829	97	926

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG+: 0/0= N/A

% de concordancia (95% CI) para Org+/ARG-: 812/829=97.9% (96.7-98.7)

% de concordancia (95% CI) para Org-: 93/97=95.9% (89.9-98.4)

## Susceptibilidad de resistencia antimicrobiana y marcadores de resistencia

En la Tabla 58 se proporciona una comparación complementaria del objetivo del Panel CTX-M BCID-GN versus la prueba de susceptibilidad antimicrobiana fenotípica (AST) para la actividad de la beta-lactamasa de espectro extendido (ESBL), Ceftazidima, Ceftriaxona, y Aztreonam, y una combinación de los 4 resultados (ESBL/Combo) para las cepas clínicas con los resultados AST disponibles. En total, 162 cepas tuvieron pruebas confirmatorias ESBL y 770 cepas tuvieron pruebas confirmatorias ESBL y/o resultados AST para 1 o más de Ceftazidima, Ceftriaxona o Aztreonam. Se definió un verdadero resultado positivo (TP) cuando se detectó CTX-M con el Panel BCID-GN y la cepa fue positiva para la prueba confirmatoria ESBL o resistente (R) o intermedia (I) al antimicrobiano específico. Un resultado



falso negativo (FN) resultado se definió de manera similar cuando CTX-M no se detectó con el BCID-GN Panel. PPA se calculó como  $100 \times (TP/(TP+FN))$ . Un resultado verdadero negativo (TN) se definió donde CTX-M no se detectó con el BCID-GN Panel y la cepa fue negativa para la prueba confirmatoria ESBL o susceptible (S) a antimicrobianos específicos. Un resultado falso positivo (FP) se definió de manera similar cuando CTX-M se detectó con el BCID-GN Panel. NPA se calculó como  $100 \times (TN/(TN+FP))$ . Para el análisis ESBL/Combo, el resultado AST fenotípico fue positivo o negativo con base en la prueba confirmatoria ESBL, si está disponible. Si la prueba confirmatoria ESBL no está disponible, el resultado AST fenotípico fue positivo si alguno de los 3 antimicrobianos fueron resistentes o intermedios, de lo contrario, el resultado fue negativo. Nota: la resistencia ESBL puede ser debido a los mecanismos en lugar de la adquisición del gen de resistencia CTX-M.

**Tabla 58: Rendimiento clínico del BCID-GN Panel Target CTX-M a Pruebas de Susceptibilidad antimicrobiana fenotípica para ESBL, Ceftazidima, Ceftriaxona, y Aztreonam**

Organismo asociado	ESBL confirmatorio		Ceftazidima		Ceftriaxona		Aztreonam		ESBL/Combo	
	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	---	---	0/10 (0.0%)	3/3 (100%)	0/11 (0.0%)	1/1 (100%)	0/3 (0.0%)	0/0	0/15 (0.0%)	2/2 (100%)
<i>Citrobacter</i>	---	---	0/2 (0.0%)	14/15 (93.3%)	0/3 (0.0%)	21/22 (95.5%)	0/1 (0.0%)	16/17 (94.1%)	0/3 (0.0%)	21/22 (95.5%)
<i>Enterobacter</i>	---	---	0/2 (0.0%)	12/12 (100%)	0/2 (0.0%)	18/18 (100%)	0/1 (0.0%)	9/9 (100%)	0/3 (0.0%)	17/17 (100%)
<i>E. cloacae</i> complex	---	---	0/10 (0.0%)	30/30 (100%)	0/17 (0.0%)	39/39 (100%)	0/5 (0.0%)	25/25 (100%)	0/18 (0.0%)	39/39 (100%)
<i>E. coli</i>	28/30 (93.3%)	82/82 (100%)	29/38 (76.3%)	159/167 (95.2%)	47/59 (79.7%)	180/181 (99.4%)	23/27 (85.2%)	118/120 (98.3%)	47/53 (88.7%)	196/197 (99.5%)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	10/10 (100%)	0/1 (0.0%)	29/29 (100%)	0/2 (0.0%)	40/40 (100%)	0/2 (0.0%)	20/20 (100%)	0/2 (0.0%)	41/41 (100%)
<i>K. pneumoniae</i> grupo	7/11 (63.6%)	25/25 (100%)	13/23 (56.5%)	83/83 (100%)	17/27 (63.0%)	115/115 (100%)	10/12 (83.3%)	72/72 (100%)	17/26 (65.4%)	119/119 (100%)
<i>M. morgani</i>			0/1 (0.0%)	6/6 (100%)	0/2 (0.0%)	9/9 (100%)	0/0	4/4 (100%)	0/2 (0.0%)	9/9 (100%)
<i>Proteus</i>	3/3 (100%)	0/0	1/2 (50.0%)	46/48 (95.8%)	4/7 (57.1%)	59/59 (100%)	2/3 (66.7%)	35/36 (97.2%)	4/8 (50.0%)	59/59 (100%)
<i>P. mirabilis</i>	3/3 (100%)	0/0	1/2 (50.0%)	43/45 (95.6%)	4/5 (80.0%)	56/56 (100%)	2/3 (66.7%)	32/33 (97.0%)	4/6 (66.7%)	56/56 (100%)
<i>P. aeruginosa</i>			0/7 (0.0%)	46/46 (100%)	0/20 (0.0%)	0/0	0/9 (0.0%)	25/25 (100%)	0/32 (0.0%)	41/41 (100%)
<i>Salmonella</i>	1/1 (100%)	0/0	0/0	6/6 (100%)	1/2 (50.0%)	12/12 (100%)	1/1 (100%)	8/8 (100%)	1/2 (50.0%)	15/15 (100%)
<i>Serratia</i>			0/1 (0.0%)	25/25 (100%)	0/4 (0.0%)	32/32 (100%)	0/1 (0.0%)	20/20 (100%)	0/4 (0.0%)	34/34 (100%)
<i>S. marcescens</i>			0/1 (0.0%)	24/24 (100%)	0/4 (0.0%)	31/31 (100%)	0/1 (0.0%)	19/19 (100%)	0/4 (0.0%)	33/33 (100%)
<i>S. maltophilia</i>			0/2 (0.0%)	2/2 (100%)	0/3 (0.0%)	0/0	0/5 (0.0%)	0/0	0/5 (0.0%)	2/2 (100%)
Any Organismo	42/48 (87.5%)	117/117 (100%)	44/102 (43.1%)	528/541 (97.6%)	73/168 (43.5%)	613/615 (99.7%)	38/74 (51.4%)	403/408 (98.8%)	73/183 (39.9%)	684/686 (99.7%)
CI	(75.3-94.1)	(96.8-100)	(33.9-52.8)	(95.9-98.6)	(36.2-51.0)	(98.8-99.9)	(40.2-62.4)	(97.2-99.5)	(33.1-47.1)	(98.9-99.9)

CI= intervalo de confianza

En la Tabla 59 se proporciona una comparación complementaria de los 5 objetivos del gen de resistencia carbapenemasa del BCID-GN Panel (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) versus la prueba de susceptibilidad antimicrobiana fenotípica (AST) para Ertapenem, Imipenem, y Meropenem para las cepas clínicas con los resultados AST disponibles. En total, 731 cepas tuvieron resultados AST para 1 o más Ertapenem, Imipenem, o Meropenem. Un resultado positivo verdadero (TP) se definió donde OXA, KPC, IMP, NDM y/o VIM se detectó con el BCID-GN Panel y la cepa fue resistente (R) o intermedia (I) a Ertapenem, Imipenem, o Meropenem. Un resultado falso negativo (FN) se definió de manera similar cuando OXA, KPC, IMP, NDM y/o VIM no se detectó con el BCID- GN Panel. PPA se calculó como  $100 \times$

(TP/(TP+FN)). Un resultado verdadero negativo (TN) se definió donde OXA, KPC, IMP, NDM y/o VIM no se detectó con el BCID-GN Panel y la cepa fue susceptible (S) a Ertapenem, Imipenem, y Meropenem. Un resultado falso positivo (FP) se definió de manera similar cuando OXA, KPC, IMP, NDM y/o VIM se detectó con el BCID-GN Panel. NPA se calculó como  $100 \times (TN/(TN+FP))$ . Nota: La resistencia de carbapenemasa puede deberse a mecanismos distintos de la adquisición de los genes de resistencia OXA, KPC, IMP, NDM y/o VIM.

**Tabla 59: Rendimiento clínico de los organismos objetivos de resistencia del BCID-GN Panel comparados con Pruebas de Susceptibilidad antimicrobiana fenotípica para Ertapenem, Imipenem, y Meropenem**

Organismo asociado	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		Cualquier marcador de resistencia	
	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	8/9 (88.9%)	9/9 (100%)	0/9 (0.0%)	9/9 (100%)	0/9 (0.0%)	9/9 (100%)	0/9 (0.0%)	9/9 (100%)	0/9 (0.0%)	9/9 (100%)	8/9 (88.9%)	9/9 (100%)
<i>Citrobacter</i>	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)	0/1 (0.0%)	22/22 (100%)
<i>C. sakazakii</i>	---	---	0/0	1/1 (100%)	---	---	---	---	---	---	---	---
<i>Enterobacter</i>	0/0	15/15 (100%)	0/0	15/15 (100%)	0/0	15/15 (100%)	0/0	15/15 (100%)	0/0	15/15 (100%)	0/0	15/15 (100%)
<i>E. cloacae</i> complex	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)	0/1 (0.0%)	51/51 (100%)
<i>E. coli</i>	0/2 (0.0%)	247/248 (99.6%)	1/2 (50.0%)	248/248 (100%)	0/2 (0.0%)	248/248 (100%)	0/2 (0.0%)	248/248 (100%)	0/2 (0.0%)	248/248 (100%)	1/2 (50.0%)	247/248 (99.6%)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	40/40 (100%)	0/0	40/40 (100%)	0/0	40/40 (100%)	0/0	40/40 (100%)	0/0	40/40 (100%)	0/0	40/40 (100%)
<i>K. pneumoniae</i> grupo	0/8 (0.0%)	136/136 (100%)	5/8 (62.5%)	135/136 (99.3%)	0/8 (0.0%)	136/136 (100%)	0/8 (0.0%)	136/136 (100%)	0/8 (0.0%)	136/136 (100%)	5/8 (62.5%)	135/136 (99.3%)
<i>M. morgani</i>	0/0	10/10 (100%)	0/0	10/10 (100%)	0/0	10/10 (100%)	0/0	10/10 (100%)	0/0	10/10 (100%)	0/0	10/10 (100%)
<i>Proteus</i>	0/0	61/62 (98.4%)	0/0	62/62 (100%)	0/0	62/62 (100%)	0/0	62/62 (100%)	0/0	62/62 (100%)	0/0	61/62 (98.4%)
<i>P. mirabilis</i>	0/0	57/57 (100%)	0/0	57/57 (100%)	0/0	57/57 (100%)	0/0	57/57 (100%)	0/0	57/57 (100%)	0/0	57/57 (100%)
<i>P. aeruginosa</i>	0/5 (0.0%)	65/66 (98.5%)	0/5 (0.0%)	66/66 (100%)	0/5 (0.0%)	66/66 (100%)	0/5 (0.0%)	66/66 (100%)	0/5 (0.0%)	66/66 (100%)	0/5 (0.0%)	65/66 (98.5%)
<i>Salmonella</i>	0/0	8/8 (100%)	0/0	8/8 (100%)	0/0	8/8 (100%)	0/0	8/8 (100%)	0/0	8/8 (100%)	0/0	8/8 (100%)
<i>Serratia</i>	0/0	38/38 (100%)	0/0	38/38 (100%)	0/0	38/38 (100%)	0/0	38/38 (100%)	0/0	38/38 (100%)	0/0	38/38 (100%)
<i>S. marcescens</i>	0/0	37/37 (100%)	0/0	37/37 (100%)	0/0	37/37 (100%)	0/0	37/37 (100%)	0/0	37/37 (100%)	0/0	37/37 (100%)
Any Organismo	8/26 (30.8%)	796/799 (99.6%)	6/26 (23.1%)	799/800 (99.9%)	0/26 (0.0%)	799/799 (100%)	0/26 (0.0%)	799/799 (100%)	0/26 (0.0%)	799/799 (100%)	14/26 (53.8%)	796/800 (99.5%)
CI	(16.5-50.0)	(98.9-99.9)	(11.0-42.1)	(99.3-100)	(0.0-12.9)	(99.5-100)	(0.0-12.9)	(99.5-100)	(0.0-12.9)	(99.5-100)	(35.5-71.2)	(98.7-99.8)

CI= intervalo de confianza

## Co-detecciones en muestras clínicas

El ePlex BCID-GN Panel identificó un total de 103 Co-detecciones bacterianas en muestras prospectivas y retrospectivas. De las 349 muestras prospectivas, 320 (91.7%) tuvieron detecciones únicas, 22 (6.2%) tuvieron detecciones dobles, y 7 (2.0%) tuvieron detecciones triples. De las 577 muestras retrospectivas, 503 (87.2%) tuvieron detecciones únicas, 62 (10.7%) tuvieron detecciones dobles, y 12 (2.1%) tuvieron detecciones triples. **Tablas 60-61** resumen las co-detecciones detectadas con el ePlex BCID-GN Panel en muestras prospectivas y retrospectivas.

Tabla 60: Co-detecciones identificadas con el ePlex BCID-GN Panel (Muestras prospectivas)

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el ePlex BCID-GN Panel en muestras clínicas prospectivas				No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A,B</sup>
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram-Positivas			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Complejo <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> complex (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas		1 (1)	Pan Gram-Positivas (1)
Complejo <i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo		1 (0)	
Complejo <i>E. cloacae</i>	Pan <i>Candida</i>	Pan Gram-Positivas		1 (0)	
Complejo <i>E. cloacae</i>	Pan Gram-Positivas			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan Gram-Positivas			2 (1)	Pan Gram-Positivas (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram-Positivas			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupo	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan Gram-Positivas (1)
<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram-Positivas			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas			3 (2)	Pan Gram-Positivas (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas		CTX-M	1 (0)	

- A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia se define como aquel que se detectó con el BCID-GN Panel pero no con el método comparativo.
- B. 12/13 organismos falso positivos se investigaron utilizando PCR/secuenciación; el organismo discrepante se detectó en 11/13 y no se detectó en 1. Una muestra falso positiva Pan Gram-Positivas no se analizó.
- En 3/3 muestras falso positivas *Citrobacter*, *Citrobacter* se detectó.
  - En 2/2 muestras falso positivas Complejo *E. cloacae*, Complejo *E. cloacae* se detectó.
  - Una especie *Enterobacter* no se detectó en la muestra falso positiva *Enterobacter* (complejo no-cloacae).
  - En 1/1 muestras falso positivas *E. coli*, *E. coli* se detectó.
  - En 1/1 muestras falso positivas *K. oxytoca*, *K. oxytoca* se detectó.
  - En 4/4 muestras falso positivas Pan Gram-Positivas, a Pan Gram-Positivas organismo se detectó.

Tabla 61: Co-Detections Identified con el ePlex BCID-GN Panel (Muestras retrospectivas)

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el ePlex BCID-GN Panel en muestras clínicas retrospectivas				No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A,B</sup>
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> grupo (1), Pan Gram-Positivas (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram-Positivas			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram-Positivas		OXA	4 (1)	Pan Gram-Positivas (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el ePlex BCID-GN Panel en muestras clínicas retrospectivas				No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A,B</sup>
Objetivo 1	Objetivo 2	Objetivo 3	Marcador de resistencia		
<i>B. fragilis</i>	Complejo <i>E. cloacae</i>	Pan Gram-Positivas		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan Gram-Positivas			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Complejo <i>E. cloacae</i>			1 (1)	Complejo <i>E. cloacae</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morgani</i>	Pan Gram-Positivas		1 (1)	<i>M. morgani</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan Gram-Positivas			3 (2)	Pan Gram-Positivas (2)
Complejo <i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo			1 (0)	
Complejo <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram-Positivas		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
Complejo <i>E. cloacae</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (1)	Pan <i>Candida</i> (1)
Complejo <i>E. cloacae</i>	Pan Gram-Positivas			2 (1)	Pan Gram-Positivas (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram-Positivas		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morgani</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan Gram-Positivas			8 (2)	Pan Gram-Positivas (2)
<i>E. coli</i>	Pan Gram-Positivas		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan Gram-Positivas			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grupo			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grupo (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram-Positivas			3 (2)	Pan Gram-Positivas (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas			4 (1)	Pan Gram-Positivas (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupo	Pan Gram-Positivas	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grupo (1)
<i>K. pneumoniae</i> grupo	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram-Positivas		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morgani</i>	Pan Gram-Positivas	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram-Positivas			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram-Positivas			5 (0)	
Pan <i>Candida</i>	Pan Gram-Positivas			2 (0)	
Pan Gram-Positivas	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan Gram-Positivas	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

## ePlex BCID Gram-Negative Panel

- A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia se define como aquel que se detectó con el BCID-GN Panel pero no con el método comparativo.
- B. 24/26 organismos falso positivos se investigaron utilizando PCR/secuenciación; el organismo discrepante se detectó en 21/24, no se detectó en 2, y fue indeterminado para un organismo.
- En 1/1 muestras falso positivas *A.baumannii*, *A. baumannii* se detectó.
  - En 2/2 muestras falso positivas *B. fragilis*, *B. fragilis* se detectó.
  - En 1/1 muestras falso positivas *Citrobacter*, *Citrobacter* se detectó.
  - En una muestra falso positiva Complejo *E. cloacae*, PCR/secuenciación was indeterminate.
  - En 1/1 muestras falso positivas *K. oxytoca*, *K. oxytoca* se detectó.
  - En 3/3 muestras falso positivas *K. pneumoniae* grupo, *K. pneumoniae* grupo se detectó.
  - En 1/1 muestras falso positivas, *M. morgani* se detectó.
  - N. meningitidis* no se detectó en la muestra falso positiva *N. meningitidis*.
  - En 2/3 muestras falso positivas *P. aeruginosa*, *P. aeruginosa* se detectó. *P. aeruginosa* no se detectó en el resto de las muestras.
  - En 1/1 muestras falso positivas pan *Candida*, Pan *Candida* se detectó.
  - En 8/8 muestras falso positivas Pan Gram-Positivas, a Pan Gram-Positivas organismo se detectó.
  - En 1/1 muestras falso positivas *S. marcescens*, *S. marcescens* se detectó.

En las **Tablas 62-63** se resumen las co-detecciones identificadas por método comparativo en muestras retrospectivas y prospectivas que difieren de las co-detecciones representadas en las tablas anteriores que se identificaron con el Panel ePlex BCID-GN. Las siguientes co-detecciones incluyen un organismo no identificado con el panel ePlex BCID-GN (es decir, un organismo fuera del panel identificado con un asterisco), un organismo discrepante con el ePlex BCID-GN Panel, y/o un organismo con una identificación más detallada que la proporcionada con el ePlex BCID-GN Panel (p.ej., el ePlex BCID-GN Panel detectó Pan Gram-Positivas y el método comparativo identificó *Staphylococcus epidermidis*).

**Tabla 62: Co- detecciones identificadas con el método comparativo (Muestras prospectivas)**

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el método comparativo en muestras clínicas prospectivas					No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A</sup>
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium species</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el método comparativo en muestras clínicas prospectivas					No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A</sup>
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus</i> grupo	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Non-fermenting Gram-Negativo bacilli*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus - viridans</i> grupo			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

\* Indica un organismo fuera del panel no incluido en el BCID-GN Panel.

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia se define como aquel que se detectó con el método comparativo pero no con el BCID-GN Panel (excluye organismos no objetivos con el BCID-GN Panel).

**Tabla 63: Co-detecciones identificadas con el método comparativo (Muestras retrospectivas)**

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el método comparativo en muestras clínicas retrospectivas					No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A</sup>
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	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>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> grupo				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el método comparativo en muestras clínicas retrospectivas					No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A</sup>
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> grupo				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morgani</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> grupo				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus - viridans</i> grupo		1 (1)	<i>S. viridans</i> grupo (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (1)	<i>S. anginosus</i> grupo (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	

Distintas combinaciones de co-detecciones identificadas con el método comparativo en muestras clínicas retrospectivas					No. de muestras (No. discrepante)	Organismo discrepante / Marcador de resistencia <sup>A</sup>
Organismo 1	Organismo 2	Organismo 3	Organismo 4	Marcador de resistencia		
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> grupo				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> grupo	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

\* Indica un organismo fuera del panel no incluido en el BCID-GN Panel.

A. Un organismo discrepante o marcador de resistencia se define como aquel que se detectó con el método comparativo pero no con el BCID-GN Panel (excluye organismos no objetivos con el BCID-GN Panel).

## Estudio clínico del rendimiento del instrumento ePlex

En las evaluaciones clínicas se analizaron inicialmente un total de 2460 muestras (incluidas las muestras prospectivas, retrospectivas y artificiales). De éstas, 23/2460 (0,9%) no completaron la ejecución y la muestra se volvió a analizar. Después de la repetición de las pruebas, las 2460 muestras completaron las pruebas y 2334/2460 (94,9%, 95% CI: 93,9%-95,7%) generaron resultados válidos y 126/2460 (5,1%, 95% CI: 4,3%-6,1%) no generaron resultados válidos en el primer intento completado.

Al repetirse la prueba de las 126 muestras con resultados inicialmente no válidos, 1/126 (0,8%) no completó la ejecución y la muestra se volvió a analizar. Después de la repetición de las pruebas, las 126 muestras completaron las pruebas y 114/126 (90,5%) generaron resultados válidos. En general, después de la prueba final, 12/2460 (0,5%, CI del 95%: 0,3%-0,9%) tuvieron resultados finales no válidos, lo que resultó en una tasa de validez final de 2448/2460 (99,5%, CI del 95%: 99,1%-99,7%).



## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ANALÍTICO

### Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD), o sensibilidad analítica, se identificó y verificó para cada objetivo en el BCID-GN Panel utilizando cepas de referencia cuantificadas en una matriz simulada de muestra de cultivo de sangre, que se define como sangre entera con EDTA añadida a un frasco de cultivo de sangre en la misma proporción que el fabricante recomienda y se incubó durante 8 horas. Se analizaron al menos 20 réplicas por objetivo para cada condición. El límite de detección se definió como la concentración más baja de cada objetivo que se detecta en  $\geq 95\%$  de los replicados analizados. El LoD confirmado para cada organismo del ePlex BCID-GN Panel se muestra en la **Tabla 64**.

**Tabla 64: Resumen de los resultados del LoD**

Objetivo	Organismo	Cepa	Concentración de LoD (CFU/mL)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	$1 \times 10^6$
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	$1 \times 10^6$
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	$1 \times 10^5$
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	$1 \times 10^4$
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	$1 \times 10^6$
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	$1 \times 10^6$
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	$1 \times 10^5$
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	$1 \times 10^6$
<i>Enterobacter</i> (complejo no-cloacae)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0074	$1 \times 10^6$
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0161	$1 \times 10^5$
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	$1 \times 10^6$
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC#0154	$1 \times 10^6$
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	$1 \times 10^6$
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	$1 \times 10^6$
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC#0118	$1 \times 10^7$
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	$1 \times 10^6$
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	$1 \times 10^8$
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	$1 \times 10^7$
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	$1 \times 10^7$
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	$1 \times 10^5$
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$1 \times 10^5$
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	$1 \times 10^7$
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	$1 \times 10^7$
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	$1 \times 10^7$
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupo	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0160	$1 \times 10^6$
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0107	$1 \times 10^6$
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	$1 \times 10^7$
	<i>Morganella morganii</i>	CDC#0133	$1 \times 10^7$
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	$1 \times 10^5$
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$1 \times 10^4$

Objetivo	Organismo	Cepa	Concentración de LoD (CFU/mL)
Proteus	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 <sup>7</sup>
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 <sup>7</sup>
Proteus mirabilis	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC#0159	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 <sup>6</sup>
Pseudomonas aeruginosa	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC#0103	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 <sup>6</sup>
Salmonella	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 <sup>5</sup>
Serratia	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 <sup>7</sup>
Serratia marcescens	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 <sup>7</sup>
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 <sup>5</sup>
Stenotrophomonas maltophilia	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 <sup>7</sup>
Pan Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 <sup>5</sup>
Pan Gram-Positivas	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 <sup>7</sup>
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 <sup>6</sup>
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 <sup>4</sup>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC#0107	1 x 10 <sup>5</sup>
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC#0161	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0103	1 x 10 <sup>5</sup>
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC variant not known)	ATCC BAA-2082	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC#0133	1 x 10 <sup>6</sup>
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC#0118	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC#0159	1 x 10 <sup>5</sup>
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 <sup>5</sup>
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC#0074	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC#0160	1 x 10 <sup>6</sup>
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC#0154	1 x 10 <sup>6</sup>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 <sup>5</sup>

### Reactividad analítica (Inclusividad)

Se evaluó un panel de 336 cepas/aislados que representaban la diversidad genética, temporal y geográfica de cada objetivo del ePlex BCID-GN Panel para demostrar la reactividad analítica. Las bacterias se analizaron a 1 x 10<sup>9</sup> UFC/mL o menos y las cepas fúngicas se analizaron a 1 x 10<sup>6</sup> UFC/mL.

En los casos donde la concentración de prueba inicial no proporciona un resultado “Detectado”, la concentración se incrementaba al punto donde la detección se presentaba (véase las notas a pie de página para la concentración de estas cepas). Los organismos y marcadores de resistencia aplicables detectados con el ePlex BCID-GN Panel se muestran en la **Tabla 65**. Las cepas adicionales se detectaron como parte del estudio del **Límite de detección (Sensibilidad analítica)** y se puede encontrar en la **Tabla 64**. Las cepas *Citrobacter* que se analizaron pero no se detectaron incluye las siguientes: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae*, y *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* y *Staphylococcus simulans* no se detectaron en concentraciones de  $1 \times 10^8$  CFU/mL y sólo uno de tres replicados se se detectaron en concentraciones de  $1 \times 10^9$  CFU/mL.

**Tabla 65: Reactividad analítica (Inclusividad)**

Organismo	Cepa	Organismo	Cepa
<b>Acinetobacter baumannii</b>		<b>Enterobacter cloacae</b> (CTX-15)	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC#0052	<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	CDC#0038
	NCTC 13302	<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	NCTC 13464
	NCTC 13303	<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	CDC#0163
	NCTC 13305		JMI53571
	NCTC 13420	<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	ATCC 23355
	NCTC 13422	<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>	ATCC 35030
	NCTC 13423	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 23373
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC#0033	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>oharae</i>	ATCC 49162
	CDC#0045	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>oharae</i>	ATCC 49163
	CDC#0056	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
	NCTC 13301	<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
	NCTC 13424		
<i>Acinetobacter</i> spp. (IMP only)	JMI4084 <sup>A</sup>	<b>Escherichia coli</b>	
<b>Bacteroides fragilis</b>		<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745		ATCC 25922
	ATCC 700786		ATCC 33605
	NCTC 9343		ATCC 33876
<b>Citrobacter</b>			ATCC 35150
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162		ATCC 4157
	ATCC 51113		ATCC 43888
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879		ATCC 51446
	ATCC 8090		ATCC 51755
<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047		ATCC 53498
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC#0116		ATCC 700728
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 25409		NCIMB 8545
	ATCC 27028		NCTC 8620
	ATCC 29225		ATCC 9637
	ATCC 29936		ATCC BAA-196
<i>Citrobacter</i> species (CTX-15, NDM-1)	CDC #0157		ATCC BAA-197
<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114		ATCC BAA-198
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935		ATCC BAA-199
<b>Cronobacter sakazakii</b>			ATCC BAA-200
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868		ATCC BAA-201
	ATCC BAA-894		ATCC BAA-202
	FSL F6-0023		ATCC BAA-203
<b>Enterobacter (complejo no-cloacae)</b>			ATCC BAA-204
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	LMC_243094647	
	ATCC 29010	LMC_243098776	
	ATCC 51697	LMC_243098947	
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33731	LMC_243108047	
	ATCC 51816 <sup>B</sup>	LMC_243109799	
<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028	LMC_243112411	
	ATCC 33426	LMC_244006281	
<b>Complejo Enterobacter cloacae</b>		LMC_244006433	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954	LMC_244008038	
	ATCC 35955	LMC_244012579	
	ATCC 35956		

Organismo	Cepa
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
ATCC 14169	
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC#0086
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC#0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC#0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC#0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<b><i>Fusobacterium necrophorum</i></b>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<b><i>Fusobacterium nucleatum</i></b>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo b	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo c	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo d	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo e	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo f	ATCC 9833
<b><i>Klebsiella oxytoca</i></b>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC#0147
<b><i>Klebsiella pneumoniae</i> group</b>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC#0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443

Organismo	Cepa
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; NDM-1; OXA-232)	CDC#0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC#0075
	CDC#0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC#0039
	CDC#0140
	CDC#0141
	CDC#0142
	CDC#0034
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC#0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC#0125
	CDC#0112
	CDC#0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
IMH-C4171868	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC#0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC#0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>Ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
ATCC 51504	
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<b><i>Morganella morganii</i></b>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC#0057 <sup>C</sup>
<b><i>Neisseria meningitidis</i><sup>D</sup></b>	
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotype A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotype B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotype W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotype Y	ATCC 35561
<b><i>Proteus</i></b>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC#0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC#0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC#0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC#0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC#0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC#0054
<b><i>Salmonella</i></b>	

Organismo	Cepa
<i>Salmonella enterica</i> serovar 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> serovar Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> serovar Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> serovar Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> serovar Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> serovar Hadar	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> serovar Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> serovar Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> serovar Javiana	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> serovar Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> serovar Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> serovar Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> serovar Paratyphi B	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> serovar Saintpaul	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> serovar Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> subsp. arizonae	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> subsp. diarizonae	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> subsp. enterica serovar Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> subsp. houtenae	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> subsp. indica	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> subsp. salamae	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> subsp. enterica serovar Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> subsp. enterica serovar Schwarzengrund	FSL S5-0458
<b>Serratia</b>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
<b>Stenotrophomonas maltophilia</b>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
<b>Pan-Gram Positive</b>	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039

Organismo	Cepa
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 <sup>E</sup>
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 <sup>F</sup>
<b>Pan Candida</b>	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 <sup>G</sup>
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 <sup>H</sup>

A. Especies no objetivo utilizados para evaluar el marcador de resistencia.

B. 5/6 replicados detectado a  $2.0 \times 10^5$  CFU/mL.

C. 5/6 replicados detectado a  $4.5 \times 10^6$  CFU/mL.

D. Las cepas no encapsuladas de *N. meningitidis* no serán detectadas

E. La cepa puede reducir la sensibilidad y no detectarse 100% a concentraciones  $<1 \times 10^8$  CFU/mL.

F. La cepa puede reducir la sensibilidad y no detectarse 100% a concentraciones  $<4 \times 10^8$  CFU/mL.

G. En la prueba inicial, 1/6 replicados se detectaron a  $1 \times 10^6$  CFU/mL; durante la prueba adicional, 3/3 replicados detectaron una positividad de la botella.

H. En la prueba inicial, 2/6 replicados were detectado at  $1 \times 10^6$  CFU/mL; durante la prueba adicional, 6/6 replicados detectaron una positividad de la botella.

## Reactividad prevista (in silico) para ensayos de grupo y género

Además de los ensayos específicos para cada especie, el ePlex BCID-GN Panel contiene un número de ensayos más amplios de género o de nivel grupal incluyen: *Citrobacter*, complejo *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* (complejo no-*cloacae*), *Proteus*, *Serratia*, Pan *Candida*, y Pan Gram-Positivo ensayos. Las **Tablas 66-73** muestran la reactividad (inclusividad) prevista (*in silico*) para estos objetivos de ensayo.

**Nota: el rendimiento del ePlex BCID-GN Panel no se estableció para todos los organismos listados en las siguientes tablas.** Véase la sección de la reactividad analítica para los datos en organismos, para el cual se establecieron las características de rendimiento (indicado con un asterisco en las **Tablas 66-73**). Algunas especies no se evaluaron *in silico* debido a la falta de datos de secuencia, aunque pueden aparecer en los estudios de especificidad o sensibilidad analítica.

**Tabla 66: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para *Citrobacter***

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66.7%)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50.0%)	
Detección no prevista		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> <sup>A</sup>
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murliniae</i>

A. Detección prevista *in silico*, sin embargo, ATCCBAA-2563 no se detectó en la prueba húmeda.

**Tabla 67: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para complejo *Enterobacter cloacae***

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68.4%)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25.0%)	
Detección no prevista		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

**Tabla 68: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para *Enterobacter* (complejo no-cloacae)**

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62.5%)		
Detección no prevista		

Ninguna identificada
----------------------

**Tabla 69: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para grupo *Klebsiella pneumoniae***

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella varicola</i> *
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección no prevista		
Ninguna identificada		

**Tabla 70: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para *Proteus***

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección no prevista		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

**Tabla 71: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para *Serratia***

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
<i>Serratia quinivorans</i> (33.3%)		
Detección no prevista		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> <sup>A</sup> *	<i>Serratia ureilytica</i>

A. No previsto *in silico*, sin embargo, ATCC 33077 se detectó intermitentemente en pruebas húmedas. Véase Estudio Reactividad analítica (Inclusividad).

**Tabla 72: Resultados de la 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		
Ninguna identificada		
Detección prevista para <85% de secuencias objetivo		
Ninguna identificada		
Detección no prevista		
La detección no se predijo mediante análisis bioinformático para otras especies <i>Candida</i> para las que estaban disponibles los datos de secuencia.		

**Tabla 73: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para Pan Gram-Positivas**

Detección prevista para ≥95% de secuencias objetivo		
<b>Bacillus</b>		
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus toyonensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
<i>Bacillus bombysepticus</i>	<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus velezensis</i>
<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus tequilensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
<i>Bacillus methylotrophicus</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> *	
<b>Enterococcus</b>		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus raffinosus</i> *
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
<b>Staphylococcus</b>		
<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 fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
<b>Streptococcus</b>		
<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 caballii</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>
<b>Detección prevista para 85%-94% de secuencias objetivo</b>		
<i>Bacillus cereus</i> *	<i>Enterococcus hirae</i> *	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i> *	<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	

Detección prevista para <85.0% de secuencias objetivo		
<i>Bacillus mojavenensis</i> (77.8%)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83.3%)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (66.7%)
<i>Streptococcus rattii</i> (75.0%)		
Detección no prevista		
<i>Bacillus pseudomycooides</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus termitis</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>	<i>Streptococcus iniae</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>	<i>Streptococcus lactis</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus villorum</i>	<i>Streptococcus macacae</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Staphylococcus caseolyticus</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus merionis</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus milleri</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus minor</i>
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Enterococcus hermannienseis</i>	<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Enterococcus italicus</i>	<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Enterococcus rattii</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus rivorum</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	
<i>Enterococcus silesiacus</i>	<i>Streptococcus henryi</i>	

### Reactividad prevista (in silico) para marcadores de resistencia

El ePlex BCID-GN Panel consiste en seis marcadores de resistencia que cada una se evaluó para detectar la reactividad *in silico* prevista. Las **Tablas 74-84** muestra la reactividad prevista (*in silico*) para CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, y VIM. Las cepas que se analizaron como parte de la **Estudio Reactividad analítica (Inclusividad)** se marcan en un asterisco en las **Tablas 74-84**. **Se observa que el rendimiento del ePlex BCID-GN Panel no se estableció para todos los organismos listados en las Tablas 74-84**. La **Tabla 85** incluye todas las variantes que no se predice que se detectaran con el BCID-GN Panel con el análisis *in silico*.

El ensayo CTX-M en el ePlex BCID-GN Panel se diseñó para detectar los siguientes grupos CTX-M: CTX-M- 1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9, y CTX-M-25.

**Tabla 74: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para CTX-M-1**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-179	
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3			CTX-M-180	
		CTX-M-15*			CTX-M-181	
		CTX-M-30			CTX-M-182	
		CTX-M-55			CTX-M-184	
	<i>Citrobacter koseri</i>	CTX-M-3			CTX-M-186	
		CTX-M-15				
<i>Enterobacter (non-cloacae Complex)</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3	
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15			CTX-M-15	
		CTX-M-15			CTX-M-28	
<i>Enterobacter cloacae Complex</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-15	<i>Klebsiella pneumoniae group</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-162	
		CTX-M-3			CTX-M-1	
		CTX-M-15*			CTX-M-3	
		CTX-M-22			CTX-M-10	
		CTX-M-37			CTX-M-11	
		CTX-M-89			CTX-M-12	
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-177			CTX-M-15*	
		CTX-M-15			CTX-M-22	
	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>			CTX-M-1*	CTX-M-28
					CTX-M-3*	CTX-M-32
CTX-M-10			CTX-M-52			
CTX-M-12			CTX-M-54			
CTX-M-14*			CTX-M-55			
CTX-M-15*			CTX-M-57			
CTX-M-22			CTX-M-60			
CTX-M-23			CTX-M-62			
CTX-M-28			CTX-M-66			
CTX-M-29			CTX-M-71			
CTX-M-32			CTX-M-72			
CTX-M-33			CTX-M-96			
CTX-M-34			CTX-M-155			
CTX-M-36			CTX-M-156			
CTX-M-38			CTX-M-157			
CTX-M-42			CTX-M-173			
CTX-M-55			CTX-M-176			
CTX-M-58			CTX-M-183			
CTX-M-61			CTX-M-197			
CTX-M-65			CTX-M-204			
CTX-M-69			CTX-M-3			
CTX-M-79			CTX-M-15*			
CTX-M-82			CTX-M-55			
CTX-M-101			CTX-M-1			
CTX-M-103			CTX-M-3			
CTX-M-117			CTX-M-15			
CTX-M-123			CTX-M-32			
CTX-M-127			CTX-M-66			
CTX-M-132			CTX-M-116			
CTX-M-138			CTX-M-136			
CTX-M-139			CTX-M-164			
CTX-M-142			CTX-M-167			
CTX-M-144			CTX-M-15			
CTX-M-150			CTX-M-28			
CTX-M-158			CTX-M-32			
CTX-M-163			CTX-M-15			
CTX-M-166			CTX-M-53			
CTX-M-169			CTX-M-55			
CTX-M-170			CTX-M-57			
CTX-M-171			CTX-M-61			
CTX-M-172			CTX-M-88			
CTX-M-174			CTX-M-3			
CTX-M-175			CTX-M-37			
			<i>Salmonella typhimurium</i>	CTX-M-61		
			<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-22		
			<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3		
				CTX-M-15		

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>		CTX-M-55

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

**Tabla 75: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para CTX-M-2**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-171
		CTX-1-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
	<i>Salmonella typhimurium</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-5
		CTX-M-7

**Tabla 76: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para CTX-M-8**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*
		CTX-M-8

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

**Tabla 77: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para CTX-M-9**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27
		CTX-M-38

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group
CTX-M-13		
CTX-M-14		
CTX-M-17		
CTX-M-18		
CTX-M-19		
CTX-M-24		
CTX-M-38		
CTX-M-46		
CTX-M-48		
CTX-M-49		
CTX-M-50		

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada		
		CTX-M-65		
		CTX-M-81		
		CTX-M-99		
		CTX-M-104		
		CTX-M-147		
		CTX-M-159		
		CTX-M-201		
		CTX-M-13		
		CTX-M-14		
		CTX-M-24		
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-65		
		CTX-M-90		
		<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-9
				CTX-M-14
				CTX-M-25
				CTX-M-27
CTX-M-65				
CTX-M-83				
CTX-M-84				
CTX-M-85				
CTX-M-86				
CTX-M-143				
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14		

**Tabla 78: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para CTX-M-25**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i> <sup>A*</sup>	CTX-M-26
	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 detectado en el Estudio de reactividad analítica (Inclusividad).

**Tabla 79: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para IMP**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1		
		IMP-2		
		IMP-4		
		IMP-5		
		IMP-8		
		IMP-10		
		IMP-11		
		IMP-14		
		IMP-19		
		IMP-55		
		IMP-61		
		<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
				IMP-4
				IMP-8
IMP-23				
IMP-38				
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4		
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1		
		IMP-4		
		IMP-8		
		IMP-11		

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-13
		IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
		IMP-66
		<i>Klebsiella oxytoca</i>
IMP-4		
IMP-8		
IMP-28		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21
		IMP-22

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		IMP-25
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-24
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25

Tabla 80: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para KPC

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
KPC-28		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
		KPC-5*
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

**Tabla 81: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para VIM**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	VIM-1			VIM-39	
		VIM-2			VIM-42	
		VIM-6			VIM-51	
		VIM-11			VIM-52	
VIM-1	VIM-4					
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	VIM-1	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	VIM-4	
		VIM-2	<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	VIM-1	
		VIM-4			VIM-1	
		VIM-23			VIM-2*	
VIM-1	VIM-3					
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	VIM-4*	
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	VIM-1			VIM-5	
		VIM-2			VIM-6	
		VIM-4			VIM-8	
		VIM-23			VIM-9	
		VIM-31			VIM-10	
		VIM-40			VIM-11	
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>Enterobacter xiangfangensis</i>			VIM-1	VIM-14
					VIM-4	VIM-15
					VIM-23	VIM-16
					VIM-1	VIM-17
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> <sup>A</sup>	VIM-1			VIM-18	
		VIM-2			VIM-20	
		VIM-19			VIM-28	
		VIM-29			VIM-30	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	VIM-1			VIM-36	
		VIM-2			VIM-37	
		VIM-4			VIM-41	
		VIM-32			VIM-43	
		VIM-35			VIM-44	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-1*			VIM-45	
		VIM-2			VIM-46	
		VIM-4			VIM-48	
		VIM-12	VIM-50			
		VIM-19	VIM-1			
		VIM-24	VIM-2			
		VIM-26	VIM-4			
		VIM-27*	VIM-54			
		VIM-33	VIM-2			
		VIM-34				
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	VIM-1	<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-4	
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-4	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2				

A. Variante VIM sin especificar detectado en el Estudio de reactividad analítica (Inclusividad).

**Tabla 82: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para OXA-23**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-170
		OXA-49			OXA-171
		OXA-23/OXA-104			OXA-183
		OXA-23/OXA-64			OXA-225
		OXA-23/OXA-66			OXA-366
		OXA-23/OXA-69			OXA-398
		OXA-27			OXA-422
		OXA-65/OXA-239			OXA-423
		OXA-68			OXA-435
		OXA-146			OXA-440
		OXA-165			OXA-469
		OXA-166			OXA-481
		OXA-167			OXA-482
		OXA-168			OXA-483
		OXA-169			OXA-565

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grupo	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

**Tabla 83: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para OXA-48**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> <sup>A</sup>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
OXA-566		

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
		OXA-517
OXA-519		
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48
		OXA-244
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48
		OXA-405

A. OXA sin especificar detectado en el Estudio de reactividad analítica (Inclusividad).

**Tabla 84: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para NDM**

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*	
		NDM-2	
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4	
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 <sup>A</sup>	
		NDM-4	
		NDM-6	
		NDM-7	
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1	
		NDM-4	
		NDM-5	
	<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>B</sup>	NDM-7	
		NDM-1	
		NDM-4	
<i>Enterobacter cloacae</i> Complex	<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>B</sup>	NDM-7	
		<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
		<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1	
		NDM-3	
		NDM-4	
		NDM-5*	
		NDM-6*	
		NDM-7*	
		NDM-8	

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-4
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Group	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 <sup>C</sup>
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5



Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1

Objetivo	Organismo asociado	Variante Detectada
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. Detectado en una especie *Citrobacter* en el Estudio de reactividad analítica (Inclusividad).
- B. Variante NDM sin especificar detectado en el Estudio de reactividad analítica (Inclusividad).
- C. NDM-1 se detectó *Morganella morganii* en el **Estudio de Reactividad analítica (Inclusividad)** pero no habían secuencias disponibles para el análisis *in silico*.

**Tabla 85: Resultados de la reactividad (Inclusividad) prevista (in silico) para variantes no detectadas**

Marcador de resistencia	Variante no detectada	Organismo asociado	No. de secuencia
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Not Specified		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Not specified	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1

Marcador de resistencia	Variante no detectada	Organismo asociado	No. de secuencia	
		<i>Klebsiella sp</i>	1	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	
VIM	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	
		<i>Providencia vermicola</i>	1	
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	
	VIM-2	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
			<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4	
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1	
		<i>Proteus mirabilis</i>	2	
	VIM-38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
	VIM-47		2	
	VIM-49		2	
	Not specified		1	
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1	

### Especificidad analítica (Reactividad cruzada y Exclusividad)

La reactividad cruzada de los analitos en el panel y fuera del panel se evaluó con el BCID-GN Panel. Los objetivos bacterianos se analizaron en triplicado a una concentración de ~1x10<sup>9</sup> UFC/mL mientras que los hongos se analizaron en triplicado a una concentración de ~1x10<sup>7</sup> UFC/mL. Si la concentración objetivo no se podía alcanzar, el organismo se diluyó dos veces del stock para su uso (indicado con un asterisco en las **Tablas 86-89**).

No se observó reactividad cruzada para ninguno de los organismos del panel. Los siguientes organismos fuera del panel mostraron reactividad cruzada: *Acinetobacter anitratus* (a una concentración de >1x10<sup>4</sup> CFU/mL) tuvo una reacción cruzada con el ensayo *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cowanii* (a una concentración de >1x10<sup>8</sup> CFU/mL) tuvo una reacción cruzada con el ensayo complejo *Enterobacter cloacae* ensayo, *Escherichia hermanii* tuvo una reacción cruzada con el ensayo *Enterobacter* (complejo no-cloacae) ensayo (a una concentración de >1x10<sup>6</sup> CFU/mL) y con el ensayo *Serratia* (a una concentración de >1x10<sup>7</sup> CFU/mL), *Fusobacterium periodonticum* (a una concentración de 5x10<sup>8</sup> CFU/mL) y *Fusobacterium simiae* (a una concentración de 2.9x10<sup>8</sup> CFU/mL) tuvo una reacción cruzada con el ensayo *Fusobacterium nucleatum*, y *Shigella* (a una concentración de 1x10<sup>9</sup> CFU/mL) tuvo una reacción cruzada con el ensayo *Escherichia coli* (organismos fuera del panel que muestran reactividad cruzada se muestran **en negritas** en la siguiente tabla).

Véase tabla 65 para un resumen de las cepas del panel y las Tablas 86-89 para un resumen de las cepas fuera del panel.

El análisis *in silico* se llevó a cabo para identificar algún de los organismos gram-negativo fuera del panel y gram-positivos que puede ocasionar reactividad cruzada con el BCID-GN Panel (Tablas 90-91).

**Nota: el rendimiento del ePlex BCID-GN Panel se estableció para los organismos evaluados con el análisis *in silico*.**

### Exclusividad fuera del panel

**Tabla 86: Organismos gram-negativos fuera del panel evaluados para la reactividad cruzada con el ePlex BCID-GN Panel (Exclusividad)**

Organism Gram Negativo	ID de la cepa
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<b><i>Acinetobacter anitratus</i><sup>A</sup></b>	ATCC 49139
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993
<i>Bacteroides distasonis</i> ( <i>Parabacteroides</i> )	ATCC 8503
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741
<i>Bacteroides vulgatus</i> <sup>*</sup>	ATCC 8482
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754
<i>Bacteroides ovatus</i> <sup>*</sup>	ATCC BAA-1296
<i>Bacteroides ureolyticus</i> <sup>*</sup>	ATCC 33387
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Citrobacter amaloniticus</i>	ATCC BAA-2563
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315
<b><i>Enterobacter cowanii</i><sup>B</sup></b>	DSM-18146
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<b><i>Escherichia hermanii</i><sup>C</sup></b>	ATCC 33650
<i>Ewingella americana</i> <sup>*</sup>	ATCC 33853
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152
<i>Fusobacterium naviforme</i> <sup>*</sup>	ATCC 25832
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563
<i>Fusobacterium necrogenes</i> <sup>*</sup>	ATCC 25556
<b><i>Fusobacterium periodonticum</i><sup>D</sup></b>	ATCC 33693
<b><i>Fusobacterium simiae</i><sup>D</sup></b>	ATCC 33568
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725
<i>Fusobacterium russii</i> <sup>*</sup>	ATCC 25533
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Kingella kingae</i> <sup>*</sup>	ATCC 23331

Organism Gram Negativo	ID de la cepa
<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Methylobacterium mesophilicum</i> <sup>*</sup>	ATCC 29983
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Pasteurella multocida subsp multocida</i>	ATCC 12945
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Prevotella corporis</i> <sup>*</sup>	ATCC 33547
<i>Prevotella oralis</i> <sup>*</sup>	ATCC 33269
<i>Prevotella nigrescens</i> <sup>*</sup>	ATCC 33563
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Raoultella planticola</i> ( <i>Klebsiella planticola</i> )	ATCC 31900
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC# 0134
<i>Raoultella terrigena</i> ( <i>Klebsiella terrigena</i> )	ATCC 55553
<b><i>Shigella boydii</i><sup>F</sup></b>	ATCC 9207
<b><i>Shigella sonnei</i><sup>F</sup></b>	ATCC 25931
<b><i>Shigella flexneri</i><sup>F</sup></b>	ATCC 9199
<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC11218
<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica subsp enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

- A. Reactividad cruzada vista con *Acinetobacter baumannii* a una concentración > 1x10<sup>4</sup> CFU/mL.  
 B. Reactividad cruzada vista con complejo *Enterobacter cloacae* a una concentración > 1x10<sup>6</sup> CFU/mL.  
 C. Reactividad cruzada vista con *Enterobacter* (complejo no-cloacae) a una concentración > 1x10<sup>6</sup> CFU/mL y *Serratia* a una concentración de > 1x10<sup>7</sup> CFU/mL.  
 D. Reactividad cruzada vista con el ensayo *Fusobacterium nucleatum*.  
 E. Reactividad cruzada vista con el ensayo *Escherichia coli*.

**Tabla 87: Organismos gram-positivos fuera del panel evaluados para reactividad cruzada con el ePlex BCID-GN Panel (Exclusividad)**

Organismo Gram Positivos	ID de la cepa	Organismo Gram Positivos	ID de la cepa
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Lactobacillus paracasei</i> *	ATCC 25598
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	ATCC 314
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Lactobacillus crispatus</i>	ATCC 33197
<i>Corynebacterium renale</i>	ATCC 19412	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Corynebacterium xerosis</i> *	ATCC 373	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090
<i>Corynebacterium durum</i>	ATCC 33449	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *	ATCC 13812	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ATCC 10700	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Corynebacterium striatum</i> *	ATCC 43735	<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392		

**Tabla 88: Organismos fúngicos fuera del panel evaluados para reactividad cruzada con el ePlex BCID-GN Panel (Exclusividad)**

Patógenos fúngicos	ID de la cepa	Concentración analizada
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2.50 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>En silico</i>	N/A
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5.55 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Trichosporon dermatis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL

**Tabla 89: Off-Panel Genes de resistencia evaluados para reactividad cruzada con el ePlex BCID-GN Panel (Exclusividad)**

Genes de resistencia antimicrobiana	ID de la cepa	Concentración analizada
FOX (Llevado por <i>Klebsiella oxytoca</i> )* <sup>A</sup>	JMI 954306	8 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
MOX (Llevado por <i>Aeromonas hydrophila</i> )	JMI 938982	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
SME (Llevado por <i>Serratia marcescens</i> ) <sup>A</sup>	CDC #0091	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
SHV (Llevado por <i>Klebsiella pneumoniae</i> ) <sup>A</sup>	CDC #0087	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
TEM (Llevado por <i>Escherichia coli</i> ) <sup>A</sup>	NCTC 13351	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL

A. The on-panel organismo associated with the resistance gene se detectó by the BCID-GN panel as expected

**Tabla 90: Off-Panel Organismos gram-negativos evaluados para reactividad cruzada con el ePlex BCID- GN Panel con base en el análisis en *Silico***

Organismo de reacción cruzada	ePlex BCID-GN Objetivo	Número de secuencias	Secuencias de reactividad cruzada previstas* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50%)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100%)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100%)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94.1%)

**Tabla 91: Off-Panel Organismos gram-positivos evaluados para reactividad cruzada con el Pan Gram- Positive Assay con base en el análisis en *Silico***

Organismo	Número de secuencias	Secuencias de reactividad cruzada previstas n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100%)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100%)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100%)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50%)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100%)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50%)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100%)
<i>Planomicrobium okeanokoites</i>	1	1 (100%)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100%)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100%)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100%)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83.8%)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93.9%)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100%)

## Positividad de la botella

Varios organismos bacterianos y fúngicos representativos se añadieron a las botellas de cultivo de sangre junto con el volumen recomendado por el fabricante de sangre humana y se cultivaron hasta alcanzar la positividad en un sistema de cultivo de sangre de vigilancia continua disponible en el mercado. Las botellas se retiraron de la incubadora a las dos horas de identificarse como positivas, así como a las ocho horas después de la positividad de la botella. Se cuantificaron por lo menos dos replicados de cultivos de sangre positivos independientes y tres replicados de sangre para cada organismo en placas de cultivo. Los organismos analizados y las concentraciones aproximadas de positividad de la botella se resumen en la **Tabla 92**. Las concentraciones que se muestran a continuación, representan los niveles aproximados que se pueden observar en un entorno clínico. Todas las concentraciones estimadas de positividad de la botella son equivalentes o superiores al Límite de detección (LoD) establecido para cada uno de los ensayos del ePlex BCID-GP Panel. Se utilizaron los siguientes tipos de botellas para el estudio de la positividad de la botella: botella para cultivo de sangre BD BACTEC Plus Aerobic/F (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa*, y *S. marcescens*), y BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* y *F. nucleatum*).

Tabla 92: Concentraciones de la positividad de la botella

Organismo	ID de la cepa	Media de la concentración de la positividad de la botella	Media de la concentración de la positividad de la botella +8 horas
<b>Organismos gram-positivos</b>			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4.9 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	3.6 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2.8 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	2.1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4.1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	4.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<b>Organismos gram-negativos</b>			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4.4 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	3.8 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4.7 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	6.7 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2.8 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	7.7 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2.3 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1.5 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6.5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	4.9 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6.9 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1.2 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC #0147	9.3 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1.5 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3.2 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	2.1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1.6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	8.4 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1.2 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	2.2 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<b>Organismos fúngicos</b>			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Reproducibilidad

Se analizaron tres mezclas positivas con 11 organismos en el panel y 5 genes antibióticos de resistencia que representaban 17 objetivos a dos concentraciones y una mezcla negativa con un organismo fuera del panel. Las mezclas positivas se prepararon adicionando cepas cultivadas a la matriz de muestras negativas en botellas de cultivo de sangre BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F a concentraciones que reflejaban las observadas en el momento de la positividad de la botella y un registro superior para imitar las concentraciones observadas en el momento de la positividad de la botella más 8 horas. La mezcla negativa contenía *Cutibacterium granulorum* cultivado en botellas de cultivo de sangre BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F para la positividad de la botella y la positividad de la botella más ocho horas, lo que se espera que produzca un resultado negativo. Las concentraciones de botellas utilizadas en este estudio se resumen en la **Tabla 93**. Cada una de las tres mezclas positivas a dos concentraciones y la mezcla negativa se analizaron un mínimo de 108 veces.

Las pruebas se llevaron a cabo en tres sitios, con dos operadores que analizaron las mezclas durante seis días usando tres lotes de cartuchos. Para la mezcla negativa, el acuerdo con el resultado negativo esperado fue del 100% para todos los objetivos del ePlex BCID-GN Panel.

Tabla 93: Concentraciones de la positividad de la botella

Organismo	Concentración de la positividad de la botella	Concentración de la positividad de la botella +8 horas
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	3 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL

Organismo	Concentración de la positividad de la botella	Concentración de la positividad de la botella +8 horas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i> (objetivo Pan <i>Candida</i> )	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i> (objetivo Pan Gram-Positivas)	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL

La concordancia porcentual de cada objetivo con el resultado esperado se resume en las **Tablas 94-110**. El ePlex BCID-GN Assay demuestra un nivel de concordancia ( $\geq 98\%$ ) con los resultados esperados.

**Tabla 94: Concordancia porcentual para *Acinetobacter baumannii***

Concentración de <i>Acinetobacter baumannii</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	178/179	99.4	(96.9-99.9)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>537/538</b>	<b>99.8</b>	<b>(99.0-100)</b>

CI=Intervalo de confianza

**Tabla 95: Concordancia porcentual para complejo *Enterobacter cloacae***

Concentración de <i>Enterobacter cloacae</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Negativo	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

**Tabla 96: Concordancia porcentual para *Escherichia coli***

Concentración de <i>Escherichia coli</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107*</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

\* Dos muestras tuvieron un resultado falso positivo para *Bacteroides fragilis*.

**Tabla 97: Concordancia porcentual para *Fusobacterium nucleatum***

Concentración de <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>7</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108*</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

\* Una muestra tuvo un resultado falso positivo para *Fusobacterium necrophorum*.

**Tabla 98: Concordancia porcentual para *Haemophilus influenzae***

Concentración de <i>Haemophilus influenzae</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>

Concentración de <i>Haemophilus influenzae</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>538/538</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

Tabla 99: Concordancia porcentual para *Klebsiella oxytoca*

Concentración de <i>Klebsiella oxytoca</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>538/538</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

Tabla 100: Concordancia porcentual para *Neisseria meningitidis*

Concentración de <i>Neisseria meningitidis</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (3x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (3x10 <sup>7</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

Tabla 101: Concordancia porcentual para *Pseudomonas aeruginosa*

Concentración de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)



Concentración de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
(1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

**Tabla 102: Concordancia porcentual para *Serratia***

Concentración de <i>Serratia marcescens</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

**Tabla 103: Concordancia porcentual para *Serratia marcescens***

Concentración de <i>Serratia marcescens</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Bottle Positive + 8 Hours (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Bottle Positive (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negative	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

Tabla 104: Concordancia porcentual para Pan *Candida*

Concentración de <i>Candida albicans</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>7</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)	1	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/108</b>	<b>99.1</b>	<b>(94.9-99.8)</b>
Negativo	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>539/539</b>	<b>100</b>	<b>(99.3-100)</b>

Tabla 105: Concordancia porcentual para Pan Gram-Positivas

Concentración de <i>Staphylococcus aureus</i>	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>7</sup> CFU/mL)	1	34/36	94.4	(81.9-98.5)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>105/107</b>	<b>98.1</b>	<b>(93.4-99.5)</b>
Negativo	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/180	99.4	(96.9-99.9)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	<b>Todos</b>	<b>538/539</b>	<b>99.8</b>	<b>(99.0-100)</b>

Tabla 106: Concordancia porcentual para CTX-M

Concentración de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)

Concentración de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Negativo	1	144/144	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>431/431</b>	<b>100</b>	<b>(99.1-100)</b>

Tabla 107: Concordancia porcentual para IMP

Concentración de <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/108</b>	<b>99.1</b>	<b>(94.9-99.8)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	<b>Todos</b>	<b>106/107</b>	<b>99.1</b>	<b>(94.9-99.8)</b>
Negativo	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	144/144	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>431/431</b>	<b>100</b>	<b>(99.1-100)</b>

Tabla 108: Concordancia porcentual para KPC

Concentración de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	35/35	100	(90.16-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Negativo	1	144/144	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>431/431</b>	<b>100</b>	<b>(99.1-100)</b>

Tabla 109: Concordancia porcentual para OXA

Concentración de <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>430/430</b>	<b>100</b>	<b>(99.1-100)</b>

Tabla 110: Concordancia porcentual para VIM

Concentración de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Sitio	Concordancia con los resultados esperados		
		Acordado / N	%	95% CI
Positivo de botella + 8 Horas (1x10 <sup>9</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>107/107</b>	<b>100</b>	<b>(96.5-100)</b>
Positivo de botella (1x10 <sup>8</sup> CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>108/108</b>	<b>100</b>	<b>(96.6-100)</b>
Negativo	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	144/144	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	<b>Todos</b>	<b>431/431</b>	<b>100</b>	<b>(99.1-100)</b>

### Equivalencia de las sustancias interferentes y matriz de muestra (Evaluación de la botella)

Se utilizaron tres mezclas de organismos que consistían en 12 organismos en el panel que representaban 16 objetivos y una matriz de sangre negativa para evaluar las sustancias potencialmente interferentes y los tipos de botellas para la interferencia. La concentración de cada organismo probado se resume en la **Tabla 111**.

**Tabla 111: Concentraciones del organismo para las evaluaciones de sustancias interferentes y equivalencia de botellas**

Organismo	Concentración
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	4 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i> (objetivo Pan Gram-Positivas)	2 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i> (objetivo Pan Candida)	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL

### Sustancias interferentes

Se utilizaron 18 sustancias para evaluar el ePlex BCID-GN Panel para detectar posibles interferencias. Los organismos de la **Tabla 111** se adicionaron en una matriz de sangre negativa y se analizaron en triplicado con y sin cada sustancia potencialmente interferente. La matriz de sangre negativa se analizó para controlar la posible interferencia positiva. Las sustancias potencialmente interferentes se resumen en la **Tabla 112**. Ninguna de las dieciocho sustancias que se encuentran comúnmente en las muestras de cultivos de sangre o como medicamentos que se utilizan comúnmente para tratar infecciones cutáneas o del torrente sanguíneo inhibieron el ePlex BCID-GN Panel en concentraciones clínicamente relevantes. El efecto de las sustancias interferentes sólo se ha evaluado para las sustancias de la **Tabla 112**. Las interferencias provocadas por sustancias distintas de las descritas en esta sección pueden ocasionar resultados erróneos.

**Tabla 112: Sustancias potencialmente interferentes: Lista de sustancias**

Sustancias endógenas	Concentración de prueba
Bilirubin	60 µg/mL
Hemoglobin	0.6 g/L
Human Genomic DNA	6 x 10 <sup>5</sup> copies/mL
Triglycerides	1000 mg/dL
γ-globulin	1.7 g/dL
Sustancias exógenas	Concentración de prueba
Amoxicillin/Clavulanate	3.5 µg/mL
Amphotericin B	2 µg/mL
Caspofungin	5 µg/mL
Ceftriaxona	0.23 mg/mL
Ciprofloxacin	3 mg/L
Fluconazole	25 mg/L
Flucytosine	90 µg/mL
Gentamicin sulfate	3 µg/mL

Heparin	0.9 U/mL
Imipenem	83 µg/mL
Sodium Polyanethol Sulfonate	0.25% w/v
Tetracycline	5 mg/L
Vancomycin	30 mg/L

### Equivalencia de la matriz de muestra (Evaluación de la botella)

Se analizaron trece tipos de botellas para detectar las interferencias con cada uno de los organismos en la **Tabla 111**. Se probaron cinco replicados de cada organismo en cada uno de los dos lotes de botellas. La matriz de sangre negativa se ejecutó como un control negativo. Doce tipos de botellas analizadas no mostraron interferencias con ninguno de los objetivos analizados. Uno de los tres lotes de botellas BACTECTM Lytic Anaerobic examinado mostró una sensibilidad reducida para algunos objetivos. En la **Tabla 113** se encuentra un resumen de los tipos de botellas evaluados y los resultados del estudio.

**Tabla 113: Tipos de botella de la equivalencia de la matriz de muestra (Evaluación de la botella)**

Fabricante	Marca de la botella	Tipo de botella	Resultado del estudio
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	No se observaron interferencias
BD	BACTEC	Plus Anaerobic	No se observaron interferencias
BD	BACTEC	Standard Aerobic	No se observaron interferencias
BD	BACTEC	Standard Anaerobic	No se observaron interferencias
BD	BACTEC	Peds Plus™	No se observaron interferencias
BD	BACTEC	Lytic Anaerobic	Se observaron resultados falso negativos para <i>Pan Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M y OXA en uno de los tres lotes*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	No se observaron interferencias
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard Anaerobic	No se observaron interferencias
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	No se observaron interferencias
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	No se observaron interferencias
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	No se observaron interferencias
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	No se observaron interferencias
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobic	No se observaron interferencias

\* 2/15 replicados fueron falsos negativos para *Pan Candida*; 1/15 replicados fue falso negativo para *Enterobacter cloacae*; 1/15 replicados fue falso negativo para *Escherichia coli* (OXA-48); 2/15 replicados fueron falsos negativos para CTX-M

### Contaminación cruzada y por arrastre

Se evaluó la contaminación cruzada y por arrastre para el ePlex BCID-GN Panel dentro y entre corridas alternando muestras altas positivas y negativas a través de múltiples corridas en 5 rondas de pruebas. Se preparó una mezcla de título alto de OXA positivo *Escherichia coli*, CTX-M, y KPC positivo *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica*, y *Enterococcus faecalis* (un organismo objetivo Pan Gram-Positivas) a 1 x 10<sup>9</sup> UFC/mL cada uno, así como *Candida krusei* (un organismo objetivo Pan Candida) a 1x10<sup>7</sup> UFC/mL para simular muestras altas positivas clínicamente relevantes para pruebas positivas. Se utilizó una matriz de cultivo de sangre negativa para representar las muestras negativas. Más de 120

corridas, todas las corridas positivas válidas resultaron en la detección de *Escherichia coli*, complejo *Enterobacter cloacae*, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, Pan Gram-Positivas, y Pan Candida y no se detectaron falsos positivos en las corridas negativas.

### Estudio de inhibición competitiva

Se evaluó la inhibición competitiva para el ePlex BCID-GN Panel emparejando ocho organismos clínicamente relevantes (incluyendo un objetivo de ensayo Pan Gram-Positivo y un organismo gram-positivo fuera del panel) en cuatro mezclas de muestras simuladas de infección dual. Cada mezcla de infección dual se analizó en combinación con cada una de las otras tres mezclas, de forma que todos los organismos se analizaron en títulos bajos (concentraciones esperadas en la positividad de la botella) mientras que en presencia de otros organismos en títulos más altos (concentraciones esperadas a 8 horas después de la positividad de la botella o ~ un registro más alto que el esperado en la positividad de la botella). No se observó inhibición competitiva en ningún replicado de las doce condiciones de prueba. En la **Tabla 114** se encuentra un resumen de los organismos evaluados y las concentraciones de prueba.

**Tabla 114: Organismos de inhibición competitiva y concentraciones analizadas**

Organismo	Concentración alta	Concentración baja
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	9 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (CTX-M+)	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM+)	7 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	2 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC+)	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	9 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP+)	8 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	1 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	2 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium striatum</i> <sup>A</sup>	2 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL

A. Organismo fuera del panel

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 115: Tabla de la resolución de problemas

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

Error	Mensajes de error	Descripción	Recomendaciones de volver a analizar
La prueba no inició	"Falla del cartucho" "La inicialización de prueba del cartucho falló" "Cartucho no presente" "Falla del calentador de la bahía" "Error desconocido" "Falla del motor de la bahía principal / fluido" "Fallo EEPROM" "Bahía sobre presionada" "Temperatura de la bahía fuera de rango" "El sistema no pudo leer el cartucho" "El cartucho insertado no coincide con el número de serie del cartucho escaneado" "El sistema no está listo para aceptar el cartucho" "El sistema no pudo permitir la introducción del cartucho en la bahía" "El sistema no pudo preparar el cartucho para su procesamiento" "La prueba de inicialización del cartucho falló" "El sistema rechazó un intento de procesar un cartucho previamente utilizado"	Un error que ocurre durante la revisión previa al vuelo (inicialización) del cartucho al insertarlo en la bahía. El pre-vuelo o inicialización del cartucho ocurre cuando el cartucho se inserta primero en el compartimiento y toma aproximadamente 90 segundos.  Al finalizar la prueba de pre-vuelo o la inicialización del cartucho, el cartucho no puede reutilizarse, pero antes de este punto, el cartucho se puede volver a analizar.  Para verificar que se completó la inicialización del cartucho, examinar la etiqueta del cartucho al retirarlo. Si la etiqueta del cartucho ePlex BCID-GN ha sido perforada, la inicialización ha comenzado y el cartucho no se puede volver a analizar. Si la etiqueta no ha sido perforada, seguir la recomendación como se indica.	1. Retirar el cartucho de la bahía. a. Reiniciar la bahía para limpiar el error b. Volver a insertar el cartucho en cualquier bahía disponible  2. Si el cartucho no se puede iniciar en el segundo intento y vuelve a generar un error durante la revisión pre-vuelo, esto indica un problema con el cartucho. Este cartucho debe desecharse según los procedimientos del laboratorio y la muestra debe repetirse utilizando un nuevo cartucho. Las bahías deben reiniciarse para limpiar los errores. Favor de contactar la Asistencia técnica de GenMark para notificar el problema.  Si la bahía permanece en un estado de error (rojo que parpadea) después de que el cartucho se retiró, entonces debe reiniciarse mediante el menú de Configuración de la Bahía antes de que se pueda utilizar para correr los cartuchos.
La prueba no terminó	"Fallo del calentador de la bahía" "Falla del motor de la bahía principal / fluido" "Falla del voltaje de la bahía" "Tiempo límite de comunicación del subsistema de la bahía" "Bahía sobre presionada" "Falla de autocalibración de la bahía" "Temperatura de la bahía fuera de rango" "El sistema fue incapaz de expulsar el cartucho de la bahía"	Este tipo de error ocurre durante la corrida, después de que las revisiones pre-vuelo se completan y evita que el cartucho sea procesado hasta su terminación.	Los reactivos se consumieron y el cartucho no puede reutilizarse. Contactar la Asistencia técnica de GenMark y proceder a repetir la prueba de la muestra con un nuevo cartucho.  Si la bahía permanece en un estado de error (rojo que parpadea) después de que el cartucho se retiró, entonces debe reiniciarse mediante el menú de Configuración de la Bahía antes de que se pueda utilizar para correr los cartuchos.
No válido		Este es un error que resulta en que no se generen resultados válidos. Se generará un reporte de prueba, pero todos los objetivos y el control interno no serán válidos.	Los reactivos se consumieron y el cartucho no puede reutilizarse. Contactar la Asistencia técnica de GenMark y proceder a repetir la prueba de la muestra con un nuevo cartucho.



### **Asistencia técnica (Estados Unidos)**

La asistencia técnica de GenMark está disponible 24 horas al día, 7 días a la semana para proporcionar el mayor nivel de ayuda y satisfacción al cliente.



















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

### **Asistencia técnica (Internacional)**

La asistencia técnica de GenMark está disponible de lunes a viernes en un horario de 5 am a 2 pm EST. Para ayuda después de las horas antes señaladas, favor de ponerse en contacto con su Especialista de Aplicaciones Moleculares (MAS) local o con un representante de distribución.

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

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Código de lote		Caducidad AAAA-MM-DD
	Precaución		Número de serie
	Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas		Número de catálogo
	Conformidad de la Unión Europea		Riesgos biológicos
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite superior de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Límite inferior de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Rango de temperatura
	Fabricante		Irritante, sensibilizador dermal, toxicidad aguda (dañina), efectos narcóticos, irritación en el tracto respiratorio
	Lote del cartucho		Oxidantes
Rx Only	Para uso exclusivo con receta médica		

## REFERENCIAS

1. Angus, Derek C., et al. (2013) Severe Sepsis y Septic Shock. *New England Journal of Medicine*, 369(9) 840-851. DOI: 10.1056/NEJMra1208623
2. Centers for Disease Control y Prevention. Bacterias gram-negativas Infections in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/gram-negativo-bacteria.html>
3. Korytny, Alexander, et al. (2016) Bloodstream infections caused by multi-drug resistant *Proteus mirabilis*: Epidemiology, risk factors y impact of multi-drug resistance. *Infectious Diseases (London)*, 48(6) 428-431. DOI: 10.3109/23744235.2015.1129551
4. Abbo, Ahron, et al. (2005) Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Emerging Infectious Diseases*, 11(1) 22-29. DOI: 10.3201/eid1101.04000
5. Centers for Disease Control y Prevention. *Acinetobacter* in Healthcare Settings. Retrieved from <http://www.cdc.gov/hai/organisms/acinetobacter.html>
6. Cunha, Burke A., et al. (2016) *Acinetobacter*. Retrieved from [http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview\\_March\\_15](http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview_March_15)
7. CLSI. (2013) *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement*. CLSI document M100-S23. Wayne, PA. Clinical y Laboratorio Standards Institute.

8. Bonomo, Robert A., et al. (2006) Mechanisms of Multidrug Resistance in *Acinetobacter* Species y *Pseudomonas aeruginosa*. *Clinical Infectious Diseases*, 43(S2) S49–56. DOI: 10.1086/504477
9. Boulanger, Anne, et al. (2012) NDM-1-Producing *Acinetobacter baumannii* from Algeria. *Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy*, 56(4) 2214–2215. DOI: 10.1128/AAC.05653-11
10. Martinez, T., et al. (2016) Genetic environment of the KPC gene in *Acinetobacter baumannii* ST2 clone from Puerto Rico y genomic insights into its drug resistance. *Journal of Medical Microbiology*, 65(8) 784-792. DOI: 10.1099/jmm.0.000289
11. Aldridge, Kenneth E., et al. (2003) Bacteremia Due to *Bacteroides fragilis* Grupo: Distribución de Species, B-Lactamase Production, y Antimicrobial Susceptibility Patterns. *Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy*, 47(1) 148-153. DOI: 10.1128/AAC.47.1.148–153.2003
12. Jouseimies-Simer, Hannele, et al. (2002) *Wadsworth-Ktl Anaerobic Bacteriology Manual 6th Edition*. Start Now Pr.
13. Hetch, David, W. *Bacteroides* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b85.asp#r116>
14. Gill, MA. (1999) *Citrobacter* urinary tract infections in children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(10) 889-92.
15. Antonelli, Alberto, et al. (2015) OXA-372, a novel carbapenem-hydrolysing class D b-lactamase from a *Citrobacter freundii* isolated from a hospital wastewater plant. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(10) 2749–2756. DOI: 10.1093/jac/dkv181
16. Du, Xiao-Xing, et al. (2013) Genetic characteristics of blaNDM-1-positivo plasmid in *Citrobacter freundii* isolate separated from a clinical infectious patient. *Journal of Medical Microbiology* 62, 1332–1337. DOI: 10.1099/jmm.0.057091-0
17. Gaibani, Paolo, et al. (2013) Outbreak of *Citrobacter freundii* carrying VIM-1 in an Italian Hospital, identified during the carbapenemases screening actions. *Internacional Journal of Infectious Diseases*, 17(9) e714–e717.
18. Millán, Beatriz, et al. (2011) CTX-M-14 b-lactamase-producing *Citrobacter freundii* isolated in Venezuela. Millán et al. *Annals of Clinical Microbiology y Antimicrobials*, 10:22. DOI: 10.1186/1476-0711-10-22
19. Peter, S., et al. (2014) Emergence of *Citrobacter freundii* carrying IMP-8 metallo-b-lactamase in Germany. *New Microbes y New Infections*, 2(2) 42-45. DOI: 10.1002/nmi.2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production y decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332–337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Seguridad News. CDC warns of *Cronobacter* in powdered milk, infant formula. Retrieved from <http://www.foodseguridadnews.com/2016/04/125714/#.WG1xjX3-EhR>
22. Mezzatesta, Maria Lina, et al. (2012) complejo *Enterobacter cloacae*: clinical impact y emerging antibiotic resistance. *Future Microbiology*. 7(7), 887–902. DOI: 10.2217/fmb.12.61
23. Treçarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology y resistencia antimicrobiana data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospectiva survey. *Clinical Microbiology y Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. SpringerPlus, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* y *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
26. Mayo Clinic. Diseases y Conditions *E.coli*. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratorio. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>
28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M  $\beta$ -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299
29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *Internacional Journal of Antimicrobial Edadnts*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase–producing *Enterobacteriaceae*, Estados Unidos. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48  $\beta$ -Lactamase in the community in Switzerland. *Resistencia antimicrobiana y Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoulica, Efsthathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- $\beta$ -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Edadncy of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Seguridad Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, y outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264

36. Centers for Disease Control y Prevention. Haemophilus influenzae Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive Haemophilus influenzae Disease in Adults, Utah, USA. Emerging Infectious Diseases, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. Klebsiella species (K.pneumoniae, K.oxytoca, K.ozaenae y K. rhinoscleromatis). Infectious Disease Antimicrobial Edadnts. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) Klebsiella oxytoca: An emerging pathogen? Medical Journal Armed Forces India. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. Klebsiella Infections. Medscape. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of Klebsiella pneumoniae Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. Southern Medical Journal, 104(1) 40–45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M–producing Klebsiella spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? Diagnostic Microbiology & Infectious Disease, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in Klebsiella oxytoca Clinical Isolates from Portugal. Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaele, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positivo Carbapenem-Resistant Klebsiella pneumoniae Isolates in France. Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy, 55(5) 2420–2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo-β-Lactamase-Producing Klebsiella pneumoniae Strains in Greek Hospitals. Journal of Clinical Microbiology, 41(8) 3893–3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) Klebsiella oxytoca-producing IMP-1 Detectado as the First Cepa of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae in Our Hospital. Internal Medicine, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing Klebsiella oxytoca Outbreak, Austria. Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positivo Klebsiella oxytoca Isolate from Taiwan. Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy, 57(8) 4072–4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β-Lactamase–producing Klebsiella pneumoniae in Suburban New York, New York, USA. Emerging Infectious Diseases, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing Klebsiella pneumoniae, Florida, USA. Emerging Infectious Diseases, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant Klebsiella pneumoniae in the Estados Unidos. Journal of Clinical Microbiology, 49(12) 4239–4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection y Spread of Oxa-48-Producing Klebsiella oxytoca Isolates in Istanbul, Turkey. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine y Public Health, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. Morganella Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe Morganella morganii endophthalmitis; followed by bacteremia. Iranian Journal of Microbiology, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing Morganella morganii from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. New Microbes y New Infections, 2(2) 46–49. DOI: 10.1002/nmi2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo-β-Lactamases y Integrases Llevado por Bacterias gram-negativas Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. Journal of Clinical Microbiology, 41(12) 5407–5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407–5413.2003
58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three Morganella morganii isolates. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing Morganella morganii clinical isolates. Expert Review of Anti-infective Therapy, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504
60. Hammoudi, D., et al. (2014) Countrywide spread of OXA-48 carbapenemase in Lebanon: surveillance y genetic characterization of carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in 10 hospitals over a one-year period. Internacional Journal of Infectious Diseases, 29 139–144. DOI: 10.1016/j.ijid.2014.07.017
61. Tsakris, Athanassios, et al. (2007) Characterization of In3Mor, a new integron carrying VIM-1 metallo-β-lactamase y sat1 gene, from Morganella morganii. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 59(4) 739–741. DOI: 10.1093/jac/dkm020
62. Centers for Disease Control y Prevention. Meningococcal Disease (Neisseria meningitidis). Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/meningococcal-disease>
63. Centers for Disease Control y Prevention. Meningococcal Disease Causes & Transmission. Retrieved from <https://www.cdc.gov/meningococcal/about/causes-transmission.html>
64. <https://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/chpt10-pcr.html>
65. Drzewiecka, Dominika. (2016) Significance y Roles of Proteus spp. Bacteria in Natural Environments. Microbial Ecology, 72(4) 741–758. DOI: 10.1007/s00248-015-0720-6
66. Gonzalez, Gus, et al. Proteus Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226434-overview>

67. Armbruster, Chelsie E., et al. *Proteus* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b226.asp>
68. Karapavlidou, P., et al. (2005) CTX-M-1 extended-spectrum beta-lactamase-producing *Proteus mirabilis* in Greece. *Microbial Drug Resistance*, 11(4) 351-4.
69. Dixon, Nyssa, et al. (2016) IMP-27: A Unique Metallo- $\beta$ -Lactamase Identified in Geographically Distinct Isolates of *Proteus mirabilis*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(10) 6418-6421. DOI: 10.1128/AAC.02945-15
70. Tibbetts, R., et al. (2008) Detection of KPC-2 in a Clinical Isolate of *Proteus mirabilis* y First Reported Description of Carbapenemase Resistance Caused by a KPC  $\beta$ -Lactamase in *P. mirabilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(9) 3080–3083.
71. Qin, Shangshang, et al. (2015) Emergence of extensively drug-resistant *Proteus mirabilis* harboring a conjugative NDM-1 plasmid y a novel *Salmonella* genomic island variant (SGI1-Z). *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(10) 6601-6604. DOI: 10.1128/AAC.00292-15
72. Chen, Liang, et al. (2015) First Report of an OXA-48-Producing Multidrug-Resistant *Proteus mirabilis* Cepa from Gaza, Palestine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(7) 4305-4307. DOI: 10.1128/AAC.00565-15.
73. Miriagou, V., et al. (2010) Detecting VIM-1 Production in *Proteus mirabilis* by an Imipenem-Dipicolinic Acid Double Disk Synergy Test. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(2) 667–668.
74. Friedrich, Marcus, et al. *Pseudomonas aeruginosa* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview>
75. McCarthy, Kate. (2015) *Pseudomonas aeruginosa*: Evolution of Resistencia antimicrobiana y Implications for Therapy. *Seminars in Respiratory y Critical Care Medicine*, 36(01) 44–55. DOI: 10.1055/s-0034-1396907
76. Al Naiemi, Nashwan, et al. (2006) A CTX-M extended-spectrum  $\beta$ -Lactamase in *Pseudomonas aeruginosa* y *Stenotrophomonas maltophilia*. *Journal of Medical Microbiology*, 55(11) 1607-1608. DOI: 10.1099/jmm.0.46704-0
77. Kazmierczak, Krystyna M., et al. (2016) Multiyear, Multinational Survey of the Incidence y Global Distribución de Metallo- $\beta$ -Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(2) 1067-1078. DOI: 10.1128/AAC.02379-15
78. Evans, Benjamin A., et al. (2014) OXA  $\beta$ -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(2) 241-263.
79. Ao, Trong T., et al. (2015) Global Burden of Invasive Nontyphoidal *Salmonella* Disease, 2010. *Emerging Infectious Diseases*, 21(6) 941-949. DOI: 10.3201/eid2106.140999
80. Gal-Mor, Ohad, et al. (2014) Same species, different diseases: how y why typhoidal y non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Frontiers in Microbiology*, 5:391. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00391
81. Lan, Nguyen Phu Huong, et al. (2016) Invasive Non-typhoidal *Salmonella* Infections in Asia: Clinical Observations, Disease Outcome y Dominant Serovars from an Infectious Disease Hospital in Vietnam. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(8) e0004857. DOI: 10.1371/journal.pntd.0004857
82. Buckle, Geoffrey C., et al. (2012) Typhoid fever y paratyphoid fever: Systematic review to estimate morbidity y mortality for 2010. *Journal of Global Health*, 2(1) 010401. DOI: 10.7189/jogh.02.010401
83. Sjölund-Karlsson, Maria, et al. (2011) CTX-M–producing Non-Typhi *Salmonella* spp. Isolated from Humans, Estados Unidos. *Emerging Infectious Diseases*, 17(1) 97-99. DOI: 10.3201/eid1701.100511
84. Hosoda, Takuya, et al. (2015) Emergence of *Salmonella* Cepa That Produces IMP-1-Type Metallo- $\beta$ -Lactamase in a Japanese Patient.
85. Jure, M.A., et al. (2014) Emergence of KPC-2-Producing *Salmonella enterica* Serotype Schwarzengrund in Argentina. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(10) 6335-6336. DOI: 10.1128/AAC.03322-14
86. Day, Martin R., et al. (2015) Carbapenemase-producing *Salmonella enterica* isolates in the UK. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(7) 2165-2167. DOI: 10.1093/jac/dkv075
87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541-1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170
88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
89. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081
91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA y CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside y Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.

96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 y IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring bla<sub>NDM-1</sub>. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology y Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
100. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond cotrimoxazole: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62(5) 889–894. DOI: 10.1093/jac/dkn301
102. Ruppé, Étienne, et al. (2015) Mechanisms of resistencia antimicrobiana in Gram-negativo bacilli. *Annals of Intensive Care*, (2015) 5(1) 61. DOI: 10.1186/s13613-015-0061-0
103. Pathmanathan, A., et al. (2005) Significance of positivo *Stenotrophomonas maltophilia* culture in acute respiratory tract infection. *The European Respiratory Journal*, 25(5) 911–914. DOI: 10.1183/09031936.05.00096704
104. Livermore, D.M. (2006) CTX-M: Changing the Face of ESBLs in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(2) 165-174.
105. Queenan, Anne Marie, et al. (2007) Carbapenemases: The Versatile  $\beta$ -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(3) 440-458. DOI: 10.1128/CMR.00001-07
106. Zmarlicka, Monika, T., et al. (2015) Impact of New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics. *Infection y Drug Resistance*, 2015(8) 297-309. DOI: 10.2147/IDR.S39186
107. Nordmann, Patrice, et al. (2011) Global Spread of Carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, 17(10) 1791-1798. DOI: 10.3201/eid1710.110655
108. Papp-Wallace, Krisztina M., et al. (2016) New B-Lactamase Inhibitors in the Clinic. *Infectious Disease Clinics of North America*, 30(2): 441–464. doi:10.1016/j.idc.2016.02.007.
109. Makena, Anne, et al. (2015) Comparison of Verona Integron-Borne Metallo- $\beta$ -Lactamase (VIM) Variants Reveals Differences in Stability y Inhibition Profiles. *Antimicrobial Edadnts y Chemotherapy*, 60(3) 1377-1384. DOI: 10.1128/AAC.01768-15
110. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54 (6) 1442-1447. DOI: 10.1128/JCM.03066-15

## MARCAS

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

Kimwipes<sup>™</sup> es una marca de Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert<sup>®</sup> es una marca registrada de bioMérieux.

BACTEC<sup>™</sup> es una marca de BD.

VersaTREK<sup>™</sup> y REDOX<sup>™</sup> son marcas de Thermo Fisher Scientific.

## INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El ePlex® Blood Culture Identification Gram-Positive Panel y/o uso de la tecnología de las características declaradas en una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos y Europa que son propiedad o están bajo licencia de GenMark Diagnostics Inc. o sus subsidiarios, con múltiples patentes adicionales extranjeras y nacionales pendientes: No. de patentes estadounidenses. 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, No. de patentes internacionales. 1218541, 1246699, 60125713.8, 2220102, 602008031596.7, 2213009, 1183102, 60007306.8, 1246699, 2278757, 60125713.8, 3548159, 530541, 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, al utilizar un cartucho, el Destinatario reconoce que ha leído, acepta y está de acuerdo en cumplir con los Términos y Condiciones Generales de Venta disponibles en el sitio web de GenMark que pueden ser modificados de vez en cuando por GenMark sin consentimiento. Si el Destinatario no acepta ni está de acuerdo en cumplir con los Términos y Condiciones Generales de Venta, el Destinatario deberá detener inmediatamente cualquier uso del cartucho.

Este producto está sujeto a una licencia limitada para utilizarlo en el campo del diagnóstico *in vitro* humano y la investigación razonablemente relacionada al mismo. Se prohíbe que los usuarios utilicen este producto para otras aplicaciones, incluyendo el campo de la medicina forense (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](http://www.genmarkdx.com)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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 99 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.14 08:10:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 08:10:57 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007007-22-8

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007007-22-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)

Marca comercial: GenMark DX

Modelos:

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)- Código Roche: 09556494001

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-negativos potencialmente patogénicos y seleccionar determinantes asociados con la resistencia antimicrobiana en cultivos de sangre positivos. Además, el ePlex BCID-GN Panel es apto para detectar diversas bacterias gram-positivas (Pan Gram- Positivo ensayo) y diversas especies Candida (Pan Candida ensayo). El ePlex BCID-GN Panel se lleva a cabo directamente en muestras de cultivos sanguíneos identificados como positivos mediante un sistema para cultivos sanguíneos monitoreado de manera continua y el cual contiene organismos gram-negativos.

El ePlex BCID-GN Panel contiene ensayos para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia a agentes antimicrobianos incluyendo CTX-M(blaCTX-M), el cual se asocia con la resistencia a beta-lactamase de espectro extendido (ESBL)-resistencia mediada a penicilinas, cefalosporinas y monobactámicos, así como a OXA (blaOXA) (grupos OXA-23 y OXA-48), KPC (blaKPC), y metallo-beta-lactamases IMP (blaIMP), VIM (blaVIM), y NDM (blaNDM), el cual se asocia con la resistencia mediada a carbapenemasa. El gen de resistencia antimicrobiana detectado puede o no estar asociado con el agente responsable de la enfermedad. Los resultados negativos para estos ensayos de resistencia microbiana no indican susceptibilidad, ya que hay múltiples mecanismos de resistencia en bacterias gram-negativas.

El ePlex BCID-GN Panel también contiene objetivos designados para detectar un amplio rango de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente errónea u organismos que pueden omitirse con la tinción de Gram por completo, por ejemplo, en el caso de coinfecciones. Estos incluyen amplios ensayos Pan Gram-Positivas (diseñados para detectar grupo Bacillus cereus, grupo Bacillus subtilis, Enterococcus, Staphylococcus, y Streptococcus), así como un ensayo Pan Candida, el cual se diseñó para detectar cuatro especies Candida: 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, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaN<sub>3</sub>, PEG 8000, Polidimetilsiloxano, SDS, pH ajustado con HCl, Solución de azida de sodio, Trioleato de sorbitano, Agua super Q, Trimetil terminado, 5cSt, Tris-HCl, Tween-20 y Urea.

Período de vida útil: Conservar 2-8°C durante 6 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 740-843 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007007-22-8

Nº Identificadorio Trámite: 43544

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.18 23:39:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.18 23:39:31 -03:00