STATE OF UTAH)
§
COUNTY OF SALT LAKE)

On this 23nd day of June 2021, before me, Cason Wood, a notary public, personally appeared Natalie Pupunu, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to this instrument, and acknowledged she executed the same.

Witness my hand and official seal

Soren Cason Wood

Cason Wood, Notary Public

SOREN CASON WOOD
Notary Public State of Utah
My Commission Expires on:
January 11, 2025
Comm. Number: 716101

IO FIRE
Y BIOMÉRIEUX

515 Colorow Drive • Salt Lake City, Utah 84108, USA • 801 736 6354 local • 1 800 735 6544 toll-free • 801 588 0507 fax
biofiredx.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray

Официальный производитель:
«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108, USA (США)
Тел.: +1-800 735 65 44
+1-801 736 63 54
Факс: +1-801 588 05 07
Адрес электронной почты: support@biofiredx.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «биоМерье Рус»
Россия, 115230, Москва,
1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Адрес электронной почты: info.russia@biomerieux.com
Веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя Натали Пупуни

Должность: Заместитель Директора по вопросам нормативно-правового регулирования

Компания: «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

Подпись:

Дата:

Печать:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*"Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray**

Инструкция по использованию	https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048
Краткое руководство пользователя	https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0068
Паспорт безопасности (ПБ)	https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0088
Программное обеспечение модуля для кассеты набора реагентов	https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210

IVD CE

Rx Only

Информация о поддержке клиентов и технической поддержке *Для получения дополнительной информации об обращении в службу поддержки клиентов и технической поддержки см. приложение B.	Клиенты в США	Телефон: 1-800-735-6544 (бесплатный номер) Адрес эл. почты: support@BioFireDX.com Веб-сайт: www.biofiredx.com
	За пределами США	Свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

**Далее по тексту возможные варианты названия: Набор реагентов для идентификации гемокультур BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, BioFire BCID2 Panel, кассета с реагентами BCID2 Panel, набор реагентов, набор реагентов BCID2 Panel, набор BCID2, кассета BCID2 Panel*

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение

Набор реагентов для идентификации гемокультур BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel — это мультиплексный тест, выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот, предназначенный для использования с системами BioFire FilmArray 2.0 или BioFire FilmArray Torch для одновременного качественного обнаружения и идентификации множества нуклеиновых кислот бактерий и дрожжей, а также определенных генетических детерминант, связанных с устойчивостью к антимикробным препаратам. Анализ с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel проводится непосредственно на образцах гемокультуры, идентифицированных как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры. Результаты следует интерпретировать вместе с результатами окрашивания по Граму. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов.

Грамположительные бактерии		
Enterococcus faecalis	Виды *Staphylococcus*	Виды *Streptococcus*
Enterococcus faecium	*Staphylococcus aureus*	*Streptococcus agalactiae* (Группа B)
Listeria monocytogenes	*Staphylococcus epidermidis*	*Streptococcus pneumoniae*
	Staphylococcus lugdunensis	*Streptococcus pyogenes* (Группа A)

Грамотрицательные бактерии	
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	*Enterobacterales*
Bacteroides fragilis	Комплекс *Enterobacter cloacae*
Haemophilus influenzae	*Escherichia coli*
Neisseria meningitidis (инкапсулированный)	*Klebsiella aerogenes*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella oxytoca*
Stenotrophomonas maltophilia	Группа *Klebsiella pneumoniae*
	Виды *Proteus*
	Виды *Salmonella*
	Serratia marcescens

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дрожжеподобные грибы		
Candida albicans	*Candida krusei*	*Cryptococcus neoformans/gattii*
Candida auris	*Candida parapsilosis*	
Candida glabrata	*Candida tropicalis*	

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel включает в себя тесты для обнаружения генетических детерминант устойчивости к метициллину (*mecA/C* и *mecA/C* в сочетании с MREJ), ванкомицину (*vanA* и *vanB*), ß-лактамам, включая пенициллины, цефалоспорины, монобактамы и карбапенемы (bla_{CTX-M}, bla_{IMP}, bla_{KPC}, bla_{NDM}, $bla_{OXA48-подобные}$, bla_{VIM}) с целью способствования идентификации потенциально устойчивых к антимикробным препараратам микроорганизмов в образцах положительной гемокультуры. Кроме того, набор реагентов включает тесты для обнаружения мобилизованной генетической детерминанты *mcr-1*, нового маркера, представляющего значение для здравоохранения. Обнаруженный ген или маркер устойчивости к антимикробным препаратам может быть связан или не связан с агентом, отвечающим за заболевание. Отрицательные результаты данных анализов для обнаружения генов и маркеров устойчивости к антимикробным препаратам не свидетельствуют о чувствительности, поскольку существует множество механизмов резистентности к метициллину, ванкомицину, ß-лактаму и колистину.

Гены устойчивости к противомикробным препаратам				
CTX-M	KPC	*mecA/C*	NDM	*vanA/B*
IMP	*mcr-1*	*mecA/C* и MREJ (MRSA)	OXA-48-подобные	VIM

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel является вспомогательным средством при диагностике отдельных возбудителей инфекций кровотока, результаты которого должны использоваться в комплексе с другими данными клинических и лабораторных исследований. Положительные результаты не исключают одновременного инфицирования микроорганизмами, тест на которые не включен в набор реагентов BioFire BCID2 Panel. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel не предназначен для мониторинга лечения инфекций кровотока.

Высев положительных гемокультур является необходимым для получения микроорганизмов с целью проведения тестирования на чувствительность и эпидемиологического типирования, для идентификации микроорганизмов в гемокультуре, которые не были обнаружены при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel, а также для определения видов, которые были обнаружены, но не были идентифицированы в составе комплексов, групп или родов тестами, включенными в набор реагентов BioFire BCID2 Panel.

Предполагаемый пользователь и среда использования

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel должн использоваться обученным медицинскими работниками и сотрудниками лаборатории в лабораторных условиях или под наблюдением квалифицированного сотрудника лаборатории.

ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфекции кровотока (ИК) возникают, когда патогенные микроорганизмы (например, бактерии или грибы) проникают в кровоток и приводят к заболеванию. Эти инфекции обычно выявляются по росту патогенного микроорганизма в гемокультуре. ИК могут приводить к развитию сепсиса, определяемого как дисфункция органов, угрожающая жизни, вызванная неуправляемым ответом организма[1] на инфекцию. По оценкам, ежегодно в мире возникает более 30 миллионов ИК, приводя к приблизительно 19 миллионам случаев сепсиса и 5 миллионам смертей, связанных с сепсисом[2]. Своевременная диагностика и назначение эффективного лечения могут значительно снизить смертность, длительность пребывания в больнице и расходы, связанные с ИК и сепсисом. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel осуществляет тестирование одного образца положительной гемокультуры, чтобы одновременно предоставить результаты по нескольким микроорганизмам и группам микроорганизмов, которые вызывают ИК, а также по генетическим маркерам, связанным с устойчивостью к антимикробным лекарственным средствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Быстрая идентификация микроорганизма(-ов) в гемокультуре, а также информация о статусе гена резистентности к антимикробным препаратам для отдельных микроорганизмов может помочь врачу при выборе соответствующего лечения.

Обзор обнаруживаемых микроорганизмов

Грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis* и *faecium являются факультативными грамположительными анаэробами, которые, как правило, заселяют желудочно-кишечный тракт человека, однако относятся к одним из наиболее распространенных возбудителей нозокомиальных инфекций[3]. К энтерококковым инфекциям относятся инфекции мочевых путей, гепатобилиарный сепсис, эндокардит, инфекция послеоперационной раны, инфекция кровотока и неонатальный сепсис. Существует 28 видов *Enterococcus*[3], и хотя, согласно существующим данным, как минимум 12 видов вызывают заболевания у человека, большинство клинических инфекций вызывают *E. faecalis* (80–90%) и *E. faecium* (5–15%)[4]. Энтерококки могут содержать гены резистентности к ванкомицину, например, *vanA* и *vanB*. Инфекция, вызванная ванкомицин-резистентным Enterococcus (VRE), увеличивает риск летального исхода до 75%, по сравнению с 45% для инфекций, вызванных чувствительным штаммом[3]. Хотя *E. faecalis* является более патогенным, чем *E. faecium*, последний вид демонстрирует более высокую устойчивость и связан с большинством случаев инфекций VRE[5].

Listeria monocytogenes, возбудитель листериоза, — это грамположительная палочковидная бактерия, которая встречается в почве и в воде и присутствует в желудочно-кишечном тракте не более чем у 5% здоровых взрослых людей[6–8]. Только три из 12 известных серотипов *L. monocytogenes* (1/2a, 1/2b и 4b) отвечают за более чем 90% случаев заболевания листериозом у людей[9]. Листериоз считается самой тяжелой бактериальной пищевой инфекцией из-за высокого процента смертности, несмотря на раннее лечение антибиотиками (11–60%). К группе риска развития инвазивного листериоза относятся люди с ослабленным иммунитетом, беременные женщины, новорожденные дети, плоды в утробе и люди пожилого возраста[6,7]. Инвазивный листериоз может привести к прерыванию беременности, вызвать сепсис и менингоэнцефалит[6,9]. ИК возникают в более чем 50% случаев инвазивного листериоза и может иметь процент смертности до 70 при тяжелой степени основного заболевания[8,9].

Виды *Staphylococcus* — стафилококки представляют собой грамположительные кокки, которые, как правило, являются каталазоположительными и имеют тенденцию к образованию гроздевидных кластеров неправильной формы, различимых при окрашивании по Граму. Практически все виды данного рода являются факультативными анаэробами. Виды *Staphylococcus* заселяют кожные и слизистые покровы. Это условно-патогенные микроорганизмы, которые могут вызвать инфекцию в связи с повреждениями кожного эпителиального барьера вследствие травм или медицинских вмешательств[10]. С точки зрения диагностики род делится на коагулазоположительные стафилококки и коагулазоотрицательные стафилококки (КОС). Поскольку виды КОС являются комменсальными, их обычно изолируют из клинических образцов, поэтому необходимо производить тщательную оценку клинической значимости, чтобы различать контаминацию, колонизацию и реальную инфекцию.

Staphylococcus aureus является наиболее значимым с клинической точки зрения коагулазоположительным видом *Staphylococcus spp.* и может вызывать широкий ряд заболеваний. Вид *S. aureus* обладает широким набором факторов вирулентности, имеет разные стратегии уклонения от иммунного ответа хозяина и устойчивость ко многим лекарственным препаратам. Уступая только коагулазоотрицательным стафилококкам (CoNS), *S. aureus* является одной из основных причин первичной инфекции кровотока в больницах. Считается, что около 40% изолятов *S. aureus* могут иметь устойчивость к метициллину (MRSA)[11]. Основным медиатором резистентности к метициллину у стафилококков является приобретение генов *mecA* или *mecC*, расположенных в стафилококковой хромосомной кассете *mec* (SCC*mec*), мобильном генетическом элементе, способном перемещаться между видами *Staphylococcus*.[11]

Staphylococcus epidermidis — вид стафилококков, колонизирующий поверхность тела, который наиболее часто изолируют. Он особенно распространен на влажных участках, таких как подмышечная, паховая, промежностная области; ноздри и межпальцевые перепонки. Его все чаще распознают как нозокомиальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

патогенный микроорганизм. *S. epidermidis* является основной причиной инфекций, связанных с сосудистыми протезами, ортопедическими протезами и шунтами для обеспечения оттока спинномозговой жидкости[10]. Патогенез связанных с медицинскими изделиями инфекций, возбудителем которых является *S. epidermidis*, связан со способностью этого вида к образованию высокорезистентных биопленок, которые способствуют колонизации бактериями поверхности искусственных устройств[12]. *S. epidermidis* — второй по распространенности патогенный микроорганизм, который вызывает нозокомиальную инфекцию кровотока и обычно связан с использованием внутрисосудистых катетеров[13]. В неонатальных отделениях интенсивной терапии *S. epidermidis*, вместе с другими CoNS, составляет 46-75% всех ИК с поздним развитием у недоношенных младенцев[14].

Staphylococcus lugdunensis в норме входит в состав флоры кожных покровов, преимущественно заселяя кожу конечностей и нижней части живота. Он редко контаминирует гемокультуры и больше похож на *S. aureus*, чем на другие CoNS в отношении патогенности и вирулентности[15]. *S. lugdunensis* приписывались случаи фульминантного эндокардита нативных клапанов, для которых характерно агрессивное клиническое течение с высокой смертностью и септическим шоком, что говорит о его вирулентности[16]. Кроме того, инфекции кожи и мягких тканей также представляют существенную часть всех инфекций, возбудителем которых является *S. lugdunensis*[17]. В отличие от большинства других CoNS, *S. lugdunensis* сохраняет чувствительность к широкому ряду антимикробных средств, хотя приобретение SCC*mec* кассеты обеспечивает резистентность к β-лактамам, и спорадически сообщается о штаммах, резистентных к аминогликозидам (посредством других механизмов)[16].

Виды *Streptococcus* — стрептококки представляют собой грамположительные каталазоотрицательные кокки, которые определяются как цепи или парные клетки при окрашивании по Граму. Виды *Streptococcus* можно часто обнаружить в виде комменсальных бактерий на слизистых покровах, а также иногда в виде транзиторной микрофлоры кожи[10]. Стрептококки традиционно объединяют в такие группы, как бета-гемолитические или не бета-гемолитические стрептококки, пиогенные (гноеродные) или непиогенные стрептококки, а также их разделяют в зависимости от наличия определенных поверхностных антигенов (классификация Ланцефильда). Группы A, B, C, G по Ланцефильду являются пиогенными; большинство из них являются также бета-гемолитическими[10]. Из них наиболее распространенными возбудителями ИК являются стрептококки группы A (представленные в основном *S. pyogenes*) и стрептококки группы B (*S. agalactiae*). Непиогенные стрептококки делятся на пять подгрупп (группы Mitis, Anginosus, Salivarius, Mutans и Bovis). Стрептококки групп Mitis, Anginosus и Salivarius также считаются зеленящими стрептококками; эти бактерии не вырабатывают антигенов Ланцефильда и являются альфа-гемолитическими или негемолитическими. Зеленящие стрептококки также являются довольно распространенным возбудителем инфекции кровотока, вызывая сепсис у 0,5% пациентов без нейтропении и у 2% пациентов с нейтропенией [11]. *S. pneumoniae* принадлежит к группе Mitis, однако его часто выделяют в свою собственную отдельную группу.

Streptococcus agalactiae (*Streptococcus* группы B или СГБ) принадлежит к группе B по классификации Ланцефильда и может вызвать как неонатальную болезнь с ранним началом, которая характеризуется возникновением сепсиса и пневмонии в течение первых семи дней жизни, так и болезнь с поздним началом с развитием менингита и сепсиса в период между седьмым днем жизни и трехмесячным возрастом[10]. У взрослых пациентов спектр инфекций, вызванных *S. agalactiae*, включает в себя ИК, пневмонию, менингит и эндокардит[10].

Streptococcus pneumoniae заселяет верхние дыхательные пути и является респираторным патогенным микроорганизмом, который наиболее часто изолируют при внебольничной пневмонии. В 2017 году *S. pneumoniae* стала причиной развития инвазивных инфекций приблизительно в 31 000 случаев в США, что, согласно оценкам, привело к летальному исходу в 3590 случаях[18]. В США доступны две лицензированные поливалентные пневмококковые вакцины (PPV23 и PCV13), рекомендованные для новорожденных, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов старше 65 лет. Эти вакцины помогают снизить риск возникновения инвазивных заболеваний и пневмококковой пневмонии на 50–80%[19].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* группы А или СГА) заселяет кожу и верхние дыхательные пути человека, причем эти места служат первичными очагами инфекций и основными резервуарами распространения этих грамположительных бактерий[10]. *S. pyogenes* обладает комплексными механизмами вирулентности для обхода иммунной защиты организма[20,21] и вызывает глубокие или инвазивные инфекции, в особенности инфекцию кровотока, сепсис и глубокие инфекции мягких тканей[10].

Грамотрицательные бактерии

Микроорганизмы **комплекса *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*** (*A. baumannii, A. calcoaceticus, A. dijkshoorniae, A. nosocomialis* (геномовид 13TU), *A. pittii* (геномовид 3) и *A. seifertii*) представляют собой родственные виды *Acinetobacter*, которые нельзя достоверно отличить один от другого при помощи некоторых ручных или автоматизированных систем распознавания фенотипов микроорганизмов. Эти микроорганизмы представляют собой широко распространенные неферментирующие грамотрицательные коккобациллы, которые действуют главным образом как условно-патогенные микроорганизмы, инфицируя тяжелобольных пациентов. Эти бактерии в редких случаях входят в состав нормальной флоры кожных покровов. Увеличивается частота нозокомиальных инфекций, возбудителем которых является *A. baumannii*[22]. Штаммы с множественной лекарственной устойчивостью демонстрируют устойчивость к большинству классов антибиотиков, включая карбапенемы. Эти бактерии также могут переносить различные карбапенем-гидролизирующие металло-бета-лактамазы[23].

Bacteroides fragilis является облигатно анаэробной, грамотрицательной, неспорообразующей палочкой из семейства *Bacteroidaceae*[24]. Виды *Bacteroides*, из которых наиболее часто встречается *B. fragilis*, входят в состав нормальной микрофлоры толстого кишечника человека и являются симбионтами носителя, имеющими критическое значение для метаболизма и системного иммунитета. Однако они могут вызвать значительную инфекцию при попадании в кровоток или окружающие ткани. *B. fragilis* — наиболее распространенный анаэробный микроорганизм, встречающийся при ИК, что вызвано отчасти эффективными факторами вирулентности[25,26]. Виды *Bacteroides* имеют наивысшие уровни устойчивости из всех анаэробных патогенных микроорганизмов вследствие исходно присущей им устойчивости к нескольким классам структурно не связанных антибиотиков.

Enterobacterales — порядок *Enterobacterales* включает семь семейств (*Budviciaceae, Enterobacteriaceae, Erwiniaceae, Hafniaceae, Morganellaceae, Pectobacteriaceae* и *Yersiniaceae*)[28], многие роды и более чем 250 видов грамотрицательных, факультативно анаэробных палочек и коккобактерий. Хоть некоторые из родов и видов в пределах этого порядка безвредны для человека, многие из них имеют клиническое значение и связаны с ИК и другими заболеваниями. Представители семейства *Enterobacteriaceae* находятся среди наиболее узнаваемых микроорганизмов, которые встречаются при внутрибольничных инфекциях, вместе с родами и видами *Morganellaceae* и *Yersiniaceae*. *Erwiniaceae, Hafniaceae* и *Budviciaceae* менее распространены, в то время как виды *Pectobacteriaceae* обычно не изолируют у людей. Возникновение и распространение устойчивости к антимикробным препаратам у *Enterobacteriaceae* (и других *Enterobacterales*) увеличило сложность лечения ИК, связанных с грамотрицательными бактериями. Устойчивость к цефалоспоринам третьего и четвертого поколения обусловлена главным образом выработкой бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и избыточной выработкой бета-лактамаз AmpC. В то время как большинство представителей *Enterobacteriaceae* остаются чувствительными к карбапенемам, в определенных местах в США и по всему миру возникают и распространяются карбапенемазы типа KPC (карбапенем-резистентные *Enterobacteriaceae*, CRE)[27]. По мере эволюции геномных технологий таксономия бактерий меняется, и несколько родов, которые ранее классифицировались как *Enterobacteriaceae*, были выделены в новые семейства в 2016 г.[28]. Однако набор реагентов BioFire BCID2 Panel был разработан для идентификации практически всех клинически релевантных (и некоторых нерелевантных) ранее и в настоящее время видов *Enterobacteriaceae*, а также остальных семейств и родов *Enterobacterales*.

Микроорганизмы **комплекса *Enterobacter cloacae*** (*Enterobacter cloacae, Enterobacter asburiae, Enterobacter hormaechei, Enterobacter kobei, Enterobacter ludwigii* и *Enterobacter mori*) — это грамотрицательные палочкообразные бактерии.Микроорганизмы комплекса *E. cloacae* связаны с многочисленными нозокомиальными инфекциями, отличающимися высокой степенью тяжестью среди пациентов в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реанимационных отделениях[29]. Виды *Enterobacter* — четвертый по распространенности грамотрицательный патогенный микроорганизм, изолированный из гемокультур в США (после видов *Klebsiella*, *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*), наиболее часто встречается вид *E. cloacae*. Похожая тенденция также наблюдается в Юной Америке и Европе[30].

Escherichia coli — это грамотрицательные бактерии, входящие в состав нормальной флоры кишечного тракта человека и животных. В то время как инфекции, вызванные *E. coli*, ассоциируются с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, отдельные штаммы могут вызывать инфекции внекишечной локализации, как у здоровых людей, так и у людей с ослабленным иммунитетом. К таким инфекциям относятся инфекции мочевыводящих путей, ИК и менингит. В целом, инфекции, возбудителем которых является *E. coli*, составляют около 5,6% случаев ИК[11]. Как и в случае с другими видами *Enterobacteriaceae*, бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС), включая бета-лактамазы CTX-M и AmpC, а также карбапенемазу *Klebsiella pneumoniae* (KPC), представляют серьезную проблему устойчивости к антибиотикам[10]. Кроме того, недавно идентифицированная, переносимая плазмидами генетическая детерминанта, *mcr-1*, преимущественно обнаруживалась в *E. coli* и других *Enterobacteriaceae*. Этот ген маркирует возникновение некоторых панрезистентных штаммов.

Вид *Klebsiella aerogenes*, ранее известный как *Enterobacter aerogenes*, — грамотрицательная, факультативно анаэробная, палочкообразная бактерия[31]. Она является нозокомиальным и оппортунистическим патогенным микроорганизмом, обычно обнаруживаемым в желудочно-кишечном тракте, моче и на кожных покровах колонизированных пациентов. Она может переноситься на руках медицинского персонала и контаминировать простыни и мочеприемники. Специфическая антибиотикотерапия, введение венозного катетера и/или хирургические процедуры представляют собой факторы риска, связанные с инфекцией *K. aerogenes*[32].

Klebsiella oxytoca — это аэробная грамотрицательная палочкообразная бактерия, обитающая на поверхности слизистой оболочки (носоглотка и кишечник) и встречающаяся в сельском хозяйстве. К оппортунистическим инфекциям, вызываемым бактериями *K. oxytoca*, относятся инфекции мягких тканей и мочевых путей, пневмония и ИК. Все большее количество изолятов *K. oxytoca* при инфекции кровотока демонстрируют устойчивость к бета-лактамам расширенного спектра, в особенности при наличии в анамнезе предшествующего лечения антибиотиками[33]. Кроме того, нозокомиальные вспышки *K. oxytoca* показали устойчивость к карбапенемам[34].

В группу ***Klebsiella pneumonia*** входят три филогруппы, классифицированные как различимые виды; *K. Pneumoniae* (KPI), *K. quasipneumoniae* (KPII) и *K. variicola* (KPIII)[35,36]. Все три вида имеют многие схожие факторы вирулентности, а также биохимические и генетические сходства, которые затрудняют выявление отличий *K. quasipneumoniae* и *K. variicola* от *K. pneumoniae* в клинических условиях или с применением стандартных способов культивирования[37]. Эти микроорганизмы представляют собой грамотрицательные палочкообразные бактерии, входящие в состав нормальной флоры полости рта и кожи человека[35]. *K. pneumoniae* чаще всего связана с нозокомиальными инфекциями у пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом.[38]. Виды *Klebsiella* являются условно-патогенными микроорганизмами, на которые приходится около 8% всех нозокомиальных бактериальных инфекций в США и Европе.[39]. Виды группы *K. pneumoniae* могут нести ген карбапенемазы *Klebsiella pneumoniae*, *bla*KPC, который обеспечивает устойчивость к карбапенемам[33], а также некоторые другие генетические детерминанты устойчивости к различным классам антибиотиков.

Виды *Proteus* обычно изолируют в клинической лаборатории, причем наиболее часто встречается вид *Proteus mirabilis*. Большинство инфекций (приблизительно 85%) считаются бытовыми[40]; однако нозокомиальные вспышки инфекций также имели место[41]. Устойчивость к антимикробным веществам представляет все большую проблему при инфекциях, вызванных бактериями *Proteus*, при этом около 32% изолятов вырабатывают бета-лактамазы расширенного спектра[42].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Виды *Salmonella* — подвижные, грамотрицательные, факультативно анаэробные палочки, которые связаны с инфекцией после употребления зараженного мяса, свежей продукции и полуфабрикатов[43]. Штаммы *Salmonella* классифицируются как тифоидные и нетифоидные, на основании определенных синдромов заболевания, с которыми они связаны. Нетифоидные штаммы *Salmonella* могут передаваться от животных к человеку и от человека к человеку и обычно являются возбудителями желудочно-кишечных инфекций. Приблизительно у 5% людей с желудочно-кишечными инфекциями, вызванными нетифоидным штаммом *Salmonella*, разовьется ИК, особенно у иммунокомпрометированных пациентов[44]. Тифоидные штаммы *Salmonella* могут передаваться только от человека к человеку и вызывают тифоидную лихорадку, серьезную ИК, часто встречающуюся в развивающихся странах.

Serratia marcescens — это грамотрицательная бактерия, являющаяся распространенным нозокомиальным патогенным и инвазивным микроорганизмом. *S. marcescens* — это вид первичных патогенных микроорганизмов рода *Serratia*. Он вызывает особое беспокойство вследствие возникающей у него антибиотикорезистентности к широко используемым препаратам, таким как бета-лактамы, аминогликозиды, карбапенемы и фторхинолоны. Непигментированные бактерии *S. marcescens* являются более резистентными к антибиотикам и ассоциируются с большинством вспышек инфекций[45]. Они могут передаваться во время контакта от человека к человеку, через медицинские приборы, внутривенные жидкости и другие растворы[46].

Haemophilus influenzae — это грамотрицательная коккобацилла, выделяемая исключительно у человека[47], может входить в состав нормальной флоры ротоглотки. Она может вызывать инфекции при попадании в нижние дыхательные пути[48–50]. Штаммы *H. influenzae* делят на две группы исходя из наличия или отсутствия капсульного полисахарида[51,52]. Инкапсулированные штаммы дополнительно делят на шесть серотипов (от a до f). Прежде чем широкое применение получили конъюгатные вакцины от *H. influenzae* типа b (Hib), на долю Hib приходилось >80% инвазивных инфекций *H. influenzae*, в основном у детей в возрасте до пяти лет[51,52]. В регионах, где регулярно проводится вакцинация, большинство инвазивных инфекций *H. influenzae* вызвано нетипируемыми штаммами. Главным образом они поражают детей в возрасте до одного года, а также людей пожилого возраста[51], при этом уровень смертности составляет 13–20%[52]. Около 20–35% выделенных штаммов устойчивы к амоксициллину[51].

***Neisseria meningitidis* (инкапсулированный)** — это требовательный к питательной среде аэробный грамотрицательный диплококк, который распространяется через слизь или воздушно-капельным путем, часто от бессимптомных носителей. Можно выделить двенадцать различных серотипов инкапсулированного *N. meningitidis* (A, B, C, H, I, K, L, X, Y, Z, W135 и 29E). Серотипы B, C и Y преобладают в развитых странах, а серогруппа A — во всем остальном мире[53]. Серотипы определяются по полисахаридной капсуле, которая способствует выживанию актерии внутри человека-носителя. *N. meningitidis* является единственным видом бактерий рода *Neisseria*, который меет капсулу. Однако, согласно оценкам, около 16% бактерий *N. meningitidis* не являются инкапсулированными[54]; подобные штаммы обычно встречаются в виде комменсальных бактерий в носоглоточных путях и не считаются вирулентными[55]. ИК, вызванная *N. meningitidis*, характеризуется высокой температурой и характерной геморрагической сыпью, которая может быть временной[56]. Болезнь может прогрессировать очень быстро (<24 часов), при этом возникает гипотензия, мультиорганная дисфункция, шок, периферийная ишемия и потеря конечностей, а уровень смертности составляет приблизительно 5–10%[57].

Pseudomonas aeruginosa — это грамотрицательный условно-патогенный микроорганизм, который редко вызывает заболевания у здорового человека, однако может вызвать сепсис у пациентов с ожоговыми ранами, злокачественными опухолями или иммунной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных детей[58,59]. *P. aeruginosa* является основной причиной нозокомиальных инфекций, и в 10% случаев становится возбудителем внутрибольничных инфекций[60]. Уровень смертности от ИК, вызванной *P. aeruginosa*, составляет больше 20% и может доходить до 50% для пациентов отделения интенсивной терапии и пострадавших от ожогов[58,59]. Бактерия *P. aeruginosa* чувствительна к ограниченному количеству антибиотиков (антисинегнойные пенициллины и цефалоспорины, карбапенемы, фторхинолоны и ципрофлоксацин)[58], а инфекция, вызванная *P. aeruginosa* с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ), становится все более распространенной проблемой в больницах[60].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stenotrophomonas maltophilia — это грамотрицательный облигатный аэроб. Эту палочкообразную бактерию, широко распространенную в окружающей среде, обычно изолирует из ризосфер растений, у животных, из пищи и из источников воды[61]. Обычно не являясь патогенной для здоровых людей, она представляет собой известный условно-патогенный микроорганизм для человека. *S. maltophilia* может являться возбудителем инфекции как у детей, так и у взрослых. Внутрибольничные инфекции, связанные с существенной заболеваемостью и смертностью, встречаются все чаще, особенно в популяции иммунокомпрометированных пациентов. Кроме того, сообщалось о внебольничных инфекциях, возбудителем которых является *S. maltophilia*, у пациентов, у которых часто присутствует та или иная форма коморбидности (травма, центральный венозный катетер, предшествующее использование антибиотиков, злокачественные новообразования, ВИЧ-инфекция и так далее)[62]. Полимикробные инфекции, вызванные *S. maltophilia* и *P. aeruginosa*, наблюдались в дыхательных путях пациентов с муковисцидозом. Также обнаруживался микроорганизм *S. maltophilia* с CoNS, видами *Corynebacterium*, видами *Pseudomonas*, видами *Acinetobacter* и видами *Candida* в крови и мягких тканях пациентов после трансплантации стволовых клеток[63]. *S. maltophilia* исходно присуща устойчивость к различным классам антибиотиков.

Дрожжеподобные грибы

Виды *Candida* — это дрожжеподобные грибы, которые широко распространены в окружающей среде и входят в состав нормальной микрофлоры человека, в частности, в желудочно-кишечном тракте и на слизистых покровах. Эти грибы являются важными возбудителями оппортунистических нозокомиальных инфекций, которые варьируются от поверхностных (например, оральный кандидоз) до системных (например, ИК). Дрожжеподобные грибы видов *Candida* находятся на 4-ом месте в списке самых распространенных причин ИК — в рамках крупного мониторингового исследования их обнаружили приблизительно в 10% случаев[11]. Уровень смертности от инфекций кровотока, вызванных грибами *Candida*, составляет приблизительно 40%, и они часто встречаются в комбинации с другими бактериями или другим видом *Candida*[64]. Пять видов, наиболее часто являющихся возбудителями ИК, представляют собой *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* и *C. krusei*. Кроме того, *C. auris*, новый грибок, недавно был идентифицирован как патогенный микроорганизм, являющийся возбудителем ИК[65].

C. albicans отвечает более чем за 65% случаев всех ИК, возбудителем которых являются *Candida*, регистрируемых в Северной Америке, Южной Америке, Европе, Азии и на Ближнем Востоке с 1997 г. по 2003 г.[66]. Среди видов, не относящихся к *C. albicans*, ***C. glabrata*** является наиболее частой причиной ИК в Соединенных Штатах, в то время как ***C. parapsilosis*** и ***C. tropicalis*** являются основными возбудителями в других странах[67]. ***Candida krusei*** — хорошо известный грибковый патоген у пациентов с гематологическими злокачественными заболеваниями и у пациентов после переливания крови или трансплантации костного мозга. Он составляет от 2% до 4% всех ИК, вызываемых *Candida*[68] с общей смертностью, сравнимой с общей смертностью при инфекции, возбудителем которой является *C. albicans* (20–40%)[69]. Менее распространенные виды *Candida* могут быть неправильно идентифицированы как один из пяти распространенных видов с использованием стандартных лабораторных методов посева, а также некоторых молекулярных методов. Появление масс-спектрометрии с использованием технологии MALDI-TOF продемонстрировало многообещающие результаты для идентификации дрожжей. Однако дефицит масс-спектрометрических спектров близкородственных видов и необычных видов из подходящих эталонных штаммов ограничивает возможности базы данных масс-спектрометрии MALDI-TOF для точной идентификации этих видов[70].

Вид ***Candida auris*** был впервые зарегистрирован в 2009 г. как изолят из наружного ушного прохода пациента из Японии[71]. За этим сообщением последовали первые три случая нозокомиальной ИК, вызванные *C. auris* в 2011 г. в Южной Корее[65]. Совместный проект, возглавляемый Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC) США, описал природу множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) *C. auris* и распространение этого вида по всему миру как нозокомиального патогена: для 93% из 54 изолятов в этом исследовании сообщалась устойчивость к флуконазолу, стандартному противогрибковому препарату, применяемому во многих странах, 41% демонстрировал устойчивость к двум классам противогрибковых препаратов, а 4% были устойчивы к трем классам[72]. Сложность природы МЛУ усугубляется тем, как трудно точно идентифицировать *C. auris* рутинными (немолекулярными) идентификационными системами в лаборатории[73,74].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cryptococcus neoformans/gattii — это грибы, обнаруживаемые в почве и птичьем помете, которые могут проявляют патогенность после вдыхания и распространения с кровью в мозг и в его оболочку. *C. neoformans* считается оппортунистическим патогеном у пациентов с ослабленным иммунитетом. До 50% пациентов со СПИДом имеют это СПИД-определяющее заболевание[75,76]. Инфекции *C. gattii* являются относительно редкими, но их распространенность увеличивается. Хотя обычно они связаны с тропическим и субтропическим климатом, с 1990-х инфекции *C. gattii* были зафиксированы в Британской Колумбии, Канаде, Тихоокеанском Северо-Западе, на Северо-Востоке США и в Европе.[77–80]. Помимо пациентов со сниженным иммунитетом *C. gattii* также может вызывать заболевания у пациентов с нормальным иммунитетом, в частности, у лиц с фоновыми заболеваниями[75].

Гены устойчивости к противомикробным препаратам

CTX-M — это бета-лактамаза расширенного спектра (БЛРС) класса А, возникшая вследствие мобилизации хромосомных генов (*bla*) видов *Kluyvera* и обеспечивающая устойчивость к широкому спектру цефалоспоринов. Эта группа бета-лактамаз может передаваться через плазмиды, а ген bla_{CTX-M} встречается в множественных копиях в клетке разных грамотрицательных носителей. Филогенетический анализ гена CTX-M описывает пять основных линий дифференцировки или филогрупп (группы CTX-M 1, 2, 8, 9, 25) и более 200 типов или вариантов[81]. БЛРС CTX-M в основном входят в семейство *Enterobacteriaceae*. Однако их обнаруживают также в других внекишечных грамотрицательных бактериях, например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, видах *Acinetobacter baumannii, Vibrio* и видах *Aeromonas*. За последние десять лет ферменты CTX-M перегнали по распространенности другие БЛРС, включая варианты TEM и SHV.[82].

Бета-лактамазы **IMP** (имипенем) представляют собой передаваемые через плазмиды металло-бета-лактамазы (МБЛ), принадлежащие к МБЛ класса B1 по классификации Ambler. Было идентифицировано более 80 отдельных типов IMP, потенциально способных обеспечивать разные уровни устойчивости к бета-лактамам широкого спектра, таким как карбапенемы, цефамицины и оксимино-цефалоспорины[83,84]. МБЛ гидролизирует практически все бета-лактамы, приводя к неэффективности препаратов, следствием чего является бактериальная устойчивость к этому классу антибиотиков[85]. Перенос гена bla_{IMP} был обнаружен в штаммах *Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, P. aeruginosa, Escherichia coli и Enterobacter cloacae*[86].

KPC — ген карбапенемазы *Klebsiella pneumoniae* (bla_{KPC} или называемый здесь «KPC») обеспечивает устойчивость к бета-лактамам класса карбапенемов и в настоящее время считается самой распространенной и быстроразвивающейся карбапенемазой в США. KPC часто переносятся на мобильных генетических элементах и способны распространятся среди организмов. Первоначально выделенный из *Klebsiella pneumoniae* ген распространился на другие роды и виды, включая *Acinetobacter, Pseudomonas, Enterobacter, Serratia, Salmonella, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca*, другие *Enterobacteriaceae*. Известно более 40 идентифицированных вариантов KPC (до KPC-46), наиболее часто изолируют типы KPC-2 и KPC-3 (www.bldb.eu)[87]. Карбапенем-резистентные энтеробактерии (КРЭ) становятся все более значимыми патогенными микроорганизмами в больничных условиях. Для КРЭ существуют ограниченные варианты лечения, и они сопряжены с высоким уровнем смертности. К группе наибольшего риска относятся пациенты, которым назначен длительный курс антибиотиков, а также пациенты с вживленными устройствами (например, аппаратами ИВЛ, мочевыми или внутривенными катетерами)[88]. Обнаружить KPC при помощи фенотипического тестирования на определение чувствительности (например, определения пограничных значений МПК или модифицированного теста Ходжа) очень сложно не только из-за существования других механизмов карбапенем-резистентности, но и вследствие того, что активность KPC регулируется множеством механизмов, которые могут неточно оцениваться при диагностике *in vitro*, что приведет к получению некорректной информации о чувствительности [89,90]. В качестве альтернативы, для точной идентификации генов KPC в клинических изолятах все чаще используют молекулярные методы (например, ПЦР)[91].

mcr-1 — передаваемая через плазмиды генетическая детерминанта *mcr-1* представляет собой новый маркер, представляющий значение для здравоохранения. Она связана с повышенными МПК для колистина, препарата последней надежды при некоторых инфекциях со множественной лекарственной устойчивостью[92]. На настоящий момент девять гомологичных генов *mcr* под названиями от *mcr-1* до *mcr-9* идентифицированы у различных *Enterobacteriaceae*[93]. Первый ген *mcr-1* был впервые описан в *E. coli* (штамм SHP45) от свиньи в Китае в 2015 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pHNSHP45, плазмида, содержащая *mcr-1*, способна не только к переносу между штаммами *E. coli* с очень высокой скоростью, но также к переносу в другие *Enterobacteriaceae*[94]. Механистически, гены *mcr* кодируют фосфоэтаноламин трансферазы, которые переносят остаток фосфоэтаноламин в бактериальный липид А и сильно снижают его аффинность к колистину и родственным полимиксинам[95].

mecA/C — метициллин-резистентные стафилококки (МРС) представляют проблему как в случаях внутрибольничных, так и в случаях внебольничных инфекций. Существует несколько вариантов лечения таких инфекций, так как бактерии являются резистентными как к натуральным антибиотикам, так и к полусинтетическим бета-лактамам (например, оксациллину/метициллину)[10]. Основным механизмом резистентности к метициллину является приобретение гена ***mecA***, который модифицирует пенициллинсвязывающий белок (ПСБ2а), имеющий меньший аффинитет к бета-лактамам. Ген *mecA* расположен на хромосомно-интегрированном мобильном генетическом элементе, который называется стафилококковой хромосомной кассетой *mec* (*SCCmec*). В 2011 году в Европе была идентифицирована кассета *SCCmec* типа XI, содержащая дивергентный гомолог *mecA* (***mecC***), который также обеспечивает устойчивость к метициллину[96].

***mecA/C* и MREJ (MRSA)** — кассета *SCCmec* встраивается в специфическую область генома *Staphylococcus*[97,98]. В *S. aureus* эта вставка создает **MREJ** (соединение *SCCmec* на правом конце), и молекулярная идентификация этой области соединения обеспечивает специфическую идентификацию *S. aureus*, несущего кассету *SCCmec*. Комбинированное молекулярное обнаружение *mecA/C*, MREJ и *S. aureus* указывает на MRSA. Однако для *S. aureus* возможно переносить *SCCmec* с утраченным геном *mecA/C* («пустую кассету», по оценкам, 3,9–5% метициллин-резистентных *S. aureus*[99,100]); такой штамм будет метициллин-чувствительным *S. aureus*, но может быть неправильно идентифицирован молекулярными методами в случае обнаружения дополнительного вида *Staphylococcus*, который несет ген *mecA/C*. Соединение, или точка встраивания *SCCmec* в кассету, может приводить к образованию разных типов MREJ (i-xxi).

NDM — металло-бета-лактамаза из Нью-Дели (NDM) представляет собой кодируемый плазмидами фермент, обеспечивающий устойчивость ко всем существующим в настоящее время бета-лактамам, за исключением азтреонама[101,102]. В настоящее время существует около 40 разных типов NDM, которые могут быть обнаружены в разных грамотрицательных видах, причем тип NDM-1 распространен по всему миру. NDM широко и быстро распространяется среди *Enterobacteriaceae* и других грамотрицательных бактерий[102–106]. Кодирующие NDM плазмиды легко переносятся и способны к перестройке в широких пределах, что указывает на обширную передачу и пластичность среди бактериальных популяций[103]. Производящие NDM бактерии с множественной лекарственной устойчивостью в настоящее время являются самыми распространенными производителями карбапенемазы в Европе. Ожидается, что эта тенденция продолжится во всем мире.

ХА-48-подобная — бета-лактамаза группы оксациллиназы (ОХА), входящая в группу кодируемых в основном плазмидами ферментов, обеспечивающих устойчивость к пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам. Ген bla_{OXA-48} и его варианты были идентифицированы в разных грамотрицательных бактерий семейства *Enterobacteriaceae*[107,108]. ОХА-48 гидролизует пенициллины с высоким уровнем, а карбапенемы — с низким уровнем. Проявляет повышенную активность против имипенема по сравнению с меропенемом[107], а также демонстрирует очень низкую активность против цефалоспоринов расширенного спектра[108]. Несколько ОХА-48-подобных вариантов сохраняют гидролитические свойства и профиль субстрата ОХА-48 (-162, -181, -199, -204, -232, -244, -245, -252, -370, -484, -505, -514, -515, -519, -546, -547 и -566). Другие варианты сохраняют активность против цефалоспоринов расширенного спектра, но не имеют связанной с карбапенемазой активности ОХА-48 (-163, -247, -405, -436, -438, -439, -517, -535, -538, -548, -549, -550, -551, -552, -553, -567 и -731).

vanA/B — устойчивость к ванкомицину у видов *Enterococcus* обеспечивается генами *vanA* и *vanB*. Распространенность ванкомицин-резистентных энтерококков (ВРЭ) стремительно увеличивается, причем ванкомицин-резистентными являются 60% *E. faecium* и 2% *E. faecalis*, изолированных из кровотока[3,11]. Инфекция, вызванная ВРЭ, увеличивает риск летального исхода до 75%, по сравнению с 45% для инфекций, вызванных чувствительным штаммом[3]. На сегодняшний день идентифицировано девять генных кластеров, вызывающих устойчивость к ванкомицину (*vanA*, *vanB*, *vanC*, *vanD*, *vanE*, *vanG*, *vanL*, *vanM* и *vanN*), причем *vanA* и *vanB* являются наиболее распространенными среди клинических изолятов[109]. Генные кластеры *vanA* и *vanB* располагаются на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мобильных генетических элементах (транспозонах), и их можно обнаружить на хромосоме или в составе плазмид. Энтерококки, содержащие гены *vanA* или *vanB*, устойчивы к высоким уровням концентрации ванкомицина. Изоляты, содержащие ген *vanA*, также устойчивы к высоким уровням концентрации тейкопланина[110].

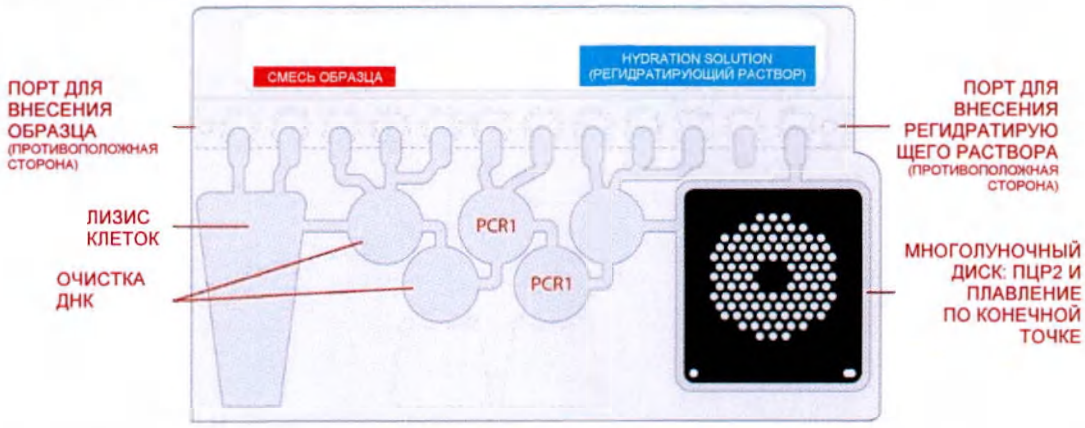
VIM — полученная в Вероне интегрон-кодированная металло-бета-лактамаза (VIM) представляют собой интегрон-кодированную карбопенемазу. Имеются сообщения о плазмидной и хромосомной локализации интегрона bla_{VIM}[111], однако большинство аллельных генов bla_{VIM} обнаруживается на плазмидах. Существует более 60 отдельных типов VIM. VIM в основном обнаруживаются в грамотрицательных бактериях, включая *Enterobacterales*, причем подавляющее большинство связано с разными видами *Pseudomonas*.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel представляет собой закрытую систему одноразового использования, которая содержит все необходимые реагенты для подготовки образца, полимеразной цепной реакции (ПЦР) и обнаружения с целью выделения, амплификации и обнаружения нуклеиновых кислот различных патогенных микроорганизмов и генов устойчивости к антимикробным препаратам, содержащихся в образцах гемокультуры, идентифицированных как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры. После сбора образца пользователь впрыскивает Hydration Solution (Регидратирующий раствор) и образец с Sample Buffer (Буферный раствор) BioFire FilmArray в кассету с реагентами, помещает кассету с реагентами в модуль прибора BioFire FilmArray и запускает тестирование. Весь процесс тестирования занимает около одного часа. Дополнительные подробности можно найти в соответствующем руководстве пользователя системы BioFire FilmArray.

В ходе тестирования система BioFire осуществляет следующие действия.

- Лизис образца путем перемешивания (гомогенизации) в дополнение к химическому лизису, опосредуемому Sample Buffer (Буферный раствор).
- Экстракция и очистка всех нуклеиновых кислот из образца по технологии связывания на магнитных частицах.
- Выполнение мультиплексной ПЦР со вложенной парой праймеров:
  - сначала выполняется одна крупнообъемная мультиплексная полимеразная цепная реакция с большим количеством целевых последовательностей (ПЦР1);
  - затем — множественные полимеразные цепные реакции второй стадии (ПЦР2) для амплификации последовательностей в продуктах ПЦР1.
- Использование данных кривой плавления по конечной точке для определения и создания результата для каждой цели, тест на которую включен в набор реагентов BioFire BCID2 Panel.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый набор содержит достаточное количество реагентов для тестирования 30 образцов (набор с 30 кассетами; RFIT-ASY-0147):

- кассеты с реагентами панели BioFire BCID2 Panel в индивидуальной упаковке;
- одноразовые ампулы с раствором Sample Buffer (Буферный раствор) (1,0 мл);
- одноразовые предварительно заполненные Hydration Injection Vial (Флакон с регидратирующим раствором для инъекций) (1,5 мл) BioFire FilmArray (синие);
- одноразовые Sample Injection Vials (Флаконы для внесения образца) BioFire FilmArray (красные);
- Transfer Pipettes (пипетки для переноса) в индивидуальной упаковке

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Система BioFire, включая:
  - системы BioFire 2.0 или BioFire Torch, включая один или несколько модулей и сопутствующее программное обеспечение;
  - Pouch Loading Station (Загрузочная станция) BioFire FilmArray.
- Шприц, способный отмерить объем образца 0,2 мл (200 мкл) ИЛИ другое устройство для пересева (например, безыгольное безопасное устройство для пересева) и стерильный вторичный контейнер
- 10%-ный раствор отбеливателя или схожего дезинфицирующего средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие предостережения

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Квалифицированные медицинские работники должны внимательно интерпретировать результаты анализов, полученных с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel, в сочетании с оценкой признаков и симптомов пациента, результатами окрашивания по Граму и других диагностических тестов, а также другой эпидемиологической информацией.
3. Кассеты с реагентами BioFire BCID2 Panel предназначены только для использования с системами BioFire 2.0 и BioFire Torch.
4. Всегда проверяйте срок годности на кассете с реагентами. Не используйте кассету с реагентами после истечения срока годности.
5. Кассеты с реагентами хранятся в условиях вакуума в отдельно упакованных контейнерах. Для сохранения герметичности вакуума кассеты для правильной работы убедитесь, что прибор/модуль доступен и находится в рабочем состоянии, прежде чем удалять упаковку с кассеты с реагентами для ее загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правила техники безопасности

1. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), включая (помимо прочего) чистые одноразовые перчатки без талька и лабораторные халаты. Защищайте кожу, глаза и слизистые оболочки. Часто меняйте перчатки при работе с реагентами и образцами.
2. Обращайтесь со всеми образцами и отходами как с потенциально инфекционными материалами. Соблюдайте инструкции по технике безопасности, в том числе указанные в следующих документах:
   - CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*[112]
   - CLSI Document M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*[113]
3. При работе с биологическими образцами следуйте процедурам безопасности, принятым в вашем учреждении.
4. Утилизируйте материалы, используемые для проведения данного теста (в том числе реагенты, образцы и использованные флаконы для буферного раствора), в соответствии с федеральным, региональным и местным законодательством.
5. Sample Buffer (буферному раствору) назначаются следующие классификации:
   - острая токсичность (категория 4);
   - Серьезное повреждение глаз (категория 1)
   - поражение кожи (категория 2).

   Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности (ПБ) набора реагентов BioFire BCID2 Panel.
6. При смешивании Sample Buffer (буферного раствора) с отбеливателем и другими дезинфицирующими средствами образуются опасные соединения и пары.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещено добавлять отбеливатель в Sample Buffer (Буферный раствор) или отработанный образец.

7. Отбеливатель, представляющий собой рекомендуемое дезинфицирующее средство, является едким веществом, и может вызвать сильное раздражение или повреждение глаз и кожи. Испарения и мелкие брызги могут раздражать дыхательные пути. Отбеливатель вреден при проглатывании и вдыхании.
   - При попадании в глаза: держать глаза открытыми и промыть водой в течение 15–20 минут. После первых 5 минут вынуть контактные линзы и продолжать промывать глаза. Обратиться за медицинской помощью.
   - При попадании на кожу: в случае попадания на кожу немедленно промойте ее большим количеством воды в течение не менее 15 минут. В случае возникновения раздражения следует обратиться за медицинской помощью.
   - При проглатывании: не провоцировать рвоту. Выпить стакан воды. В случае возникновения раздражения следует обратиться за медицинской помощью.
   - Дополнительную информацию см. в соответствующем паспорте безопасности (ПБ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутрилабораторные меры предосторожности

1. **Предотвращение загрязнения микроорганизмами**
   Из-за высокой чувствительности набора реагентов BioFire BCID2 Panel важно защитить образец и рабочее место от загрязнения, строго следуя процессу тестирования, описанному в данной брошюре, включая следующие правила.
   - Образцы положительной гемокультуры содержат высокие концентрации микроорганизмов; во избежание возможной контаминации рекомендуется точное соблюдение шагов их обработки, которые описаны в данной инструкции. Работать с образцами следует в чистом боксе биологической безопасности, если доступен, или в соответствии с местными инструкциями лаборатории. Если подобный бокс не используется, вместо него можно использовать бокс с «неподвижным воздухом» (например, рабочая станция AirClean PCR), защитный экран (например, Bel-Art Scienceware Splash Shields) или защитную маску во время подготовки образцов.
   - Рекомендуется избегать обращения с образцами или кассетами с реагентом в зоне, используемой для рутинной обработки первичных проб (за исключением флаконов с положительной гемокультурой), для окрашивания бактерий или грибов по Граму, быстрой проверки на антигены, и/или культур, если только предварительно не была проведена тщательная очистка этой зоны.
   - Перед началом обработки образцов тщательно очистите рабочую зону и станцию Pouch Loading Station (загрузочная станция) с помощью подходящего чистящего средства, например свежеприготовленного 10%-ного раствора отбеливателя или аналогичного дезинфицирующего средства. Чтобы избежать скопления остатков и возможного повреждения образца или влияния дезинфицирующих средств, протирайте дезинфицированные поверхности с добавлением воды.
   - Образцы и кассеты с реагентами следует обрабатывать и/или тестировать по очереди. Перед переходом к обработке следующей кассеты с реагентами и образца меняйте перчатки и очищайте рабочий стол.
   - Используйте чистые перчатки при извлечении ампул с раствором Sample Buffer (буферный раствор) и флаконов Sample/Hydration Injection Vials (флаконы для внесения растворителя или флаконы для внесения образца) из упаковочных пакетов и повторно запечатывайте упаковочные пакеты, когда они не используются.
2. **Предотвращение загрязнения ампликонами**
   Общей проблемой при проведении анализов на основе ПЦР является получение ложноположительных результатов вследствие загрязнения рабочей зоны ампликоном ПЦР. Так как кассета с реагентами набора реагентов BioFire BCID2 Panel является закрытой системой, риск загрязнения ампликоном низкий при условии, что кассеты будут оставаться неповрежденными после завершения теста. Чтобы избежать загрязнения ампликоном, следуйте приведенным выше и ниже рекомендациям.
   - Утилизируйте использованные кассеты с реагентами в контейнер для биологически опасных веществ сразу после завершения теста.
   - После завершения теста избегайте чрезмерно долгого обращения с кассетами с реагентами.
   - Всегда меняйте перчатки после работы с использованной кассетой с реагентами.
   - Избегайте контакта кассет с реагентами с острыми краями и другими предметами, которые могут привести к проколу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если на наружной поверхности кассеты с реагентами присутствует жидкость, жидкость и кассету с реагентами следует немедленно поместить в контейнер для биологически опасных веществ и утилизировать. Прибор и рабочее место следует очистить от загрязнений, как описано в соответствующем руководстве оператора системы BioFire.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ЗОНА НЕ БУДЕТ ОЧИЩЕНА ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЙ.

3. **Среда с гемокультурой может содержать нежизнеспособные микроорганизмы и/или нуклеиновые кислоты в таких количествах, которые могут быть обнаружены в результате анализа с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel.**
   Присутствие нежизнеспособных организмов и/или нуклеиновых кислот может привести к ложноположительным результатам теста. Увеличение ложноположительных результатов вследствие нежизнеспособных *Enterococcus, P. aeruginosa*, *Proteus* и *E. coli* было ранее идентифицировано в разных типах среды; вовлеченный микроорганизм и частота таких случаев могут меняться в будущем. Как правило, таких ложноположительных результатов более одного, поскольку набор реагентов BioFire BCID2 Panel также обнаружит микроорганизм, который растет в культуральном флаконе.
   - Запрещается использовать среду с гемокультурой, которая содержит уголь.
   - В некоторых случаях результаты метода окрашивания Грама и результаты, полученные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel, могут расходиться (например, выявление с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel грамположительных кокков, когда они не наблюдаются по методу окрашивания Грама). В таких случаях результаты, полученные с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel следует подтвердить (например, посевом), прежде чем сообщать их, если только результат не согласуется с другими данными лабораторных, эпидемиологических или клинических исследований.

Меры предосторожности в отношении общественного здоровья

Местные, государственные и национальные правила уведомления о регистрируемых заболеваниях постоянно обновляются и включают ряд микроорганизмов для наблюдения и исследования вспышек инфекции.[114,115] Также по всему миру работает несколько инициатив для уведомления и надзора за устойчивостью к антимикробным препаратам, включая карбапенемаза-продуцирующие *Enterobacteriaceae* (CPE)/устойчивые к карбапенему *Enterobacteriaceae* (CRE), а также устойчивые к колистину *Enterobacteriaceae* (CCRE).

Согласно рекомендациям центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC), при обнаружении патогенов регистрируемых заболеваний путем проведения культурально-независимого диагностического теста, лабораториям следует обеспечить получение изолята или клинических материалов для отправки в соответствующую санитарно-гигиеническую лабораторию, чтобы помочь в выявлении вспышек инфекции и проведении эпидемиологических исследований.

Лаборатории ответственны за соблюдение применимых нормативных актов и должны консультироваться с местными, государственными и/или национальными санитарно-гигиеническими или референсными лабораториями для получения рекомендаций по отчетности и правил отправки изолята и/или клинического образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности, связанные с регламентом REACH (EC 1907/2006)

Это заявление применяется только к странам в пределах Европейского Союза (ЕС) относительно регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (Регламент REACH) (EC 1907/2006):

Рекомендуется сжигать все материалы, связанные с тестом, включая материал, используемый для вытирания пролитой жидкости; загрязненную упаковку и/или неиспользованные тесты IVD с истекшим сроком годности. Обеспечьте соблюдение местных требований относительно утилизации.

ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Комплект для теста, включая кассеты с реагентами и буферными растворами, следует хранить при комнатной температуре (15–25°C). **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
2. Избегайте хранения любых материалов вблизи нагревательных и охлаждающих вентиляционных отверстий или под прямыми солнечными лучами.
3. Все компоненты набора должны храниться и использоваться вместе. Не используйте компоненты из одного набора вместе с компонентами из другого набора. После использования всех кассет с реагентами утилизируйте все оставшиеся компоненты набора.
4. Не извлекайте кассеты с реагентами из упаковки, пока образец не будет подготовлен к проведению теста. После вскрытия упаковки кассету следует загрузить максимально быстро (в течение приблизительно 30 минут).
5. После загрузки кассеты с реагентами следует как можно скорее начать тест (приблизительно в течение 60 минут). Не подвергайте загруженную кассету с реагентами воздействию температур выше 40°C (104°F) до тестирования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

В следующей таблице описаны требования к сбору, подготовке и обработке образца, которые помогут обеспечить получение точных результатов теста.

Таблица 1. Требования к образцам для набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Тип образца	**Образцы гемокультуры**, идентифицированные как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры.
Минимальный объем образца	0,2 мл (200 мкл)
Возраст образца	Образцы следует обрабатывать и тестировать с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel как можно скорее после получения положительного результата для флакона с гемокультурой, полученного системой гемокультуры. Если образцы не обработаны незамедлительно, их можно хранить: • при комнатной температуре (15–25°C) не более 24 часов после положительной идентификации; • в системе гемокультивирования до 24 часов после положительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отбеливатель может повреждать организмы и нуклеиновые кислоты в образце, что может приводить к получению ложноотрицательных результатов. Во время сбора, дезинфекции, тестирования следует избегать контакта образцов с отбеливателем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА

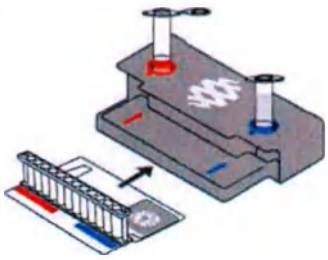
При работе с кассетами с реагентами и образцами следует использовать перчатки и другие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Одновременно готовьте только одну кассету с реагентами BioFire BCID2 Panel. Перед переходом к обработке следующей кассеты с реагентами и образца меняйте перчатки. После добавления образца кассету с реагентами следует незамедлительно поместить в прибор, чтобы начать тест. По завершении теста кассету с реагентами следует утилизировать в контейнер для биологически опасных веществ.

Шаг 1. Подготовка кассеты с реагентами

1. Тщательно очистите рабочую зону и станцию Pouch Loading Station (Загрузочная станция) свежеприготовленным 10%-ным раствором отбеливателя (или подходящего дезинфицирующего средства), а затем промойте их водой.
2. Извлеките кассету с реагентами из герметичной упаковки, разорвав или разрезав внешнюю упаковку с надрезом и вскрыв защитный контейнер.

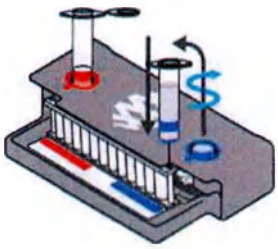
ПРИМЕЧАНИЕ. Кассету с реагентами можно использовать, даже если ее вакуумная упаковка повреждена. Попытайтесь внести раствор для регидратации в кассету, выполняя действия, описанные в разделе «Внесение раствора для регидратации в кассету». Если гидратация будет завершена успешно, перейдите к тесту. В случае сбоя процесса гидратации утилизируйте кассету и используйте новую для анализа образца.

3. Проверьте срок годности на кассете с реагентами. Не используйте кассеты с реагентами после истечения срока годности.
4. Вставьте кассету в станцию Pouch Loading Station (Загрузочная станция) так, чтобы красная и синяя этикетки на кассете с реагентами были совмещены с красной и синей стрелками на станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция).
5. Поместите флакон Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) с красным колпачком в красную ячейку на Pouch Loading Station (Загрузочная станция).
6. Поместите Hydration Injection Vial (Флакон для внесения растворителя) с синим колпачком в синюю ячейку на Pouch Loading Station (Загрузочная станция).



Шаг 2. Внесение раствора для регидратации в кассету с реагентами

1. Отверните флакон Hydration Injection Vial (флакон для внесения растворителя) с синего колпачка.
2. Снимите флакон Hydration Injection Vial (Флакон для внесения растворителя), оставив синий колпачок в станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция).
3. Вставьте кончик канюли Hydration Injection Vial (Флакон для внесения растворителя) в порт гидратации кассеты с реагентами, расположенный непосредственно под синей стрелкой на станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция).
4. Быстрым и решительным движением с силой надавите вниз, чтобы проколоть уплотнитель, пока не услышите слабый хлопок и не почувствуете облегчение сопротивления. Под действием вакуума требуемый объем раствора Hydration Solution (Регидратирующий раствор) будет втянут в кассету с реагентами.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если Hydration Solution (Регидратирующий раствор) не будет автоматически подан в кассету с реагентами, повторите этап 2, чтобы убедиться, что герметичность порта гидратации кассеты с реагентами была нарушена. Если после этого Hydration Solution (Регидратирующий раствор) не будет подан в кассету с реагентами, утилизируйте эту кассету с реагентами, возьмите новую кассету с реагентами и повторите действия, начиная с *этапа 1 «Подготовка кассеты»*.

5. Убедитесь, что кассета с реагентами была гидратирована.
   - Переверните этикетку со штрихкодом вниз и убедитесь, что жидкость попала в лунки с реагентами (расположенные в основании жесткой пластмассовой части кассеты с реагентами). Могут быть видны небольшие пузырьки воздуха.
   - Если кассета с реагентами не будет гидратирована (сухие реагенты выглядят как белые гранулы), повторите этап 2, чтобы убедиться, что герметичность порта гидратации кассеты с реагентами была нарушена. Если после этого Hydration Solution (Регидратирующий раствор) все еще не будет подан в кассету с реагентами, утилизируйте эту кассету с реагентами, возьмите новую кассету с реагентами и повторите действия, начиная с *этапа 1 «Подготовка кассеты»*.

Шаг 3. Подготовка смеси образца

1. Добавьте Sample Buffer (Буферный раствор) в Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца).
   - Удерживайте ампулу с раствором Sample Buffer (буферный раствор) так, чтобы ее кончик был направлен вверх.

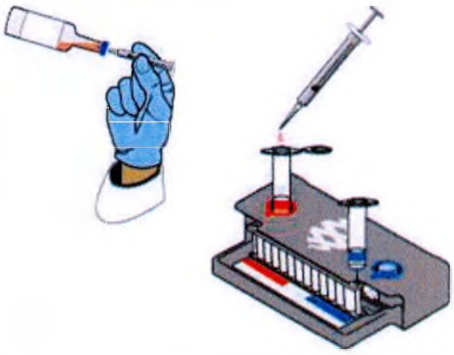
ПРИМЕЧАНИЕ. Не касайтесь кончика ампулы при обращении с ней, так как это может привести к загрязнению.

- Сильно надавите на шероховатый пластиковый выступ на боковой стороне ампулы, пока не услышите щелчок, сопровождающий разрыв герметичной упаковки.
- Переверните ампулу над флаконом Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) с красным колпачком и выдавите Sample Buffer (Буферный раствор) медленным сильным сдавливанием, после чего повторно сдавите ампулу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте дополнительного сдавливания ампулы во избежание образования пены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Sample Buffer (Буферный раствор) может нанести вред здоровью при проглатывании, а также вызвать серьезное повреждение глаз и раздражение кожи.

2. Тщательно перемешайте флакон с положительной гемокультурой, перевернув ее несколько раз.
3. Протрите спиртом перегородку флакона и высушите ее.
4. Используя шприц, наберите 0,2 мл образца гемокультуры через перегородку флакона, соблюдая осторожность, чтобы избежать образования пузырьков.

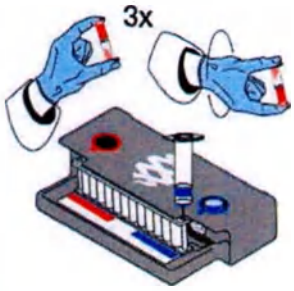


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Добавьте образец непосредственно к Sample Buffer (Буферный раствор) в Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца). Утилизируйте шприц в соответствующем контейнере для биологически опасных острых отходов и плотно закройте крышку Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца).

Другой вариант: наберите в шприц требуемое количество образца гемокультуры (>0,2 мл) из флакна и переместите в стерильный дополнительный контейнер ИЛИ перенесите образец гемокультуры (>0,2 мл), используя другое устройство для пересева (*например*, безыгольное безопасное устройство для пересева) в стерильный вторичный контейнер. Наберите образец гемокультуры из дополнительного контейнера до второй линии в Transfer Pipette (Пипетка для переноса) (0,2 мл) и добавьте образец в Sample Buffer (Буферный раствор) в Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца). Плотно закройте крышку Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) и утилизируйте Transfer Pipette (Пипетка для переноса) в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ используйте Transfer Pipette (Пипетка для переноса) для перемешивания образца после его загрузки в Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца).



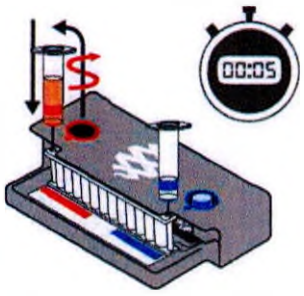
6. Извлеките флакон Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) из станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция) и переверните флакон не менее 3 раз, чтобы перемешать раствор.
7. Верните флакон Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) в красную лунку станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция).

Шаг 4. Загрузка смеси образца

1. Медленно поверните флакон Sample Injection Vial (флакон для внесения образца), чтобы отвернуть его от красного колпачка, затем подождите 5 секунд, оставив флакон на колпачке.

   ПРИМЕЧАНИЕ. 5-секундная пауза уменьшает риск падения капель и загрязнения образцом.

2. Поднимите флакон Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца), оставив красный колпачок в лунке станции Pouch Loading Station (Загрузочная станция), затем вставьте кончик канюли флакона Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) в порт образца кассеты с реагентами, расположенный непосредственно под красной стрелкой на станции Pouch Loading Station (загрузочная станция).
3. Быстрым движением с силой надавите вниз, чтобы проколоть уплотнитель (послышится слабый хлопок), после чего образец попадет в кассету с реагентами под действием вакуума.



4. Убедитесь, что образец был загружен.
   - Переверните вниз этикетку со штрихкодом и убедитесь, что жидкость заполнила лунки с реагентом рядом с портом для загрузки образцов.
   - Если втягивание образца из Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) в кассету с реагентами не происходит, кассету с реагентами следует утилизировать. Возьмите новую кассету с реагентами и повторите действия, начиная с *этапа 1 «Подготовка кассеты с реагентами»*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Утилизируйте Sample Injection Vial (Флакон для внесения образца) и Hydration Injection Vial (Флакон с регидратирующим раствором для инъекций) в подходящий контейнер для биологически опасных острых отходов.
6. Запишите Sample ID (Номер образца) в предусмотренное место на этикетке кассеты (или прикрепите Sample ID (Номер образца) со штрих-кодом) и выньте кассету из Pouch Loading Station (Загрузочная станция).

Шаг 5. Анализ кассеты с реагентами

ПО BioFire FilmArray содержит выводимые на экран пошаговые инструкции, которые помогают оператору выполнить тест. Ниже приведены краткие инструкции для систем BioFire 2.0 и BioFire Torch. Более подробные инструкции можно найти в соответствующем руководстве пользователя системы BioFire.

BioFire 2.0

1. Убедитесь, что система BioFire 2.0 (модуль[-и] и компьютер) включена, а ПО запущено.
2. Следуя инструкциям на экране и процедурам, описанным в руководстве пользователя, поместите кассету с реагентами в модуль, затем введите информацию о кассете с реагентами, образце, операторе.
3. Идентификатор кассеты с реагентами (Lot Number (Номер партии) и Serial Number (Серийный номер)), Pouch Type (Тип кассеты) и Protocol (Протокол) будут автоматически введены при сканировании штрихкода. Если не удастся сканировать штрихкод, Lot Number (Номер партии), Serial Number (Серийный номер), Pouch Type (Тип кассеты) и Protocol (Протокол), которые указаны на этикетке кассеты с реагентами, можно вручную ввести в соответствующие поля. Чтобы свести к минимуму ошибки ввода данных, настоятельно рекомендуется вводить информацию о кассете с реагентами путем сканирования штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе Pouch Type (Тип кассеты) вручную убедитесь, что Pouch Type (Тип кассеты) соответствует значению на этикетке кассеты с реагентами набора реагентов BioFire BCID2 Panel.

4. Введите Sample ID (Номер образца). Sample ID (Номер образца) можно ввести вручную или отсканировать с использованием сканера штрихкода при использовании штрихкода Sample ID (Номер образца).
5. При необходимости выберите и/или подтвердите соответствующий протокол для типа образца в раскрывающемся списке Protocol (Протокол). Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит один протокол, доступный в раскрывающемся списке.
6. Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях Name (Имя) и Password (Пароль).

ПРИМЕЧАНИЕ. Имя пользователя будет отображаться красным цветом, пока не будет распознано программным обеспечением.

7. Просмотрите введенные данные теста на экране. Если все правильно, выберите Start Run (Запуск теста).

   Как только тест будет запущен, на экране отобразится список этапов, выполняемых прибором, а также количество минут, оставшееся до завершения теста.

ПРИМЕЧАНИЕ. В течение первой минуты работы аппарат для гомогенизации будет издавать высокочастотный шум.

8. По завершении теста следуйте инструкциям на экране, чтобы извлечь кассету с реагентами и немедленно утилизировать ее в контейнер для биологически опасных отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Файл теста автоматически сохранится в базе данных программного обеспечения BioFire, а протокол испытаний можно будет просмотреть, напечатать и/или сохранить в формате PDF.

BioFire Torch

1. Убедитесь, что система BioFire Torch включена.
2. На сенсорном экране выберите доступный модуль или сканируйте штрихкод на кассете с реагентами, используя сканер штрихкодов.
3. Идентификатор кассеты с реагентами (Lot Number (Номер партии) и Serial Number (Серийный номер)), Pouch Type (Тип кассеты) и Protocol (Протокол) будут автоматически введены при сканировании штрихкода. Если не удастся сканировать штрихкод, Lot Number (Номер партии), Serial Number (Серийный номер), Pouch Type (Тип кассеты) и Protocol (Протокол), которые указаны на этикетке кассеты с реагентами, можно вручную ввести в соответствующие поля. Чтобы свести к минимуму ошибки ввода данных, настоятельно рекомендуется вводить информацию о кассете с реагентами путем сканирования штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе Pouch Type (Тип кассеты) вручную убедитесь, что Pouch Type (Тип кассеты) соответствует значению на этикетке кассеты с реагентами набора реагентов BioFire BCID2 Panel.

4. Введите Sample ID (Номер образца). Sample ID (Номер образца) можно ввести вручную или отсканировать с использованием сканера штрихкода при использовании штрихкода Sample ID (Номер образца).
5. Вставьте кассету с реагентами в доступный модуль.
   - Убедитесь, что этикетка на кассете с реагентами находится в верхней части кассеты и не загнута. При введении кассеты модуль захватит кассету и втянет ее в камеру.
6. При необходимости выберите и/или подтвердите соответствующий протокол для типа образца в раскрывающемся списке Protocol (Протокол). Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит один протокол, доступный в раскрывающемся списке.
7. Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку Next (Далее).

ПРИМЕЧАНИЕ. Имя пользователя будет отображаться красным цветом, пока не будет распознано программным обеспечением.

8. Просмотрите введенные данные теста на экране. Если все правильно, выберите Start Run (Запуск теста).

   Как только тест будет запущен, на экране отобразится список этапов, выполняемых прибором, а также количество минут, оставшееся до завершения теста.

ПРИМЕЧАНИЕ. В течение первой минуты работы аппарат для гомогенизации будет издавать высокочастотный шум.

9. По завершении теста извлеките частично вытолкнутую кассету с реагентами и немедленно утилизируйте ее в контейнер для биологически опасных отходов.
10. Файл теста автоматически сохранится в базе данных программного обеспечения BioFire, а протокол испытаний можно будет просмотреть, напечатать и/или сохранить в формате PDF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Технологический контроль качества

В каждой кассете предусмотрены два анализа технологического контроля качества.

1. **DNA Process Control (Контроль обработки ДНК)**

   Анализ DNA Process Control (Контроль обработки ДНК) нацелен на ДНК из дрожжей *Schizosaccharomyces pombe*. Эти дрожжеподобные грибы присутствуют в кассете в лиофилизированной форме и при загрузке образца регидратируются. Контрольный материал проходит через все этапы процесса тестирования, включая лизис, очистку нуклеиновых кислот, ПЦР1, разбавление, ПЦР2, плавление ДНК. Положительный результат контроля показывает, что все действия в кассете с реагентами набора реагентов BioFire BCID2 Panel выполнены успешно.

2. **PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2)**

   Анализ PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2) обнаруживает ДНК-мишень, которая высохла в лунках набора вместе с соответствующими праймерами. Положительный результат свидетельствует об успешном выполнении ПЦР2.

Для успешного выполнения тестирования оба контрольных анализа должны иметь положительные результаты. При получении отрицательного результата технологического контроля необходимо повторно протестировать образец с новой кассетой с реагентами.

Мониторинг производительности тест-системы

Программное обеспечение BioFire прекращает тест, если температура плавления (Tm) для DNA Process Control (Контроль обработки ДНК) или PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2) находится за пределами допустимого диапазона (77,4–81,4°C для DNA Process Control (Контроль обработки ДНК) и 73,8–77,8°C для PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2). В случае, если существуют требования к контролю качества на местном или государственном уровне, либо требования аккредитованной организации, пользователи могут осуществлять мониторинг системы по изменению значений Tm для контрольных анализов и ведения учета в соответствии со стандартной лабораторной практикой контроля качества. [116,117] Инструкции по получению значений Tm контрольного анализа см. в соответствующем руководстве оператора системы BioFire. PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2) используется в нескольких типах кассет BioFire FilmArray (например, RP, BCID, GI, ME и RP2) и поэтому может использоваться для мониторинга системы при использовании нескольких типов кассет с реагентами в одной системе BioFire или в одном приборе.

Внешний контроль

Внешний контроль следует использовать в соответствии с лабораторными регламентами или надлежащими требованиями аккредитованной организации в зависимости от обстоятельств. Неинокулированная среда гемокультуры может использоваться как внешний отрицательный контроль; однако отрицательные контроли могут не идентифицировать спорадическую контаминацию нуклеиновыми кислотами во флаконах с гемокультурой. Для External Positive Control (внешний положительный контроль) можно использовать ранее охарактеризованные положительные образцы гемокультуры или образцы с хорошо охарактеризованными микроорганизмами. Можно также использовать доступные в продаже контрольные материалы других производителей, соблюдая инструкции производителя материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов анализа

После завершения ПЦР2 прибор BioFire выполняет анализ кривой плавления ДНК высокого разрешения для продуктов ПЦР и измеряет флуоресцентный сигнал, генерируемый в каждой лунке (более детальную информацию см. в соответствующем руководстве пользователя системы BioFire). Затем ПО BioFire выполняет несколько анализов и выдает конечные результаты анализа. Этапы анализа описаны ниже.

Анализ кривых плавления. Программное обеспечение BioFire анализирует кривую плавления ДНК для каждой лунки диска ПЦР2, чтобы определить, присутствовал ли в этой лунке какой-нибудь продукт ПЦР. Если профиль плавления укажет на наличие продукта ПЦР, ПО анализа вычислит температуру плавления (Tm) кривой и сравнит ее с предполагаемым диапазоном Tm для анализа. Если ПО определяет, что Tm кривой попадает в диапазон Tm, характерный для анализа, кривая плавления называется положительной. Если ПО определяет, что кривая плавления не попадает в требуемый диапазон Tm, кривая плавления называется отрицательной.

Анализ повторностей. После определения положительных кривых плавления ПО оценит репликаты для каждого исследования, чтобы определить результаты анализа. Для признания результата анализа положительным хотя бы две связанных кривых плавления должны быть положительными и оба значения Tm должны совпадать. Анализы, которые не соответствуют этим критериям, называются отрицательными.

Интерпретация анализов на идентификацию микроорганизмов и определение генов устойчивости к противомикробным препаратам

Каждый положительный и отрицательный результат анализа интерпретируется ПО BioFire для предоставления сведений относительно идентификации конкретных бактерий, дрожжей и наличия генов устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), как показано в Таблица 2.

Для большинства видов, обнаруживаемых при помощи набор реагентов BioFire BCID2 Panel, выводится результат Detected (Обнаружен), если один соответствующий анализ является положительным. Результаты также могут регистрироваться для групп или комплексов близкородственных видов (комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, комплекс *Enterobacter cloacae* и группа *Klebsiella pneumoniae*), родов, содержащих несколько клинически релевантных видов (виды *Proteus*, виды *Salmonella*, виды *Staphylococcus* и виды *Streptococcus*), а также для множества видов в пределах нескольких родов порядка *Enterobacterales*. Для этих групп сообщаются качественные результаты Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен) на основании одного анализа или, в некоторых случаях, нескольких релевантных анализов. Регистрация генов AMR с одной или несколькими применимыми бактериями также требует интерпретации на основании более чем одного результата анализа, как обсуждается ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полимикробные гемокультуры с четырьмя или более отдельными микроорганизмами возможны, однако встречаются редко. Если результат Detected (Обнаружен) сообщается для четырех или более микроорганизмов в образце, рекомендуется провести повторный тест образца, чтобы подтвердить полимикробный результат.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых случаях результаты метода окрашивания Грама и результаты, полученные с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel могут расходиться (например, выявление при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel грамположительных кокков, когда они не наблюдались по методу окрашивания Грама). В таких случаях результаты, полученные с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel следует подтвердить (например, посевом),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прежде чем сообщать их, если только результат не согласуется с другими данными лабораторных, эпидемиологических или клинических исследований.

Таблица 2. Аналиты, выявляемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Грамположительные бактерии				
Enterococcus faecalis	Виды *Staphylococcus*		Виды *Streptococcus*	
Enterococcus faecium		*Staphylococcus aureus*		*Streptococcus agalactiae* (Группа B)
Listeria monocytogenes		*Staphylococcus epidermidis*		*Streptococcus pneumoniae*
		Staphylococcus lugdunensis		*Streptococcus pyogenes* (Группа A)
Грамотрицательные бактерии				
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*			*Enterobacterales*	
Bacteroides fragilis				Комплекс *Enterobacter cloacae*
Haemophilus influenzae				*Escherichia coli*
Neisseria meningitidis (инкапсулированный)				*Klebsiella aerogenes*
Pseudomonas aeruginosa				*Klebsiella oxytoca*
Stenotrophomonas maltophilia				Группа *Klebsiella pneumoniae*
				Виды *Proteus*
				Виды *Salmonella*
				Serratia marcescens
Дрожжеподобные грибы				
Candida albicans		*Candida krusei*	*Cryptococcus neoformans/gattii*	
Candida auris		*Candida parapsilosis*		
Candida glabrata		*Candida tropicalis*		
Гены устойчивости к противомикробным препаратам				
CTX-M	KPC	*mecA/C*	NDM	*vanA/B*
IMP	*mcr-1*[a]	*mecA/C* и MREJ (MRSA)	OXA-48-подобные	VIM

[a] На февраль 2020 г. Управление США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами не установило и не определило пограничные значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) для проверки устойчивости к противомикробному препарату (AST) колистину, связанной с *mcr-1*.

Интерпретация результатов для грамположительных бактерий

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит анализы для специфического обнаружения основных видов, связанных с инфекциями кровотока, возбудителями которых являются *Enterococcus* (*Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, а также клинически важных Staphylococci (*S. aureus*, *S. epidermidis* и *S. lugdunensis*) и Streptococci (*S. agalactiae*, *S. pneumoniae* и *S. pyogenes*). Результаты для этих грамположительных бактерий выдаются со значением Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен) на основе результатов соответствующих анализов. Если анализ является положительным, результатом будет Detected (Обнаружен), а если анализ является отрицательным, результатом будет Not Detected (Не обнаружен).

Информация относительно обнаружения определенных подвидов, штаммов, изолятов или серотипов грамположительных бактерий приводится в разделе «Аналитическая реактивность (инклюзивность)» (Таблица 87–Таблица 97). На основании анализа *in silico* и эмпирических испытаний, каждый из специфических для грамположительных видов анализ является специфическим для обнаружения указанного вида, за исключением анализа Saureus, который также будет амплифицировать близкородственные виды комплекса *S. aureus* (*S. argenteus* и *S. schweitzeri*), как отмечено в разделе «Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность)» (Таблица 130).

Кроме того, набор реагентов обнаруживает другие виды, идентифицированные как виды *Staphylococcus* и виды *Streptococcus* на основании результатов нескольких анализов, как описано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Виды *Staphylococcus*

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel включает четыре теста для обнаружения видов *Staphylococcus*. Видоспецифичные анализы на уровне рода включены для обнаружения *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus lugdunensis*. Четвертый анализ представляет собой анализ на уровне рода (Staphylococcus), предназначенный для реакции с видами *Staphylococcus*, специфически не выявляемыми одним или несколькими анализами, входящими в состав набора реагентов (см. Таблица 90). BioFire Software (ПО) интегрирует результаты для всех четырех анализов в результат по видам *Staphylococcus*, как показано в Таблица 3. Если все четыре анализа будут отрицательными, результат теста будет «Вид *Staphylococcus* Not Detected (Не обнаружен)». В противном случае, если любой из четырех анализов будет положительным, результат теста будет «Вид *Staphylococcus*» Detected (Обнаружен), и результаты каждого видоспецифичного анализа также будут сообщаться независимо.

На основании тестирования и анализа последовательности прогнозируется, что пять видов в роде *Staphylococcus* (*S. equorum*, *S. fluerettii*, *S. lentus*, *S. muscae* и *S. rostri*) не могут обнаруживаться при помощи набора реагентов, даже на уровнях положительной гемокультуры, вследствие вариабельности последовательности, на которую направлены праймеры анализа. Сообщалось, что только *S. equorum* был изолирован в клинических условиях. Анализ последовательности прогнозирует низкий риск перекрестной реактивности между Staphylococcus assay и гомологичными последовательностями из *Aerococcus viridans*, *Enterococcus cecorum* и *Granulicatella adiacens*, хотя только в очень высоких концентрациях.

Таблица 3. Анализ и интерпретация результатов для теста видов *Staphylococcus, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus lugdunensis*

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Staphylococcus	Анализ Saureus	Анализ Sepidermidis	Анализ Slugdunensis	Описание
Виды *Staphylococcus* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus aureus* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus epidermidis* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus lugdunensis* Not Detected (Не обнаружен)	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Виды *Staphylococcus* не обнаружены в образце
Виды *Staphylococcus* Detected (Обнаружен) *Staphylococcus aureus* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus epidermidis* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus lugdunensis* Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Один или несколько видов *Staphylococcus* обнаружены в образце (не *S. aureus*, *S. epidermidis* или *S. lugdunensis*)
Виды *Staphylococcus* Detected (Обнаружен) ***Staphylococcus aureus* Detected (Обнаружен)** *Staphylococcus epidermidis* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus lugdunensis* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	*Staphylococcus aureus* обнаружен в образце Примечание: дополнительные виды *Staphylococcus* (не *S. epidermidis* или *S. lugdunensis*) также могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Staphylococcus	Анализ Saureus	Анализ Sepidermidis	Анализ Slugdunensis	Описание
					присутствовать в образце
Виды *Staphylococcus* **Detected (Обнаружен)** *Staphylococcus aureus* Not Detected (Не обнаружен) ***Staphylococcus epidermidis*** **Detected (Обнаружен)** *Staphylococcus lugdunensis* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	*Staphylococcus epidermidis* обнаружен в образце Примечание: дополнительные виды *Staphylococcus* (не *S. aureus* или *S. lugdunensis*) также могут присутствовать в образце
Виды *Staphylococcus* **Detected (Обнаружен)** *Staphylococcus aureus* Not Detected (Не обнаружен) *Staphylococcus epidermidis* Not Detected (Не обнаружен) ***Staphylococcus lugdunensis*** **Detected (Обнаружен)**	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	*Staphylococcus lugdunensis* обнаружен в образце Примечание: дополнительные виды *Staphylococcus* (не *S. aureus* или *S. epidermidis*) также могут присутствовать в образце

ПРИМЕЧАНИЕ. Несколько анализов обнаружения видов Staphylococcus могут дать положительный результат для одного образца. Если это произойдет, результат теста для каждого вида с положительным результатом анализа будет сообщаться как Detected (обнаружен).

Виды *Streptococcus*

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel включает четыре анализа для обнаружения видов *Streptococcus*. Включены видоспецифичные анализы для обнаружения стрептококков группы A (Spyogenes), группы B (Sagalactiae) и *S. pneumoniae* (Spneumoniae). Четвертый анализ представляет собой анализ на уровне рода (Streptococcus), предназначенный для реакции с большей частью группы Viridans и другими видами *Streptococcus*, специфически не выявленными одним или несколькими тестами в состеве в набора реагентов. BioFire Software (ПО) интегрирует результаты для всех четырех анализов *Streptococcus* в результат по видам *Streptococcus*, как показано в Таблица 4. Если все четыре анализа будут отрицательными, результат теста будет «Вид *Streptococcus* Not Detected (Не обнаружен)». В противном случае, если любой из четырех анализов будет положительным, результат теста будет «Вид *Streptococcus* Detected (Обнаружен), и результаты каждого видоспецифичного анализа также будут сообщаться независимо.

На основании тестирования и анализа доступных данных последовательностей, все виды рода *Streptococcus* будут амплифицированы одним или несколькими анализами набора реагентов при положительных уровнях гемокультуры. Однако некоторые виды (*Streptococcus equi*, *S. entericus*, *S. halitosis*, *S.hyovaginalis*, *S. minor* и *S.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pantholopis) и варианты последовательностей, идентифицированные как *S. minor*, *S. oralis*, *S. sobrinus*, *S. suis* и *S. uberis* могут амплифицироваться менее эффективно, чем другие, и могут оказаться не обнаруженными, если присутствуют в гемокультуре в более низкой концентрации, чем приблизительно 7,6E+06 КОЕ/мл.

Таблица 4. Анализ и интерпретация результатов для результата теста на виды *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (группа B), *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes* (группа A)

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Streptococcus	Анализ Sagalactiae	Анализ Spneumoniae	Анализ Spyogenes	Описание
Виды *Streptococcus* Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus agalactiae* (группа B) Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pyogenes* (группа A) Not Detected (Не обнаружен)	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Виды *Streptococcus* не обнаружены в образце
Виды *Streptococcus* Detected (Обнаружен) *Streptococcus agalactiae* (группа B) Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pyogenes* (группа A) Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Один или несколько видов *Streptococcus* обнаружены в образце (не *S. agalactiae*, *S. pneumoniae* или *S. pyogenes*)
Виды *Streptococcus* Detected (Обнаружен) ***Streptococcus agalactiae* (группа B) Detected (Обнаружен)** *Streptococcus pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pyogenes* (группа A) Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	*Streptococcus agalactiae* обнаружен в образце. Примечание: дополнительные виды *Streptococcus* (не *S. pneumoniae* или *S. pyogenes*) также могут присутствовать в образце
Виды *Streptococcus* Detected (Обнаружен) *Streptococcus agalactiae* (группа B) Not Detected (Не обнаружен) ***Streptococcus pneumoniae* Detected (Обнаружен)** *Streptococcus pyogenes* (группа A) Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	*Streptococcus pneumoniae* обнаружен в образце Примечание: дополнительные виды *Streptococcus* (не *S. agalactiae* или *S. pyogenes*) также могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Streptococcus	Анализ Sagalactiae	Анализ Spneumoniae	Анализ Spyogenes	Описание
					присутствовать в образце
Виды *Streptococcus* Detected (Обнаружен) *Streptococcus agalactiae* (группа B) Not Detected (Не обнаружен) *Streptococcus pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) ***Streptococcus pyogenes* (группа A) Detected (Обнаружен)**	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	*Streptococcus pyogenes* обнаружен в образце Примечание: дополнительные виды *Streptococcus* (не *S. agalactiae* или *S. pneumoniae*) также могут присутствовать в образце

ПРИМЕЧАНИЕ. Несколько анализов обнаружения видов Streptococcus могут дать положительный результат для одного образца. Если это произойдет, результат теста для каждого вида с положительным результатом анализа будет сообщаться как Detected (обнаружен).

Интерпретация результатов для грамотрицательных бактерий

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит анализы для специфического обнаружения различных грамотрицательных видов, связанных с инфекциями кровотока. Виды идентифицируются по отдельности (*Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* и *Stenotrophomonas maltophilia*) или как результаты по комплексу, группе или роду (комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, комплекс *Enterobacter cloacae*, группа *Klebsiella pneumoniae*, виды *Proteus* и виды *Salmonella*). Каждый из них выдается со значением Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен) на основе результатов соответствующих анализов. Если анализ является положительным, результатом будет Detected (Обнаружен); если анализ является отрицательным, результатом будет Not Detected (Не обнаружен).

Кроме того, набор реагентов обнаруживает большое количество дополнительных грамотрицательных видов, идентифицированных как *Enterobacterales*, на основании результатов нескольких анализов, как описано ниже.

Информация относительно обнаружения определенных подвидов, штаммов, изолятов или серотипов грамотрицательных бактерий приводится в разделе «Аналитическая реактивность (инклюзивность)» (Таблица 98)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 112). На основании тестирования и анализа *in silico*, каждый из анализов на грамотрицательные микроорганизмы является специфическим для обнаружения указанного рода, комплекса, группы или вида, за исключением случаев перекрестной реактивности, отмеченных ниже и в разделе «Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность)» (Таблица 130 и Таблица 131).

- *Bacteroides xylanisolvens*, вид-комменсал, который обычно обитает в кишечнике человека, может быть ошибочно идентифицирован как *Bacteroides fragilis* вследствие неспецифического взаимодействия с анализом Bfragilis. В особенно высоких концентрациях также может наблюдаться перекрестная реактивность с *Bacteroides caccae*, видом группы *B. fragilis*.
- Комплекс *Enterobacter cloacae* включает несколько видов (*E. asburiae*, *E. cloacae*, *E. hormaechei*, *E. kobei*, *E. ludwigii* и *E. mori*), каждый из которых может быть идентифицирован с помощью лабораторных фенотипических методов как *E. cloacae*. Анализ Ecloacae будет обнаруживать каждый из этих видов и подвидов (например, вид *Enterobacter hormaechei* подвид *xiangfangensis*) и также будет перекрестно реагировать с другим близкородственным и позднее идентифицированным видом, *Enterobacter bugandensis*. Кроме того, при высоких концентрациях анализ Ecloacae будет перекрестно реагировать с *Trabulsiella guamensis* вследствие неспецифического взаимодействия анализа с отдаленно родственной генетической последовательностью у этого вида.
- Анализ Ecoli дает перекрестную реакцию с видами *Shigella* (*S. boydii*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri* и *S. sonnei*); которые практически невозможно отличить от *E. coli* при помощи как фенотипического, так и генетического анализов, однако их очень редко изолируют из гемокультуры. Также наблюдалась перекрестная реактивность с *Escherichia fergusonii*, редкого, но встречающегося все чаще патогенного микроорганизма в ветеринарии и у людей, а также с *Escherichia albertii* (только в высоких концентрациях), вида, чаще всего связанного с желудочно-кишечными инфекциями.
- *Микроорганизм Haemophilus aegyptius*, обычно относимый к подгруппе или биотипу *Haemophilus influenzae*, трудно дифференцировать большинством лабораторных методов, и он будет обнаружен как *Haemophilus influenzae* набором реагентов BioFire BCID2 Panel вследствие перекрестной реактивности.
- Анализ Koxytoca будет перекрестно реагировать с двумя недавно идентифицированными видами *Klebsiella*, *K. grimontii* (идентифицирован в 2018 г.; ранее: филогруппа *Klebsiella oxytoca* Ko6) и *K. michiganensis* (идентифицирован в 2013 г.). Отсутствует перекрестная реакция анализа с другими видами *Klebsiella*; однако *K. pneumoniae* или *Raoultella ornithinolytica* могут быть ошибочно идентифицированы как *K. oxytoca* при помощи стандартных лабораторных методов, что приводит к случаям явно ложноотрицательных результатов для *K. oxytoca*.
- Анализ Salmonella будет реагировать с обоими видами *Salmonella* (*S. bongori* и *S. enterica*), включая все известные подвиды и серотипы. Хотя не было обнаружено при тестировании в высокой концентрации ~7,0E+09 КОЕ/мл, анализ последовательности прогнозирует небольшой риск перекрестной реактивности между эти анализом и гомологичной генетической последовательностью, обнаруженной у *Plesiomonas shigelloides*.
- Анализ Proteus может перекрестно реагировать со связанным с насекомыми видом (*Cosenzaea myxofaciens*), который ранее классифицировался как *Proteus myxofaciens*.

Enterobacterales

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит десять анализов для обнаружения большинства видов в различных семействах порядка *Enterobacterales*. Два анализа (Enteric1 и Enteric2) предназначены для реакции с релевантными (и некоторыми нерелевантными) видами следующих семейств: *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Yersiniaceae*, *Pectobacteriaceae* и *Budviciaceae*; хотя виды в двух последних семействах обычно не связаны с заболеваниями у человека[28].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel также содержит восемь других анализов для обнаружения специфических видов, родов или групп видов порядка *Enterobacterales*, включая комплекс *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, группу *Klebsiella pneumoniae*, виды *Proteus*, виды *Salmonella* и *Serratia marcescens*.

BioFire Software (ПО) интегрирует результаты всех десяти анализов в результат *Enterobacterales*, как показано в примерах в Таблица 5. Если все десять анализов будут отрицательными, результат теста будет *Enterobacterales* Not Detected (Не обнаружен). В другом случае, если любой из десяти анализов является положительным, результат теста будет «*Enterobacterales* Detected (Обнаружен)», и результаты анализов для рода, комплекса, группы или специфические для вида анализы будут также сообщаться независимо.

На основании тестирования и анализа доступных данных последовательности, анализы Enteric1 и Enteric2 будут амплифицировать все оцениваемые *Enterobacteriaceae*, а также большинство видов других семейств порядка *Enterobacterales*. Однако не будут обнаружены несколько видов *Morganellaceae* (*Providencia heimbachae*, *Photorhabdus asymbiotica* и *Arsenophonus nasoniae*), которые редко или никогда не изолируются из клинических образцов человека. Кроме того, *Yersinia pseudotuberculosis* и *Mixta* (ранее — *Pantoea*) *calida* и виды со схожими последовательностями могут амплифицироваться менее эффективно, чем другие, и могут не быть обнаружены, если присутствуют в гемокультуре в более низкой концентрации, чем приблизительно 1,1E+07 КОЕ/мл.

Таблица 5. Анализ и интерпретация результатов для результата теста *Enterobacterales*

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Описание
Enterobacterales Not Detected (Не обнаружен) Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	*Enterobacterales* не обнаружены в образце.
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Одна или несколько *Enterobacterales* обнаружены в образце (не комплекс *E. cloacae*, *E. coli*, *K. aerogenes*, *K. oxytoca*, группа *K. pneumoniae*,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Описание
Klebsiella pneumoniae Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)										виды *Proteus*, виды *Salmonella* или *S. marcescens*)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Описание
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс ***Enterobacter cloacae* Detected (Обнаружен)** *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Один или несколько видов комплекса *Enterobacter cloacae* обнаружены в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) ***Escherichia coli* Detected (Обнаружен)** *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected е обнаружен) ды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	*Escherichia coli* обнаружена в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) ***Klebsiella aerogenes* Detected (Обнаружен)** *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	*Klebsiella aerogenes* обнаружен в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Описание
Serratia marcescens Not Detected (Не обнаружен)										
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not etected (Не обнаружен) ***Klebsiella oxytoca* Detected (Обнаружен)** Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	*Klebsiella oxytoca* обнаружен в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) ***Вид группы Klebsiella pneumoniae* Detected (Обнаружен)** Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Один или несколько видов группы *Klebsiella pneumoniae* обнаружены в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Один или несколько видов *Proteus* обнаружены в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты, получаемые с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Описание
Виды *Proteus* Detected (Обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)										
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) **Виды *Salmonella* Detected (Обнаружен)** *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен)	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Один или несколько видов *Salmonella* обнаружены в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце
***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) ***Serratia marcescens* Detected (Обнаружен)**	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	*Serratia marcescens* обнаружен в образце Примечание: дополнительные *Enterobacterales* также могут присутствовать в образце

ПРИМЕЧАНИЕ. Несколько анализов Enterobacterales могут дать положительный результат для одного образца. Если это произойдет, результат теста для каждого вида с положительным результатом анализа будет сообщаться как Detected (обнаружен).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерпретации результатов для генов устойчивости к противомикробным препаратам (УПП)

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel содержит анализы для специфического обнаружения нескольких генетических детерминант устойчивости к различным классам антибиотиков, обнаруживаемых в выбранных грамположительных (*mecA/C*, *mecA/C* и MREJ и *vanA/B*) или грамотрицательных бактериях (CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, NDM, OXA-48 и VIM). Результаты для генов УПП не сообщаются, если только также не обнаружена соответствующая бактерия, соответственно, результаты базируются на нескольких анализах, как описано ниже.

Результаты для каждого из генов устойчивости к антимикробным веществам будут сообщаться как:

- Detected (Обнаружен) — при обнаружении соответствующей бактерии И положительном анализе на ген устойчивости к противомикробным препаратам.
- Not Detected (Не обнаружен) — при обнаружении соответствующей бактерии И отрицательном анализе на ген устойчивости к противомикробным препаратам.
- N/A (Нет данных) — если для соответствующих бактерий получен результат Not Detected (Не обнаружен) вне зависимости от результатов анализа на ген устойчивости к противомикробным препаратам.

Каждый результат для гена УПП связан с одним соответствующим анализом на ген УПП [за исключением результата *mecA/C* и MREJ (MRSA)] и одним или несколькими анализами для обнаружения соответствующих бактерий, как показано в Таблица 6, Таблица 7, Таблица 8, которые содержат пример интерпретации результатов, когда обнаруживается соответствующий ген УПП со связанным микроорганизмом. В Таблица 7 описывается, как интерпретировать результат по гену УПП *vanA/B* с соответствующими грамположительными бактериями, а в Таблица 8 описывается, как интерпретировать результат для гена УПП KPC с соответствующими грамотрицательными бактериями. Все остальные гены УПП [за исключением результата *mecA/C* и MREJ (MRSA)] следуют этим правилам интерпретации.

Информация относительно обнаружения определенных типов генов УПП приводится в разделе «Аналитическая реактивность (сопричастность)» (Таблица 113–Таблица 122). В целом, было установлено, что каждый анализ гена УПП обнаруживает большинство типов генов УПП, на основании тестирования и анализа доступных данных последовательности. Однако есть некоторые типы и варианты последовательности, которые могут амплифицироваться менее эффективно или могут быть не обнаружены (типы MREJ xv, xviii и xix; CTX-M-151; IMP-31, IMP-35, IMP-46 и IMP-63; OXA-54, OXA-416 и OXA-48-подобные типы с отсутствием активности карбапенемазы; VIM-39, VIM-45, VIM-46, VIM-65 и VIM-67).

Информация о перекрестной реактивности анализов на гены УПП с родственными генами УПП или вследствие неспецифического взаимодействия приводится в разделе Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность). Большинство анализов на гены УПП являются специфическими для обнаружения указанных генов УПП; однако может наблюдаться перекрестная реактивность между анализами генов УПП и родственными генами УПП (CTX-M с родственными генами *bla* и vanA/B с *vanM*) или вследствие неспецифических взаимодействий, которые маловероятно зарегистрировать в титрах гемокультуры (KPC с *Acinetobacter nosocomialis* и *Moraxella osloensis*) и/или в отсутствие соответствующей бактерии (CTX-M с *Acinetobacter schindleri*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6. Гены устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) и соответствующие бактерии

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel Результат генов УПП	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*	*Staphylococcus lugdunensis*	Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	*Enterobacterales*	Комплекс *Enterobacter cloacae*	*Escherichia coli*	*Klebsiella aerogenes*	*Klebsiella oxytoca*	Группа *Klebsiella pneumoniae*	Виды *Proteus*	Виды *Salmonella*	*Serratia marcescens*	*Pseudomonas aeruginosa*
vanA/B	×	×														
mecA/C				×	×											
mecA/C и MREJ (MRSA)			×													
mcr-1								×	×	×	×	×		×		
CTX-M						×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
IMP						×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
KPC						×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
NDM						×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
OXA-48-подобные							×	×	×	×	×	×	×	×	×	
VIM						×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Устойчивость к противомикробным препаратам может быть обусловлена множеством механизмов. Результат Not Detected (Не обнаружен) для генетического маркера устойчивости к противомикробным препаратам не указывает на чувствительность к соответствующим противомикробным препаратам или классам препаратов. Результат Detected (Обнаружен) для генетического маркера устойчивости к противомикробным препаратам нельзя однозначно связать с обнаруженными микроорганизмами. Для получения изолятов для тестирования устойчивости к противомикробным препаратам необходима культура. Для определения чувствительности или устойчивости к противомикробным препаратам результаты набора реагентов BioFire BCID2 Panel следует использовать в комплексе с результатами посева.*

Таблица 7. Возможный анализ и соответствующий результат теста для vanA/B

Результат теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel		Анализ Efaecium	Анализ Efaecalis	Анализ vanA/B
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected (Не обнаружен) Not Detected (Не обнаружен) N/A (Н/П)	Отрицательный	Отрицательный	Любой результат
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен) Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected (Не обнаружен) **Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	**Detected (Обнаружен)**	**Положительный**	**Положительный**	Отрицательный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel		Анализ Efaecium	Анализ Efaecalis	Анализ vanA/B
	Detected (Обнаружен) Not Detected (Не обнаружен)			
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен) **Detected[a] (Обнаружен)**	**Положительный**	Отрицательный	**Положительный**
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected (Не обнаружен) **Detected (Обнаружен)** **Detected[a] (Обнаружен)**	Отрицательный	**Положительный**	**Положительный**
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	**Detected (Обнаружен)** **Detected (Обнаружен)** **Detected[a,б] (Обнаружен)**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**

[a] Требуется выполнить пересев и тестирование AST, чтобы определить фенотип устойчивости и/или чувствительности для изолятов, полученных из образца гемокультуры.

[б] Невозможно определить вид, с которым связан ген *vanA/B*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8. Возможные результаты анализов и соответствующие результаты теста для KPC (пример интерпретации результатов для генов устойчивости к противомикробным препаратам у грамотрицательных бактерий)

Результаты теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Acinetobacter	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Анализ Paeroginosa	Анализ KPC	Описание
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) *Enterobacterales* Not Detected (Не обнаружен) Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) Группа *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) KPC, N/A (Н/П)	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Любой результат	В образце не обнаружены соответствующие грамотрицательные бактерии. Результаты по KPC не применимы (N/A (Н/П))
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Detected (Обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** **Комплекс *Enterobacter cloacae* Detected (Обнаружен)** ***Escherichia coli* Detected (Обнаружен)** ***Klebsiella aerogenes* Detected (Обнаружен)** ***Klebsiella oxytoca* Detected (Обнаружен)** ***Klebsiella pneumoniae* Detected (Обнаружен)** **Виды *Proteus* Detected (Обнаружен)** **Виды *Salmonella* Detected (Обнаружен)** ***Serratia marcescens* Detected (Обнаружен)** ***Pseudomonas aeruginosa* Detected (Обнаружен)** KPC Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**	Отрицательный	В образце обнаружено более одной грамотрицательной бактерии и KPC не обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Detected (Обнаружен) *Enterobacterales* Not Detected (Не обнаружен) Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Виды комплекса *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* обнаружены в образце и KPC обнаружен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Acinetobacter	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Анализ Paeroginosa	Анализ KPC	Описание
KPC Detected (обнаружен)													
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Одна или несколько *Enterobacterales* обнаружены в образце (не комплекс *E. cloacae*, *E. coli*, *K. aerogenes*, *K. oxytoca*, группа *K. pneumoniae*, виды *Proteus*, виды *Salmonella* или *S. marcescens*) **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** ***Комплекс* Enterobacter cloacae *Detected (Обнаружен)*** *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Отрицательный**	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая виды комплекса *Enterobacter cloacae*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) ***Escherichia coli* Detected (Обнаружен)** *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая *Escherichia coli*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Acinetobacter	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Анализ Paeroginosa	Анализ KPC	Описание
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) ***Klebsiella aerogenes* Detected (Обнаружен)** *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая *Klebsiella aerogenes*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) ***Klebsiella oxytoca* Detected (Обнаружен)** *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая *Klebsiella oxytoca*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) ***Klebsiella pneumoniae* Detected (Обнаружен)** Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая виды в группе *Klebsiella pneumoniae*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Acinetobacter	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Анализ Paeroginosa	Анализ KPC	Описание
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) **Виды *Proteus* Detected (Обнаружен)** Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая виды *Proteus*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) **Виды *Salmonella* Detected (Обнаружен)** *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая виды *Salmonella*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) ***Enterobacterales* Detected (Обнаружен)** Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) ***Serratia marcescens* Detected (Обнаружен)** *Pseudomonas aeruginosa* Not Detected (Не обнаружен) **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Любой результат	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный	**Положительный**	Один или несколько видов *Enterobacterales* (включая *Serratia marcescens*) обнаружены в образце **и** KPC обнаружен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Анализ Acinetobacter	Анализ Enteric1 и/или Enteric2	Анализ Ecloacae	Анализ Ecoli	Анализ Kaerogenes	Анализ Koxytoca	Анализ Kpneumoniae	Анализ Proteus	Анализ Salmonella	Анализ Smarcescens	Анализ Paeroginosa	Анализ KPC	Описание
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Not Detected (Не обнаружен) *Enterobacterales* Not Detected (Не обнаружен) Комплекс *Enterobacter cloacae* Not Detected (Не обнаружен) *Escherichia coli* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella aerogenes* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella oxytoca* Not Detected (Не обнаружен) *Klebsiella pneumoniae* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Proteus* Not Detected (Не обнаружен) Виды *Salmonella* Not Detected (Не обнаружен) *Serratia marcescens* Not Detected (Не обнаружен) ***Pseudomonas aeruginosa*** **Detected (Обнаружен)** **KPC Detected (обнаружен)**	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	**Положительный**	**Положительный**	*Pseudomonas aeruginosa* обнаружен в образце **и** KPC обнаружен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат *mecA/C* должен способствовать идентификации метициллин-резистентных *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus lugdunensis*. Когда анализ(-ы) Sepidermidis и/или Slugdunensis являются положительными, результат *mecA/C* будет сообщаться как Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен), в зависимости от того, является ли анализ mecA/C положительным или отрицательным соответственно. Анализы Saureus и Staphylococcus не рассматриваются при регистрации результата *mecA/C*, за исключением результата *mecA/C* и MREJ (MRSA), который зависит от анализа *mecA/C* и анализа MREJ (см. Таблица 10). Обнаружение *Staphylococcus aureus* и положительные результаты *mecA/C* и MREJ свидетельствует о метициллин-резистентных *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Таблица 9. Анализ и интерпретация результатов для результата теста *mecA/C*

Результат теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel		Анализ Sepidermidis	Анализ Slugdunensis	Анализ mecA/C
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	Not Detected (Не обнаружен) Not Detected (Не обнаружен) N/A (Н/П)	Отрицательный	Отрицательный	Любой результат
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен) Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	Not Detected (Не обнаружен) **Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	Отрицательный	**Положительный**	Отрицательный
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	**Detected (Обнаружен)** **Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	**Положительный**	Отрицательный
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен) **Detected[a] (Обнаружен)**	**Положительный**	Отрицательный	**Положительный**
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	Not Detected (Не обнаружен) **Detected (Обнаружен)** **Detected[a] (Обнаружен)**	Отрицательный	**Положительный**	**Положительный**
Staphylococcus epidermidis *Staphylococcus lugdunensis* *mecA/C*	**Detected (Обнаружен)** **Detected (Обнаружен)** **Detected[a,б] (Обнаружен)**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**

[a] Требуется выполнить пересев и тестирование AST, чтобы определить фенотип устойчивости и/или чувствительности для изолятов, полученных из образца гемокультуры.

[б] Невозможно определить вид, с которым связан ген *mecA/C*.

Таблица 10. Возможные комбинации результатов по *Staphylococcus aureus* и анализов *mecA/C* и MREJ для результата *mecA/C* и MREJ (MRSA)

Результат теста набора реагентов BioFire BCID2 Panel		Анализ Saureus	Анализ mecA/C	Анализ MREJ
Staphylococcus aureus *mecA/C* и MREJ (MRSA)	Not Detected (Не обнаружен) N/A (Н/П)	Отрицательный	Любой результат	Любой результат
Staphylococcus aureus *mecA/C* и MREJ (MRSA)	**Detected (Обнаружен)** **Detected[a] (Обнаружен)**	**Положительный**	**Положительный**	**Положительный**
Staphylococcus aureus *mecA/C* и MREJ (MRSA)	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	Отрицательный
Staphylococcus aureus *mecA/C* и MREJ (MRSA)	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	**Положительный**	Отрицательный
Staphylococcus aureus *mecA/C* и MREJ (MRSA)	**Detected (Обнаружен)** Not Detected (Не обнаружен)	**Положительный**	Отрицательный	**Положительный**

[a] Требуется выполнить пересев и тестирование AST, чтобы определить фенотип устойчивости и/или чувствительности для изолятов, полученных из образца гемокультуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, что набор реагентов BioFire BCID2 Panel сообщит и результат mecA/C, и результат mecA/C и MREJ (MRSA), если Staphylococcus epidermidis и/или Staphylococcus lugdunensis обнаружены в том же образце, что и Staphylococcus aureus.

Интерпретация результатов для дрожжей

Видоспецифичные анализы включены в набор реагентов BioFire BCID2 Panel для каждого из пяти наиболее распространенных видов дрожжей *Candida*, ассоциируемых с ИК (*Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* и *Candida tropicalis*), развивающегося патогенного микроорганизма *Candida auris* и двух видов *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans/gattii*). Результаты для всех дрожжей выдаются со значением Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен) на основе результатов соответствующих анализов. Если анализ является положительным, результатом будет Detected (Обнаружен), а если анализ является отрицательным, результатом будет Not Detected (Не обнаружен).

Дополнительная информация относительно обнаружения определенных штаммов, изолятов или серотипов/генотипов дрожжей приводится в разделе «Аналитическая реактивность (сопричастность)» (Таблица 123–Таблица 129). На основании анализа *in silico* и эмпирического тестирования, каждый из анализов является специфическим для обнаружения указанного вида, с исключениями, описанными ниже и в разделе «Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность)» (Таблица 130 и Таблица 131).

- *Candida glabrata* близкородственен *Candida bracarensis* и *Candida nivariensis*, и они описаны вместе как комплекс *Candida glabrata*. Случается неправильная идентификация этих видов лабораторными методами, и может наблюдаться перекрестная реактивность между анализом Cglabrata и *C. bracarensis* или *C. nivariensis*.
- На уровнях положительной гемокультуры анализ Ckrusei может перекрестно реагировать с родственными видами *Candida*, *Pichia* или *Issatchenkia*, включая *Candida inconspicua* и *Pichia* (*Candida*) *norvegensis*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Candida krusei также известен как Issatchenkia orientalis и Pichia kudriavzevkii.

- Анализ на обнаружение *C. parapsilosis* перекрестно реагирует с *Candida tropicalis* в высокой концентрации, и анализ на обнаружение *C. tropicalis* может перекрестно реагировать с *C. parapsilosis* в высокой концентрации. Любое перекрестное взаимодействие даст двойной результат *Candida parapsilosis* Detected (Обнаружен) и *Candida tropicalis* Detected (Обнаружен).
- Анализ Cryptococcus (*Cryptococcus neoformans/gattii*) может перекрестно реагировать с видами *Cryptococcus*, широко распространенными в окружающей среде или связанными с насекомыми, которые не являются возбудителями инфекции у людей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тесты для обнаружения Candida albicans, Candida glabrata, Candida parapsilosis и Candida tropicalis амплифицируют гены-мишени в митохондриальном геноме, и набор реагентов не будет способен обнаружить штаммы «petite», утратившие митохондриальную ДНК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протокол испытаний набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Двухстраничный протокол испытаний набора реагентов BioFire BCID2 Panel (Рисунок 1)автоматически отображается по завершении теста; его можно распечатать или сохранить в файл PDF. Каждый протокол содержит разделы Run Summary (Обзор теста), Result Summary (Обзор результатов) и Run Details (Детали теста).

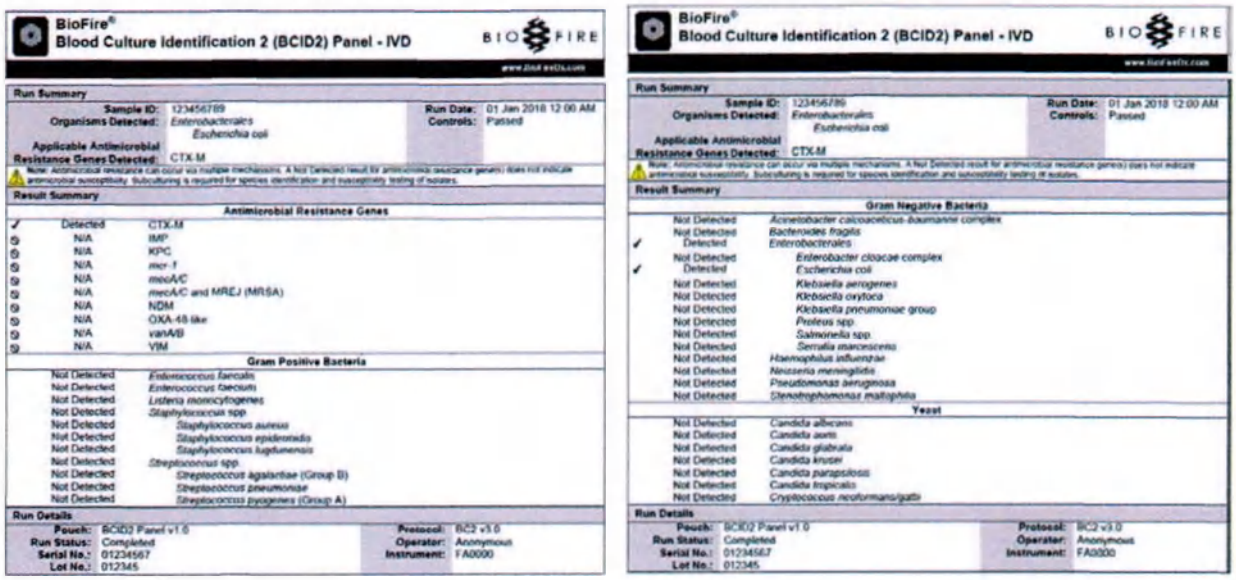


Рисунок 1. Пример протокола испытаний набора реагентов BioFire BCID2 Panel (страница 1 — слева; страница 2 — справа)

Run Summary (Обзор теста)

Раздел Run Summary (Обзор теста) протокола испытаний содержит Sample ID (Номер образца), время и дату проведения теста, результаты контроля и общий итог результатов теста. Любой микроорганизм с результатом Detected (Обнаружен) будет внесен в соответствующее поле отчета. Если результаты всех анализов для определения микроорганизмов были отрицательными, в поле Organisms Detected (Обнаруженные микроорганизмы) будет указано None (Нет). Если микроорганизм был обнаружен и применимый анализ на ген устойчивости к противомикробным препаратам дает положительный результат, применимый анализ на ген устойчивости к противомикробным препаратам будет указан как Detected (Обнаружен) в соответствующем поле отчета. Если все анализы на применимый ген устойчивости к противомикробным препаратам отрицательные, тогда будет отображаться «None (Нет)» в поле Applicable Antimicrobial Resistance Genes Detected (Обнаруженные применимые гены устойчивости к противомикробным препаратам). Controls (Контроли) указываются как Passed (Пройден), Failed (Не пройден) или Invalid (Недействителен). В Таблица 11 содержится дополнительная информация по каждому из возможных результатов в поле контроля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 11. Интерпретация поля Controls (Контроли) в протоколе испытаний набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Результат контроля	Объяснение	Действие
Passed (Пройден)	Тест выполнен успешно И Оба анализа контроля качества кассет выполнены успешно.	Сообщить результаты, представленные в протоколе испытаний.
Failed (Не пройден)	Тест выполнен успешно НО Как минимум один контроль кассеты (DNA Process Control (Контроль обработки ДНК) и/или PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2)) не был успешным.	Повторите тест с помощью новой кассеты с реагентами. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки для получения дальнейших указаний.
Invalid (Недействителен)	Контроли недействительны, потому что тест не был завершен. (Как правило, это свидетельствует об ошибке ПО или оборудования).	Запишите все коды ошибок, которые отображаются на дисплее в ходе теста, а также данные поля Run Status (Статус теста) в разделе протокола Run Details (Детали теста). Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы BioFire или обратитесь в службу технической поддержки. После устранения ошибки повторите тест в том же модуле или другом модуле.

Result Summary (Обзор результатов)

В разделе Result Summary (Обзор результатов) протокола испытаний указываются результаты для всех протестированных с помощью набора реагентов целей. Для каждого микроорганизма возможны следующие результаты: Detected (Обнаружен), Not Detected (Не обнаружен) или Invalid (Недействителен). Для каждого гена устойчивости к антимикробным веществам возможны такие результаты: Detected (Обнаружен), Not detected (Не обнаружен), N/A (Н.Д.) или Invalid (Недействителен). В Таблица 12 приводится объяснение каждой интерпретации и все дальнейшие действия, которые необходимы для получения окончательного результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12. Сообщение результатов и необходимые действия

Результат	Объяснение	Действие
Detected[a] (Обнаружен)	Тест выполнен успешно И Контрольные тесты кассеты выполнены успешно (Passed (Пройден)) И Анализ(ы) для микроорганизма (или гена устойчивости к антимикробным веществам) был(и) POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ(И))[a]	Сообщите результаты.
Not Detected (Не обнаружен)	Тест выполнен успешно И Контрольные тесты кассеты выполнены успешно (Passed (Пройден)) И Анализ(ы) для микроорганизма (или гена резистентности к антимикробным веществам) был(и) NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ(И))	Сообщите результаты.
Invalid (Недействителен)	Контрольные тесты кассеты выполнены неудачно (Failed (Не пройден)) ИЛИ Тест не был выполнен успешно (Run Status (Статус теста) отображается следующим образом: Aborted (Остановлено), Incomplete (Незавершенный), Instrument Error (Ошибка прибора) или Software Error (Ошибка ПО))	Для получения инструкций см. Таблица 11
N/A (Н/П) (Только для генов резистентности к антимикробным веществам)	Тест выполнен успешно И Контрольные тесты кассеты выполнены успешно (Passed (Пройден)) И Анализ(-ы) для микроорганизма(-ов), связанного(-ых) с геном резистентности к антимикробным веществам, был(-и) NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ(И)), таким образом, результаты по гену резистентности к антимикробным веществам не применимы к результатам теста.	Сообщите результаты.

[a] При обнаружении в образце четырех или более микроорганизмов рекомендуется повторно провести тестирование для подтверждения полимикробного результата.

Run Details (Детали теста)

Раздел **Run Details** (Детали теста) предоставляет дополнительную информацию о тесте, в том числе: данные о кассете (тип, номер партии и серийный номер), Run Status (Статус теста) (Completed (Завершен), Incomplete (Незавершенный), Aborted (Остановлено), Instrument Error (Ошибка прибора) или Software Error (Ошибка ПО)), протокол, который был использован для выполнения теста, данные оператора, который выполнил тест, а также прибор, используемый для выполнения теста.

Change Summary (Обзор изменений)

По завершении теста можно изменить Sample ID (Номер образца). Если эти данные были изменены, дополнительный раздел **Change Summary** (Обзор изменений) будет добавлен в протокол испытаний. В данном разделе Change Summary (Обзор изменений) указывается поле, в которое внесли изменения, первичная запись, исправленная запись, оператор, который внес изменения, а также дата внесения этого изменения. Sample ID (Номер образца) — это единственное поле отчета, которое можно изменить.

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

Рисунок 2. Раздел Change Summary (Обзор изменений) набора реагентов BioFire BCID2 Panel в отчете

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Только по назначению.
2. Характеристики набора реагентов BioFire BCID2 Panel не установлены для скрининга крови и продуктов крови.
3. Результаты данного теста должны сопоставляться с историей болезни, эпидемиологическими данными, а также с другими данными, доступными врачу, который осуществляет осмотр пациента.
4. Характеристики набора реагентов BioFire BCID2 Panel достигаются только при использовании с системами BioFire 2.0 и BioFire Torch.
5. Тест с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel является качественным и не определяет количественное значение для микроорганизма(-ов) в образце.
6. Данный тест не утверждался для тестирования других образцов, кроме образцов гемокультуры, идентифицированных как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры.
7. Образцы гемокультуры должны быть протестированы в течение 24 часов после того, как они были отмечены как положительные системой непрерывного мониторинга гемокультуры.
8. Все результаты идентификации, предоставляемые при использовании набора реагентов BioFire BCID2 Panel, следует интерпретировать в сочетании с результатами, полученными при окрашивании по Граму положительной гемокультуры. Реакцию по Граму (грамположительная или грамотрицательная) и клеточную морфологию (грамположительные кокки в кластерах, парах или цепочках, грамотрицательные палочки) следует рассматривать в корреляции с результатами использования набора реагентов BioFire BCID2 Panel.
9. В некоторых случаях результаты метода окрашивания Грама и результаты набора реагентов BioFire BCID2 Panel могут расходиться (например, выявление при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel грамположительных кокков, когда они не наблюдались при окрашивании по Граму). В таких случаях результаты использования набора реагентов BioFire BCID2 Panel следует подтвердить (например, посевом), прежде чем сообщать их, если только результат не согласуется с другими данными лабораторных, эпидемиологических или клинических исследований.
10. Доказано, что аналитические характеристики этого теста эквивалентны для типов флаконов гемокультуры, оцениваемых в клиническом исследовании (Таблица 18) и аналитически (Таблица 84–Таблица 85). Аналитические характеристики для других типов флаконов гемокультуры не оценивались.
11. Данный продукт не следует использовать для тестирования среды с гемокультурой, которая содержит уголь. Среда, содержащая уголь, может содержать нежизнеспособные микроорганизмы и/или нуклеиновую кислоту в таких количествах, которые могут быть обнаружены с помощью набора реагентов BioFire BCID2 Panel.
12. Любая среда с гемокультурой может содержать нежизнеспособные микроорганизмы и/или нуклеиновую кислоту в таких количествах, которые могут быть обнаружены в ходе теста с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel, что может привести к ложноположительным результатам теста. Как правило, такие ложноположительные результаты появляются совместно с одним и более положительными результатами, поскольку набор реагентов BioFire BCID2 Panel также обнаруживает микроорганизм, который растет в культуральном флаконе.
13. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel может не различить смешанные культуры, когда в образце присутствует два или более видов из одного рода или группы микроорганизмов (например, *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus hominis*).
14. В смешанных культурах набор реагентов BioFire BCID2 Panel может не выявить в образце все микроорганизмы-мишени в зависимости от концентрации каждой присутствующей мишени. В частности, могут быть получены ложноотрицательные результаты для *Pseudomonas aeruginosa* или вида *Stenotrophomonas*, если другой микроорганизм присутствует в гемокультуре. И наоборот, стандартные методы пересева также могут обнаружить не все организмы в смешанной культуре, в зависимости от концентрации и характеристик роста каждого присутствующего микроорганизма.
15. Устойчивость к противомикробным препаратам может быть обусловлена множеством механизмов. Результат «Not Detected (не обнаружен)» для анализов на наличие гена устойчивости к антимикробным препаратам не свидетельствует о чувствительности к антимикробным препаратам. Чтобы выявить чувствительность к антимикробным препаратам, для изолятов требуется выполнить пересев и провести стандартное тестирование на чувствительность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Результаты анализов на наличие гена устойчивости к противомикробным препаратам не обязательно связывают ген устойчивости с соответствующей обнаруженной бактерией. В смешанных культурах ген устойчивости может быть связан с любой из обнаруженных применимых бактерий или с микроорганизмом, не обнаруженным тестами, включенными в набор реагентов.

17. Расхождения результатов тестов, включенных в набор реагентов BioFire BCID2 Panel, и других методов идентификации микроорганизмов могут быть вызваны невозможностью достоверно различить близкородственные виды, основываясь на стандартных методах фенотипического распознавания микроорганизмов или разработке других молекулярных анализов.

18. Обнаружение нуклеиновой кислоты бактерий, дрожжей и генов резистентности к антимикробным препаратам зависит от правильного сбора, обработки, транспортировки, хранения и подготовки образцов. Несоблюдение надлежащих процедур на любом из этих этапов может привести к неверным результатам. Существует риск ложноположительных или ложноотрицательных значений, как следствие неправильного сбора, транспортировки или обработки образцов.

19. Отрицательный результат тестов, включенных в набора реагентов BioFire BCID2 Panel, не исключает возможности наличия инфекции кровотока. К отрицательным результатам теста могут привести изменения последовательностей на участке, который является мишенью для данного анализа, присутствие ингибиторов, техническая ошибка, путаница образцов или инфекция, вызванная микроорганизмом, который не был обнаружен с помощью теста. На результаты теста также может повлиять параллельное противомикробное/противогрибковое лечение или присутствие в образце таких концентраций микроорганизма, которые будут ниже уровня, необходимого для обнаружения с помощью теста (особенно в случае смешанных культур). Отрицательные результаты не должны использоваться в качестве исключительной основы для постановки диагноза, проведения лечения или других управленческих решений.

20. Существует риск получения ложноположительных значений, как следствие перекрестного загрязнения микроорганизмами-мишенями, их нуклеиновыми кислотами или продуктами амплификации, либо вследствие неспецифических сигналов в ходе анализа. Особое внимание следует уделить лабораторным предупреждениям, которые приводятся в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

21. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть результатом множества источников и причин. Важно, чтобы результаты использовались в сочетании с другой клинической, эпидемиологической или лабораторной информацией.

22. Если четыре или более различных микроорганизмов были обнаружены в образце, рекомендуется провести повторное тестирование для подтверждения полимикробного результата.

23. Способность вступать в перекрестную реакцию с микроорганизмами, отличных от тех, которые перечислены в разделе «Аналитическая специфичность» ниже, может привести к ошибочным результатам.

24. Эффект интерферирующих веществ был установлен только для тех микроорганизмов, которые перечислены на этикетках. Интерференция веществ, отличных от тех, которые описаны ниже в разделе «Интерференция», может привести к ошибочным результатам.

25. Тесты, включенные в набор реагентов BioFire BCID2 Panel, могут проявлять перекрестную реактивность с несколькими микроорганизмами, обычно с видами, близко родственными видам, обнаруженным набор реагентовю, или соседствующими им. Все подтвержденные или прогнозируемые перекрестно реагирующие виды были идентифицированы в Таблица 130 и Таблица 131 в разделе «Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность)» ниже.

26. Тест Ctropicalis в составе BioFire BCID2 Panel может проявлять перекрестную реактивность с высокими титрами микроорганизма *C. parapsilosis*, присутствующего в образце, а анализ Cparapsilosis может перекрестно реагировать с высокими титрами *C. tropicalis*. Результаты Detected (Обнаружен) для обоих *C. tropicalis* и *C. parapsilosis* в одном образце может быть связан с перекрестной реактивностью или присутствием обоих микроорганизмов в гемокультуре.

27. Штаммы погранично резистентного к оксациллину *Staphylococcus aureus* (BORSA) и средне резистентного *S. aureus* (MODSA) демонстрируют сниженную чувствительность к оксациллину вследствие гипервыработки бета-лактамаз или модификации пенициллинсвязывающих белков, соответственно. Штаммы BORSA и MODSA не содержат ген *mecA* или *mecC*. Результат *mecA/C* и MREJ (MRSA) Not Detected (Не обнаружен) будет сообщаться при использовании набора реагентов BioFire BCID2 Panel для этих штаммов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Результат для гена *vanA/B* не сообщается при отсутствии обнаружения *Enterococcus faecalis* или *Enterococcus faecium*, и, таким образом, не будет сообщаться для гемокультур, содержащих другие ванкомицин-резистентные Enterococci или другой ванкомицин-резистентный *Staphylococcus aureus* (VRSA).
29. Системы непрерывного мониторинга гемокультуры могут давать ложноположительный результат для малого процента флаконов (по оценкам, около 1%), когда в образце отсутствует рост микроорганизмов. Это может быть связано с гиперлейкоцитозом (очень высоким количеством лейкоцитов).
30. Характеристики набора реагентов BioFire BCID2 Panel не были определены для мониторинга лечения инфекций, возбудителями которых являются внутритестовые микроорганизмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В проспективной клинической оценке набора реагентов BioFire BCID2 Panel собрали и протестировали 1074 образца положительной гемокультуры (PBC) в девяти исследовательских центрах США и Европы в течение приблизительно восьми месяцев (с октября 2018 г. по май 2019 г.). Сводки по ожидаемым результатам (как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) стратифицированы по возрасту субъектов в Таблица 13 и по центру взятия образца в Таблица 14.

Таблица 13. Сводки по ожидаемым значениям (как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) по возрастным группам для образцов положительной гемокультуры, собранных в ходе проспективной клинической оценки набора реагентов BioFire BCID2 Panel (с октября 2018 г. по май 2019 г.)

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Всего (N=1074)		<1 года (N=118)		1–17 лет (N=143)		18–44 года (N=125)		45–64 года (N=257)		65–84 года (N=333)		85 и более лет (N=98)	
	Число	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV
Грамположительные бактерии														
Enterococcus faecalis	***32***	***3,0%***	4	3,4%	1	0,7%	4	3,2%	8	3,1%	14	4,2%	1	1,0%
Enterococcus faecium	***30***	***2,8%***	0	0%	0	0%	3	2,4%	10	3,9%	15	4,5%	2	2,0%
Listeria monocytogenes	***3***	***0,3%***	0	0%	0	0%	1	0,8%	1	0,4%	0	0%	1	1,0%
Виды *Staphylococcus*	***484***	***45,1%***	70	59,3%	68	47,6%	67	53,6%	111	43,2%	137	41,1%	31	31,6%
Staphylococcus aureus	***151***	***14,1%***	13	11,0%	28	19,6%	20	16,0%	35	13,6%	41	12,3%	14	14,3%
Staphylococcus epidermidis	***250***	***23,3%***	46	39,0%	25	17,5%	35	28,0%	58	22,6%	74	22,2%	12	12,2%
Staphylococcus lugdunensis	***7***	***0,7%***	0	0%	0	0%	1	0,8%	3	1,2%	3	0,9%	0	0%
Виды *Streptococcus*	***123***	***11,5%***	25	21,2%	28	19,6%	10	8,0%	23	8,9%	30	9,0%	7	7,1%
Streptococcus agalactiae (Группа B)	***9***	***0,8%***	1	0,8%	0	0%	0	0%	1	0,4%	7	2,1%	0	0%
Streptococcus pneumoniae	***26***	***2,4%***	7	5,9%	7	4,9%	2	1,6%	3	1,2%	5	1,5%	2	2,0%
Streptococcus pyogenes (Группа A)	***13***	***1,2%***	0	0%	10	7,0%	2	1,6%	0	0%	1	0,3%	0	0%
Грамотрицательные бактерии														
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	***13***	***1,2%***	0	0%	0	0%	2	1,6%	4	1,6%	7	2,1%	0	0%
Bacteroides fragilis	***9***	***0,8%***	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	5	1,5%	2	2,0%
Enterobacterales	***323***	***30,1%***	32	27,1%	30	21,0%	32	25,6%	78	30,4%	109	32,7%	42	42,9%
Комплекс *Enterobacter cloacae*	***16***	***1,5%***	1	0,8%	0	0%	0	0%	5	1,9%	7	2,1%	3	3,1%
Escherichia coli	***160***	***14,9%***	16	13,6%	10	7,0%	13	10,4%	36	14,0%	61	18,3%	24	24,5%
Klebsiella aerogenes	***2***	***0,2%***	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	0	0%	0	0%
Klebsiella oxytoca	***8***	***0,7%***	1	0,8%	2	1,4%	0	0%	3	1,2%	1	0,3%	1	1,0%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	***55***	***5,1%***	2	1,7%	1	0,7%	5	4,0%	20	7,8%	22	6,6%	5	5,1%
Виды *Proteus*	***15***	***1,4%***	0	0%	0	0%	0	0%	3	1,2%	8	2,4%	4	4,1%
Виды *Salmonella*	***5***	***0,5%***	2	1,7%	2	1,4%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%
Serratia marcescens	***11***	***1,0%***	0	0%	3	2,1%	2	1,6%	2	0,8%	2	0,6%	2	2,0%
Haemophilus influenzae	***8***	***0,7%***	2	1,7%	4	2,8%	0	0%	1	0,4%	1	0,3%	0	0%
Neisseria meningitidis	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Всего (N=1074)		<1 года (N=118)		1–17 лет (N=143)		18–44 года (N=125)		45–64 года (N=257)		65–84 года (N=333)		85 и более лет (N=98)	
	Число	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV
Pseudomonas aeruginosa	***31***	***2,9%***	0	0%	3	2,1%	4	3,2%	8	3,1%	11	3,3%	5	5,1%
Stenotrophomonas maltophilia	***7***	***0,7%***	2	1,7%	0	0%	0	0%	1	0,4%	4	1,2%	0	0%
Гены УПП														
CTX-M	***46***	***4,3%***	3	2,5%	1	0,7%	5	4,0%	9	3,5%	20	6,0%	8	8,2%
IMP	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	***4***	***0,4%***	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	1	0,3%	1	1,0%
NDM	***1***	***0,1%***	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,4%	0	0%	0	0%
OXA-48-подобные	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	***4***	***0,4%***	1	0,8%	0	0%	0	0%	2	0,8%	1	0,3%	0	0%
mecA/C	***195***	***18,2%***	34	28,8%	19	13,3%	25	20,0%	44	17,1%	64	19,2%	9	9,2%
mecA/C и MREJ (MRSA)	***54***	***5,0%***	3	2,5%	9	6,3%	8	6,4%	12	4,7%	14	4,2%	8	8,2%
mcr-1	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
vanA/B	***23***	***2,1%***	0	0%	0	0%	3	2,4%	5	1,9%	13	3,9%	2	2,0%
Дрожжеподобные грибы														
Candida albicans	***13***	***1,2%***	2	1,7%	1	0,7%	0	0%	2	0,8%	6	1,8%	2	2,0%
Candida auris	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Candida glabrata	***11***	***1,0%***	0	0%	0	0%	1	0,8%	4	1,6%	5	1,5%	1	1,0%
Candida krusei	***2***	***0,2%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,6%	0	0%
Candida parapsilosis	***9***	***0,8%***	0	0%	1	0,7%	1	0,8%	4	1,6%	3	0,9%	0	0%
Candida tropicalis	***5***	***0,5%***	0	0%	0	0%	0	0%	2	0,8%	3	0,9%	0	0%
Cryptococcus neoformans/gattii	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Кроме того, наблюдаемые множественные обнаружения (как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) в ходе проспективной клинической оценки, представлены в Таблица 15. По меньшей мере один аналит был обнаружен в совокупности в 976 образцах положительной гемокультуры (частота положительных результатов 90,9%; 976 из 1074). Наблюдались полимикробные обнаружения до четырех микроорганизмов.

Таблица 14. Сводки по ожидаемым значениям (как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) по центрам для образцов положительной гемокультуры, собранных в ходе проспективной клинической оценки набора реагентов BioFire BCID2 Panel (с октября 2018 г. по май 2019 г.)

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Всего (N=1074)		Центр 1 (N=117)		Центр 2 (N=98)		Центр 3 (N=191)		Центр 4 (N=84)		Центр 5 (N=106)		Центр 6 (N=118)		Центр 7 (N=146)		Центр 8 (N=104)		Центр 9 (N=110)	
	Число	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV
Грамположительные бактерии																				
Enterococcus faecalis	***32***	***3,0%***	2	1,7%	1	1,0%	3	1,6%	5	6,0%	7	6,6%	6	5,1%	2	1,4%	5	4,8%	1	0,9%
Enterococcus faecium	***30***	***2,8%***	0	0%	4	4,1%	5	2,6%	9	10,7%	0	0%	4	3,4%	0	0%	2	1,9%	6	5,5%
Listeria monocytogenes	***3***	***0,3%***	0	0%	1	1,0%	0	0%	1	1,2%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,0%	0	0%
Виды *Staphylococcus*	***484***	***45,1%***	57	48,7%	29	29,6%	93	48,7%	31	36,9%	54	50,9%	58	49,2%	85	58,2%	43	41,3%	34	30,9%
Staphylococcus aureus	***151***	***14,1%***	17	14,5%	9	9,2%	14	7,3%	14	16,7%	19	17,9%	22	18,6%	24	16,4%	18	17,3%	14	12,7%
Staphylococcus epidermidis	***250***	***23,3%***	30	25,6%	14	14,3%	59	30,9%	12	14,3%	27	25,5%	28	23,7%	43	29,5%	23	22,1%	14	12,7%
Staphylococcus lugdunensis	***7***	***0,7%***	0	0%	0	0%	2	1,0%	1	1,2%	1	0,9%	2	1,7%	1	0,7%	0	0%	0	0%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Всего (N=1074)		Центр 1 (N=117)		Центр 2 (N=98)		Центр 3 (N=191)		Центр 4 (N=84)		Центр 5 (N=106)		Центр 6 (N=118)		Центр 7 (N=146)		Центр 8 (N=104)		Центр 9 (N=110)	
	Число	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV
Виды *Streptococcus*	***123***	***11,5%***	23	19,7%	12	12,2%	8	4,2%	6	7,1%	18	17,0%	8	6,8%	26	17,8%	9	8,7%	13	11,8%
Streptococcus agalactiae (Группа B)	***9***	***0,8%***	0	0%	1	1,0%	2	1,0%	0	0%	3	2,8%	0	0%	1	0,7%	2	1,9%	0	0%
Streptococcus pneumoniae	***26***	***2,4%***	9	7,7%	1	1,0%	0	0%	0	0%	3	2,8%	3	2,5%	4	2,7%	5	4,8%	1	0,9%
Streptococcus pyogenes (Группа A)	***13***	***1,2%***	7	6,0%	1	1,0%	0	0%	0	0%	2	1,9%	0	0%	2	1,4%	0	0%	1	0,9%
Грамотрицательные бактерии																				
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	***13***	***1,2%***	0	0%	0	0%	10	5,2%	0	0%	0	0%	1	0,8%	0	0%	2	1,9%	0	0%
Bacteroides fragilis	***9***	***0,8%***	0	0%	0	0%	2	1,0%	1	1,2%	1	0,9%	1	0,8%	0	0%	0	0%	4	3,6%
Enterobacterales	***323***	***30,1%***	19	16,2%	33	33,7%	50	26,2%	32	38,1%	34	32,1%	35	29,7%	44	30,1%	43	41,3%	33	30,0%
Комплекс *Enterobacter cloacae*	***16***	***1,5%***	0	0%	4	4,1%	4	2,1%	1	1,2%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	3	2,9%	2	1,8%
Escherichia coli	***160***	***14,9%***	14	12,0%	20	20,4%	26	13,6%	8	9,5%	9	8,5%	17	14,4%	12	8,2%	27	26,0%	27	24,5%
Klebsiella aerogenes	***2***	***0,2%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,8%	0	0%	0	0%	1	0,9%
Klebsiella oxytoca	***8***	***0,7%***	1	0,9%	0	0%	1	0,5%	3	3,6%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	1	1,0%	0	0%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	***55***	***5,1%***	1	0,9%	4	4,1%	13	6,8%	7	8,3%	6	5,7%	12	10,2%	1	0,7%	5	4,8%	6	5,5%
Виды *Proteus*	***15***	***1,4%***	0	0%	3	3,1%	4	2,1%	0	0%	3	2,8%	0	0%	0	0%	5	4,8%	0	0%
Виды *Salmonella*	***5***	***0,5%***	2	1,7%	1	1,0%	0	0%	1	1,2%	0	0%	0	0%	1	0,7%	0	0%	0	0%
Serratia marcescens	***11***	***1,0%***	1	0,9%	1	1,0%	1	0,5%	0	0%	1	0,9%	0	0%	2	1,4%	3	2,9%	2	1,8%
Haemophilus influenzae	***8***	***0,7%***	4	3,4%	1	1,0%	0	0%	0	0%	1	0,9%	0	0%	2	1,4%	0	0%	0	0%
Neisseria meningitidis	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Pseudomonas aeruginosa	***31***	***2,9%***	1	0,9%	2	2,0%	5	2,6%	1	1,2%	2	1,9%	7	5,9%	4	2,7%	6	5,8%	3	2,7%
Stenotrophomonas maltophilia	***7***	***0,7%***	1	0,9%	0	0%	2	1,0%	2	2,4%	0	0%	1	0,8%	1	0,7%	0	0%	0	0%
Гены УПП																				
CTX-M	***46***	***4,3%***	2	1,7%	7	7,1%	8	4,2%	7	8,3%	1	0,9%	3	2,5%	2	1,4%	10	9,6%	6	5,5%
IMP	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	***4***	***0,4%***	0	0%	0	0%	4	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
NDM	***1***	***0,1%***	0	0%	0	0%	1	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-подобные	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	***4***	***0,4%***	0	0%	0	0%	4	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
mecA/C	***195***	***18,2%***	23	19,7%	10	10,2%	50	26,2%	9	10,7%	19	17,9%	24	20,3%	30	20,5%	19	18,3%	11	10,0%
mecA/C и MREJ (MRSA)	***54***	***5,0%***	3	2,6%	4	4,1%	9	4,7%	5	6,0%	5	4,7%	8	6,8%	11	7,5%	2	1,9%	7	6,4%
mcr-1	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
vanA/B	***23***	***2,1%***	0	0%	3	3,1%	2	1,0%	9	10,7%	1	0,9%	4	3,4%	0	0%	0	0%	4	3,6%
Дрожжеподобные грибы																				
Candida albicans	***13***	***1,2%***	1	0,9%	3	3,1%	5	2,6%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,7%	2	1,9%	1	0,9%
Candida auris	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Candida glabrata	***11***	***1,0%***	0	0%	3	3,1%	0	0%	3	3,6%	0	0%	1	0,8%	0	0%	0	0%	4	3,6%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Всего (N=1074)		Центр 1 (N=117)		Центр 2 (N=98)		Центр 3 (N=191)		Центр 4 (N=84)		Центр 5 (N=106)		Центр 6 (N=118)		Центр 7 (N=146)		Центр 8 (N=104)		Центр 9 (N=110)	
	Число	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV	*Число*	EV
Candida krusei	***2***	***0,2%***	0	0%	0	0%	2	1,0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Candida parapsilosis	***9***	***0,8%***	1	0,9%	0	0%	4	2,1%	0	0%	1	0,9%	0	0%	0	0%	2	1,9%	1	0,9%
Candida tropicalis	***5***	***0,5%***	0	0%	1	1,0%	1	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	3	2,9%	0	0%
Cryptococcus neoformans/gattii	***0***	***0%***	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Таблица 15. Ожидаемые значение (множественные обнаружения, как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) для проспективной клинической оценки набора реагентов BioFire BCID2 Panel (с октября 2018 г. по май 2019 г.)

Результат по микроорганизмам для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Ожидаемое значение (определено путем тестирования 1074 проспективных образцов положительной гемокультуры)	
	Число обнаруженных и сообщаемых	% от общего количества (% от положительных)
Обнаружен (результат по крайней мере для одного микроорганизма)	976[a]	90,9% (100%)
Результат по одному микроорганизму	851	79,2% (87,2%)
Результаты по двум микроорганизмам	109	10,1% (11,2%)
Результаты по трем микроорганизмам	13	1,2% (1,3%)
Результаты по четырем микроорганизмам	3	0,3% (0,3%)

[a] После удаления ЛП результатов из-за присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных микроорганизмов *E. coli* в определенных партиях флаконов гемокультуры получено 968 Detected (Обнаружен) (результат обнаружения по меньшей мере одного микроорганизма; 90,1% от общего числа), 884 с результатом обнаружения одного микроорганизма (82,3% от общего числа, 91,3% от положительных результатов), 72 с результатами обнаружения двух микроорганизмов (6,7% от общего числа, 7,4% от положительных результатов), девять с результатами обнаружения трех микроорганизмов (0,8% от общего числа, 0,9% от положительных результатов) и три с результатами обнаружения четырех микроорганизмов (0,3% от общего числа, 0,3% от положительных результатов).

При использовании набора реагентов BioFire BCID2 Panel зарегистрировано всего 125 проспективных образцов с несколькими различимыми микроорганизмами (11,6% всех образцов, 125 из 1074; и 12,8% положительных образцов, 125 из 976). Исключая 53 ложноположительных (ЛП) результата из-за присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных микроорганизмов *E. coli* в определенных партиях флаконов гемокультуры, набор реагентов BioFire BCID2 Panel зарегистрировал всего 84 проспективных образца с обнаружениями разных микроорганизмов (7,8% от всех образцов, 84 из 1074; и 8,7% от положительных образцов, 84 из 968). Различные типы множественных обнаружений (классифицированные на основании окрашивания по Граму), как сообщается набором реагентов BioFire BCID2 Panel, представлены в Таблица 16. Полученные комбинации обнаружения нескольких аналитов представлены в Таблица 17. В этой таблице также указано число проспективных образцов с ложноположительными (ЛП) результатами для каждого сочетания обнаружения нескольких микроорганизмов, а также несоответствующие аналиты. ЛП результаты были установлены путем сравнения только с первичным методом сравнения (например, бактериальной культурой для микроорганизмов и молекулярными методами для генов устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), независимо от результатов посева бактериальной культуры организма-носителя).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Ожидаемые значения (типы множественных обнаружений, как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel) для проспективной клинической оценки набора реагентов BioFire BCID2 Panel (с октября 2018 г. по май 2019 г.)

Тип обнаружения нескольких микроорганизмов при использовании набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Положительные образцы (N=976)[a]	
	Число	EV
Грамположительный + грамположительный	26	2,7%
Грамположительный + грамотрицательный	71	7,3%
Грамположительный + дрожжеподобные грибы	8	0,8%
Грамотрицательный + грамотрицательный	13	1,3%
Грамотрицательный + дрожжеподобные грибы	5	0,5%
Дрожжеподобные грибы + дрожжеподобные грибы	1	0,1%
Грамположительный + грамотрицательный + дрожжеподобные грибы	1	0,1%

[a] После удаления ЛП результатов из-за присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных микроорганизмов *E. coli* в определенных партиях флаконов гемокультуры bioMérieux получено 968 положительных образцов; 34 «грамположительный + грамотрицательный» (3,5%), 11 «грамположительный + грамотрицательный» (1,1%), три «грамотрицательный + дрожжеподобные грибы» (0,3%) и один «грамположительный + грамотрицательный + дрожжеподобные грибы» (0,1%).

Таблица 17. Комбинации множественного обнаружения, как определено набором реагентов BioFire BCID2 Panel, проспективное исследование

Отчетливо выраженные обнаруженные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel сочетания нескольких микроорганизмов					Всего образцов с обнаружением нескольких микроорганизмов	Число образцов с ложноположительными результатами обнаружения нескольких микроорганизмов[a]	Аналиты с ложноположительными результатами [Ген(-ы) УПП с ложноположительными результатами]
Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Ген(-ы) УПП			
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, *E. coli*	*mecA/C*	1	0	–
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Staphylococcus*, *S. lugdunensis*	*Enterobacterales*, виды *Proteus*	CTX-M, *mecA/C*, *mecA/C* и MREJ (MRSA)	1	1	*S. aureus*, *S. lugdunensis*
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	*Enterobacterales*, *E. coli*	*Enterobacterales*, виды *Proteus*	*mecA/C* и MREJ (MRSA)	1	1	*Staphylococcus/S. aureus*, виды *Proteus*
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*		*mecA/C*	1	1	*Staphylococcus/S. epidermidis*, виды *Streptococcus*
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*		*mecA/C*, *vanA/B*	1	1	*Enterobacterales*[b]
E. faecalis	*Enterobacterales*	*C. parapsilosis*		–	1	1	*C. parapsilosis*
E. faecium	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Комплекс ACB		*mecA/C*, *vanA/B*	1	1	*Staphylococcus/S. epidermidis*
E. faecium	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, виды *Proteus*		*mecA/C*	1	1	*Staphylococcus/S. epidermidis*
Виды *Staphylococcus*	Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*		–	1	1	*Enterobacterales*[b]
Виды *Staphylococcus*	Комплекс ACB	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*		CTX-M	1	1	Виды *Staphylococcus*
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Streptococcus*, *S. agalactiae*	*Enterobacterales*, виды *Proteus*		–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*		*mecA/C*	1	1	*S. epidermidis*, *Enterobacterales*[b]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчетливо выраженные обнаруженные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel сочетания нескольких микроорганизмов					Всего образцов с обнаружением нескольких микроорганизмов	Число образцов с ложноположительными результатами обнаружения нескольких микроорганизмов[a]	Аналиты с ложноположительными результатами [Ген(-ы) УПП с ложноположительными результатами]
Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Ген(-ы) УПП			
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*	*C. glabrata*		*mecA/C*	1	1	*C. glabrata*
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*, *S. pneumoniae*	*Enterobacterales*		*mecA/C*	1	1	*Enterobacterales*[б]
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*	*P. aeruginosa*		CTX-M, NDM, VIM, *mecA/C*	1	0	–
Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*, *E. coli*	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*		–	1	0	–
E. faecalis	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			*mecA/C*	1	1	*S. epidermidis*
E. faecalis	*Enterobacterales*			–	1	1	*Enterobacterales*[б]
E. faecalis	*Enterobacterales*, *K. oxytoca*			–	1	0	–
E. faecalis	*P. aeruginosa*			–	1	0	–
E. faecium	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			*mecA/C*, *vanA/B*	2	2	*Staphylococcus/S. epidermidis* (2)
E. faecium	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			*mecA/C*	1	1	*E. faecium*
E. faecium	Виды *Streptococcus*			*vanA/B*	1	0	–
E. faecium	*Enterobacterales*			*vanA/B*	4	4	*Enterobacterales* (2)[б]
E. faecium	*Enterobacterales*, комплекс *Enterobacter cloacae*			–	1	1	*E. faecium*
E. faecium	*Enterobacterales*, *E. coli*			CTX-M	1	0	–
E. faecium	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*			CTX-M, *vanA/B*	1	1	*E. faecium*
L. monocytogenes	*Enterobacterales*			–	1	1	*Enterobacterales*[б]
Виды *Staphylococcus*	Виды *Streptococcus*			–	4	1	Виды *Staphylococcus* (1)
Виды *Staphylococcus*	*Enterobacterales*			–	6	6	*Enterobacterales* (1)[б]
Виды *Staphylococcus*	*Enterobacterales*, *E. coli*			CTX-M	1	1	Виды *Staphylococcus*
Виды *Staphylococcus*	*Enterobacterales*, *E. coli*			–	1	1	Виды *Staphylococcus*
Виды *Staphylococcus*	*Enterobacterales*, *K. oxytoca*			–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*	*C. parapsilosis*			–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			*mecA/C*, *mecA/C* и MREJ (MRSA)	2	2	*S. epidermidis*(2)
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			*mecA/C*	3	2	*S. epidermidis*(2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчетливо выраженные обнаруженные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel сочетания нескольких микроорганизмов					Всего образцов с обнаружением нескольких микроорганизмов	Число образцов с ложноположительными результатами обнаружения нескольких микроорганизмов[a]	Аналиты с ложноположительными результатами [Ген(-ы) УПП с ложноположительными результатами]
Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Ген(-ы) УПП			
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*			–	1	1	*S. epidermidis*
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	Виды *Streptococcus*			*mecA/C* и MREJ (MRSA)	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	*Enterobacterales*			*mecA/C* и MREJ (MRSA)	3	2	*Enterobacterales* (2)[б]
Виды *Staphylococcus*, *S. aureus*	*Enterobacterales*			–	4	4	*Enterobacterales* (2)[б]
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Staphylococcus*, *S. lugdunensis*			*mecA/C*	2	2	*S. lugdunensis* (2)
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*			*mecA/C*	4	3	*Staphylococcus/S. epidermidis* (1), *S. epidermidis* (1), виды *Streptococcus* (1)
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*			–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*, *S. pneumoniae*			*mecA/C*	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Виды *Streptococcus*, *S. pneumoniae*			–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	Комплекс ACB			*mecA/C*	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*			*mecA/C*	10	10	*S. epidermidis* (2), *Enterobacterales* (10)
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*			–	3	3	*Enterobacterales* (3)[б]
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, *E. coli*			*mecA/C*	1	1	*Enterobacterales/E. coli*[б]
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, *E. coli*			–	1	1	*Staphylococcus/S. epidermidis*
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*			CTX-M, *mecA/C*	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*H. influenzae*			–	1	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*P. aeruginosa*			*mecA/C*	2	1	*P. aeruginosa* (1)
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*C. albicans*			*mecA/C*	2	0	–
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*C. parapsilosis*			*mecA/C*	1	1	*S. epidermidis*
Виды *Staphylococcus*, *S. epidermidis*	*C. tropicalis*			*mecA/C*	2	0	–
Виды *Streptococcus*	*B. fragilis*			–	2	2	*B. fragilis* (2)
Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*			–	2	2	*Enterobacterales* (2)[б]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчетливо выраженные обнаруженные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel сочетания нескольких микроорганизмов					Всего образцов с обнаружением нескольких микроорганизмов	Число образцов с ложноположительными результатами обнаружения нескольких микроорганизмов[a]	Аналиты с ложноположительными результатами [Ген(-ы) УПП с ложноположительными результатами]
Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Ген(-ы) УПП			
Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*, *E. coli*			–	2	1	*Enterobacterales*/*E. coli* (1)[b]
Виды *Streptococcus*	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*			–	1	0	–
Виды *Streptococcus*, *S. agalactiae*	*C. krusei*			–	1	0	–
Виды *Streptococcus*, *S. pneumoniae*	*Enterobacterales*			–	3	3	*Enterobacterales* (3)[б]
Виды *Streptococcus*, *S. pneumoniae*	*H. influenzae*			–	1	0	–
Комплекс ACB	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*			–	1	1	Комплекс ACB
Комплекс ACB	*C. krusei*			–	1	0	–
B. fragilis	*Enterobacterales*, *E. coli*			–	1	1	*B. fragilis*
Enterobacterales	*H. influenzae*			–	1	1	*Enterobacterales*[б]
Enterobacterales	*P. aeruginosa*			–	2	1	*Enterobacterales* (1)[б]
Enterobacterales	*C. glabrata*			–	2	2	*Enterobacterales* (2)[б]
Enterobacterales, комплекс *Enterobacter cloacae*	*Enterobacterales*, *E. coli*			–	1	0	–
Enterobacterales, комплекс *Enterobacter cloacae*	*Enterobacterales*, *K. oxytoca*			–	1	0	–
Enterobacterales, *E. coli*	*Enterobacterales*, *K. aerogenes*			CTX-M	1	0	–
Enterobacterales, *E. coli*	*Enterobacterales*, группа *K. pneumoniae*			–	2	0	–
Enterobacterales, *E. coli*	*P. aeruginosa*			CTX-M	1	0	–
Enterobacterales, *E. coli*	*P. aeruginosa*			–	1	1	*P. aeruginosa*
Enterobacterales, *E. coli*	*C. tropicalis*			–	1	0	–
Enterobacterales, группа *K. pneumoniae*	*P. aeruginosa*			–	1	0	–
Enterobacterales, группа *K. pneumoniae*	*C. albicans*			CTX-M, VIM	1	0	–
C. albicans	*C. tropicalis*			–	1	1	*C. albicans*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчетливо выраженные обнаруженные при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel сочетания нескольких микроорганизмов					Всего образцов с обнаружением нескольких микроорганизмов	Число образцов с ложноположительными результатами обнаружения нескольких микроорганизмов[a]	Аналиты с ложноположительными результатами [Ген(-ы) УПП с ложноположительными результатами]
Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Ген(-ы) УПП			
			Общее количество обнаружений нескольких микроорганизмов		125	82	88/269[в]
			Всего двойных обнаружений		109	70	72/218
			Всего тройных обнаружений		13	10	12/39
			Всего четверных обнаружений		3	2	4 из 12

[a] Установлены путем сравнения с бактериальной культурой для микроорганизмов и молекулярными методами для генов устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), независимо от результатов посева бактериальной культуры организма-носителя.

[б] Сорок пять (45) ложноположительных результатов вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах с гемокультурой.

[в] Из 88 несоответствующих аналитов (общее число: 269 аналитов), все 88 аналитов (100%) были обнаружены в образце во время исследования несоответствия; 45 из 88 (51,1%) были приписаны нуклеиновой кислоте нежизнеспособного микроорганизма *E. coli* в среде гемокультуры bioMérieux BacT/ALERT, дополнительные 43 из 88 (48,9%) были подтверждены с использованием независимого молекулярного метода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОБНАРУЖЕНИЯ

Клиническая производительность

Клиническая производительность набора реагентов BioFire BCID2 Panel была установлена в ходе проспективного многоцентрового исследования, дополнительно подкрепленного архивными и засеянными образцами положительной гемокультуры.

Типы флаконов для гемокультивирования, оцениваемые в проспективном клиническом исследовании, включали 11 разных сред от двух различных производителей, как показано в Таблица 18. Эквивалентная общая производительность наблюдалась при сравнении результатов из разных сред; соответственно, данные, полученные по всем типам среды, объединены для всех анализов. Единственным исключением было обнаружение 53 ложноположительных результатов *Enterobacterales* из ограниченного количества партий среды, для которых было идентифицировано содержание нуклеиновой кислоты нежизнеспособного микроорганизма *E. coli;* таблицы, содержащие эти данные, снабжены сносками.

Таблица 18. Типы среды гемокультуры, оцениваемые в проспективной клинической оценке набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Тип среды гемокультуры	Производитель и название продукта	Проспективное исследование			Исследование с засеянными образцами		
		N	Общие аналитические характеристики[a]		N	Общие аналитические характеристики[a]	
			Чувствительность/ PPA	Специфичность/ NPA		Чувствительность/ PPA	Специфичность/ NPA
Аэробный	BD Bactec Plus Aerobic/F	344	98,8%	99,8%	354	99,2%	100%
	BD Standard 10 Aerobic/F	3	100%	100%	0	–	–
	bioMérieux BacT/ALERT FA Plus	264	98,8%	99,0%	168	99,0%	100%
	bioMérieux BacT/ALERT SA	21	100%	99,5%	0	–	–
Анаэробный	BD Bactec Plus Anaerobic/F	86	99,1%	99,9%	15[б]	100%	100%
	BD Bactec Standard Anaerobic/F	1	100%	–	0	–	–
	BD Bactec Lytic/10 Anaerobic/F	187	99,6%	99,9%	0	–	–
	bioMérieux BacT/ALERT FN plus	40	100%	99,8%	15	100%	100%
	bioMérieux BacT/ALERT SN	83	97,9%	100%	0	–	–
Педиатрический/ Малый объем	BD Bactec Peds Plus/F	13	100%	99,6%	0	–	–
	bioMérieux BacT/ALERT PF plus	32	95,8%	98,8%	0	–	–

[a] Обратите внимание, что эти расчеты не включают производительность для интерпретаций отдельных видов *Staphylococcus*, отдельных видов *Streptococcus* или отдельных *Enterobacterales*, так как вместо них использованы групповые интерпретации видов *Staphylococcus*, видов *Streptococcus* и *Enterobacterales*.

[б] Только *Bacteroides fragilis*

Девять различных географически исследовательских центров (семь в США и два в ЕС) принимали участие в проспективной клинической оценке с октября 2018 г. по май 2019 г. Для тестирования всего было использовано 11 партий кассет с реагентами.

Всего для проспективного клинического исследования было получено 1093 остаточных образца положительной гемокультуры. В двух из центров в США 69 образцов, включенных с октября 2018 г. по февраль 2019 г, были собраны и сразу же заморожены для последующего тестирования в первоначальной лаборатории. Остальные 1024 образца были получены и протестированы свежими. При сравнении свежих и замороженных образцов не наблюдалось отличий в производительности набора реагентов. Соответственно, данные, полученные из 69 пригодных замороженных образцов, объединены с данными из 1005 пригодных свежих образцов для всех анализов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего из окончательного анализа данных было исключено девятнадцать (19) образцов. Чаще всего образцы исключались по причине того, что после регистрации обнаруживалось их несоответствие критериям включения, наиболее часто вследствие того, что образец тестировался при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel, выходит за пределами 24-часового окна после положительной идентификации при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры.

Для проспективного исследования оценка эффективности набора реагентов BioFire BCID2 Panel была выполнена путем сравнения результатов теста для каждого аналита с результатами, полученными с помощью соответствующих сравнительных и эталонных методов, показанных в Таблица 19.

Таблица 19. Методы сравнения для проспективной клинической оценки набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Результат для набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Эталонный метод / Метод сравнения
Бактерии и *Cryptococcus*	Стандартные ручные и автоматизированные методы микробиологического/биохимического обнаружения (выполнены для стандарта диагностики и извлечены из медицинской карты субъекта)
Виды *Candida*	Идентификация с использованием стандарта диагностики для уровня рода с последующими ПЦР и секвенированием изолятов для идентификации вида
Гены УПП	Метод 1 – Оценка эффективности набора реагентов BioFire BCID2 Panel (i) Один анализ ПЦР, выполненный непосредственно из положительной гемокультуры, с последующим секвенированием ампликона ПЦР (CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48-подобные, VIM и *mcr-1*) (ii) Доступные в продаже одобренные FDA и имеющие маркировку CE молекулярные IVD анализы, выполненные на положительной гемокультуре (*mecA/C*, *mecA/C* и MREJ (MRSA), KPC и *vanA/B*) Метод 2 — Оценка соответствия генотипа ПЦР с секвенированием для определенного гена резистентности у применимых культуральных изолятов Метод 3 — Оценка соответствия фенотипа Фенотипический метод AST применимых культуральных изолятов

В поддержку проспективного исследования для аналитов с низкой распространенностью было собрано всего 427 замороженных архивных образцов положительной гемокультуры из 12 внешних лабораторий и ретроспективно протестировано. Из них 395 были доступны для оценки. До тестирования с применением набора реагентов BioFire BCID2 Panel состав/целостность образцов подтверждались с помощью подтверждающих молекулярных методов; 370 образцов содержали подтвержденные аналиты, представляющие интерес.

В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 20 приведен отчет по демографическим данным для 1074 образцов, включенных в проспективное исследование, и 370 образцов, включенных в исследование архивных образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 20. Демографические данные для проспективного исследования и исследования архивных образцов

		Проспективные образцы	Архивные
Пол	Мужской	573 (53%)	205 (55%)
	Женский	501 (47%)	156 (42%)
	Неизвестно	0 (0%)	9 (2%)
Возраст	<1 года	118 (11%)	22 (6%)
	1–17 лет	143 (13%)	32 (9%)
	18–44 года	125 (12%)	44 (12%)
	45–64 года	257 (24%)	112 (30%)
	65–84 года	333 (31%)	132 (36%)
	85 и более лет	98 (9%)	27 (7%)
	Неизвестно	0 (0%)	1 (<1%)
	Всего	**1074**	**370**

Всего 552 засеянных образца гемокультуры также оценивались в целях дополнительной поддержки проспективного исследования и исследования архивных образцов для аналитов с низкой распространенностью (включая гены УПП) и для оценки эффективности в засеянных полимикробных образцах. Засеянные образцы положительной гемокультуры были приготовлены путем инокуляции цельной человеческой крови множеством разных изолятов/штаммов для каждого аналита в низких концентрациях и культивирования до положительного результата в системе непрерывного мониторинга гемокультуры. Количество протестированных аналитов и цель включения каждого аналита в исследование с засеянными образцами представлены в Таблица 21 и Таблица 22.

Таблица 21. Состав аналитов засеянного образца

Цель	Аналит	Количество протестированных[a]
Аналит с низкой распространенностью	*Listeria monocytogenes*	36
	Staphylococcus lugdunensis	30
	Bacteroides fragilis	30
	Klebsiella aerogenes	42
	Neisseria meningitidis	35
	Виды *Salmonella*	37
	Stenotrophomonas maltophilia	30
	Candida auris	30
	Candida krusei	33
	Candida tropicalis	35
	Cryptococcus neoformans/gattii	30
	IMP	30
	KPC	45
	NDM	30
	OXA-48-подобные	30
	VIM	30
	mcr-1	30
Оценка полимикробных образцов	*E. faecalis*	10
	E. faecium	10
	S. aureus	10
	mecA/C и MREJ	5
	C. albicans	10
Носитель гена УПП и оценка полимикробных образцов	Комплекс *A. calcoaceticus-baumannii*	19
	Группа *K. pneumoniae*	92
	E. coli	44
	P. aeruginosa	26
Носитель гена УПП	Комплекс *E. cloacae*	8
	K. oxytoca	6
	Proteus	9
Присутствие в носителе с другими редкими генами УПП	CTX-M	63

[a] Всего 552 засеянных образца, включая некоторые с полимикробным составом или результатами Detected (Обнаружен), сообщающими как ген УПП, так и организм-носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 22. Штаммы и репликаты, протестированные в засеянных образцах

Микроорганизм	Ген(-ы) УПП	Штамм	Протестированные независимые образцы
Acinetobacter baumannii	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 5 каждого (10)
	NDM-1	AR-BANK #0083	3
	NDM-1	AR-BANK #0088	3
	IMP-4	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего *Acinetobacter baumannii*			**19**
Bacteroides fragilis	---	ATCC 29771	3
	---	ATCC 23745	3
	---	ATCC 25285	3
	---	ATCC 29768	3
	---	ATCC 43858	3
	---	ATCC 43860	3
	---	ATCC 43936	3
	---	ATCC 43937	3
	---	ATCC BAA-2283	3
	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего *Bacteroides fragilis*			**30**
Candida albicans	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 5 каждого (10)
Всего *Candida albicans*			**10**
Candida auris	---	AR-BANK #0381	3
	---	AR-BANK #0382	3
	---	AR-BANK #0383	3
	---	AR-BANK #0384	3
	---	AR-BANK #0385	3
	---	AR-BANK #0386	3
	---	AR-BANK #0387	3
	---	AR-BANK #0388	3
	---	AR-BANK #0389	3
	---	AR-BANK #0390	3
Всего *Candida auris*			**30**
Candida krusei	---	ATCC 14243	15
	---	ATCC 6258	3
	---	15 индивидуальных клинических изолятов	По одному каждого (15)
Всего *Candida krusei*			**33**
Candida tropicalis	---	35 индивидуальных клинических изолятов	По одному каждого (35)
Всего *Candida tropicalis*			**35**
Cryptococcus gattii	---	Индивидуальный клинический изолят	3
	---	ATCC 56989	3
	---	ATCC 56992	3
	---	ATCC 64062	3
	---	ATCC MYA-4560	3
Всего *Cryptococcus gattii*			**15**
Cryptococcus neoformans	---	4 индивидуальных клинических изолята	Каждого по 3 (12)
	---	ATCC 13690	3
Всего *Cryptococcus neoformans*			**15**
Enterobacter cloacae	NDM-1, CTX-M-15	AR-BANK #0038	3
	VIM-1	AR-BANK #0154	3
	KPC	2 индивидуальных клинических изолята	По 1 каждого (2)
Всего *Enterobacter cloacae*			**8**
Enterococcus faecalis	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 5 каждого (10)
Всего *Enterococcus faecalis*			**10**
Enterococcus faecium	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 5 каждого (10)
Всего *Enterococcus faecium*			**10**
Escherichia coli	NDM-1	AR-BANK #0069	3
	CTX-M-55, *mcr-1*	AR-BANK #0346	4
	CTX-M-14, CTX-M-55, *mcr-1*	AR-BANK #0349	4
	mcr-1	AR-BANK #0350	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм	Ген(-ы) УПП	Штамм	Протестированные независимые образцы
	mcr-1	AR-BANK #0493	4
	mcr-1	AR-BANK #0494	4
	CTX-M, *mcr-1*	AR-BANK #0495	3
	NDM-1	ATCC BAA-2452	3
	IMP-4	Индивидуальный клинический изолят	3
	IMP-3	Индивидуальный клинический изолят	3
	IMP-9	Индивидуальный клинический изолят	3
	VIM-7	Индивидуальный клинический изолят	3
	KPC	Индивидуальный клинический изолят	4
Всего *Escherichia coli*			**44**
Klebsiella aerogenes	---	10 индивидуальных клинических изолятов	По 3 каждого (30)
	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 1 каждого (2)
	OXA-48	AR-BANK #0074	3
	IMP-4	AR-BANK #0161	4
	CTX-M	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего *Klebsiella aerogenes*			**42**
Klebsiella oxytoca	KPC-3	AR-BANK #0147	3
	CTX-M	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего *Klebsiella oxytoca*			**6**
Klebsiella pneumoniae	---	2 индивидуальных клинических изолята	По 5 каждого (10)
	IMP-4	AR-BANK #0034	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK #0039	3
	VIM-27; CTX-M-15	AR-BANK #0040	3
	VIM-27; CTX-M-15	AR-BANK #0046	3
	OXA-181, CTX-M-15	AR-BANK #0051	3
	OXA232; CTX-M-15	AR-BANK #0066	3
	OXA-232; CTX-M-15	AR-BANK #0075	3
	IMP-4	AR-BANK #0080	3
	VIM-1	AR-BANK #0135	3
	NDM-7; CTX-M-15	AR-BANK #0138	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK #0140	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK #0141	3
	OXA-181; CTX-M-15	AR-BANK #0142	3
	NDM-1; OXA-232; CTX-M-15	AR-BANK #0153	3
	OXA-48	AR-BANK #0160	3
	mcr-1	AR-BANK #0497	4
	NDM-1; CTX-M	ATCC BAA-2146	3
	KPC	Индивидуальный клинический изолят	8
	KPC	22 индивидуальных клинических изолята	По одному каждого (22)
Всего *Klebsiella pneumoniae*			**92**
Listeria monocytogenes	---	ATCC 19115	8
	---	ATCC 35152	1
	---	ATCC 43248	5
	---	ATCC 51779	5
	---	Индивидуальный клинический изолят	2
	---	7 индивидуальных клинических изолятов	По одному каждого (7)
	---	NCTC 10890	8
Всего *Listeria monocytogenes*			**36**
Neisseria meningitidis	---	ATCC 13077	10
	---	ATCC 13090	10
	---	ATCC 13102	4
	---	ATCC 13103	1
	---	ATCC 35561	4
	---	6 индивидуальных клинических изолятов	По одному каждого (6)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм	Ген(-ы) УПП	Штамм	Протестированные независимые образцы
Всего *Neisseria meningitidis*			35
Proteus mirabilis	KPC-6	AR-BANK #0155	3
	NDM-1	AR-BANK #0159	3
	CTX-M	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего *Proteus mirabilis*			9
Pseudomonas aeruginosa	VIM-4	AR-BANK #0054	3
	KPC-5	AR-BANK #0090	3
	IMP-14	AR-BANK #0092	4
	VIM-2	AR-BANK #0100	3
	IMP-1	AR-BANK #0103	4
	VIM-2	AR-BANK #0108	3
	VIM-2	AR-BANK #0110	3
	VIM-2	AR-BANK #0111	3
Всего *Pseudomonas aeruginosa*			26
Вид *Salmonella*	---	3 индивидуальных клинических изолята	По 3 каждого (9)
Salmonella enterica, серогруппа C	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Salmonella enterica, сер. Berta	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Salmonella enterica, сер. Enteritidis	---	Индивидуальный клинический изолят	3
	mcr-1	AR-BANK #0496	4
Salmonella enterica, сер. Javiana	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Salmonella enterica, сер. Newport	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Salmonella enterica, сер. Senftenberg	NDM-1	AR-BANK #0127	3
Salmonella enterica сер. Typhi	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Salmonella enterica, сер. Typhimurium	---	Индивидуальный клинический изолят	3
Всего видов *Salmonella*			37
Staphylococcus aureus	---	Индивидуальный клинический изолят	5
	mecA и MREJ	Индивидуальный клинический изолят	5
Всего *Staphylococcus aureus*			10
Staphylococcus lugdunensis	---	5 индивидуальных клинических изолятов	По 3 каждого (15)
	---	ATCC 43809	3
	---	ATCC 49576	3
	---	ATCC 700328	3
	---	ATCC 700582	3
	---	NCTC 7990	3
Всего *Staphylococcus lugdunensis*			30
Stenotrophomonas maltophilia	---	10 индивидуальных клинических изолятов	По 3 каждого (30)
Всего *Stenotrophomonas maltophilia*			30

Таблица 23. Результаты AST карбапенема для штаммов с релевантным(-и) геном(-ами) УПП, используемых в засеянных образцах

Штамм	Ген(-ы) УПП	Микроорганизм	Карбапенем AST				
			Дорипенем	Эртапенем	Имипенем	Меропенем	Препарат не указан
Для определения пограничных значений использовали CLSI M100 ED30:2020							
Индивидуальный клинический изолят	IMP-4	*Acinetobacter baumannii*	–	–	Ч	Ч	–
Индивидуальный клинический изолят	IMP-4	*Escherichia coli*	–	Р	Р	Р	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамм	Ген(-ы) УПП	Микроорганизм	Карбапенем AST				
			Дорипенем	Эртапенем	Имипенем	Меропенем	Препарат не указан
Для определения пограничных значений использовали CLSI 2018 M100 S28							
AR-BANK #0103	IMP-1	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0161	IMP-4	*Klebsiella aerogenes*	Р	Р	У/Р	У/Р	–
AR-BANK #0034	IMP-4	*Klebsiella pneumoniae*	У/Р	Р	Ч	У/Р	–
AR-BANK #0080	IMP-4	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	У/Р	Р	–
AR-BANK #0092	IMP-14	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0147	KPC-3	*Klebsiella oxytoca*	У/Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0090	KPC-5	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0155	KPC-6	*Proteus mirabilis*	У/Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0083	NDM-1	*Acinetobacter baumannii*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0088	NDM-1	*Acinetobacter baumannii*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0038[a]	NDM-1	*Enterobacter cloacae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0069	NDM-1	*Escherichia coli*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0159	NDM-1	*Proteus mirabilis*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0127	NDM-1	*Salmonella enterica*, сер. Senftenberg	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0153[a]	NDM-1, OXA-232	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0138[a]	NDM-7	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0074	OXA-48	*Klebsiella aerogenes*	У/Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0160	OXA-48	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0039[a]	OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0051[a]	OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0140[a]	OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	У/Р	Р	–
AR-BANK #0141[a]	OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	У/Р	Р	–
AR-BANK #0142[a]	OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	У/Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0066[a]	OXA-232	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0075[a]	OXA-232	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0154	VIM-1	*Enterobacter cloacae*	Р	Р	Р	У/Р	–
AR-BANK #0135	VIM-1	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0100	VIM-2	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0108	VIM-2	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0110	VIM-2	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0111	VIM-2	*Pseudomonas aeruginosa*	Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0054	VIM-4	*Pseudomonas aeruginosa*	У/Р	–	Р	Р	–
AR-BANK #0040[a]	VIM-27	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–
AR-BANK #0046[a]	VIM-27	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамм	Ген(-ы) УПП	Микроорганизм	Карбапенем AST				
			Дорипенем	Эртапенем	Имипенем	Меропенем	Препарат не указан
Для определения пограничных значений использовали CLSI 2012 M100 S22							
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Enterobacter cloacae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Enterobacter cloacae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Escherichia coli*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	У/Р
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Индивидуальный клинический изолят	KPC	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	P
Неизвестный источник пограничных значений или нет доступной информации AST							
Индивидуальный клинический изолят	IMP-3	*Escherichia coli*	–	–	–	–	–
Индивидуальный клинический изолят	IMP-9	*Escherichia coli*	–	–	–	–	–
ATCC BAA-2452	NDM-1	*Escherichia coli*	–	P	P	–	–
ATCC BAA-2146[а,б]	NDM-1	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	–
Индивидуальный клинический изолят	VIM-7	*Escherichia coli*	–	–	–	–	–

[а] Также несет ген CTX-M.
[б] Присутствие гена CTX-M подтверждено независимым молекулярным методом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 24. Результаты AST БЛРС для штаммов с релевантным(-и) геном(-ами) УПП, используемых в засеянных образцах

Штамм	Ген(-ы) УПП	Микроорганизм	AST БЛРС							
			Ампициллин	Азтреонам	Цефазолин	Цефепим	Цефотаксим	Цефокситин	Цефтазидим	Цефтриаксон
Для определения пограничных значений использовали CLSI M100 ED30:2020										
Индивидуальный клинический изолят	CTX-M	*Klebsiella aerogenes*	Р	Р	–	Ч	Р	Р	Р	Р
Индивидуальный клинический изолят	CTX-M	*Klebsiella oxytoca*	Р	Р	–	Ч	Р	Ч	Ч	Р
Индивидуальный клинический изолят	CTX-M	*Proteus mirabilis*	Р	Ч	–	Ч	Р	Ч	Ч	Р
Для определения пограничных значений использовали CLSI 2018 M100 S28										
AR-BANK #0495[а,д]	CTX-M	*Escherichia coli*	Р	Р	Р	Р	Р	Ч	Р	Р
AR-BANK #0497[а,д]	CTX-M	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	У/Р	Р	Р
AR-BANK #0349[а]	CTX-M-14, CTX-M-55	*Escherichia coli*	Р	Р	Р	Р	Р	У/Р	Р	Р
AR-BANK #0038[б]	CTX-M-15	*Enterobacter cloacae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0039[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0040[г]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0046[г]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0051[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0066[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0075[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0138[б]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0140[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0141[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	У/Р	Р	Р
AR-BANK #0142[в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0153[б,в]	CTX-M-15	*Klebsiella pneumoniae*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
AR-BANK #0346[а]	CTX-M-55	*Escherichia coli*	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р
Нет доступной информации AST										
ATCC BAA-2146[б,д]	CTX-M	*Klebsiella pneumoniae*	–	–	–	–	–	–	–	–

[а] Также несет ген *mcr-1*.
[б] Также несет ген NDM.
[в] Также несет OXA-48-подобный ген.
[г] Также несет ген VIM.
[д] Присутствие гена CTX-M подтверждено независимым молекулярным методом.

Таблица 25. МПК колистина для штаммов с геном *mcr-1*, используемых в засеянных образцах

Штамм	Ген(-ы) УПП	Микроорганизм	МПК колистина (мкг/мл)
AR-BANK #0346[а]	*mcr-1*	*Escherichia coli*	4
AR-BANK #0349[а]	*mcr-1*	*Escherichia coli*	2-4
AR-BANK #0350	*mcr-1*	*Escherichia coli*	4
AR-BANK #0493	*mcr-1*	*Escherichia coli*	8
AR-BANK #0494	*mcr-1*	*Escherichia coli*	8
AR-BANK #0495[а,б]	*mcr-1*	*Escherichia coli*	4
AR-BANK #0497[а,б]	*mcr-1*	*Klebsiella pneumoniae*	8
AR-BANK #0496	*mcr-1*	Вид *Salmonella*	8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[a] Также несет ген CTX-M.
[б] Присутствие гена CTX-M подтверждено независимым молекулярным методом.
[в] На февраль 2020 г. Управление США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами не установило и не определило пограничные значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) для проверки устойчивости к противомикробному препарату (AST) колистину, связанной с *mcr-1*.

Таблица 26. Результат AST метициллина для штамма с генами *mecA* и MREJ, используемого в засеянных образцах

Штамм	Микроорганизм	Ген(-ы) УПП	AST метициллина
Индивидуальный клинический изолят[a]	*Staphylococcus aureus*	*mecA* и MREJ	P

[a] Для определения пограничных значений использовали CLSI 2012 M100 S22.

Результаты из всех трех клинических исследований обобщены для каждого микроорганизма в Таблица 27–Таблица 39. Оценка эффективности основана на сравнении результатов набора реагентов BioFire BCID2 Panel с результатами методов сравнения для проспективных образцов (Таблица 19), подтвержденным интересующим аналитом для архивных образцов и с известным составом аналита для засеянных образцов. Процент совпадения положительных результатов (PPA) или чувствительность для каждого аналита рассчитывались как 100% × (ИП / (ИП + ЛО)). Истинно положительный (ИП) указывает на то, что и набор реагентов BioFire BCID2 Panel, и сравнительный метод (или известный состав аналита) дали положительный результат для конкретного аналита, а ложноотрицательный результат (ЛО) указывает на то, что результат набора реагентов BioFire BCID2 Panel был отрицательным, в то время как результат сравнительного метода был положительным. Специфичность или процент совпадения отрицательных результатов (NPA) рассчитывались как 100% × (ИО / (ИО + ЛП)). Истинно отрицательный (ИО) указывает на то, что и набор реагентов BioFire BCID2 Panel, и сравнительный метод (или известный состав аналита) дали отрицательный результат, а ложноположительный результат (ЛП) указывает на то, что результат набора реагентов BioFire BCID2 Panel был положительным, в то время как результат сравнительного метода был отрицательным. Был рассчитан точный биноминальный двусторонний доверительный интервал 95% (95% ДИ). Расследование расходящихся результатов обобщены в сносках.

Таблица 27. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, Вид *Enterococcus*

Аналит	Исследование[a]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Enterococcus faecalis	Проспективные образцы	31/33	93,9	80,4–98,3%	1040/1041	99,9	99,5–100%
	Засеянные образцы	10 из 10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	Всего	***41/43[б]***	***95,3***	***84,5–98,7%***	***1582/1583[в]***	***99,9***	***99,6–100%***
Enterococcus faecium	Проспективные образцы	27/27	100	87,5–100%	1044/1047	99,7	99,2–99,9%
	Засеянные образцы	10 из 10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	Всего	***37 из 37***	***100***	***90,6–100%***	***1586/1589[г]***	***99,8***	***99,4–99,9%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для *E. faecalis* или *E. faecium*.
[б] *E. faecalis* был обнаружен в обоих ЛО образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.
[в] Один ЛП образец имел отрицательный результат по *E. faecalis* при тестировании с помощью дополнительного молекулярного метода.
[г] *E. faecium* был обнаружен во всех трех ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 28. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Listeria monocytogenes*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Listeria monocytogenes	Проспективные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	1071/1071	100	99,6–100%
	Архивные	5 из 5	100	56,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	Засеянные образцы	36 из 36	100	90,4–100%	516 из 516	100	99,3–100%
	Всего	***44/44***	***100***	***92,0–100%***	***1818/1818***	***100***	***99,8–100%***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 29. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, виды *Staphylococcus*

Аналит	Исследование[a]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Виды *Staphylococcus*	Проспективные образцы	471/472	99,8	98,8–100%	589/602	97,8	96,3–98,7%
	Засеянные образцы	40 из 40	100	91,2–100%	512/512	100	99,3–100%
	Всего	***511/512***	***99,8***	***98,9–100%***	***1101/1114[б]***	***98,8***	***98,0–99,3%***
Staphylococcus aureus	Проспективные образцы	149/149	100	97,5–100%	923/925	99,8	99,2–99,9%
	Засеянные образцы	10 из 10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	Всего	***159/159***	***100***	***97,6–100%***	***1465/1467[в]***	***99,9***	***99,5–100%***
Staphylococcus epidermidis	Проспективные образцы	221/229	96,5	93,3–98,2%	816/845	96,6	95,1–97,6%
	Всего	***221/229[г]***	***96,5***	***93,3–98,2%***	***816/845[д]***	***96,6***	***95,1–97,6%***
Staphylococcus lugdunensis	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	1067/1070	99,7	99,2–99,9%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	Всего	***50 из 50***	***100***	***92,9–100%***	***1714/1717[е]***	***99,8***	***99,5–99,9%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для видов *Staphylococcus*, *S. aureus* или *S. epidermidis*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для *S. epidermidis*.
[б] *Вид Staphylococcus* был обнаружен во всех 13 ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.
[в] *S. aureus* был обнаружен в обоих ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.
[г] *S. epidermidis* был обнаружен в 3 из 8 ЛО образцов с использованием дополнительного молекулярного метода; секвенирование оставшихся пяти ЛО образцов и их изолятов идентифицировало их как другие виды *Staphylococcus*.
[д] *S. epidermidis* был обнаружен во всех 29 ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.
[е] *S. lugdunensis* был обнаружен во всех трех ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 30. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, виды *Streptococcus*

Аналит	Исследование[a]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Виды *Streptococcus*	Проспективные образцы	121 из 123	98,4	94,3–99,6%	949/951	99,8	99,2–99,9%
	Всего	***121/123[б]***	***98,4***	***94,3–99,6%***	***949/951[в]***	***99,8***	***99,2–99,9%***
Streptococcus agalactiae (Группа B)	Проспективные образцы	9 из 9	100	70,1–100%	1065/1065	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	220 из 220	100	98,3–100%
	Всего	***25 из 25***	***100***	***86,7–100%***	***1285/1285***	***100***	***99,7–100%***
Streptococcus pneumoniae	Проспективные образцы	26/26	100	87,1–100%	1048/1048	100	99,6–100%
	Всего	***26/26***	***100***	***87,1–100%***	***1048/1048***	***100***	***99,6–100%***
Streptococcus pyogenes (Группа A)	Проспективные образцы	13/14	92,9	68,5–98,7%	1060/1060	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	220 из 220	100	98,3–100%
	Всего	***29/30***	***96,7***	***83,3–99,4%***	***1280/1280***	***100***	***99,7–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для видов *Streptococcus* или *S. pneumoniae*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для видов *Streptococcus*, *S. agalactiae*, *S. pneumoniae* или *S. pyogenes*.
[б] *Вид Streptococcus* был обнаружен в 1 из 2 ЛО образцов с помощью дополнительного молекулярного метода.
[в] *Вид Streptococcus* был обнаружен в обоих ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 31. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	Проспективные образцы	12 из 13	92,3	66,7–98,6%	1060/1061	99,9	99,5–100%
	Архивные	34/35	97,1	85,5–99,5%	102/103	99,0	94,7–99,8%
	Засеянные образцы	19 из 19	100	83,2–100%	533/533	100	99,3–100%
	Всего	***65/67[а]***	***97,0***	***89,8–99,2%***	***1695/1697[б]***	***99,9***	***99,6–100%***

[a] Комплекс ACB был обнаружен в обоих ЛО образцах; один был обнаружен с использованием дополнительного молекулярного метода, один был обнаружен при повторном тесте с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel.
[б] Комплекс ACB был обнаружен в обоих ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 32. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Bacteroides fragilis*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Bacteroides fragilis	Проспективные образцы	6 из 6	100	61,0–100%	1065/1068	99,7	99,2–99,9%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	Всего	***52/52***	***100***	***93,1–100%***	***1712/1715[а]***	***99,8***	***99,5–99,9%***

[а] *B. fragilis* был обнаружен во всех трех ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 33. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Enterobacterales*

Аналит	Исследование[а]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Enterobacterales	Проспективные образцы	269/270	99,6	97,9–99,9%	750/804	93,3	91,3–94,8%
	Засеянные образцы	228/228	100	98,3–100%	324/324	100	98,8–100%
	Всего	***497/498***	***99,8***	***98,9–100%***	***1074/1128[б]***	***95,2***	***93,8–96,3%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Проспективные образцы	16 из 16	100	80,6–100%	1058/1058	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	219/219	100	98,3–100%
	Засеянные образцы	8 из 8	100	67,6–100%	544/544	100	99,3–100%
	Всего	***40 из 40***	***100***	***91,2–100%***	***1821/1821***	***100***	***99,8–100%***
Escherichia coli	Проспективные образцы	158/159	99,4	96,5–99,9%	913/915	99,8	99,2–99,9%
	Засеянные образцы	44/44	100	92,0–100%	508/508	100	99,2–100%
	Всего	***202/203[в]***	***99,5***	***97,3–99,9%***	***1421/1423[г]***	***99,9***	***99,5–100%***
Klebsiella aerogenes	Проспективные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	1072/1072	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Засеянные образцы	42 из 42	100	91,6–100%	510/510	100	99,3–100%
	Всего	***60/60***	***100***	***94,0–100%***	***1707/1707***	***100***	***99,8–100%***
Klebsiella oxytoca	Проспективные образцы	8 из 8	100	67,6–100%	1066/1066	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	219/219	100	98,3–100%
	Засеянные образцы	6 из 6	100	61,0–100%	546/546	100	99,3–100%
	Всего	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***1831/1831***	***100***	***99,8–100%***
Группа *Klebsiella pneumoniae*	Проспективные образцы	55/56	98,2	90,6–99,7%	1018/1018	100	99,6–100%
	Засеянные образцы	92 из 92	100	96,0–100%	460/460	100	99,2–100%
	Всего	***147/148[д]***	***99,3***	***96,3–99,9%***	***1478/1478***	***100***	***99,7–100%***
Виды *Proteus*	Проспективные образцы	14 из 14	100	78,5–100%	1059/1060	99,9	99,5–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	208/208	100	98,2–100%
	Засеянные образцы	9 из 9	100	70,1–100%	543/543	100	99,3–100%
	Всего	***39/39***	***100***	***91,0–100%***	***1810/1811[е]***	***99,9***	***99,7–100%***
Виды *Salmonella*	Проспективные образцы	5 из 5	100	56,6–100%	1069/1069	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	125/125	100	97,0–100%
	Засеянные образцы	37 из 37	100	90,6–100%	515/515	100	99,3–100%
	Всего	***58 из 58***	***100***	***93,8–100%***	***1709/1709***	***100***	***99,8–100%***
Serratia marcescens	Проспективные образцы	11 из 11	100	74,1–100%	1063/1063	100	99,6–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	220 из 220	100	98,3–100%
	Всего	***27/27***	***100***	***87,5–100%***	***1283/1283***	***100***	***99,7–100%***

[а] Тестирование архивных образцов не выполнялось для *Enterobacterales*, *E. coli* или группы *K. pneumoniae*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для *S. marcescens*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[б] Пятьдесят три (53) из 54 ложноположительных результатов *Enterobacterales* были приписаны присутствию нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* [с] во флаконах с гемокультурой. Последний ЛП образец наблюдался во флаконе для гемокультивирования другого производителя; микроорганизм *Enterobacterales* (*E. coli*) был обнаружен в этом образце с помощью дополнительного молекулярного метода.

[в] Единственный ЛО образец был отрицательным для *E. coli* при использовании теста Luminex Verigene BC-GN.

[г] Два ложноположительных результата были следствием присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

[д] Группа *K. pneumoniae* была обнаружена в единственном ЛО образце с использованием дополнительного молекулярного метода.

[е] *Вид Proteus* был обнаружен в одном ЛП образце с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 34. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Haemophilus influenzae*

Аналит	Исследование[а]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Haemophilus influenzae	Проспективные образцы	8 из 8	100	67,6–100%	1066/1066	100	99,6–100%
	Архивные	24/25	96,0	80,5–99,3%	211/211	100	98,2–100%
	Всего	***32/33[б]***	***97,0***	***84,7–99,5%***	***1277/1277***	***100***	***99,7–100%***

[а] Тестирование засеянных образцов не выполнялось для *H. influenzae*.

[б] Было определено, что единственный ЛО образец содержит новую делецию в области гена-мишени теста в составе набора реагентов BioFire BCID2 Panel.

Таблица 35. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Neisseria meningitidis*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Neisseria meningitidis	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	1074/1074	100	99,6–100%
	Архивные	3 из 3	100	43,9–100%	233/233	100	98,4–100%
	Засеянные образцы	35/35	100	90,1–100%	517/517	100	99,3–100%
	Всего	***38 из 38***	***100***	***90,8–100%***	***1824/1824***	***100***	***99,8–100%***

Таблица 36. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Pseudomonas aeruginosa*

Аналит	Исследование[а]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Pseudomonas aeruginosa	Проспективные образцы	29 из 29	100	88,3–100%	1043/1045	99,8	99,3–99,9%
	Засеянные образцы	24/26	92,3	75,9–97,9%	526/526	100	99,3–100%
	Всего	***53/55[б]***	***96,4***	***87,7–99,0%***	***1569/1571[в]***	***99,9***	***99,5–100%***

[а] Тестирование архивных образцов не выполнялось для *P. aeruginosa*.

[б] 16 из 16 одиночных засеянных образцов были ИП, а 8 из 10 образцов, которые были также засеяны *E. faecalis*, были обнаружены. *E. faecalis* был обнаружен в 10 из 10 образцов, засеянных несколькими микроорганизмами.

[в] *P. aeruginosa* был обнаружен в обоих ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.

Таблица 37. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Stenotrophomonas maltophilia*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Stenotrophomonas maltophilia	Проспективные образцы	7 из 8	87,5	52,9–97,8%	1066/1066	100	99,6–100%
	Архивные	22/23	95,7	79,0–99,2%	116/116	100	96,8–100%
	Засеянные образцы	25/30[а]	83,3	66,4–92,7%	522/522	100	99,3–100%
	Всего	***54/61[б]***	***88,5***	***78,2–94,3%***	***1704/1704***	***100***	***99,8–100%***

[а] 20 из 20 одиночных засеянных образцов были ИП, а 5 из 10 образцов, которые были также засеяны *S. aureus*, были обнаружены. *S. aureus* был обнаружен в 10 из 10 образцов, засеянных несколькими микроорганизмами.

[б] *S. maltophilia* был обнаружен в 2 из 7 ЛО образцов: один был обнаружен с использованием дополнительного молекулярного метода, один — при повторном тесте с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel; остальные пять ЛО образцов были полимикробными засеянными образцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, виды *Candida*

Аналит	Исследование[a]	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Candida albicans	Проспективные образцы	12 из 12	100	75,8–100%	1061/1062	99,9	99,5–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	218/218	100	98,3–100%
	Засеянные образцы	10 из 10	100	72,2–100%	542/542	100	99,3–100%
	Всего	***38 из 38***	***100***	***90,8–100%***	***1821/1822[б]***	***99,9***	***99,7–100%***
Candida auris	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	1074/1074	100	99,6–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	13 из 13	100	77,2–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	Всего	***31/31***	***100***	***89,0–100%***	***1609 из 1609***	***100***	***99,8–100%***
Candida glabrata	Проспективные образцы	10 из 10	100	72,2–100%	1063/1064	99,9	99,5–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	217/218	99,5	97,4–99,9%
	Всего	***26/26***	***100***	***87,1–100%***	***1280/1282[в]***	***99,8***	***99,4–100%***
Candida krusei	Проспективные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	1072/1072	100	99,6–100%
	Архивные	9 из 9	100	70,1–100%	227/227	100	98,3–100%
	Засеянные образцы	33/33	100	89,6–100%	519/519	100	99,3–100%
	Всего	***44/44***	***100***	***92,0–100%***	***1818/1818***	***100***	***99,8–100%***
Candida parapsilosis	Проспективные образцы	8 из 8	100	67,6–100%	1065/1066	99,9	99,5–100%
	Архивные	22/23	95,7	79,0–99,2%	211/211	100	98,2–100%
	Всего	***30/31[г]***	***96,8***	***83,8–99,4%***	***1276/1277[д]***	***99,9***	***99,6–100%***
Candida tropicalis	Проспективные образцы	5 из 5	100	56,6–100%	1069/1069	100	99,6–100%
	Архивные	15 из 15	100	79,6–100%	219/220	99,5	97,5–99,9%
	Засеянные образцы	35/35	100	90,1–100%	517/517	100	99,3–100%
	Всего	***55/55***	***100***	***93,5–100%***	***1805/1806[е]***	***99,9***	***99,7–100%***

[a] Тестирование засеянных образцов не выполнялось для *C. glabrata* или *C. parapsilosis*.
[б] *C. albicans* был обнаружен в одном ЛП образце с помощью дополнительного молекулярного метода.
[в] *C. glabrata* был обнаружен в обоих ЛП образцах с помощью дополнительного молекулярного метода.
[г] Единственный ЛО образец был неправильно идентифицирован как *C. parapsilosis* исходной лабораторией; молекулярное тестирование образца идентифицировало его как *C. orthopsilosis*.
[д] *C. parapsilosis* был обнаружен в одном ЛП образце с помощью дополнительного молекулярного метода.
[е] Один ЛП образец был идентифицирован как перекрестная реактивность между анализом Ctropicalis набора реагентов BioFire BCID2 Panel и высоким титром *C. parapsilosis* (для получения дополнительной информации относительно этой перекрестной реактивности см. раздел «Аналитическая специфичность»).

Таблица 39. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *Cryptococcus neoformans/gattii*

Аналит	Исследование	Чувствительность			Специфичность		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Cryptococcus neoformans/gattii	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	1074/1074	100	99,6–100%
	Архивные	6 из 6	100	61,0–100%	135/135	100	97,2–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	522/522	100	99,3–100%
	Всего	***36 из 36***	***100***	***90,4–100%***	***1731/1731***	***100***	***99,8–100%***

Эффективность анализа с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel, стратифицированная по видам для видов *Staphylococcus*, видов *Streptococcus*, *Enterobacterales*, комплексу *Enterobacter cloacae*, группе *Klebsiella pneumoniae*, видам *Proteus*, видам *Salmonella* и *Cryptococcus neoformans/gattii*. Результаты для набора реагентов BioFire BCID2 Panel по микроорганизму на уровне рода и группы представлены в Таблица 40–Таблица 43. Примечание. Несколько микроорганизмов из группы могут быть обнаружены в одном образце,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответственно значения «Всего» в этих таблицах могут не соответствовать значениям эффективности, представленным выше, что сообщается по образцам.

Таблица 40. Стратификация видов *Staphylococcus* Аналитические характеристики по видам

Вид	Чувствительность		
	Проспективные образцы	Архивные	Засеянные образцы
S. aureus	149/149 (100%)	–	10/10 (100%)
S. auricularis	1/1 (100%)	–	–
S. capitis	19/19 (100%)	–	–
S. caprae	4/4 (100%)	–	–
S. epidermidis	229/229 (100%)	–	–
S. haemolyticus	24/24 (100%)	–	–
S. hominis	52/53 (98,1%)	–	–
S. lentus	1/1 (100%)	–	–
S. lugdunensis	4/4 (100%)	16/16 (100%)	30/30 (100%)
S. pettenkoferi	10/10 (100%)	–	–
S. simulans	3/3 (100%)	–	–
S. warneri	2/2 (100%)	–	–
Всего видов *Staphylococcus*	**498/499 (99,8%) 95%ДИ: 98,9–100%**	**16/16 (100%) 95%ДИ: 80,6–100%**	**40/40 (100%) 95% ДИ: 91,2–100%**

Таблица 41. Стратификация видов *Streptococcus* Аналитические характеристики по видам

Вид	Чувствительность		
	Проспективные образцы	Архивные	Засеянные образцы
Группа A (пиогенные)			
S. pyogenes	13/14 (92,9%)	16/16 (100%)	–
Группа B (пиогенные)			
S. agalactiae	9/9 (100%)	16/16 (100%)	–
Группа C/G (пиогенные)			
S. canis	1/1 (100%)	–	–
S. dysgalactiae	5/5 (100%)	–	–
Группа D (Bovis)			
Группа *S. bovis*	2/2 (100%)	–	–
S. gallolyticus	2/2 (100%)	–	–
S. lutetiensis	1/1 (100%)	–	–
Группа F (Anginosus)			
S. anginosus	3/4 (75,0%)	–	–
Группа *S. anginosus*	3/3 (100%)	–	–
S. constellatus	2/2 (100%)	–	–
S. intermedius	2/2 (100%)	–	–
S. vestibularis	2/2 (100%)	–	–
Группа Mitis			
S. gordonii	1/1 (100%)	–	–
S. mitis	10/10 (100%)	–	–
S. mitis/oralis	7/7 (100%)	–	–
S. oralis	1/1 (100%)	–	–
S. parasanguinis	6/6 (100%)	–	–
S. pneumoniae	26/26 (100%)	–	–
Группа Mutans			
S. mutans	2/2 (100%)	–	–
Группа Salivarius			
S. salivarius	8/8 (100%)	–	–
Другие виды			
Зеленящие стрептококки	19/19 (100%)	–	–
Всего видов *Streptococcus*	**125/127 (98,4%) 95%ДИ: 94,4–99,6%**	**32/32 (100%) 95%ДИ: 89,3–100%**	**–**

Таблица 42. Стратификация аналитических характеристик по видам для *Enterobacterales*

Вид	Чувствительность		
	Проспективные образцы	Архивные	Засеянные образцы
Комплекс *Enterobacter cloacae*			
Enterobacter cloacae	10/10 (100%)	14/14 (100%)	8/8 (100%)
Комплекс *Enterobacter cloacae*	3/3 (100%)	2/2 (100%)	–
Enterobacter hormaechei	2/2 (100%)	–	–
Enterobacter kobei	1/1 (100%)	–	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Чувствительность		
	Проспективные образцы	Архивные	Засеянные образцы
Всего	**16/16 (100%) 95%ДИ: 80,6–100%**	**16/16 (100%) 95%ДИ: 80,6–100%**	**8/8 (100%) 95%ДИ: 67,6–100%**
Группа *Klebsiella pneumoniae*			
Klebsiella pneumoniae	51/51 (100%)	–	92/92 (100%)
Группа *Klebsiella pneumoniae*	3/3 (100%)	–	–
Klebsiella variicola	2/2 (100%)	–	–
Всего	**56/56 (100%) 95%ДИ: 93,6–100%**	**–**	**92/92 (100%) 95%ДИ: 96,0–100%**
Виды *Proteus*			
Proteus mirabilis	13/13 (100%)	14/14 (100%)	9/9 (100%)
Proteus penneri	1/1 (100%)	–	–
Proteus vulgaris	–	1/1 (100%)	–
Вид *Proteus*	–	1/1 (100%)	–
Всего	**14/14 (100%) 95%ДИ: 78,5–100%**	**16/16 (100%) 95%ДИ: 80,6–100%**	**9/9 (100%) 95%ДИ: 70,1–100%**
Виды *Salmonella*			
Salmonella enterica св. Berta	–	–	3/3 (100%)
Salmonella enterica св. Enteritidis	–	–	7/7 (100%)
Salmonella enterica св. Javiana	–	–	3/3 (100%)
Salmonella enterica св. Newport	–	1/1 (100%)	3/3 (100%)
Salmonella enterica св. Paratyphi	–	1/1 (100%)	–
Salmonella enterica св. Senftenberg	–	–	3/3 (100%)
Salmonella enterica св. Tel-el-kebir	1/1 (100%)	–	–
Salmonella enterica св. Typhi	–	1/1 (100%)	3/3 (100%)
Salmonella enterica св. Typhimurium	–	–	3/3 (100%)
Salmonella enterica, серогруппа B	–	1/1 (100%)	–
Salmonella enterica, серогруппа C	–	–	3/3 (100%)
Salmonella enterica	2/2 (100%)	–	–
Виды Salmonella	2/2 (100%)	12/12 (100%)	9/9 (100%)
Всего	**5/5 (100%) 95%ДИ: 56,6–100%**	**16/16 (100%) 95%ДИ: 80,6–100%**	**37/37 (100%) 95%ДИ: 90,6–100%**
Другие виды			
Citrobacter amalonaticus	1/1 (100%)	–	–
Citrobacter freundii	1/1 (100%)	–	–
Enterobacter amnigenus	1/1 (100%)	–	–
Escherichia coli	159/159 (100%)	–	44/44 (100%)
Hafnia alvei	1/1 (100%)	–	–
Klebsiella aerogenes	2/2 (100%)	16/16 (100%)	42/42 (100%)
Klebsiella oxytoca	8/8 (100%)	16/16 (100%)	6/6 (100%)
Pantoea septica/agglomerans	1/1 (100%)	–	–
Providencia stuartii	2/3 (66,7%)	–	–
Комплекс *Serratia liquefaciens*	1/1 (100%)	–	–
Serratia marcescens	11/11 (100%)	16/16 (100%)	–
***Всего* Enterobacterales**	**279/280 (99,6%) 95%ДИ: 98,0–99,9%**	**96/96 (100%) 95%ДИ: 96,2–100%**	**238/238 (100%) 95%ДИ: 98,4–100%**

Таблица 43. Стратификация аналитических характеристик анализа *Cryptococcus neoformans/gattii* по видам

Вид	Чувствительность		
	Проспективные образцы	Архивные	Засеянные образцы
C. gattii	–	–	15/15 (100%)
C. neoformans	–	6/6 (100%)	15/15 (100%)
***Всего* Cryptococcus neoformans/gattii**	**–**	**6/6 (100%) 95%ДИ: 61,0–100%**	**30/30 (100%) 95%ДИ: 88,6–100%**

Результаты по наличию гена устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) сообщаются только когда в образце обнаружены одна или несколько соответствующих бактерий, которые могут нести этот ген. Если таких бактерий не обнаружено, результаты по гену УПП сообщаются как Not Applicable (N/A) (Неприменимо (Н/П)). Результаты обобщены для каждого гена УПП в Таблица 44–Таблица 73. Примечание. Таблицы «Отчет оценки» ниже не содержат образцы, для которых не сообщался потенциальный организм-носитель (то есть, ген УПП сообщался как N/A (Н/П)); эти образцы вместо этого учитываются в таблицах «Распределение клинических образцов» ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 44. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, CTX-M

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
CTX-M	Проспективные образцы	46 из 47	97,9	88,9–99,6%	312/312	100	98,8–100%
	Засеянные образцы	63/63	100	94,3–100%	198/198	100	98,1–100%
	Всего	***109/110***	***99,1***	***95,0–99,8%***	***510/510***	***100***	***99,3–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для CTX-M.

Таблица 45. Распределение CTX-M в проспективных клинических образцах

CTX-M		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: CTX-M			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат для набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	46	0	0	*46*
	Микроорг.+ / Рез–	1	258	54[a]	*313*
	Микроорг.–	0	2	713	*715*
	Всего	*47*	*260*	*767*	*1074*
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			46 из 47	97,9	88,9–99,6%
Микроорг.+ / Рез–			258/260	99,2	97,2–99,8%
Микроорг.–			713/767[a]	93,0	90,9–94,6%

[a] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

Таблица 46. Стратификация клинических характеристик CTX-M по соответствующему организму-носителю

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	Проспективные образцы	46 из 47	97,9	88,9–99,6%	312/312	100	98,8–100%
	Засеянные образцы	63/63	100	94,3–100%	198/198	100	98,1–100%
	Всего	***109/110***	***99,1***	***95,0–99,8%***	***510/510***	***100***	***99,3–100%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	12 из 12	100	75,8–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	19 из 19	100	83,2–100%
	Всего	***1 из 1***	***100***	***–***	***31/31***	***100***	***89,0–100%***
Enterobacterales	Проспективные образцы	46 из 47	97,9	88,9–99,6%	276/276	100	98,6–100%
	Засеянные образцы	63/63	100	94,3–100%	165/165	100	97,7–100%
	Всего	***109/110***	***99,1***	***95,0–99,8%***	***441/441***	***100***	***99,1–100%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	16 из 16	100	80,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***21 из 21***	***100***	***84,5–100%***
Escherichia coli	Проспективные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	130 из 130	100	97,1–100%
	Засеянные образцы	11 из 11	100	74,1–100%	33/33	100	89,6–100%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
	Всего	***41/41***	***100***	***91,4–100%***	***163/163***	***100***	***97,7–100%***
Klebsiella aerogenes	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	1 из 1	100	–
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	39/39	100	91,0–100%
	Всего	***4 из 4***	***100***	***51,0–100%***	***40 из 40***	***100***	***91,2–100%***
Klebsiella oxytoca	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	3 из 3	100	43,9–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***
Группа *Klebsiella pneumoniae*	Проспективные образцы	12 из 12	100	75,8–100%	43 из 43	100	91,8–100%
	Засеянные образцы	40 из 40	100	91,2–100%	52/52	100	93,1–100%
	Всего	***52/52***	***100***	***93,1–100%***	***95/95***	***100***	***96,1–100%***
Виды *Proteus*	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	11 из 11	100	74,1–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***7 из 7***	***100***	***64,6–100%***	***17 из 17***	***100***	***81,6–100%***
Виды *Salmonella*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	37 из 37	100	90,6–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***42 из 42***	***100***	***91,6–100%***
Serratia marcescens	Проспективные образцы	0 из 1	0	–	10 из 10	100	72,2–100%
	Всего	***0 из 1***	***0***	***–***	***10 из 10***	***100***	***72,2–100%***
Pseudomonas aeruginosa	Проспективные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	29 из 29	100	88,3–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	24/24	100	86,2–100%
	Всего	***2 из 2***	***100***	***34,2–100%***	***53 из 53***	***100***	***93,2–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для CTX-M; тестирование засеянных образцов не выполнялось для CTX-M с *S. marcescens*.

Таблица 47. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, IMP

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
IMP	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	359/359	100	98,9–100%
	Засеянные образцы	29 из 29	100	88,3–100%	232 из 232	100	98,4–100%
	Всего	***29 из 29***	***100***	***88,3–100%***	***591/591***	***100***	***99,4–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для IMP.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Распределение IMP в проспективных клинических образцах

IMP		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: IMP			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	0	0	0	*0*
	Микроорг.+ / Рез–	0	305	54[a]	*359*
	Микроорг.–	0	2	713	*715*
	Всего	*0*	*307*	*767*	*1074*
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			0 из 0	–	–
Микроорг.+ / Рез–			305/307	99,3	97,7–99,8%
Микроорг.–			713/767[a]	93,0	90,9–94,6%

[a] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

Таблица 49. Стратификация клинических характеристик IMP по соответствующему организму-носителю, исследование с засеянными образцами[a]

Аналит	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	***29 из 29***	***100***	***88,3–100%***	***232 из 232***	***100***	***98,4–100%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	3 из 3	100	43,9–100%	16 из 16	100	80,6–100%
Enterobacterales	19 из 19	100	83,2–100%	209/209	100	98,2–100%
Комплекс *Enterobacter cloacae*	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
Escherichia coli	9 из 9	100	70,1–100%	35/35	100	90,1–100%
Klebsiella aerogenes	4 из 4	100	51,0–100%	38 из 38	100	90,8–100%
Klebsiella oxytoca	0 из 0	–	–	6 из 6	100	61,0–100%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	6 из 6	100	61,0–100%	86 из 86	100	95,7–100%
Виды *Proteus*	0 из 0	–	–	9 из 9	100	70,1–100%
Виды *Salmonella*	0 из 0	–	–	37 из 37	100	90,6–100%
Pseudomonas aeruginosa	7 из 7	100	64,6–100%	17 из 17	100	81,6–100%

[a] Нет наблюдений для IMP в проспективной оценке; тестирование архивных образцов не выполнялось; тестирование засеянных образцов не выполнялось для IMP с *S. marcescens*.

Таблица 50. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, KPC

Аналит	Исследование	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
KPC	Проспективные образцы[a]	4 из 4	100	51,0–100%	328/328	100	98,8–100%
	Архивные	14 из 14	100	78,5–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	45 из 45	100	92,1–100%	216/216	100	98,3–100%
	Всего	***63/63***	***100***	***94,3–100%***	***549/549***	***100***	***99,3–100%***

[a] Двадцать семь (27) образцов были ЛО для связанного организма-носителя с использованием молекулярного метода сравнения, что дало результат «N/A» (Н/П) для KPC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 51. Распределение KPC в проспективных клинических образцах

KPC		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: KPC			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	4	0	0	*4*
	Микроорг.+ / Рез–	0	298	54[a]	*352*
	Микроорг.–	0	0	713	*713*
	Всего	*4*	*298*	*767*	*1069*[б]
Клиническая эффективность			**Соответствие**	**%**	**95% ДИ**
Микроорг.+ / Рез+			4 из 4	100	51,0–100%
Микроорг.+ / Рез–			298/298	100	98,7–100%
Микроорг.–			713/767[a]	93,0	90,9–94,6%

[a] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

[б] Пять образцов были ЛО для связанного организма-носителя с использованием молекулярного метода сравнения, что дало результат «N/A» (Н/П) для KPC.

Таблица 52. Стратификация клинических характеристик KPC по соответствующему организму-носителю

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	328/328	100	98,8–100%
	Архивные	14 из 14	100	78,5–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	45 из 45	100	92,1–100%	216/216	100	98,3–100%
	Всего	***63/63***	***100***	***94,3–100%***	***549/549***	***100***	***99,3–100%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	13 из 13	100	77,2–100%
	Архивные	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	19 из 19	100	83,2–100%
	Всего	***0 из 0***	–	–	***37 из 37***	***100***	***90,6–100%***
Enterobacterales	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	292/292	100	98,7–100%
	Архивные	14 из 14	100	78,5–100%	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	42 из 42	100	91,6–100%	186/186	100	98,0–100%
	Всего	***60/60***	***100***	***94,0–100%***	***478/478***	***100***	***99,2–100%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	16 из 16	100	80,6–100%
	Архивные	2 из 2	100	34,2–100%	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***4 из 4***	***100***	***51,0–100%***	***22 из 22***	***100***	***85,1–100%***
Escherichia coli	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	159/159	100	97,6–100%
	Засеянные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	40 из 40	100	91,2–100%
	Всего	***4 из 4***	***100***	***51,0–100%***	***199/199***	***100***	***98,1–100%***
Klebsiella aerogenes	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	2 из 2	100	34,2–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	42 из 42	100	91,6–100%
	Всего	***0 из 0***	–	–	***44/44***	***100***	***92,0–100%***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Klebsiella oxytoca	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	3 из 3	100	43,9–100%
	Всего	***4 из 4***	***100***	***51,0–100%***	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***
Группа *Klebsiella pneumoniae*	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	51 из 51	100	93,0–100%
	Архивные	11 из 11	100	74,1–100%	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	62/62	100	94,2–100%
	Всего	***45 из 45***	***100***	***92,1–100%***	***113/113***	***100***	***96,7–100%***
Виды *Proteus*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	15 из 15	100	79,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***21 из 21***	***100***	***84,5–100%***
Виды *Salmonella*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	37 из 37	100	90,6–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***42 из 42***	***100***	***91,6–100%***
Serratia marcescens	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	11 из 11	100	74,1–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***
Pseudomonas aeruginosa	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	31/31	100	89,0–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	21 из 21	100	84,5–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***52/52***	***100***	***93,1–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для КРС с *E. coli, K. aerogenes, видами Proteus*, видами *Salmonella, S. marcescens* или *P. aeruginosa*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для КРС с *S. marcescens*.

Таблица 53. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, NDM

Аналит	Исследование	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
NDM	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	358/358	100	98,9–100%
	Архивные	5 из 5	100	56,6–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	Всего	***36 из 36***	***100***	***90,4–100%***	***594/594***	***100***	***99,4–100%***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 54. Распределение NDM в проспективных клинических образцах

NDM		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: NDM			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	1	0	0	*1*
	Микроорг.+ / Рез–	0	304	54[a]	*358*
	Микроорг.–	0	2	713	*715*
	Всего	*1*	*306*	*767*	*1074*
Клиническая эффективность			**Соответствие**	**%**	**95% ДИ**
Микроорг.+ / Рез+			1 из 1	100	–
Микроорг.+ / Рез–			304/306	99,3	97,6–99,8%
Микроорг.–			713/767[a]	93,0	90,9–94,6%

[a] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

Таблица 55. Стратификация клинических характеристик NDM по соответствующему организму-носителю

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	358/358	100	98,9–100%
	Архивные	5 из 5	100	56,6–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	231/231	100	98,4–100%
	Всего	***36 из 36***	***100***	***90,4–100%***	***594/594***	***100***	***99,4–100%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	13 из 13	100	77,2–100%
	Архивные	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	6 из 6	100	61,0–100%	13 из 13	100	77,2–100%
	Всего	***6 из 6***	***100***	***61,0–100%***	***31/31***	***100***	***89,0–100%***
Enterobacterales	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	322/322	100	98,8–100%
	Архивные	5 из 5	100	56,6–100%	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	24/24	100	86,2–100%	204/204	100	98,2–100%
	Всего	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***526/526***	***100***	***99,3–100%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	16 из 16	100	80,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***21 из 21***	***100***	***84,5–100%***
Escherichia coli	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	160/160	100	97,7–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	6 из 6	100	61,0–100%	38 из 38	100	90,8–100%
	Всего	***7 из 7***	***100***	***64,6–100%***	***198/198***	***100***	***98,1–100%***
Klebsiella aerogenes	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	2 из 2	100	34,2–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	42 из 42	100	91,6–100%
	Всего	***0 из 0***	–	–	***44/44***	***100***	***92,0–100%***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Klebsiella oxytoca	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***14 из 14***	***100***	***78,5–100%***
Группа *Klebsiella pneumoniae*	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	54 из 54	100	93,4–100%
	Архивные	4 из 4	100	51,0–100%	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	9 из 9	100	70,1–100%	83/83	100	95,6–100%
	Всего	***14 из 14***	***100***	***75,8–100%***	***137/137***	***100***	***97,3–100%***
Виды *Proteus*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	15 из 15	100	79,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***21 из 21***	***100***	***84,5–100%***
Виды *Salmonella*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	34 из 34	100	89,8–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***39/39***	***100***	***91,0–100%***
Serratia marcescens	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	11 из 11	100	74,1–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***
Pseudomonas aeruginosa	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	30 из 30	100	88,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	24/24	100	86,2–100%
	Всего	***1 из 1***	***100***	***–***	***54 из 54***	***100***	***93,4–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для NDM с комплексом *E. cloacae*, *K. aerogenes*, *K. oxytoca*, *видами Proteus*, видами *Salmonella*, *S. marcescens* или *P. aeruginosa*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для NDM с *S. marcescens*.

Таблица 56. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, OXA-48-подобные

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
OXA-48-подобные	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	323/323	100	98,8–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	198/198	100	98,1–100%
	Всего	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***521 из 521***	***100***	***99,3–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для OXA-48-подобных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 57. Распределение OXA-48-подобных в проспективных клинических образцах

OXA-48-подобные		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: OXA-48-подобные			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	0	0	0	*0*
	Микроорг.+ / Рез–	0	269	54[a]	*323*
	Микроорг.–	0	1	750	*751*
	Всего	*0*	*270*	*804*	*1074*
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			0 из 0	–	–
Микроорг.+ / Рез–			269/270	99,6	97,9–99,9%
Микроорг.–			750/804[a]	93,3	91,3–94,8%

[a] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования..

Таблица 58. Стратификация клинических характеристик OXA-48-подобных по соответствующему организму-носителю, исследование с засеянными образцами[a]

Аналит	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***198/198***	***100***	***98,1–100%***
Enterobacterales	30 из 30	100	88,6–100%	198/198	100	98,1–100%
Комплекс *Enterobacter cloacae*	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
Escherichia coli	0 из 0	–	–	44/44	100	92,0–100%
Klebsiella aerogenes	3 из 3	100	43,9–100%	39/39	100	91,0–100%
Klebsiella oxytoca	0 из 0	–	–	6 из 6	100	61,0–100%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	27/27	100	87,5–100%	65/65	100	94,4–100%
Виды *Proteus*	0 из 0	–	–	9 из 9	100	70,1–100%
Виды *Salmonella*	0 из 0	–	–	37 из 37	100	90,6–100%

[a] Нет наблюдений для OXA-48-подобных IMP в проспективной оценке; тестирование архивных образцов не выполнялось; тестирование засеянных образцов не выполнялось для OXA-48-подобных с *S. marcescens*.

Таблица 59. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, VIM

Аналит	Исследование	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
VIM	Проспективные образцы	4 из 4	100	51,0–100%	355/355	100	98,9–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	29 из 29	100	88,3–100%	232 из 232	100	98,4–100%
	Всего	***34 из 34***	***100***	***89,8–100%***	***592/592***	***100***	***99,4–100%***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 60. Распределение VIM в проспективных клинических образцах

VIM		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: VIM			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	4[а]	0	0	*4*
	Микроорг.+ / Рез–	0	301	54[б]	*355*
	Микроорг.–	0	2	713	*715*
	Всего	*4*	*303*	*767*	*1074*
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			4 из 4	100	51,0–100%
Микроорг.+ / Рез–			301/303	99,3	97,6–99,8%
Микроорг.–			713/767[б]	93,0	90,9–94,6%

[а] В одном образце были одновременно обнаружены группа *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*.
[б] Пятьдесят три (53) ложноположительных результата вследствие присутствия нуклеиновых кислот нежизнеспособных *E. coli* во флаконах для гемокультивирования.

Таблица 61. Стратификация клинических характеристик VIM по соответствующему организму-носителю

Аналит	Исследование[а]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	Проспективные образцы	4/4[б]	100	51,0–100%	355/355	100	98,9–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	29 из 29	100	88,3–100%	232 из 232	100	98,4–100%
	Всего	***34 из 34***	***100***	***89,8–100%***	***592/592***	***100***	***99,4–100%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	13 из 13	100	77,2–100%
	Архивные	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	19 из 19	100	83,2–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***37 из 37***	***100***	***90,6–100%***
Enterobacterales	Проспективные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	321/321	100	98,8–100%
	Архивные	1 из 1	100	–	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	15 из 15	100	79,6–100%	213/213	100	98,2–100%
	Всего	***18 из 18***	***100***	***82,4–100%***	***534/534***	***100***	***99,3–100%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	16 из 16	100	80,6–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***21 из 21***	***100***	***84,5–100%***
Escherichia coli	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	160/160	100	97,7–100%
	Засеянные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	41/41	100	91,4–100%
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***201/201***	***100***	***98,1–100%***
Klebsiella aerogenes	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	2 из 2	100	34,2–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	42 из 42	100	91,6–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***44/44***	***100***	***92,0–100%***
Klebsiella oxytoca	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
	Архивные	1 из 1	100	–	0 из 0	–	–
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	6 из 6	100	61,0–100%
	Всего	***1 из 1***	***100***	***–***	***14 из 14***	***100***	***78,5–100%***
Группа *Klebsiella pneumoniae*	Проспективные образцы	2 из 2	100	34,2–100%	53 из 53	100	93,2–100%
	Засеянные образцы	9 из 9	100	70,1–100%	83/83	100	95,6–100%
	Всего	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***	***136/136***	***100***	***97,3–100%***
Виды *Proteus*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	15 из 15	100	79,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	9 из 9	100	70,1–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***24/24***	***100***	***86,2–100%***
Виды *Salmonella*	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
	Засеянные образцы	0 из 0	–	–	37 из 37	100	90,6–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***42 из 42***	***100***	***91,6–100%***
Serratia marcescens	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	11 из 11	100	74,1–100%
	Всего	***0 из 0***	***–***	***–***	***11 из 11***	***100***	***74,1–100%***
Pseudomonas aeruginosa	Проспективные образцы	3 из 3	100	43,9–100%	28 из 28	100	87,9–100%
	Засеянные образцы	14 из 14	100	78,5–100%	10 из 10	100	72,2–100%
	Всего	***17 из 17***	***100***	***81,6–100%***	***38 из 38***	***100***	***90,8–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для VIM с комплексом *E. cloacae*, *E. coli*, *K. aerogenes*, группой *K. pneumoniae*, видами *Proteus*, видами *Salmonella*, *S. marcescens* или *P. aeruginosa*; тестирование засеянных образцов не выполнялось для VIM с *S. marcescens*.
[б] В одном образце были одновременно обнаружены группа *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Таблица 62. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *mecA/C*, проспективное исследование[a]

Аналит	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
mecA/C	195 из 195	100	98,1–100%	60/60	100	94,0–100%

[a] Тестирование архивных и засеянных образцов не выполнялось для *mecA/C*.

Таблица 63. Распределение *mecA/C* в проспективных клинических образцах

mecA/C		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: *mecA*			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	171[a]	0	24	*195*
	Микроорг.+ / Рез–	0	54	6	*60*
	Микроорг.–	4	3	811	*818*
	Всего	*175*	*57*	*841*	*1073*[б]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mecA/C	Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: *mecA*			
	Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Клиническая эффективность		Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+		171/175	97,7	94,3–99,1%
Микроорг.+ / Рез–		54/57	94,7	85,6–98,2%
Микроорг.–		811/841	96,4	95,0–97,5%

[а] В двух образцах были обнаружены несколько микроорганизмов, Staphylococcus *epidermidis* и Staphylococcus lugdunensis.
[б] Один образец был ЛО для связанного организма-носителя с использованием молекулярного метода сравнения, что дало результат «N/A» (Н/П) для *mecA/C*.

Таблица 64. Стратификация клинических характеристик *mecA/C* по соответствующему организму-носителю, проспективное исследование[а]

Аналит	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	***195/195[б]***	***100***	***98,1–100%***	***60/60***	***100***	***94,0–100%***
Staphylococcus epidermidis	194 из 194	100	98,1–100%	56 из 56	100	93,6–100%
Staphylococcus lugdunensis	3/3[в]	100	43,9–100%	4 из 4	100	51,0–100%

[а] Тестирование архивных и засеянных образцов не выполнялось для *mecA/C*.
[б] В двух образцах были обнаружены несколько микроорганизмов, Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus lugdunensis.
[в] Все три образца были идентифицированы как смешанные культуры с присутствием *mecA* в разных видах *Staphylococcus*.

Таблица 65. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *mecA/C* и MREJ (MRSA)

Аналит	Исследование[а]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
mecA/C и MREJ (MRSA)	Проспективные образцы	52/57	91,2	81,1–96,2%	92/94	97,9	92,6–99,4%
	Засеянные образцы	5 из 5	100	56,6–100%	5 из 5	100	56,6–100%
	Всего	***57/62[б]***	***91,9***	***82,5–96,5%***	***97/99[в]***	***98,0***	***92,9–99,4%***

[а] Тестирование архивных образцов не выполнялось для *mecA/C* и MREJ (MRSA).
[б] Изоляты, извлеченные из пяти ЛО образцов, были идентифицированы как MSSA фенотипическими методами AST стандарта диагностики.
[в] Изоляты, извлеченные из двух ЛП образцов, были идентифицированы как MRSA фенотипическими методами AST стандарта диагностики.

Таблица 66. Распределение *mecA/C* и MREJ (MRSA) в проспективных клинических образцах

mecA/C и MREJ (MRSA)		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: MRSA			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	50	2	2	*54*
	Микроорг.+ / Рез–	5	92	0	*97*
	Микроорг.–	0	0	923	*923*
	Всего	*55*	*94*	*925*	*1074*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mecA/C и MREJ (MRSA)	Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: MRSA			
	Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Клиническая эффективность		Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+		50/55	90,9	80,4–96,1%
Микроорг.+ / Рез–		92/94	97,9	92,6–99,4%
Микроорг.–		923/925	99,8	99,2–99,9%

Природа семи расходящихся результатов для *mecA/C* и MREJ (MRSA) между набором реагентов BioFire BCID2 Panel и эталонным методом (Cepheid Xpert® MRSA/SA BC) изучалась с использованием различных методов. Как показано в Таблица 67, все изоляты *S. aureus*, извлеченные из пяти ложноотрицательных (ЛО) образцов, были отрицательными на гены *mecA/C* при ПЦР/секвенировании, и имели метициллин-чувствительный фенотип AST (antimicrobial susceptibility testing, тестирование чувствительности к антимикробным веществам), указывающий на MSSA, а не MRSA. Из трех из этих образцов лаборатория также изолировала коагулазоотрицательный *Staphylococcus* (КОС), который был метициллин-резистентным (то есть, несущим ген *mecA* или *mecC*). Три из пяти ЛО образцов сообщались как SA (отрицательный на MRSA) тестом Cepheid Xpert® MRSA/SA BC при повторном тестировании оставшегося образца.

Подобным образом, изоляты *S. aureus* из обоих ложноположительных (ЛП) образцов были положительными на гены *mecA/C* при ПЦР/секвенировании и имели метициллин-резистентных фенотип AST. Кроме того, один из образцов получил результат MRSA при повторном тестировании с использованием теста Cepheid Xpert® MRSA/SA BC (Таблица 67).

Во всех случаях результаты набора реагентов BioFire BCID2 Panel *mecA/C* и MREJ (MRSA) (Detected (Обнаружен) или Not Detected (Не обнаружен)) соответствовали фенотипу AST *S. aureus*, выделенного из гемокультуры, включая примеры, когда в образце также присутствовали метициллин-резистентные КОС.

Таблица 67. Расследование образцов с расходящимися результатами *mecA/C* и MREJ (MRSA)

Тип расхождения[a]	Информация лаборатории	Набор реагентов BioFire BCID2 Panel	Cepheid Xpert® MRSA/SA BC	Отчет по расследованию		
	Дополнительные изолированные Staphylococci	*Результаты mecA/C и* MREJ (MRSA) (связанные с ИП *S. aureus*)[б]	Результаты MRSA/SA[в]	Повторный тест Cepheid Xpert® MRSA/SA BC[в]	*Результат ПЦР/секвенирования изолята mecA/C*	Результат AST изолята по стандарту диагностики (метициллин-резистентный фенотип)[г]
ЛО	–	Not Detected (Не обнаружен)	MRSA	SA	Negative (Отрицательный)	MSSA
ЛО	*S. haemolyticus* (метициллин-резистентный)	Not Detected (Не обнаружен)	MRSA	SA	Negative (Отрицательный)	MSSA
ЛО	*S. epidermidis* (метициллин-резистентный)	Not Detected (Не обнаружен)	MRSA	MRSA	Negative (Отрицательный)	MSSA
ЛО	–	Not Detected (Не обнаружен)	MRSA	SA	Negative (Отрицательный)	MSSA
ЛО	*S. epidermidis* (метициллин-резистентный)	Not Detected (Не обнаружен)	MRSA	MRSA	Negative (Отрицательный)	MSSA
ЛП	–	Detected (Обнаружен)	SA	MRSA	Positive (Положительный)	MRSA
ЛП	–	Detected (Обнаружен)	SA	SA	Positive (Положительный)	MRSA

[a] ЛО = ложноотрицательный; FP = ложноположительный
[б] ИП = истинно положительный
[в] MRSA = метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus*; SA = *Staphylococcus aureus*
[г] СД = стандарт диагностики; MSSA = метициллин-чувствительный *Staphylococcus aureus*; MRSA = метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 68. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *mcr-1*

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
mcr-1	Проспективные образцы	0 из 0	–	–	240/240	100	98,4–100%
	Засеянные образцы	30 из 30	100	88,6–100%	189/189	100	98,0–100%
	Всего	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***429/429***	***100***	***99,1–100%***

[a] Тестирование архивных образцов не выполнялось для *mcr-1*.

Таблица 69. Распределение *mcr-1* в проспективных клинических образцах

Mcr-1		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм ПЦР/секв: *mcr-1*			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг. –	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	0	0	0	*0*
	Микроорг.+ / Рез–	0	238	2	*240*
	Микроорг.–	0	0	834	*834*
	Всего	*0*	*238*	*836*	*1074*
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			0 из 0	–	–
Микроорг.+ / Рез–			238/238	100	98,4–100%
Микроорг.–			834/836	99,8	99,1–99,9%

Таблица 70. Стратификация клинических характеристик *mcr-1* по соответствующему организму-носителю, исследование с засеянными образцами[a]

Аналит	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	***30 из 30***	***100***	***88,6–100%***	***189/189***	***100***	***98,0–100%***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	0 из 0	–	–	8 из 8	100	67,6–100%
Escherichia coli	22 из 22	100	85,1–100%	22 из 22	100	85,1–100%
Klebsiella aerogenes	0 из 0	–	–	42 из 42	100	91,6–100%
Klebsiella oxytoca	0 из 0	–	–	6 из 6	100	61,0–100%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	4 из 4	100	51,0–100%	88/88	100	95,8–100%
Виды *Salmonella*	4 из 4	100	51,0–100%	33/33	100	89,6–100%

[a] Отсутствуют наблюдения для *mcr-1* в проспективной оценке; тестирование архивных образцов не выполнялось.

Таблица 71. Отчет оценки клинических характеристик набора реагентов BioFire BCID2 Panel, *vanA/B*

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
vanA/B	Проспективные образцы	23 из 24	95,8	79,8–99,3%	38 из 38	100	90,8–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	0 из 0	–	–
	Всего	***39/40[b]***	***97,5***	***87,1–99,6%***	***38 из 38***	***100***	***90,8–100%***

[a] Тестирование засеянных образцов не выполнялось для *vanA/B*.
[б] *vanA/B* был обнаружен в единственном образце ЛО при повторном тесте панели BioFire BCID2 Panel; изолят, извлеченный из этого образца, был ванкомицин-резистентным по фенотипическим методам AST стандарта диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 72. Распределение *vanA/B* в проспективных клинических образцах

vanA/B		Стандарт диагностики (СД): любой связанный организм Одобренный FDA тест: *vanA/B*			
		Микроорг.+ / Рез+	Микроорг.+ / Рез–	Микроорг.–	*Всего*
Результат набора реагентов BCID2 Panel	Микроорг.+ / Рез+	22	0	1	*23*
	Микроорг.+ / Рез–	1	35	3	*39*
	Микроорг.–	0	0	1010	*1010*
	Всего	*23*	*35*	*1014*	*1072*[a]
Клиническая эффективность			Соответствие	%	95% ДИ
Микроорг.+ / Рез+			22/23	95,7	79,0–99,2%
Микроорг.+ / Рез–			35/35	100	90,1–100%
Микроорг.–			1010/1014	99,6	99,0–99,8%

[a] Два образца были ЛО для связанного организма-носителя с использованием молекулярного метода сравнения, что дало результат «N/A» (Н/П) для *vanA/B*.

Таблица 73. Стратификация клинических характеристик *vanA/B* по соответствующему организму-носителю

Аналит	Исследование[a]	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
		ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего (идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)	Проспективные образцы	23 из 24	95,8	79,8–99,3%	38 из 38	100	90,8–100%
	Архивные	16 из 16	100	80,6–100%	0 из 0	–	–
	Всего	***39/40***	***97,5***	***87,1–99,6%***	***38 из 38***	***100***	***90,8–100%***
Enterococcus faecalis	Проспективные образцы	1 из 1	100	–	31/31	100	89,0–100%
	Архивные	2 из 2	100	34,2–100%	0 из 0	–	–
	Всего	***3 из 3***	***100***	***43,9–100%***	***31/31***	***100***	***89,0–100%***
Enterococcus faecium	Проспективные образцы	22/23	95,7	79,0–99,2%	7 из 7	100	64,6–100%
	Архивные	14 из 14	100	78,5–100%	0 из 0	–	–
	Всего	***36/37***	***97,3***	***86,2–99,5%***	***7 из 7***	***100***	***64,6–100%***

[a] Тестирование засеянных образцов не выполнялось для *vanA/B*.

Только для проспективных образцов корреляция результатов по генам УПП, полученных для образца с помощью набора реагентов BCID2 Panel для идентификации гена в культивированных изолятах этого конкретного образца, оценивалась с использованием одного анализа полимеразной цепной реакции (ПЦР), затем выполнялось двунаправленное секвенирование непосредственно на изоляте. Результаты приводятся только для изолятов, извлеченных из образцов с истинно положительными результатами (то есть, результатов, совпадающих для набора реагентов BCID2 Panel и культуры), и дополнительно стратифицируются по каждому применимому организму-носителю, извлеченному из этого образца. Отсутствуют наблюдения, проведенные как с помощью набора реагентов BioFire BCID2 Panel, так и эталонным методом / методом сравнения для IMP, OXA-48-подобных и *mcr-1*; соответственно, таблицы эффективности не приводятся для этих аналитов. Эффективность для остальных аналитов представлена в Таблица 74–Таблица 77.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 74. Таблица клинической эффективности выявления CTX-M и выбранных генов устойчивости к карбапенему (по сравнению с ПЦР/секв. для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel	N	CTX-M		KPC		NDM		VIM		*Всего (любой резистентный ген)*	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	317	**46/46 (100%)**	**267/271 (98,5%)**	**4/4 (100%)**	**313/313 (100%)**	**1/1 (100%)**	**315/316 (99,7%)**	**4/4 (100%)**	**312/313 (99,7%)**	**53/53 (100%) [93,2–100%]**	**261/264 (98,9%) [96,7–99,6%]**
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	12	0/0 (-)	11/12 (91,7%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	11/12 (91,7%)
Enterobacterales	276	46/46 (100%)	229/230 (99,6%)	4/4 (100%)	272/272 (100%)	1/1 (100%)	275/275 (100%)	1/1 (100%)	274/275 (99,6%)	50/50[a] (100%)	225/226 (99,6%)
Комплекс *Enterobacter cloacae*	16	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)
Escherichia coli	158	30/30 (100%)	128/128 (100%)	0/0 (-)	158/158 (100%)	0/0 (-)	158/158 (100%)	0/0 (-)	158/158 (100%)	30/30 (100%)	128/128 (100%)
Klebsiella aerogenes	2	0/0 (-)	1/2 (50,0%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	1/2 (50,0%)
Klebsiella oxytoca	8	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel	N	CTX-M		KPC		NDM		VIM		*Всего (любой резистентный ген)*	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Группа *Klebsiella pneumoniae*	55	12/12 (100%)	43/43 (100%)	4/4 (100%)	51/51 (100%)	1/1 (100%)	54/54 (100%)	1/1 (100%)	53/54 (98,1%)	16/16[a] (100%)	39/39 (100%)
Виды *Proteus*	14	4/4 (100%)	10/10 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	4/4 (100%)	10/10 (100%)
Виды *Salmonella*	5	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)
Serratia marcescens	11	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)
Pseudomonas aeruginosa	29	0/0 (-)	27/29 (93,1%)	0/0 (-)	29/29 (100%)	0/0 (-)	28/29 (96,6%)	3/3 (100%)	26/26 (100%)	3/3 (100%)	25/26 (96,2%)

[a] Два изолята группы *K. pneumoniae* имели в наличии двойные гены УПП, как определено ПЦР (у одного: CTX-M и NDM; у другого: CTX-M и VIM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 75. Таблица клинической эффективности выявления *mecA/C* (по сравнению с ПЦР/секв. для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***162/165***	***98,2***	***94,8–99,4%***	***51/60***	***85,0***	***73,9–91,9%***
Staphylococcus epidermidis	162/165	98,2	94,8–99,4%	47/56	83,9	72,2–91,3%
Staphylococcus lugdunensis	0 из 0	–	–	4 из 4	100	51,0–100%

Таблица 76. Таблица клинической эффективности выявления *mecA/C* и MREJ (MRSA) (по сравнению с ПЦР/секв. для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Staphylococcus aureus	52/52	100	93,1–100%	97/97	100	96,2–100%

Таблица 77. Таблица клинической эффективности выявления *vanA/B* (по сравнению с ПЦР/секв. для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***22/23***	***95,7***	***79,0–99,2%***	***35/35***	***100***	***90,1–100%***
Enterococcus faecalis	1 из 1	100	–	30 из 30	100	88,6–100%
Enterococcus faecium	21/22	95,5	78,2–99,2%	5 из 5	100	56,6–100%

Для проспективных образцов обнаружение генов УПП при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel в образце также сравнивалась с данными, полученными методами тестирования устойчивости к противомикробным препаратам (AST), выполняемым на микроорганизмах-изолятах, извлеченных из этих образцов. Результаты, представленные в Таблица 78–Таблица 83, даны только для образцов с совпадающими (истинно положительными) результатами и дополнительно стратифицированы по каждому применимому организму-носителю, извлеченному из этого образца. Обратите внимание, что устойчивость к противомикробным препаратам, особенно активность бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС) и устойчивость к карбапенему, могут быть следствием других механизмов, помимо присутствия генов УПП, обнаруживаемых при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel. И наоборот, обнаружение этих генов не всегда обеспечивает фенотип устойчивости к противомикробным препаратам. Кроме того, расхождение результатов между обнаружением *mecA/C* в образце гемокультуры при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel и наблюдаемая резистентность к метициллину (оксациллину/цефокситину) культивируемых изолятов *Staphylococcus* может быть связана с полимикробными культурами *Staphylococcus*, содержащими смесь устойчивых и чувствительных микроорганизмов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 78. Таблица клинической эффективности выявления CTX-M (по сравнению фенотипическими методами AST для активности БЛРС для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	N		Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	БЛРС	Не БЛРС	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***313*** ***46***	***267***	***43/46***	***93,5***	***82,5–97,8%***	***260/267***	***97,4***	***94,7–98,7%***
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	12 0	12	0 из 0	–	–	11 из 12	91,7	64,6–98,5%
Enterobacterales	273 46	227	43/46	93,5	82,5–97,8%	223/227	98,2	95,6–99,3%
Комплекс *Enterobacter cloacae*	16 0	16	0 из 0	–	–	16 из 16	100	80,6–100%
Escherichia coli	157 30	127	30 из 30	100	88,6–100%	127 из 127	100	97,1–100%
Klebsiella aerogenes	2 0	2	0 из 0	–	–	1 из 2	50,0	–
Klebsiella oxytoca	8 1	7	0 из 1	0	–	7 из 7	100	64,6–100%
Группа *Klebsiella pneumoniae*	54 11	43	10 из 11	90,9	62,3–98,4%	41/43	95,3	84,5–98,7%
Виды *Proteus*	14 4	10	3 из 4	75,0	30,1–95,4%	9/10	90,0	59,6–98,2%
Виды *Salmonella*	5 0	5	0 из 0	–	–	5 из 5	100	56,6–100%
Serratia marcescens	11 0	11	0 из 0	–	–	11 из 11	100	74,1–100%
Pseudomonas aeruginosa	28 0	28	0 из 0	–	–	26/28	92,9	77,4–98,0%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 79. Таблица клинической эффективности выявления генов устойчивости к карбапенему (по сравнению фенотипическими методами AST для устойчивости к карбапенему для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel	N		IMP		KPC		NDM		OXA-48-подобные		VIM		*Всего (любой резистентный ген)*	
	Р	Ч	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	313		**0/25 (0%)**	**288/288 (100%)**	**4/25 (16,0%)**	**288/288 (100%)**	**2/25 (8,0%)**	**288/288 (100%)**	**0/6 (0%)**	**267/267 (100%)**	**4/25 (16,0%)**	**287/288 (99,7%)**	**8/25 (32,0%) [17,2–51,6%]**	**287/288 (99,7%) [98,1–99,9%]**
	25	***288***												
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	12		0/12 (0%)	0/0 (-)	0/12 (0%)	0/0 (-)	0/12 (0%)	0/0 (-)	Не применимо	Не применимо	0/12 (0%)	0/0 (-)	0/12 (0%)	0/0 (-)
	12	0												
Enterobacterales	273		0/6 (0%)	267/267 (100%)	4/6 (66,7%)	267/267 (100%)	1/6 (16,7%)	267/267 (100%)	0/6 (0%)	267/267 (100%)	1/6 (16,7%)	266/267 (99,6%)	5/6[a] (83,3%)	266/267 (99,6%)
	6	267												
Комплекс *Enterobacter cloacae*	16		0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)	0/0 (-)	16/16 (100%)
	0	16												
Escherichia coli	157		0/0 (-)	157/157 (100%)	0/0 (-)	157/157 (100%)	0/0 (-)	157/157 (100%)	0/0 (-)	157/157 (100%)	0/0 (-)	157/157 (100%)	0/0 (-)	157/157 (100%)
	0	157												
Klebsiella aerogenes	2		0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)
	0	2												
Klebsiella oxytoca	8		0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)	0/0 (-)	8/8 (100%)
	0	8												
Группа *Klebsiella pneumoniae*	54		0/6 (0%)	48/48 (100%)	4/6 (66,7%)	48/48 (100%)	1/6 (16,7%)	48/48 (100%)	0/6 (0%)	48/48 (100%)	1/6 (16,7%)	47/48 (97,9%)	5/6[a] (83,3%)	47/48 (97,9%)
	6	48												
Виды *Proteus*	14		0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)
	0	14												
Виды *Salmonella*	5		0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)
	0	5												
Serratia marcescens	11		0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)	0/0 (-)	11/11 (100%)
	0	11												
Pseudomonas aeruginosa	28		0/7 (0%)	21/21 (100%)	0/7 (0%)	21/21 (100%)	1/7 (14,3%)	21/21 (100%)	Не применимо	Не применимо	3/7 (42,9%)	21/21 (100%)	3/7[б] (42,9%)	21/21 (100%)
	7	21												

[a] Один изолят группы *K. pneumoniae* имел в наличии два гена УПП, как определено при помощи набора реагентов BCID2 Panel (NDM и VIM).
[б] Один изолят *P. aeruginosa* имел в наличии два гена УПП, как определено при помощи набора реагентов BCID2 Panel (NDM и VIM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 80. Таблица клинической эффективности выявления *mecA/C* (по сравнению фенотипическими методами AST для метициллина (оксациллина/цефокситина) для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	N		Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	Р	Ч	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***225***							
	164	***61***	***160/164***	***97,6***	***93,9–99,0%***	***50/61***	***82,0***	***70,5–89,6%***
Staphylococcus epidermidis	221							
	163	58	160/163	98,2	94,7–99,4%	47/58	81,0	69,1–89,1%
Staphylococcus lugdunensis	4							
	1	3	0 из 1	0	–	3 из 3	100	43,9–100%

Таблица 81. Таблица клинической эффективности выявления *mecA/C* и MREJ (MRSA) (по сравнению фенотипическими методами AST для метициллина (оксациллина/цефокситина) для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	N		Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	Р	Ч	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Staphylococcus aureus	149							
	52	97	52/52	100	93,1–100%	97/97	100	96,2–100%

Таблица 82. Таблица клинической эффективности выявления *mcr-1* (по сравнению фенотипическими методами AST для колистина для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)[a]

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel	МПК[b] (мкг/мл)	N
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***0,25***	***242***
	0,5	***241***
	1	***112***
	2	***21***
	4	***8***
	>4	***6***
Комплекс *Enterobacter cloacae*	0,25	16
	0,5	15
	1	12
	2	5
	4	2
	>4	2
Escherichia coli	0,25	157
	0,5	157
	1	60
	2	7
	4	3
	>4	2
Klebsiella aerogenes	0,25	2
	0,5	2
	1	1
	2	1
	4	0
	>4	0
Klebsiella oxytoca	0,25	8
	0,5	8
	1	5
	2	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel	МПК[b] (мкг/мл)	N
	4	1
	>4	1
Группа *Klebsiella pneumoniae*	0,25	54
	0,5	54
	1	29
	2	6
	4	1
	>4	1
Виды *Salmonella*	0,25	5
	0,5	5
	1	5
	2	1
	4	1
	>4	0

[a] Не было идентифицировано образцов *mcr-1* при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel в проспективной клинической оценке.

[b] Значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) были определены микроразведением бульона. На февраль 2020 г. Управление США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами не установило и не определило пограничные значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) для проверки устойчивости к противомикробному препарату (AST) колистину, связанной с *mcr-1*.

Таблица 83. Таблица клинической эффективности выявления *vanA/B* (по сравнению фенотипическими методами AST для устойчивости к ванкомицину для культивированных изолятов из проспективных образцов положительной гемокультуры)

Микроорганизм идентифицирован стандартом диагностики и Detected (Обнаружен) при помощи набора реагентов BCID2 Panel	N		Процент совпадения положительных результатов			Процент совпадения отрицательных результатов		
	Р	Ч	ИП/(ИП + ЛО)	%	95% ДИ	ИО/(ИО + ЛП)	%	95% ДИ
Всего *(идентифицирован любой сопутствующий микроорганизм)*	***58***							
	22	***36***	***21/22***	***95,5***	***78,2–99,2%***	***35/36***	***97,2***	***85,8–99,5%***
Enterococcus faecalis	31							
	1	30	1 из 1	100	–	30 из 30	100	88,6–100%
Enterococcus faecium	27							
	21	6	20 из 21	95,2	77,3–99,2%	5 из 6	83,3	43,6–97,0%

Общая успешность для начальных тестов образца во всех трех клинических исследованиях составила 99,4% (2042 из 2055). Восемь тестов (8 из 2055; 0,4%) не были завершены при первой попытке теста, поэтому успешность прибора при выполнении начальных тестов образцов составила 99,6% (2047 из 2055). Удалось выполнить повторное тестирование семи из восьми образцов, поэтому действительные результаты были получены после одного повторного тестирования. Из 2047 тестов, которые были успешно завершены при начальном тестировании, 2042 имели действительные контрольные тесты кассеты. Это представляет успешность 99,8% (2042 из 2047) для контрольных тестов кассеты в выполненных начальных тестах образца. Пять образцов с недействительным(-и) контрольным(-и) тестом(-ами) были протестированы повторно, и действительные результаты были получены при первом повторном тестировании.

Оценка типов флаконов для гемокультивирования.

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel тестировался на совместимость с тринадцатью различными типами флаконов для гемокультивирования. Более 35 разных изолятов бактерий или грибов по отдельности смешивались с человеческой кровью (антикоагулянт кислый цитратный раствор на основе декстрозы), засеивались непосредственно во флакон для гемокультивирования (≤300 КОЕ/бутылка) и инкубировались для роста в системе непрерывного мониторинга культуры крови (или стандартном инкубаторе для флаконов VersaTREK) до идентификации положительного роста. Для каждого положительного флакона (обратите внимание, что некоторые изоляты не выросли до положительной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

идентификации роста в каждом типе флакона) образец был протестирован с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel, и был выполнен подсчет в чашке для определения концентрации микроорганизма во флаконе. Образцы были собраны, протестированы и подсчитаны в течение одного часа после идентификации положительного роста во флаконе и в течение 24 часов после идентификации положительного роста во флаконе (+24 ч).

Корректное обнаружение микроорганизма (и гена УПП) было получено при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel для каждого положительного флакона, протестированной при идентификации положительного роста во флаконе и в течение 24 часов после идентификации положительного роста (815 из 815 = 100%; Таблица 84) для всех оцениваемых типов флаконов.

Таблица 84. Совместимость панели BioFire BCID2 Panel с различными типами флаконов для гемокультивирования

Производитель Система	Тип флакона		Момент времени	Засеянный микроорганизм		
				Грамположительный Бактерии	Грамотрицательный Бактерии	Дрожжеподобные грибы
bioMérieux BacT/ALERT VIRTUO	Аэробный	BacT/ALERT SA	Положительный флакон	11 из 11	18 из 18	8 из 8
			Положительный +24 ч	11 из 11	18 из 18	8 из 8
		BacT/ALERT FA Plus	Положительный флакон	11 из 11	18 из 18	8 из 8
			Положительный +24 ч	11 из 11	18 из 18	8 из 8
	Анаэробный	BacT/ALERT SN	Положительный флакон	11 из 11	19 из 19	7 из 7
			Положительный +24 ч	11 из 11	19 из 19	7 из 7
		BacT/ALERT FN Plus	Положительный флакон	10 из 10	15 из 15	2 из 2
			Положительный +24 ч	10 из 10	15 из 15	3 из 3
	Педиатрический	BacT/ALERT PF Plus	Положительный флакон	11 из 11	18 из 18	8 из 8
			Положительный +24 ч	11 из 11	18 из 18	8 из 8
Becton Dickinson BACTEC™ FX40	Аэробный	BACTEC™ Standard	Положительный флакон	11 из 11	18 из 18	7 из 7
			Положительный +24 ч	11 из 11	18 из 18	7 из 7
		BACTEC™ Plus+	Положительный флакон	10 из 10	18 из 18	8 из 8
			Положительный +24 ч	10 из 10	18 из 18	8 из 8
	Анаэробный	BACTEC™ Standard	Положительный флакон	9 из 9	13 из 13	1 из 1
			Положительный +24 ч	9 из 9	13 из 13	1 из 1
		BACTEC™ Plus+	Положительный флакон	10 из 10	13 из 13	1 из 1
			Положительный +24 ч	10 из 10	13 из 13	1 из 1
	Педиатрический	BACTEC™ Peds Plus+	Положительный флакон	10 из 10	18 из 18	8 из 8
			Положительный +24 ч	11 из 11	18 из 18	8 из 8
	Литический	BACTEC™ Lytic	Положительный флакон	10 из 10	12 из 12	1 из 1
			Положительный +24 ч	10 из 10	12 из 12	1 из 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель Система	Тип флакона		Момент времени	Засеянный микроорганизм		
				Грамположительный Бактерии	Грамотрицательный Бактерии	Дрожжеподобные грибы
Thermo[a] Scientific VersaTREK™	Аэробный	VersaTREK™ REDOX 1™	Положительный флакон	9 из 9	18 из 18	4 из 4
			Положительный +24 ч	9 из 9	18 из 18	4 из 4
	Анаэробный	VersaTREK™ REDOX 2™	Положительный флакон	9 из 9	13 из 13	0 из 0
			Положительный +24 ч	9 из 9	13 из 13	1 из 1
# Правильные результаты Detected (Обнаружен)/Всего положительных флаконов				265/265 100%	422/422 100%	128/128 100%
				815/815 100%		

[a] Система VersaTREK не была доступна для оценки. Засеянные флаконы VersaTREK были помещены в стандартный инкубатор (37°C, с перемешиванием или без) на время, соответствующее среднему времени до идентификации положительного роста, необходимому для этого же изолята в других флаконах/системах.

Концентрации каждого микроорганизма, подсчитанного во флаконах сразу после идентификации положительного роста во флаконе и в течение 24 часов после идентификации положительного роста, приводятся в Таблица 85; представляя
приблизительный диапазон концентраций, ожидаемых в клинических условиях в мономикробной гемокультуре.

Таблица 85. Концентрация микроорганизма в гемокультуре сразу после идентификации положительного

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel Аналит	Микроорганизм [Ген УПП]	ID изолята	Концентрация[a]	
			Положительный флакон (КОЕ/мл)	+24h (КОЕ/мл)
Грамположительные бактерии				
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis [vanA/B]*	ATCC 51299	3,88E+08	1,16E+09
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium [vanA/B]*	ATCC 700221	1,37E+08	7,48E+08
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 15313	9,28E+07	3,36E+08
Виды *Staphylococcus*	*Staphylococcus hominis*	ATCC 25615	3,02E+06	6,52E+07
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus [mecA/C and MREJ]*	ATCC BAA-38	2,88E+07	3,76E+08
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 12228	1,34E+07	6,19E+08
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	ATCC 43809	7,05E+07	7,90E+08
Виды *Streptococcus*	*Streptococcus mitis*	ATCC 49456	2,29E+07	1,36E+08
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus agalactiae*	ATCC 13813	3,82E+08	5,33E+08
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*	ATCC 6303	6,86E+07	4,53E+07
Streptococcus pyogenes	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 49399	2,04E+08	1,83E+08
Грамотрицательные бактерии				
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	*Acinetobacter baumannii* [NDM]	CDC FDA AR Bank #0033	2,27E+08	4,22E+08
	Acinetobacter calcoaceticus	ATCC 23055	1,23E+07	5,46E+07
Bacteroides fragilis	*Bacteroides fragilis*	ATCC 25285	1,98E+08	3,00E+09
Enterobacterales	*Citrobacter freundii*	ATCC 8090	1,57E+08	1,07E+09
	Morganella morganii [CTX-M, NDM]	CDC FDA AR Bank #0057	6,73E+08	1,66E+09
	Raoultella ornithinolytica	ATCC 31898	1,83E+08	1,18E+09
Комплекс *Enterobacter cloacae*	*Enterobacter cloacae* [VIM]	CDC FDA AR Bank #0154	1,20E+08	9,89E+08
Escherichia coli	*Escherichia coli [mcr-1]*	CDC FDA AR Bank #0350	1,02E+08	1,25E+09
Haemophilus influenzae	*Haemophilus influenzae*	ATCC 10211	3,54E+08	2,60E+08
Klebsiella aerogenes	*Klebsiella aerogenes* [OXA-48-подобные]	CDC FDA AR Bank #0074	3,14E+08	1,63E+09
Klebsiella oxytoca	*Klebsiella oxytoca*	ATCC 13182	2,68E+08	1,33E+09
Группа *Klebsiella pneumoniae*	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0097	1,45E+08	4,31E+08
Neisseria meningitidis	*Neisseria meningitidis*	ATCC 13090	2,07E+08	9,30E+07
Виды *Proteus*	*Proteus mirabilis* [CTX-M]	GRE 1254053	1,26E+08	9,17E+08
Pseudomonas aeruginosa	*Pseudomonas aeruginosa* [IMP]	CDC FDA AR Bank #0092	9,75E+07	5,87E+08
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 10145	3,16E+08	9,00E+08
Виды *Salmonella*	*Salmonella enterica* [CTX-M]	CDC FDA AR Bank #0407	2,14E+08	1,33E+09
Serratia marcescens	*Serratia marcescens* [KPC]	JMI 697	9,09E+07	1,02E+09
Stenotrophomonas maltophilia	*Stenotrophomonas maltophilia*	ATCC 700475	2,80E+08	1,11E+09

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel Аналит	Микроорганизм [Ген УПП]	ID изолята	Концентрация [a]	
			Положительный флакон (КОЕ/мл)	+24h (КОЕ/мл)
Дрожжеподобные грибы				
Candida albicans	*Candida albicans*	ATCC 90028	4,28E+05	6,79E+06
Candida auris	*Candida auris*	CDC FDA AR Bank #0381	2,81E+06	2,49E+07
Candida glabrata	*Candida glabrata*	ATCC 15545	1,15E+06	3,68E+07
Candida krusei	*Candida krusei*	ATCC 6258	9,99E+05	1,57E+07
Candida parapsilosis	*Candida parapsilosis*	ATCC 34136	5,96E+05	1,39E+07
Candida tropicalis	*Candida tropicalis*	ATCC 201380	3,77E+05	1,19E+07
Cryptococcus neoformans/gattii	*Cryptococcus gattii*	ATCC MYA-4877	4,72E+05	2,83E+06
	Cryptococcus neoformans	ATCC MYA-4564	1,54E+06	9,24E+06

[a] Средняя концентрация, рассчитанная во флаконах, культивируемых в системах bioMérieux BacT/ALERT VIRTUO и Becton Dickinson BACTEC FX40 (исключены данные флаконов VersaTREK).

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) был установлен для бактерий и дрожжей, обнаруживаемых при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel. Искусственные образцы репрезентативных изолятов были приготовлены в известной концентрации в симулированной матрице гемокультуры, состоящей из цельной человеческой крови, инкубированной со средой гемокультуры. LoD оценивался последовательным разведением и подтверждался тестированием по меньшей мере двадцати репликат в системах BioFire 2.0 и BioFire Torch. Для подтверждения LoD требовалось обнаружение не менее 95% тестируемых репликатов, и подтвержденные концентрации LoD перечислены в Таблица 86. Тестирование также подтвердило, что каждый ген УПП может быть обнаружен при концентрации LoD соответствующей бактерии, с которой он может сообщаться. Концентрации LoD приблизительно в 30–200 000 раз ниже, чем концентрации, измеряемые в положительных гемокультурах.

Таблица 86. Предел обнаружения (LoD) для аналитов, обнаруженных с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Аналит набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Тестируемый микроорганизм [ген УПП]	ID изолята	Концентрация LoD (КОЕ/мл)
Грамположительные бактерии			
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis* [*vanB*]	ATCC 51299	1,0E+05
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium* [*vanA*]	ATCC 7002211	1,0E+05
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 15313	1,0E+04
Виды *Staphylococcus*	*Staphylococcus hominis*	ATCC 25615	1,0E+05
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus* [*mecA*]	ATCC BAA-38	1,0E+04[a]
	Staphylococcus aureus [*mecC*]	ATCC BAA-2313	
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis* [*mecA*]	ATCC 35984	1,0E+05
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	ATCC 43809	1,0E+04
Виды *Streptococcus*	*Streptococcus mitis*	ATCC 49456	1,0E+04
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus agalactiae*	ATCC 13813	5,0E+04
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*	ATCC 6303	5,0E+03
Streptococcus pyogenes	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 49399	5,0E+03
Грамотрицательные бактерии			
Комплекс *Acinetobacter calcloaceticus-baumannii*	*Acinetobacter baumannii* [NDM]	CDC-FDA AR Bank #0033	5,0E+03
Bacteroides fragilis	*Bacteroides fragilis*	ATCC 25285	1,0E+04
Enterobacterales	*Citrobacter freundii*	ATCC 8090	1,0E+05
	Morganella morganii	ATCC 25830	
	Serratia plymuthica	ATCC 183	
Комплекс *Enterobacter cloacae*	*Enterobacter cloacae* [VIM]	CDC-FDA AR Bank #0154	1,0E+05
Escherichia coli	*Escherichia coli* [*mcr-1*]	CDC FDA AR Bank #0350	5,0E+05
Haemophilus influenzae	*Haemophilus influenzae*	ATCC 10211	1,0E+04
Klebsiella aerogenes	*Klebsiella aerogenes* [OXA-48-подобные]	CDC-FDA AR Bank #0074	1,0E+05
Klebsiella oxytoca	*Klebsiella oxytoca* [CTX-M]	GRE 1254054	1,0E+05
Группа *Klebsiella pneumoniae*	*Klebsiella pneumoniae*	ATCC 13883	5,0E+04
Neisseria meningitidis	*Neisseria meningitidis*	ATCC 13090	1,0E+03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Тестируемый микроорганизм [ген УПП]	ID изолята	Концентрация LoD (КОЕ/мл)
Виды *Proteus*	*Proteus mirabilis*	ATCC 29906	5,0E+05
Pseudomonas aeruginosa	*Pseudomonas aeruginosa* [IMP]	CDC-FDA AR Bank #0092	1,0E+04
Виды *Salmonella*	*Salmonella enterica*	ATCC 700720	5,0E+04
Serratia marcescens	*Serratia marcescens* [KPC]	JMI 697	1,0E+05
Stenotrophomonas maltophilia	*Stenotrophomonas maltophilia*	ATCC 700475	1,0E+06
Дрожжеподобные грибы			
Candida albicans	*Candida albicans*	ATCC 90028	1,0E+03
Candida auris	*Candida auris*	CDC-FDA AR Bank #0381	1,0E+03
Candida glabrata	*Candida glabrata*	ATCC 15545	1,0E+02
Candida krusei	*Candida krusei*	ATCC 28870	5,0E+03
Candida parapsilosis	*Candida parapsilosis*	ATCC 34136	1,0E+04
Candida tropicalis	*Candida tropicalis*	ATCC 201380	1,0E+04
Cryptococcus neoformans/gattii	*Cryptococcus gattii*	ATCC MYA-4877	5,0E+02
	Cryptococcus neoformans	ATCC MYA-4564	

[a] Подтвержденная концентрация LoD для *Staphylococcus aureus* — наибольшая из двух наблюдаемых концентраций LoD.

Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Аналитическая реактивность тестов в составе набора реагентов BioFire BCID2 Panel оценивалась сочетанием *in silico* анализа последовательностей, доступных в открытых базах данных, и тестированием более 450 изолятов, представляющих генетическое, географическое и временное разнообразие видов, подвидов и типов гена УПП, обнаруживаемых тестами набора реагентов. Изоляты тестировались трижды в концентрациях, близких к LoD, в симулированной матрице гемокультуры.

Результаты для каждого тестируемого изолята, а также прогнозы реактивности *in silico* для видов или типов гена УПП, которые не тестировались, представлены в Таблица 87–Таблица 98. Для изолятов, которые не были обнаружены в первоначальной близкой к LoD концентрации, было проведено дополнительное тестирование при более высоких концентрациях, и указана приблизительная концентрация, когда наблюдалось обнаружение. В большинстве случаев обнаруженная концентрация была равной или меньше концентрации, ожидаемой в положительной гемокультуре. В противном случае указывается результат Not Detected (Не обнаружен), если изолят не был обнаружен в концентрации, эквивалентной уровню положительной гемокультуры. Отмечены дополнительные ограничения по реактивности, прогнозируемой анализом последовательности *in silico*.

Таблица 87. Результаты для протестированных изолятов *Enterococcus faecalis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Enterococcus faecalis	ATCC 19433	Типовой штамм	*Enterococcus faecalis* Detected (Обнаружен)
	ATCC 29212	Portland	
	ATCC 49533	UWH/1936	
	ATCC 51299	NJ-3	
	ATCC 700802	V583	
	ATCC BAA-2573	bMx 0502240	
	JMI 12536	MA/2002	

Таблица 88. Результаты для протестированных изолятов *Enterococcus faecium*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Enterococcus faecium	ATCC 19434	Типовой штамм	*Enterococcus faecium* Detected (Обнаружен)
	ATCC 27270	X3 [F]	
	ATCC 51858	Ванкомицин-зависимый #4	
	ATCC 700221	–	
	ATCC BAA-2318	–	
	JMI 475	IN/2003	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 89. Результаты для протестированных изолятов *Listeria monocytogenes*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Listeria monocytogenes	1 из 2a	ATCC 15313	Типовой штамм Великобритания/1924	*Listeria monocytogenes* Detected (Обнаружен)
		ATCC 19111	Li 20 Великобритания	
	1/2b	ATCC BAA-751	NSB 22072	
	4b	ATCC 13932	1071/53 Германия	
		ATCC 43256	CDC F2380	
	7	NCTC 10890	Li 2482 Германия	

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами (1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e и 7).

Примечание. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel также способен обнаруживать штаммы живых ослабленных вакцин Listeria monocytogenes, используемых при иммунотерапии рака.

аблица 90. Результаты для протестированных изолятов видов *Staphylococcus* и прогнозируемая реактивность для видов, которые не тестировались

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение /год	Результат
Staphylococcus argensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		Виды *Staphylococcus* Detected (Обнаружен)
Staphylococcus arlettae		ATCC 43957	Типовой штамм	
Staphylococcus auricularis		ATCC 33753	Типовой штамм	
Staphylococcus capitis	подвид *capitis*	ATCC 27842	–	
	подвид *urealyticus*	ATCC 49326	Типовой штамм	
Staphylococcus caprae		ATCC 55133	–	
Staphylococcus carnosus	подвид *carnosus*	ATCC 51365	Типовой штамм 1983	
Staphylococcus cohnii	подвид *cohnii*	ATCC 29972	–	
	подвид *urealyticus*	ATCC 49330	Типовой штамм	
Staphylococcus condimenti		CCUG 39902T	Типовой штамм Япония	
Staphylococcus cornubiensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus delphini		ATCC 49171	Типовой штамм Италия	
Staphylococcus devriesei		CCUG 58238T	Типовой штамм Бельгия	
taphylococcus edaphicus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
taphylococcus epidermidis		ATCC 35984	Теннесси	
Staphylococcus felis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus gallinarum		ATCC 700401	Франция	
Staphylococcus haemolyticus		ATCC 29968	–	
Staphylococcus hominis	*подвид hominis*	ATCC 25615	–	
	подвид *novobiosepticus*	ATCC 700236	Типовой штамм Нью-Джерси 1992	
Staphylococcus hyicus		ATCC 11249	Типовой штамм	
Staphylococcus intermedius		ATCC 29663	Типовой штамм	
Staphylococcus kloosii		ATCC 43959	Типовой штамм USA (США)	
Staphylococcus lugdunensis		ATCC 43809	Типовой штамм Франция	
Staphylococcus lutrae		ATCC 700373	Типовой штамм	
Staphylococcus massiliensis		CCUG 55927T	Типовой штамм Франция 2005	
Staphylococcus microti		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus nepalensis		CCUG 66326	Швеция 2014	
Staphylococcus pasteuri		ATCC 51127	Франция	
Staphylococcus petrasii	подвид *jettensis*	CCUG 62657T	Типовой штамм Бельгия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение /год	Результат
Staphylococcus pettenkoferi		CCUG 70234	Швеция 2017	
Staphylococcus piscifermentans		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus pseudintermedius		ATCC 49444	–	
Staphylococcus pseudolugdunensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus saccharolyticus		ATCC 14953	Типовой штамм	
Staphylococcus saprophyticus	подвид *saprophyticus*	ATCC 15305	Типовой штамм 1935	
Staphylococcus schleiferi	подвид *coagulans*	ATCC 49545	Типовой штамм	
	подвид *schleiferi*	ATCC 43808	Типовой штамм Франция	
Staphylococcus sciuri	подвид *sciuri*	ATCC 29061	–	
Staphylococcus simiae		GRE 1562010	Типовой штамм Республика Чехия	
Staphylococcus simulans		ATCC 27848	Типовой штамм	
Staphylococcus stepanovicii		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus warneri		ATCC 25614	–	
Staphylococcus xylosus		ATCC 29966	–	
Staphylococcus agnetis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		**Виды *Staphylococcus* Detected (Обнаружен)** (≥5,9E+06 КОЕ/мл)
Staphylococcus argenteus[a]		DSM 28299	Типовой штамм Australia/2006	
Staphylococcus aureus[a]		Несколько изолятов	–	
Staphylococcus chromogenes		ATCC 43764	Типовой штамм	
Staphylococcus sciuri	подвид *rodentium*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus succinus	подвид *succinus*	ATCC 700337	Типовой штамм Доминиканская Республика	
Staphylococcus schweitzeri[a]		DSM 28300	Типовой штамм Gabon/2010	
Staphylococcus vitulinus		ATCC 51145	Типовой штамм	
Staphylococcus equorum		ATCC 43958	Типовой штамм Бельгия	**Not Detected (Не обнаружен)**
Staphylococcus fleurettii		DSM 20047	–	
Staphylococcus lentus		ATCC 29070	Типовой штамм Франция	
Staphylococcus muscae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Staphylococcus rostri				

[a] Также амплифицируется анализом Saureus в более низких концентрациях. Будет сообщаться как вид *Staphylococcus* Detected (Обнаружен) и *Staphylococcus aureus* Detected (Обнаружен).

Таблица 91. Результаты для протестированных изолятов *Staphylococcus aureus*

Микроорганизм		Идентификатор источника[a]	Штамм/местоположение/год	Тип ГЭПП/ PVL (если есть данные)	Результат
Staphylococcus aureus	подвид *anaerobius*	ATCC 35844	MVF-7/Spain	неизвестно	***Staphylococcus aureus* Detected (Обнаружен)**
	подвид *aureus*	ATCC 10832	Wood 46	неизвестно	
		ATCC 12600	Типовой штамм 1935	неизвестно	
		ATCC 14154	Rose	неизвестно	
		ATCC 25923	Сиэтл/1945	неизвестно	
		ATCC 43300	F182/Kansas	неизвестно	
Staphylococcus aureus		NARSA NRS705	NY-12	США 100	
		ATCC BAA-41	Нью-Йорк/1994	США 100/PVL-	
		NARSA NRS701	MN-082	США 200	
		ATCC BAA-1720	MRSA252 Великобритания	США 200	
		ATCC BAA-1717	TCH1516/Texas	США 300	
		NARSA NRS683	GA-298 Georgia/2005	США 300/PVL+	
		NARSA NRS662	CO-34	США 300/PVL+	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм	Идентификатор источника[a]	Штамм/местоположение/год	Тип ГЭПП/ PVL (если есть данные)	Результат
	NARSA NRS707	NY-155 Нью-Йорк/2005	США 300/PVL+	
	ATCC BAA-1707	MW2 Северная Дакота/1998	США 400	
	NARSA NRS691	GA-62	США 500	
	NARSA NRS385	–	США 500	
	NARSA NRS648	CA-347	США 600	
	NARSA NRS689	GA-442	США 700	
	NARSA NRS668	CO-72 Colorado/2005	США 800	
	ATCC BAA-42	HDE288 Portugal/1996	США 800	
	ATCC BAA-1749	96:308	USA 900	
	ATCC BAA-1759	N7129	USA 900	
	NARSA NRS745	CA-629	США 1000	
	BEI NR-46081	HIP 12899	США 1100/PVL+	
	ATCC BAA-1765	102-04	США 1200	
	ATCC BAA-1700	HFH-33798 Illinois/2004	Не США 100-1100	
	ATCC BAA-1691	HFH-30137 Michigan/2003	Не США 100-1100	
	ATCC 29213	Wichita	неизвестно	
	ATCC BAA-38	E2125/Denmark	неизвестно	
	ATCC BAA-39	HUSA304 Hungary/1993	неизвестно	
	ATCC BAA-40	CPS22 Portugal/1994	неизвестно	
	ATCC BAA-44	HPV107 Portugal/1996	PVL-	
	ATCC BAA-2312	M10/0061 Ireland/2010	неизвестно	
	ATCC BAA-2313	M10/0148 Ireland/2010	неизвестно	
	ATCC BAA-2421	Massachusetts/2010	неизвестно	
	ATCC BAA-2422	Massachusetts/2010	неизвестно	
	GRE 0759084	–	неизвестно	
	GRE 1055015	–	неизвестно	
	GRE 0860042	–	неизвестно	
	GRE 1052034	–	неизвестно	
	GRE 1151100	–	неизвестно	
	GRE 0960006	–	неизвестно	
	GRE 1055017	–	неизвестно	
	GRE 0759163	–	неизвестно	
	GRE 1062373	–	неизвестно	
	GRE 1057114	–	неизвестно	
	GRE 1062292	–	неизвестно	
	NARSA NRS686	–	неизвестно	
	Ренн 1060728	–	неизвестно	
	Саннибрук SUN1	Торонто	неизвестно	
	GRE 1062264[b]	–	неизвестно	***Staphylococcus aureus*** **Detected (Обнаружен)**[б] (≥6,3E+05 КОЕ/мл)

[a] Изоляты NARSA и BEI из источника Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) для распределения источниками BEI, NIAID, NIH.

[б] Изолят из частной коллекции с вариантом последовательности, на которую нацелен(-ы) праймер(-ы) анализа. Подобные варианты последовательности представляют ~1% из более чем 10 000 оцениваемых последовательностей *S. aureus*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 92. Результаты для протестированных изолятов *Staphylococcus epidermidis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984	RP62A Теннесси	*Staphylococcus epidermidis* Detected (Обнаружен)
	ATCC 12228	Штамм FDA/PCI 1200	
	ATCC 29887	255-01B	
	ATCC 35983	RP12 Теннесси	
	ATCC 51625	CCF 15990 Огайо	
	ATCC 700562	1191 Virginia/1997	

Таблица 93. Результаты для протестированных изолятов *Staphylococcus lugdunensis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Staphylococcus lugdunensis	ATCC 43809	Типовой штамм Франция	*Staphylococcus lugdunensis* Detected (Обнаружен)
	NCTC 7990	Kelly Великобритания/1949	
	ATCC 49576	LRA/260.05.79	
	ATCC 700328	6733	
	ATCC 700582	7829 Virginia/1997	

Таблица 94. Результаты для протестированных изолятов видов *Streptococcus* и прогнозируемая реактивность для видов, которые не тестировались

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Streptococcus acidominimus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		*Streptococcus* вид Detected (Обнаружен)
Streptococcus agalactiae		ATCC 13813	Типовой штамм	
Streptococcus anginosus		ATCC 33397	Havil	
Streptococcus australis		ATCC 700641	Типовой штамм Australia/1987	
Streptococcus azizii		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus bovimastitidis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus bovis		ATCC 33317	Pearl 11	
Streptococcus caballi		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus canis		ATCC 43496	Типовой штамм Belgium/1982	
Streptococcus castoreus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus constellatus		ATCC 27513	VPI 7712	
Streptococcus criceti		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus cristatus		ATCC 51100	Типовой штамм Великобритания	
Streptococcus cuniculi		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus devriesei		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus didelphis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus downei		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus dysgalactiae	подвид *dysgalactiae*	ATCC 43078	Типовой штамм Великобритания/1970	
	подвид *equisimilis*	ATCC 12388	Типовой штамм Великобритания/1970	
	подвид *equisimilis*	NCTC 8543	LRA 06 11 76	
Streptococcus equinus		ATCC 9812	Типовой штамм	
Streptococcus ferus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus gallolyticus	*подвид gallolyticus*	ATCC BAA-2069	2001	
	подвид pasteurianus	ATCC 700338	RG 1996	
Streptococcus gordonii		ATCC 10558	Типовой штамм	
Streptococcus halotolerans		*Прогноз in silico* (не проверялся)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Streptococcus henryi		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus himalayensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus hongkongensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus hyointestinalis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus ictaluri		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus infantarius	подвид *infantarius*	ATCC BAA-102	HDP 90056	
Streptococcus iniae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus intermedius		ATCC 27335	1877	
Streptococcus lactarius		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus lutetiensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus macacae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus marimammalium		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus marmotae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus massiliensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus merionis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus milleri		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus minor[a]		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus mitis		ATCC 49456	Типовой штамм	
Streptococcus mutans		ATCC 25175	Типовой штамм	
Streptococcus oligofermentans		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus oralis[a]	–	ATCC 10557	SK2	
	подвид *tigurinus*	DSM 24864	Типовой штамм Швейцария	
Streptococcus orisasini		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus orisratti		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus ovis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus parasanguinis		ATCC 31412	Si-1	
Streptococcus parasuis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus parauberis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus pasteurianus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus penaeicida		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus peroris		ATCC 700780	Типовой штамм Japan/1990	
Streptococcus phocae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus pluranimalium		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus plurextorum		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus pneumoniae		ATCC 33400	Типовой штамм	
Streptococcus porci		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus porcinus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus pseudopneumoniae		ATCC BAA-960	Типовой штамм Canada/2002	
Streptococcus pseudoporcinus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus pyogenes		ATCC 49399	QC A62	
Streptococcus ratti		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus respiraculi		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus ruminantium		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus salivarius	–	ATCC 13419	C699	
	подвид *thermophiles*	ATCC 19258	Типовой штамм	
Streptococcus sanguinis		ATCC 10556	Типовой штамм	
Streptococcus sinensis		DSM 14990	HKU4 Гонконг	
Streptococcys sobrinus[a]		ATCC 33478	Типовой штамм	
Streptococcus suis[a]		ATCC 43765	Типовой штамм	
Streptococcus thoraltensis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus troglodytae		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus uberis[a]		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus urinalis		*Прогноз in silico* (не проверялся)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/ год	Результат
Streptococcus vestibularis		ATCC 49124	Типовой штамм Великобритания	
Streptococcus equi	**подвид *equi***	ATCC 33398	Типовой штамм	***Streptococcus* вид Detected (Обнаружен)** (≥7,6E+06 КОЕ/мл)
	подвид *zooepidemicus*	ATCC 43079	Типовой штамм Великобритания	
Streptococcus entericus		*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Streptococcus halitosis				
Streptococcus hyovaginalis				
Streptococcus pantholopis				
Другие виды *Streptococcus*		Нет последовательности (не проверялось)		**Неизвестно**

[a] Небольшой процент последовательностей, находящихся в открытом доступе для этих видов, имеет вариант последовательности, на которую нацелен(-ы) праймер(-ы) анализа, что может влиять на обнаружение.

Таблица 95. Результаты для протестированных изолятов *Streptococcus agalactiae*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/ год	Результат
Streptococcus agalactiae	II	ATCC 13813	Типовой штамм	***Streptococcus agalactiae* Detected (Обнаружен)**
	III	ATCC 12403	Типовой штамм	
	V	ATCC BAA-611	2603 V/R	
	VIII	ATCC BAA-2669	5030-08	
	Неизвестно	ATCC 12386	Группирующий штамм	
		NCTC 8017	MK 104 P	
		BF CI-2460	–	

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами.

Таблица 96. Результаты для протестированных изолятов *Streptococcus pneumoniae*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/ год	Результат
Streptococcus pneumoniae	3	ATCC 6303	–	***Streptococcus pneumoniae* Detected (Обнаружен)**
	1	ATCC 33400	Типовой штамм	
	5	ATCC BAA-341	SPN1439-106 Columbia/1995	
	14	ATCC 700672	VH14/ Испания	
	11A	NCTC 11900	Gorman	
	19A	ATCC 700673	19A-6 Hungary/1989	
	Некапсулированный	ATCC BAA-255	R6 (невирулентный)	
	неизвестно	ATCC BAA-1409	62076 Canada/2005	

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами.

Таблица 97. Результаты для протестированных изолятов *Streptococcus pyogenes*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/ год	Результат
Streptococcus pyogenes	неизвестно	ATCC 49399	QC A62	***Streptococcus pyogenes* Detected (Обнаружен)**
		ATCC 19615	Bruno	
	1	ATCC 12344	Типовой штамм	
		ATCC 700294	SF370/M1 GAS	
		ATCC BAA-947	MGAS 5005 Canada/1996	
	3	ATCC 12384	C203	
		ATCC BAA-595	MGAS 315 Texac 1980-e	
	6	ATCC 12348	S43	
	Неизвестно	Клинический изолят[б]	Missouri/2019	**Not Detected (Не обнаружен)**

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами.
[б] Изолят *S. pyogenes* с частичной делецией гена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 98. Результаты для протестированных изолятов комплекса *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Acinetobacter baumannii	CDC FDA AR BANK #0033	–	Комплекс *Acinetobacter junii calcoaceticus-baumannii* Detected (Обнаружен)
	ATCC 9955	6-561/Italy	
	ATCC 19606	Типовой штамм	
	ATCC 17961	CDC 7788	
	GRE 1153064	–	
	GRE 1062081	–	
	ATCC 15308	Biol 1 Maryland/1949	
	ATCC 51432	Пенсильвания	
Acinetobacter calcoaceticus	ATCC 23055	Типовой штамм Нидерланды	
	ATCC 14987	HO-1/Iowa	
Acinetobacter nosocomialis (ранее геномовид 13TU)	ATCC 17903	2210 Rhode Island/1950	
	CCUG 57124	Sweden/2008	
Acinetobacter pittii (ранее геномовид 3)	ATCC 19004	Типовой штамм Великобритания/1966	
	ATCC 17922	Пенсильвания	
Acinetobacter seifertii	CCUG 34785	Типовой штамм Дания	
Acinetobacter nosocomialis	ATCC 700472[a]	France/1989	Not Detected (Не обнаружен)
Acinetobacter dijkshoorniae	Нет последовательности (не проверялось)		Неизвестно

[a] Данные последовательности из этого изолята позволяют предположить, что он был неправильно охарактеризован. Данные последовательности не согласуются с другими последовательностями *A. nosocomialis*, а также с последовательностями из других видов в комплексе *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*.

Таблица 99. Результаты для протестированных изолятов *Bacteroides fragilis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Bacteroides fragilis	ATCC 25285	Типовой штамм Великобритания/1955	*Bacteroides fragilis* Detected (Обнаружен)
	ATCC 29771	2044 Флорида/США	
	ATCC 29768	12256	
	ATCC 43937	F1355	
	ATCC BAA-2283	2-1-56 FAA	

Таблица 100. Результаты для протестированных изолятов *Enterobacterales* и прогнозируемая реактивность для видов, которые не тестировались

Род	Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Cedecea	*Cedecea davisa*	ATCC 43023	CDC 2819-81 Южная Каролина	*Enterobacterales* Detected (Обнаружен)
	Cedecea neteri	ATCC 33855	Типовой штамм Калифорния	
Citrobacter	*Citrobacter amalonaticus*	ATCC 25405	Типовой штамм	
	Citrobacter braakii	ATCC 51113	Типовой штамм Франция	
	Citrobacter farmer	ATCC 51112	Типовой штамм Нью-Йорк	
	Citrobacter freundii	ATCC 8090	Типовой штамм	
		CDC FDA AR Bank #0157	–	
	Citrobacter koseri	ATCC 27156	CDC 3613-63	
		ATCC 29223	CDC 1378/74	
	Citrobacter murliniae	ATCC 51118	Типовой штамм	
	Citrobacter sedlakii	ATCC 51115	Типовой штамм Франция	
	Citrobacter rodentium	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Citrobacter werkmanii	ATCC 51114	Типовой штамм Бельгия	
	Citrobacter youngae	ATCC 29935	Типовой штамм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Род	Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
			Южная Каролина	
Cosenzaea	*Cosenzaea (Proteus) myxofaciens*	ATCC 19692	Типовой штамм	
Cronobacter	*Cronobacter condimenti*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Cronobacter dublinensis	DSM 18706	Типовой штамм Switzerland/2004	
	Cronobacter malonaticus	DSM 18702	Типовой штамм Нью-Йорк	
	Crononbacter muytjensii	DSM 51329	Типовой штамм Франция	
	Cronobacter sakazakii	ATCC 29544	Типовой штамм	
	Cronobacter turicensis	CCUG 55852	Типовой штамм Швейцария 2005	
Edwardsiella	*Edwardsiella anguuillarum*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Edwardsiella hoshinae	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Edwardsiella ictaluri	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Edwardseilla piscicida	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Edwardsiella tarda	ATCC 15947	Типовой штамм Кентукки	
Enterobacter	*Enterobacter bugandensis*	DSM 29888	Типовой штамм Танзания	
	Enterobacter cancerogenus	ATCC 35317	Типовой штамм Нью-Йорк	
	Enterobacter roggenkampii	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Enterobacter soli	ATCC BAA-2102	Типовой штамм Перу	
Escherichia	*Escherichia albertii*	CCUG 46494	Типовой штамм Бангладеш	
	Escherichia fergusonii	ATCC 35469	Типовой штамм Миссури	
	Escherichia hermanii	ATCC 33650	Типовой штамм Луизиана	
Erwinia	*Erwinia billingiae*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Hafnia	*Hafnia alvei*	ATCC 51815	C2 Миннесота	
	Hafnia paralvei	ATCC 29927	Типовой штамм	
Klebsiella	*Klebsiella grimontii*	DSM 105630	06D021	
	Klebsiella michiganensis	ATCC BAA-2403	Типовой штамм Мичиган	
Kluyvera	*Kluyvera ascorbate*	CDC FDA AR BANK #0144	–	
	Kluyvera cryocrescens	CCUG 18767T	Типовой штамм	
	Kluyvera georgiana	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Kluyvera intermedia	ATCC 33110	Типовой штамм	
Kosakonia	*Kosakonia cowanii*	CCUG 62758	Sweden/2012	
	Kosakonia oryzae	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Kosakonia radicincitans	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Leclercia	*Leclercia adecarboxylata*	ATCC 23216	1783	
Lelliottia	*Lelliottia amnigena*	ATCC 51816	C3	
	Leliottia nimipressuralis	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Mixta	*Mixta (Pantoea) gaviniae*	CCUG 66381	–	
Morganella	*Morganella morganii* подвид *morganii*	ATCC 25830	M11	
		CDC FDA AR BANK #0057	–	
	Morganella morganii подвид *sibonii*	ATCC 49948	CDC 8103-85	
Pantoea	*Pantoea agglomerans*	ATCC 27155	CDC 1461-67	
	Pantoea ananatis	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Pantoea septica	CCUG 67124	–	
Phytobacter	*Phytobacter ursingii*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Plesiomonas	*Plesiomonas shigelloides*	ATCC 51572	CIP 69.35	
Pluralibacter	*Pluralibacter (Enterobacter) gergoviae*	ATCC 33028	CDC 604-77	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Род	Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Providencia	*Providencia alcalifaciens*	ATCC 51902	GNI 3	
	Providencia rettgeri	ATCC 9250	NCTC 1501	
	Providencia stuartii	CDC FDA AR Bank #0026	–	
Pseudoescherichia	*Pseudoescherichia (Escherichia) vulneris*	ATCC 33821	CDC 875-72	
Rahnella	*Rahnella aquatilis*	ATCC 33071	CUETM 77-115	
Raoultella	*Raoultella ornithinolytica*	ATCC 31898	AST 111-4	
	Raoultella planticola	ATCC 31900	AST 151-7	
	Raoultella terrigena[a]	ATCC 33257	Типовой штамм	
Serratia	*Serratia aquatilis*	DSM 100980	2015-2462-01	
	Serratia entomophila[a]	ATCC 43705	Типовой штамм	
	Serratia ficaria	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Serratia fonticola	ATCC 29844	CUETM 77-165	
	Serratia grimesii	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Serratia liquefaciens	ATCC 27592	CDC 1284-57	
	Serratia odorifera	ATCC 33077	1073	
	Serratia plymuthica	ATCC 183	K-7	
	Serratia proteamaculans	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Serratia rubidaea	ATCC 27593	2199-72	
Sodalis	*Sodalis praecaptivus*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Shigella	*Shigella boydii*	ATCC 9207	AMC 43-G-58	
	Shigella dysenteriae	ATCC 13313	Штамм Newcastle	
	Shigella flexneri	CDC FDA AR Bank #0421	–	
	Shigella sonnei	ATCC 29930	WRAIR I вирулентный	
Tatumella	*Tatumella ptyseos*	ATCC 33301	H36	
Trabulsiella	*Trabulsiella guamensis*[a]	ATCC 49490	Типовой штамм	
Yersinia	*Yersinia aldovae*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia aleksiciae	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia enterocolitica	ATCC 9610	33114	
	Yersinia entomophage	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia frederiksenii	ATCC 33641	CDC 1461-81	
	Yersinia intermedia	ATCC 33647	CDC 870-77	
	Yersinia kristensenii	ATCC 33639	CDC 1459-81	
	Yersinia massiliensis	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia mollaretii	ATCC 43969	CDC 2465-87	
	Yersinia pestis	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia rohdei	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia ruckeri	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
	Yersinia similis	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Yokenella	*Yokenella regensburgei*	ATCC 35313	CDC 3349-72	
Mixta	*Mixta (Pantoea) calida*	CCUG 68064	–	***Enterobacterales*** **Detected (Обнаружен)** (≥1,1E+07 КОЕ/мл)
Yersinia	*Yersinia pseudotuberculosis*	ATCC 29833	NCTC 10275	
Photorabdus	*Photorabdus asymbiotica*	ATCC 43950	3265-86	**Not Detected (Не обнаружен)**
Arsenophonus	*Arsenophonus nasoniae*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Providencia	*Providencia heimbachae*	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Другие виды *Enterobacterales*		*Прогноз in silico* (не проверялся) или Нет последовательности (не проверялось)		**Detected (Обнаружен) или неизвестен**

[a] Тестировался только в высокой концентрации (>1,0E+09 КОЕ/мл), детекция которой ожидается при уровнях положительной гемокультуры и ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 101. Результаты для протестированных изолятов комплекса *Enterobacter cloacae*

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Enterobacter asburiae		GRE 1753006	–	Комплекс *Enterobacter cloacae* Detected (Обнаружен)
Enterobacter cloacae	–	CDC FDA AR Bank #0154	–	
		CDC FDA AR Bank #0501	–	
		ATCC 49141	AmMS 204	
		ATCC BAA-2341	1101152	
		NCTC 13464	–	
	вид *cloacae*	ATCC 13047	Типовой штамм	
		ATCC BAA-1143	Entb 55M	
	вид *dissolvens*	ATCC 23373D	Типовой штамм	
Enterobacter hormaechei	–	ATCC BAA-2082	–	
	подвид oharae	CCUG 53905T	Типовой штамм Германия	
	подвид steigerwalthii	CCUG 53904T	Типовой штамм Бельгия	
	подвид xiangfangensis	DSM 46348	1080M	
Enterobacter kobei		GRE 1753004	–	
Enterobacter ludwigii		CCUG 23050	Швеция	
Enterobacter mori		DSM 26271	Типовой штамм/R18-2	
Enterobacter asburiae		ATCC 35953	CDC 1497-78 Rhode Island	Комплекс *Enterobacter cloacae* Detected (Обнаружен) (≥1,6E+07 КОЕ/мл)
		ATCC 35954	Типовой штамм Мэриленд	
		ATCC 35955	Прогноз in silico (не проверялся)	
		ATCC 35957	CDC 570-83 Гавайи	
		GRE 0758100	–	
Enterobacter hormaechei	*подвид hormaechei*	ATCC 49162	Типовой штамм Калифорния	

Таблица 102. Результаты для протестированных изолятов *Escherichia coli*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Escherichia coli	CDC FDA AR BANK #0061	–	*Escherichia coli* Detected (Обнаружен)
	CDC FDA AR BANK #0086	–	
	CDC FDA AR BANK #0137	–	
	CDC FDA AR BANK #0149	–	
	CDC FDA AR BANK #0150	–	
	CDC FDA AR BANK #0346	–	
	CDC FDA AR BANK #0349	–	
	CDC FDA AR BANK #0350	–	
	CDC FDA AR BANK #0495	–	
	ATCC 11775	Типовой штамм	
	ATCC 25922	Штамм DA Seattle 1946	
	GRE 1062016	–	
	GRE 1256018	–	

Таблица 103. Результаты для протестированных изолятов *Klebsiella aerogenes*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Klebsiella aerogenes	CDC FDA AR Bank #0062	–	*Klebsiella aerogenes* Detected (Обнаружен)
	CDC FDA AR Bank #0074	–	
	CDC FDA AR Bank #0161	–	
	ATCC 13048	Типовой штамм	
	ATCC 29751	MULB-250	
	GRE 1254066	–	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 104. Результаты для протестированных изолятов *Klebsiella oxytoca*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Klebsiella oxytoca	CDC FDA AR Bank #0147	–	*Klebsiella oxytoca* Detected (Обнаружен)
	ATCC 8724	NRRL B-199	
	ATCC 13182	Типовой штамм	
	ATCC 43086	Pasco 201 Калифорния	
	ATCC 49131	AmMS 101	
	ATCC 700324	LBM 90.11.033	
	GRE 1254054	–	
	JMI 2523	–	
	JMI 7818	–	

Таблица 105. Результаты для протестированных изолятов группы *Klebsiella pneumoniae*

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Klebsiella pneumoniae	–	GRE 1553001	–	Группа *Klebsiella pneumoniae* Detected (Обнаружен)
		CDC FDA AR Bank #0040	–	
		CDC FDA AR Bank #0068	–	
		CDC FDA AR Bank #0076	–	
		CDC FDA AR Bank #0079	–	
		CDC FDA AR Bank #0080	–	
		CDC FDA AR Bank #0107	–	
		CDC FDA AR Bank #0497	–	
		CDC FDA AR Bank #0525	–	
		ATCC BAA-1705	ART 2008133	
		GRE 1062084	–	
		GRE 1355030	–	
		JMI 766	–	
	подвид *ozanae*	CDC FDA AR Bank #0051	–	
		CDC FDA AR Bank #0096	–	
		ATCC 11296	Типовой штамм Суматра/Индонезия	
	подвид *pneumoniae*	ATCC 13883	Типовой штамм	
	подвид *rhinoscleromatis*	ATCC 13884	Типовой штамм Суматра/Индонезия	
Klebsiella quasipneumoniae	подвид *similipneumoniae*	ATCC 700603	K6	
		DSM 28212	Типовой штамм Germany/1997	
	подвид *quasipneumoniae*	DSM 28211	Типовой штамм Австрия/1997	
Klebsiella variicola		ATCC BAA-830	Типовой штамм Mexico/2001	

Таблица 106. Результаты для протестированных изолятов видов *Proteus* и прогнозируемая реактивность для видов, которые не тестировались

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Proteus alimentorum	*Прогноз in silico* (не проверялся)		Виды *Proteus* Detected (Обнаружен)
Proteus cibarius	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Proteus columbae	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Proteus hauseri	ATCC 13315	штамм Lehmann	
	ATCC 700826	Типовой штамм Теннесси	
Proteus mirabilis	CDC FDA AR Bank #0155	–	
	CDC FDA AR Bank #0156	–	
	CDC FDA AR Bank #0159	–	
	ATCC 29906	Типовой штамм	
	ATCC 33583	571101	
	GRE 1254053	–	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Proteus penneri	ATCC 33519	Типовой штамм Иллинойс	
	ATCC 35197	CDC 1655-67 Мэриленд	
	ATCC 27973	CDC 1787-64-SC1 Коннектикут	
Proteus terrae	*Прогноз in silico* (не проверялся)		
Proteus vulgaris	ATCC 29905	Типовой штамм	

Таблица 107. Результаты для протестированных изолятов видов *Salmonella* Протестированные изоляты

Микроорганизм (альтернативное обозначение подвида)		Серотип	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Salmonella bongori (V)		Brookfield	NCTC 10946	–	Виды *Salmonella* Detected (Обнаружен)
		–	SGSC 3100 SARC11	CDC 750-72 1972	
		–	ATCC 43975	Типовой штамм	
Salmonella enterica	подвид *arizonae* (IIIa)	–	ATCC 13314	Типовой штамм	
	подвид *diarizonae* (IIIb)	–	SGSC 3069 SARC8	CDC 678-94 California/1984	
	подвид *enterica* (I)	Concord	CDC FDA AR Bank #0407	–	
		Enteritidis	ATCC BAA-708	–	
		Heidelberg	SGSC 2210 SARA30	Pennsylvania/1987	
		Infantis	ATCC BAA-1675	MZ1479 Senegal	
		Montevideo	ATCC BAA-710	G4639 1993	
		Newport	ATCC 27869	C487-69	
		Senftenberg	CDC FDA AR Bank #0127	–	
		Typhimurium	ATCC 700720	1948	
		Typhimurium	SGSC 3029 SARC1	England/1958	
	подвид *houtenae* (IV)	45a,b:g, z51:-	SGSC 3074 SARC9	CDC 2584-68 Panama/1968	
	подвид *indica* (VI)	45:a:e,n,x	SGSC 3116 SARC13	CDC 1363-65 Индия 1965	
	подвид *salamae* (II)	42:f:g,t:-	SGSC 3047 SARC4	CDC3472-64 1964	

Таблица 108. Результаты для протестированных изолятов *Serratia marcescens*

Микроорганизм		Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Serratia marcescens	–	CDC FDA AR Bank #0517	–	*Serratia marcescens* Detected (Обнаружен)
		ATCC 27137	CDC 3100-71 Колорадо	
		GRE 1659004	–	
		GRE 1659006	–	
		JMI 697	–	
	подвид. *marcescens*	ATCC 13880	Типовой штамм	
		ATCC 43297	3G Бельгия	
	подвид. *sakuensis*	ATCC BAA-885	Типовой штамм Япония 1992	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 109. Протестированные изоляты *Haemophilus influenzae*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Haemophilus influenzae	Тип a	ATCC 9006	AMC 36-A-3	*Haemophilus influenzae* Detected (Обнаружен)
	Тип b	ATCC 10211	AMC 36-A-1	
	Тип c	ATCC 49699	C 9007	
	Тип d	ATCC 9008	AMC 36-A-6	
	Тип e	ATCC 8142	AMC 36-A-7	
	Тип f	ATCC 700223	GA1264/Georgia	
	Нетипируемый	ATCC 33391	Типовой штамм Великобритания/1950	
		ATCC 51907	Rd [KW20]	
		ATCC 51997	INT 1 Миссури	
	Неизвестно	Клинический изолят[б]	Utah/2012	Not Detected (Не обнаружен)

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми типами и нетипируемыми изолятами.
[б] Клинический изолят *H. influenzae* с частичной делецией гена.

Таблица 110. Результаты для протестированных изолятов *Neisseria meningitidis*

Микроорганизм	Серотип[a]	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Neisseria meningitidis (инкапсулированный)	A	ATCC 13077	M1027 Chicago/1937	*Neisseria meningitidis* Detected (Обнаружен)
	B	ATCC 13090	M2092 Массачусетс	
	C	ATCC 13102	M1628 Connecticut/1949	
	D	ATCC 13113	M158/[37A] 1955	
	W-135	ATCC 43744	M-1574 Иллинойс	
	Y	ATCC 35561	M-112/[BO-6]	

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Неинкапсулированные штаммы Neisseria meningitidis не будут обнаружены.

Таблица 111. Результаты для протестированных изолятов *Pseudomonas aeruginosa*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Pseudomonas aeruginosa	CDC FDA AR BANK #0092	–	*Pseudomonas aeruginosa* Detected (Обнаружен)
	CDC FDA AR BANK #0054	–	
	CDC FDA AR BANK #0100	–	
	CDC FDA AR BANK #0103	–	
	CDC FDA AR BANK #0239	–	
	ATCC 10145	Типовой штамм Czechoslovakia/1963	
	ATCC 19429	Radlett Feb Великобритания	
	ATCC 27853	41501 Бостон	
	CUSM PS28	–	
	NCTC 13437	Великобритания	
	ATCC 9027	IFO 13275	*Pseudomonas aeruginosa* Detected (Обнаружен) (3,1E+05 КОЕ/мл)
	ATCC 25619[a]	–	Not Detected (Не обнаруженоа)[a]

[a] Этот изолят и подмножество последовательностей *P. aeruginosa* (<1% от общего числа последовательностей) имеют критические несовпадения с праймерами анализа и не будут обнаружены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 112. Результаты для протестированных изолятов *Stenotrophomonas maltophilia*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Stenotrophomonas maltophilia	ATCC 700475	CIP 104854	*Stenotrophomonas maltophilia* Detected (Обнаружен)
	ATCC 700269	WW Washington/1993	
	ATCC BAA-84	D457 Испания	
	ATCC 13637	Типовой штамм США/1961	
	ATCC BAA-2423	K279a	

Таблица 113. Результаты для протестированных изолятов CTX-M и прогнозируемая реактивность для типов CTX-M[a]

Тип CTX-M	Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
CTX-M-1	*Klebsiella oxytoca*	GRE 1254054	CTX-M Detected (Обнаружен)
CTX-M-3	*Shigella flexneri*	CDC FDA AR BANK #0421	
CTX-M-8	*Klebsiella aerogenes*	GRE 1254066	
CTX-M-9	*Enterobacter cloacae*	CDC FDA AR Bank #0501	
CTX-M-14	*Escherichia coli*	CDC FDA AR Bank #0086	
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0079	
CTX-M-14, -55	*Escherichia coli*	CDC FDA AR Bank #0349	
CTX-M-15	*Escherichia coli*	CDC FDA AR BANK #0137	
	Klebsiella pneumoniae, подвид *ozaenae*	CDC FDA AR Bank #0051	
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0068	
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0040	
	Serratia marcescens	CDC FDA AR Bank #0517	
	Salmonella enterica, подвид *enterica*	CDC FDA AR Bank #0407	
	Morganella morganii	CDC FDA AR Bank #0057	
CTX-M-22	*Proteus mirabilis*	GRE 1254053	
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0107	
CTX-M-25	*Enterobacter cloacae*	NCTC 13464	
CTX-M-55	*Escherichia coli*	CDC FDA AR Bank #0346	
CTX-M-124	*Kluyvera ascorbata*	CDC FDA AR Bank #0144	

***Прогнозы реактивности* in silico**				
Detected (Обнаружен)		**Not Detected (Не обнаружен)**	**Неизвестно** (нет последовательности)	
CTX-M-1 – CTX-M-69	CTX-M-141 – CTX-M-142 CTX-M-144	CTX-M-151	CTX-M-70	CTX-M-140
CTX-M-71 – CTX-M-117	CTX-M-146 – CTX-M-148		CTX-M-119	CTX-M-143
CTX-M-121 – CTX-M-127	CTX-M-150		CTX-M-120	CTX-M-145
CTX-M-129 – CTX-M-132	CTX-M-152		CTX-M-128	CTX-M-149
CTX-M-134	CTX-M-155 – CTX-M-229		CTX-M-133	CTX-M-153
CTX-M-136 – CTX-M-139			CTX-M-135	CTX-M-154

[a] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для CTX-M.

Таблица 114. Результаты для протестированных изолятов IMP и прогнозируемая реактивность для типов IMP[a]

Тип IMP	Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
IMP-1	*Pseudomonas aeruginosa*	CDC FDA AR Bank #0103	IMP Detected (Обнаружен)
IMP-4	*Acinetobacter baumannii*	GRE 1062081	
IMP-4	*Escherichia coli*	GRE 1062016	
IMP-4	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0080	
IMP-4	*Klebsiella aerogenes*	CDC FDA AR Bank #0161	
IMP-8	*Klebsiella pneumoniae*	GRE 1062084	
IMP-14	*Pseudomonas aeruginosa*	CDC FDA AR Bank #0092	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прогнозы реактивности in silico			
Detected (Обнаружен)		Not Detected (Не обнаружен)	Неизвестно (нет последовательностей)
IMP-1 – IMP-30[б] IMP-32 – IMP-34 IMP-37 – IMP-45 IMP-48 – IMP-49 IMP-51 – IMP-56	IMP-58 – IMP-62 IMP-64 IMP-66 – IMP-84	IMP-10[б] IMP-31 IMP-35 IMP-46 IMP-63	IMP-36 IMP-47 IMP-50 IMP-57 IMP-65

[а] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для IMP.
[б] Подмножество последовательностей IMP-10 (1/6) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.

Таблица 115. Результаты для протестированных изолятов KPC и прогнозируемая реактивность для типов KPC[а]

Тип KPC	Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
KPC-2	*Klebsiella oxytoca*	JMI 7818	–	KPC Detected (Обнаружен)
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-1705	ART 2008133	
	Proteus mirabilis	CDC FDA AR Bank #0156	–	
	Serratia marcescens	JMI 697	–	
KPC-3	*Escherichia coli*	CDC FDA AR Bank #0061	–	
	Klebsiella pneumoniae подвид ozaenae	CDC FDA AR Bank #0096	–	
	Klebsiella oxytoca	CDC FDA AR Bank #0147	–	
	Serratia marcescens	CDC FDA AR Bank #0517	–	
	Kluyvera ascorbata	CDC FDA AR Bank #0144	–	
KPC-4	*Klebsiella pneumoniae*	JMI 766	–	
KPC-5	*Pseudomonas aeruginosa*	Университет Крейтон PS28	–	
KPC-6	*Proteus mirabilis*	CDC FDA AR Bank #0155	–	
KPC-11	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0525	–	
Неизвестно	*Enterobacter cloacae*	ATCC BAA-2341	1101152	
	Enterobacter hormaechei	ATCC BAA-2082	–	
	Klebsiella oxytoca	JMI 2523	–	
Прогнозы реактивности in silico				
Detected (Обнаружен)				
KPC-1 – KPC-46				

[а] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для KPC.

Таблица 116. Результаты для протестированных изолятов *mcr-1*[а]

Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
Escherichia coli	CDC FDA AR Bank #0346	*mcr-1* Detected (Обнаружен)
	CDC FDA AR Bank #0349	
	CDC FDA AR Bank #0350	
	CDC FDA AR Bank #0495	
Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0497	

[а] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для *mcr-1*.

Таблица 117. Результаты для *mecA/C* в протестированных метициллин-резистентных изолятах *Staphylococcus epidermidis*[а,б]

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Staphylococcus epidermidis (MRSE)	ATCC 29887	255-01B	*mecA/C* Detected (Обнаружен)
	ATCC 35983	RP12 Теннесси	
	ATCC 35984	RP62A Теннесси	
	ATCC 51625	CCF 15990 Огайо	
	ATCC 700562	1191 Virginia/1997	

[а] Для тестирования не были доступны метициллин-резистентные изоляты *Staphylococcus lugdunensis*.
[б] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для *mecA/C*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 118. Результаты *mecA/C* и MREJ (MRSA) в протестированных изолятах *Staphylococcus aureus* и прогнозируемая реактивность для типов MREJ[а]

Микроорганизм	Идентификатор источника[б]	Штамм/местоположение/год	Тип SCCmec/Тип MREJ	Результат
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2421[в]	Массачусетс/2010	SCCmec типа II	*mecA/C* и MREJ (MRSA) Detected (Обнаружен)
	NARSA NRS705	NY-12	SCCmec типа II	
	NARSA NRS701	MN-082	SCCmec типа II	
	ATCC BAA-1717	TCH1516	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS683	GA-298	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS662	CO-34	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS707	NY-155	SCCmec типа IV	
	ATCC BAA-1707	MW2	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS691	GA-62	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS648	CA-347	SCCmec типа II или IV	
	NARSA NRS689	GA-442	SCCmec типа IV	
	NARSA NRS668	CO-72	SCCmec типа IV	
	ATCC BAA-1700	HFH-33798	SCCmec типа IV	
	BEI NR-46081 (NARSA NRS484)	HIP12899	SCCmec типа IV	
	ATCC BAA-1691	HFH-30137	SCCmec типа IV	
	ATCC 43300	F182 Канзас	SCCmec типа II	
	ATCC BAA-2422	–	SCCmec типа II	
	ATCC BAA-1720	–	SCCmec типа II	
	NARSA NRS745	CA-629	SCCmec типа IV или V	
	ATCC BAA-38	–	MREJ типа i	
	NARSA NRS686	–		
	ATCC BAA-44	–	MREJ типа ii	
	ATCC BAA-41	–		
	NARSA NRS385	–		
	ATCC BAA-42	–		
	ATCC BAA-39	–	MREJ типа iii	
	ACC BAA-40	–	MREJ типа iv	
	GRE 1062264	–	MREJ типа iv	
	GRE 0759084	–	MREJ типа v	
	GRE 1055015	–	MREJ типа vi	
	GRE 0860042	–	MREJ типа vii	
	GRE 1052034	–	MREJ типа ix	
	GRE 1151100	–	MREJ типа xi	
	GRE 0960006	–	MREJ типа xii	
	GRE 1055017	–	MREJ типа xiii	
	GRE 0759163	–	MREJ типа xiv	
	GRE 1057114	–	MREJ типа xvii	
	ATCC BAA-2313[г]	–	SCCmec типа XI	
	ATCC BAA-2312[г]	–	SCCmec типа XI	
Staphylococcus aureus	Ренн 1060728[д]	–	Пустая кассета SCCmec	Not Detected (Не обнаружен)
	GRE 1062519[д]	–	MREJ типа xix	
	GRE 1062373[е]	–	MREJ типа xv	
	GRE 1062292[е]	–	MREJ типа xviii	

Прогнозы реактивности для типов MREJ *in silico*

Detected (Обнаружен)			Not Detected (Не обнаружен)	Неизвестно (нет последовательности)
MREJ типа i,iα MREJ типа ii/xvi MREJ типа iii MREJ типа iv MREJ типа v	MREJ типа vi MREJ типа vii MREJ типа ix[g] MREJ типа xi MREJ типа xii	MREJ типа xiii MREJ типа xiv MREJ типа xvi MREJ типа xvii MREJ типа xxi	MREJ типа ix* MREJ типа xv MREJ типа xviii MREJ типа xix	MREJ типа viii MREJ типа x MREJ типа xx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[a] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для *Staphylococcus aureus*.
[б] Изоляты NARSA/BEI из источника Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA) для распределения источниками BEI, NIAID, NIH.
[в] Изолят характеризуется как метициллин-чувствительный *Staphylococcus aureus* (MSSA) с нефункциональным вариантом *mecA*, который амплифицируется анализом mecA/C.
[г] Изолят характеризуется как метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA) с геном *mecC*.
[д] Изолят характеризуется как MSSA, что соответствует результаты *mecA/C* и MREJ (MRSA) Not Detected (Не обнаружен).
[е] Изолят характеризуется как MRSA, но тип MREJ не обнаружен анализом.
[ж] Подмножество последовательностей MREJ типа ix (2/8) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.

Таблица 119. Результаты для протестированных изолятов NDM и прогнозируемая реактивность для типов NDM[a]

Тип NDM	Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
NDM-1	*Acinetobacter baumannii*	CDC FDA AR Bank #0033	NDM Detected (Обнаружен)
	Salmonella enterica	CDC FDA AR Bank #0127	
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0068	
	Proteus mirabilis	CDC FDA AR Bank #0159	
NDM-2	*Acinetobacter baumannii*	GRE 1153064	
NDM-5	*Escherichia coli*	CDC FDA AR Bank #0150	
NDM-6		CDC FDA AR Bank #0137	
NDM-7		CDC FDA AR Bank #0149	

Прогнозы реактивности *in silico*			
Detected (Обнаружен)		Not Detected (Не обнаружен)	
NDM-1 – NDM-24[б,в,г]	NDM-32	NDM-1[б]	NDM-18[г]
NDM-27 – NDM-29	NDM-40	NDM-4[с]	

[a] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для NDM.
[б] Подмножество последовательностей NDM-1 (5/753) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.
[в] Подмножество последовательностей NDM-4 (1/57) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.
[г] Подмножество последовательностей NDM-18 (1/3) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.

Таблица 120. Результаты для протестированных OXA-48-подобных изолятов и прогнозируемая реактивность для OXA-48-подобных типов[a]

OXA-48-подобный тип	Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
OXA-48	*Klebsiella aerogenes*	CDC FDA AR Bank #0074	OXA-48- подобные Detected (Обнаружен)
OXA-48-подобные	*Serratia marcescens*	GRE 1659004	
OXA-162	*Klebsiella pneumoniae*	GRE 1355030	
OXA-181	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0051	
OXA-232	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0068	

Прогнозы реактивности *in silico*					
Detected (Обнаружен)			Not Detected[b] (Не обнаружен)		
OXA-48	OXA-244	OXA-515	OXA-54[a]	OXA-439[г]	OXA-551[г]
OXA-48-подобные	OXA-245	OXA-519	OXA-163[г]	OXA-517[г]	OXA-552[г]
OXA-162	OXA-252	OXA-546	OXA-247[г]	OXA-535[г]	OXA-553[г]
OXA-181	OXA-370	OXA-547	OXA-405[г]	OXA-538[г]	OXA-567[г]
OXA-199	OXA-484	OXA-566	OXA-416[a]	OXA-548[г]	OXA-731[г]
OXA-204	OXA-505		OXA-436[г]	OXA-549[г]	
OXA-232	OXA-514		OXA-438[г]	OXA-550[г]	

[a] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для OXA-48-подобных.
[б] Не-OXA-48-подобные типы (например, OXA-23-подобные, OXA-40/24-подобные, OXA-51-подобные и OXA-58-подобные, OXA-143a-подобные и OXA-143-подобные) не будут обнаружены.
[в] OXA-48-подобный предшественник обнаружен в видах *Shewanella*. Анализ OXAa был предназначен для исключения этих типов.
[г] OXA-48-подобные типы с измененной активностью гидролиза карбапенема. Анализ OXAa был предназначен для исключения этих вариантов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 121. Результаты для *vanA/B* в ванкомицин-резистентных протестированных изолятах *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*[a]

Ген *van*	Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
vanA	*Enterococcus faecium*	ATCC 700221	–	*vanA/B* Detected (Обнаружен)
		JMI 475	IN/2003	
		ATCC BAA-2318	–	
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2573	bMx 0502240	
		JMI 12536	MA/2002	
		ATCC 700802	V583	
vanB	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	NJ-3	
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	Ванкомицин-зависимый #4	

[a] Изоляты были протестированы в концентрации, близкой к LoD, для *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*.

Таблица 122. Результаты для протестированных изолятов VIM и прогнозируемая реактивность для типов VIM[a]

Тип VIM	Микроорганизм	Идентификатор источника	Результат
VIM-1	*Enterobacter cloacae*	CDC FDA AR Bank #0154	VIM Detected (Обнаружен)
	Klebsiella pneumoniae	CDC FDA AR Bank #0076	
	Enterobacter cloacae	CDC FDA AR Bank #0501	
VIM-2	*Pseudomonas aeruginosa*	CDC FDA AR Bank #0100	
VIM-4	*Pseudomonas aeruginosa*	CDC FDA AR-BANK #0054	
VIM-7	*Escherichia coli*	GRE 1256018	
VIM-10	*Pseudomonas aeruginosa*	NCTC 13437	
VIM-11	*Pseudomonas aeruginosa*	CDC FDA AR Bank #0239	
VIM-27	*Klebsiella pneumoniae*	CDC FDA AR Bank #0040	

Прогнозы реактивности *in silico*				
Detected (Обнаружен)		Not Detected (Не обнаружен)		Неизвестно (нет последовательностей)
VIM-1 – VIM-20[б] VIM-23 – VIM-38 VIM-40 – VIM-44	VIM-47 – VIM-64 VIM-66	VIM-2[б] VIM-39 VIM-45	VIM-46 VIM-65 VIM-67	VIM-21 VIM-22

[a] Изоляты были протестированы при концентрации, близкой к пределу обнаружения (LoD) для VIM.
[б] Подмножество последовательностей VIM-2 (3/182) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.

Таблица 123. Результаты для протестированных изолятов *Candida albicans*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм	Результат
Candida albicans	ATCC 11006	–	*Candida albicans* Detected (Обнаружен)
	ATCC 14053	NIH 3172	
	ATCC 22972	M 97	
	ATCC 10231	DSM 1386	
	ATCC 90028	NCCLS 11	
	ATCC MYA-2876	SC5314	

Примечание. Тест для обнаружения C. albicans амплифицирует ген в митохондриальном геноме, и штаммы «petite», утратившие митохондриальную ДНК, обнаружены не будут.

Таблица 124. Результаты для протестированных изолятов *Candida auris*[a]

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/местоположение/год	Результат
Candida auris	CDC FDA AR Bank #0381	–	*Candida auris* Detected (Обнаружен)
	CDC FDA AR Bank #0383	–	
	CDC FDA AR Bank #0384	–	
	CDC FDA AR Bank #0385	–	
	CDC FDA AR Bank #0388	–	
	NCPF 8971	Штамм 10 (неаггрегирующий) Великобритания/2016	
	NCPF 8977	Штамм 2 (аггрегирующий) Великобритания/2016	

[a] Подмножество последовательностей *Candida auris* (2/151) имеют несовпадения с праймерами теста, которые могут влиять на обнаружение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 125. Результаты для протестированных изолятов *Candida glabrata*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/Год	Результат
Candida glabrata	ATCC 2001	Типовой штамм	*Candida glabrata* Detected (Обнаружен)
	ATCC 15545	–	
	ATCC 15126	Мутантный TMAGR-23	
	ATCC 32554	26247-1	
	ATCC MYA-2950	303542	
	Клинический изолят[a]	2018	Not Detected (Не обнаружен)

[a] Изолят, охарактеризованный как «petite-мутант» с утратой митохондриальной функции/митохондриальной ДНК.

Примечание. Тест для обнаружения C. glabrata амплифицирует ген в митохондриальном геноме, и штаммы «petite», утратившие митохондриальную ДНК, обнаружены не будут.

Таблица 126. Результаты для протестированных изолятов *Candida krusei*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм	Результат
Candida krusei	ATCC 6258	Типовой штамм	*Candida krusei* Detected (Обнаружен)
	ATCC 14243	–	
	ATCC 28870	CBS 2052	
	ATCC 34135	ST-112	
	ATCC 90878	B74	
	ATCC 201748	89-08-008	

Таблица 127. Результаты для протестированных изолятов *Candida parapsilosis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм	Результат
Candida parapsilosis	ATCC 34136	ST-89	*Candida parapsilosis* Detected (Обнаружен)
	ATCC 22019	Типовой штамм	
	ATCC 28475	CBS 2915	
	ATCC 90875	B78	
	ATCC 96138	MC0433	

Примечание. Тест для обнаружения C. parapsilosis амплифицирует ген в митохондриальном геноме, и штаммы «petite», утратившие митохондриальную ДНК, обнаружены не будут.

Таблица 128. Результаты для протестированных изолятов *Candida tropicalis*

Микроорганизм	Идентификатор источника	Штамм/Местоположение	Результат
Candida tropicalis	ATCC 750	Типовой штамм	*Candida tropicalis* Detected (Обнаружен)
	ATCC 66029	AmMS 227	
	ATCC 90874	B79 Германия	
	ATCC 201380	API 90 01 105	
	ATCC MYA-2734	509–12,1	

Примечание. Тест для обнаружения C. tropicalis амплифицирует ген в митохондриальном геноме, и штаммы «petite», утратившие митохондриальную ДНК, обнаружены не будут.

Таблица 129. Результаты для протестированных изолятов *Cryptococcus neoformans/gattii*

Микроорганизм	Серотип/Генотип[a]	Идентификатор источника	Штамм	Результат
Cryptococcus gattii	–	ATCC MYA-4071	WM 276	*Cryptococcus neoformans/gattii* Detected (Обнаружен)
	B/VGIIb	ATCC MYA-4094	R272	
	B/VGI	ATCC MYA-4560	WM179	
	B/VGIII	ATCC MYA-4562	WM161	
	C/VGIV	ATCC MYA-4563	WM779	
	VGIIc	ATCC MYA-4877	A6MR38	
Cryptococcus neoformans	–	ATCC 24067	52	
	–	ATCC 32045	Типовой штамм	
	A/VNII	ATCC MYA-4564	WM148	
	AD/VNIII	ATCC MYA-4566	WM628	
	D/VNIV	ATCC MYA-4567	WM629	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроорганизм	Серотип/Генотип[a]	Идентификатор источника	Штамм	Результат
	B	ATCC 24065	112	
	A	ATCC 208821[б]	Типовой штамм	

[a] Реактивность анализа не зависит от серотипа/генотипа, анализ будет реагировать со всеми серотипами и генотипами.

[b] Описан как *Cryptococcus neoformans* вар. *grubii*.

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность)

Возможность неспецифической амплификации и обнаружения с помощью набора реагентов BioFire BCID2 Panel была оценена в анализе *in silico* доступных последовательностей и путем тестирования высоких концентраций внутритестовых и внетестовых микроорганизмов. Каждый микроорганизм тестировался трижды, большинство бактерий тестировалось в концентрации >1,0E+09 КОЕ/мл, и большинство дрожжей тестировалось в концентрации >1,0E+08 КОЕ/мл. Внетестовые грибы, вирусы и паразиты тестировались в наибольшей доступной для культуры концентрации.

нутритестовые микроорганизмы, которые тестировались для оценки потенциальной внутритестовой перекрестной реактивности, перечислены в Таблица 130, с указанием каждой наблюдаемой или прогнозируемой перекрестной реактивности. Протестированные внетестовые микроорганизмы перечислены в Таблица 131, и этот список включает виды, генетически связанные с микроорганизмами или генами УПП, обнаруживаемыми набор реагентовю (такой же род или иная связь), а также неродственные микроорганизмы, которые могут быть обнаружены в крови и/или гемокультурах как патогенные микроорганизмы или контаминанты (например, микроорганизмы кожных покровов, вирусы и так далее). Также оценивались внетестовые гены УПП, указаны все случаи наблюдаемой или прогнозируемой перекрестной реактивности. Есть риск получения ошибочных результатов вследствие перекрестной реактивности с развивающимися или новыми последовательностями.

Таблица 130. Тестирование внутритестовых микроорганизмов и генов УПП для оценки аналитической специфичности набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Риск перекрестной реактивности был подтвержден для видов, обозначенных полужирным шрифтом.

ВНУТРИТЕСТОВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
Грамположительные бактерии			
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus intermedius*	*Staphylococcus xylosus*	*Streptococcus mitis*
Enterococcus faecium	*Staphylococcus lentus*	*Streptococcus agalactiae*	*Streptococcus mutans*
Listeria monocytogenes	*Staphylococcus lugdunensis*	*Streptococcus anginosus*	*Streptococcus oralis*
Staphylococcus argenteus[a]	*Staphylococcus lutrae*	*Streptococcus australis*	*Streptococcus parasanguinis*
Staphylococcus aureus (MRSA)	*Staphylococcus nepalensis*	*Streptococcus bovis*	*Streptococcus pneumoniae*
Staphylococcus auricularis	*Staphylococcus pasteuri*	*Streptococcus canis*	*Streptococcus pseudopneumoniae*
Staphylococcus capitis	*Staphylococcus pettenkoferi*	*Streptococcus constellatus*	*Streptococcus pyogenes*
Staphylococcus caprae	*Staphylococcus pseudintermedius*	*Streptococcus cristatus*	*Streptococcus salivarius*
Staphylococcus carnosus	*Staphylococcus saprophyticus*	*Streptococcus dysgalactiae*	*Streptococcus sanguinis*
Staphylococcus cohnii	*Staphylococcus schleiferi*	*Streptococcus equi*	*Streptococcus sobrinus*
Staphylococcus epidermidis (MRSE)	***Staphylococcus schweitzeri***[a]	*Streptococcus equinus*	*Streptococcus suis*
Staphylococcus equorum	*Staphylococcus sciuri*	*Streptococcus gallolyticus*	*Streptococcus vestibularis*
Staphylococcus haemolyticus	*Staphylococcus simulans*	*Streptococcus gordonii*	
Staphylococcus hominis	*Staphylococcus warneri*	*Streptococcus intermedius*	
Грамотрицательные бактерии			
Acinetobacter baumannii	*Enterobacter mori*	*Metakosakonia massiliensis*	*Salmonella typhimurium*
Acinetobacter calcoaceticus	*Enterobacter soli*	*Mixta calida*	*Serratia entomophila*
Acinetobacter nosocomialis[б]	*Erwinia billingiae*	*Mixta gaviniae*	*Serratia ficaria*
Acinetobacter pittii	***Escherichia albertii***[д]	*Morganella morganii*	*Serratia fonticola*
Acinetobacter seifertii	*Escherichia coli*	*Neisseria meningitidis*	*Serratia liquefaciens*
Bacteroides fragilis	***Escherichia fergusonii***[e]	*Pantoea agglomerans*	*Serratia marcescens*
Cedecea davisae	*Escherichia hermannii*	*Pantoea septica*	*Serratia odorifera*
Citrobacter braakii	*Haemophilus influenzae*	*Photorhabdus asymbiotica*	*Serratia plymuthica*
Citrobacter freundii	*Hafnia alvei*	*Plesiomonas shigelloides*[з]	*Serratia rubidaea*
Citrobacter koseri	*Hafnia paralvei*	*Pluralibacter gergoviae*	***Shigella boydii***[e]
Cosenzaea myxofaciens[в]	*Klebsiella aerogenes*	*Proteus hauseri*	***Shigella dysenteriae***[e]
Cronobacter malonaticus	***Klebsiella grimontii***[к]	*Proteus mirabilis*	***Shigella flexneri***[e]
Cronobacter sakazakii	***Klebsiella michiganensis***[к]	*Proteus penneri*	***Shigella sonnei***[e]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНУТРИТЕСТОВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
Cronobacter turicensis	*Klebsiella oxytoca*	*Proteus vulgaris*	*Shimwellia blattae*
Edwardsiella tarda	*Klebsiella pneumoniae*	*Providencia stuartii*	*Stenotrophomonas maltophilia*
Enterobacter asburiae	*Klebsiella quasipneumoniae*	*Pseudescherichia vulneris*	*Tatumella ptyseos*
Enterobacter bugandensis[г]	*Klebsiella variicola*	*Pseudomonas aeruginosa*	***Trabulsiella guamensis***[и]
Enterobacter cancerogenus	*Kluyvera ascorbata*	*Rahnella aquatilis*	*Yersinia enterocolitica*
Enterobacter cloacae	*Kluyvera intermedia*	*Raoultella ornithinolytica*	*Yersinia frederiksenii*
Enterobacter hormaechei	*Kosakonia cowanii*	*Raoultella planticola*	*Yersinia pestis*
Enterobacter hormaechei подвид *xiangfangensis* (*другое название Enterobacter xiangfangensis*)	*Leclercia adecarboxylata*	*Raoultella terrigena*	*Yersinia psuedotuberculosis*
Enterobacter kobei	*Lelliottia amnigena*	*Salmonella bongori*	*Yokenella regensburgei*
Enterobacter ludwigii	*Lelliottia nimipressuralis*	*Salmonella enterica*	
Дрожжеподобные грибы			
Candida albicans	*Candida glabrata*	***Candida parapsilosis***[к]	*Cryptococcus gattii*
Candida auris	*Candida krusei*	***Candida tropicalis***[л]	*Cryptococcus neoformans*
Гены устойчивости к противомикробным препаратам			
CTX-M	*mcr-1*	NDM	VIM
IMP	*mecA/C*	OXA-48-подобные	
KPC	*mecA/C* и MREJ (MRSA)	vanA/B	

[а] Detected (Обнаружен) как *Staphylococcus aureus* (*mecA/C* и MREJ (MRSA) также обнаружен для *S. argenteus*); члены комплекса *Staphylococcus aureus*.

[б] Риск амплификации анализом KPC, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании при 8,7E+09 КОЕ/мл.

[в] Detected (Обнаружен) как вид *Proteus* при ≥8,8E+06 КОЕ/мл. Непатогенная бактерия, изолированная из непарного шелкопряда; ранее классифицировалась как *Proteus*.

[г] Detected (Обнаружен) как комплекс *Enterobacter cloacae*; новый описанный вид.

[д] Detected (Обнаружен) как *Escherichia coli* при ≥8,0E+08 КОЕ/мл.

[е] Detected (Обнаружен) как *Escherichia coli*.

[ж] Detected (Обнаружен) как *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella grimontii* ранее классифицировался как филогруппа *K. oxytoca* Ko6.

[з] Риск амплификации анализом Salmonella, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании при 7,4E+09 КОЕ/мл.

[и] Detected (Обнаружен) как комплекс *Enterobacter cloacae* при ≥9,0E+07 КОЕ/мл.

[к] Detected (Обнаружен) как *Candida tropicalis* при ≥2,8E+07 КОЕ/мл.

[л] Detected (Обнаружен) как *Candida parapsilosis* при ≥6,3E+07 КОЕ/мл.

Таблица 131. Тестирование внетестовых микроорганизмов и генов УПП для оценки аналитической специфичности набора реагентов BioFire BCID2 Panel

Риск перекрестной реактивности был подтвержден для видов, обозначенных полужирным шрифтом.

ВНЕТЕСТОВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
Грамположительные бактерии			
Actinomyces naeslundii	*Corynebacterium jeikeium*	*Enterococcus raffinosus*	*Micrococcus luteus*
Actinomyces isrealii	*Corynebacterium striatum*	*Gemella morbillorum*	*Mycoplasma hominis*
Actinomyces odontolyticus	*Corynebacterium urealyticum*	*Granulicatella adiacens*[а]	*Mycoplasma pneumoniae*
Aerococcus viridans[а]	*Cutibacterium acnes*	*Kocuria kristinae*	*Nocardia farcinica*
Arcanobacterium haemolyticum	*Enterococcus avium*	*Lactobacillus acidophilus*	*Peptostreptococcus anaerobius*
Bacillus cereus	*Enterococcus casseliflavus*	*Lactococcus lactis*	*Rhodococcus equi*
Bacillus licheniformis	*Enterococcus cecorum*[а]	*Listeria grayi*	*Rothia mucilaginosa*
Bacillus subtilis	*Enterococcus dispar*	*Listeria innocua*	*Sarcina ventriculi*
Clostridioides difficile	*Enterococcus durans*	*Listeria ivanovii*	*Solibacillus silvestris*
Clostridium perfringens	*Enterococcus gallinarum*	*Listeria seeligeri*	*Ureaplasma parvum*
Clostridium tetani	*Enterococcus hirae*	*Listeria welsimeri*	*Ureaplasma urealyticum*
Corynebacterium diptheria	*Enterococcus mundtii*	*Macrococcus caseolyticus*	*Vagococcus fluvialis*
Грамотрицательные бактерии			
Acinetobacter baylyi	*Bacteroides uniformis*	*Kingella kingae*	*Pseudomonas fluorescens*
Acinetobacter bereziniae	*Bacteroides vulgatus*	*Kingella negevensis*	*Pseudomonas luteola*
Acinetobacter guillouiae	*Bordetella bronchiseptica*	*Kingella oralis*	*Pseudomonas nitroreducens*
Acinetobacter haemolyticus	*Bordetella parapertussis*	*Legionella pneumophila*	*Pseudomonas oleovorans*
Acinetobacter johnsonii	*Bordetella pertussis*	*Leptospira interrogans*	*Pseudomonas oryzihabitans*
Acinetobacter junii	*Burkholderia cepacia*	*Moraxella catarrhalis*	*Pseudomonas pertucinogena*
Acinetobacter lwoffii	*Burkholderia mallei*	*Moraxella osloensis*[д]	*Pseudomonas putida*
Acinetobacter parvus	*Burkholderia multivorans*	*Mycobacterium tuberculosis*	*Pseudomonas stutzeri*
Acinetobacter radioresistens	*Burkholderia pseudomallei*	*Neisseria gonorrhoeae*	*Pseudomonas veronii*
Acinetobacter schindleri[б]	*Campylobacter hominis*	*Neisseria lactamica*	*Psychrobacter cryohalolentis*
Acinetobacter soli	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis* (неинкапсулированный)	*Psychrobacter immobilis*
Acinetobacter ursingii	*Chlamydophila pneumoniae*	*Neisseria mucosa*	*Ralstonia mannitolilytica*
Actinobacillus ureae	*Chromobacterium violaceum*	*Neisseria sicca*	*Ralstonia pickettii*
Aggregatibacter actinomycetemcomitans	*Eikenella corrodens*	*Parabacteroides distasonis*	*Stenotrophomonas acidiminiphila*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНЕТЕСТОВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ			
Actinobacillus hominis	***Haemophilus aegyptius***[г]	*Pasteurella aerogenes*	*Stenotrophomonas nitritireducens*
Aeromonas caviae	*Haemophilus ducreyi*	*Pasteurella canis*	*Stenotrophomonas rhizophila*
Aeromonas hydrophila	*Haemophilus haemolyticus*	*Pasteurella multocida*	*Treponema pallidum*
Aeromonas sobria	*Haemophilus parahaemolyticus*	*Pasteurella stomatis*	*Veillonella parvula*
Aggregatibacter aphrophilus	*Haemophilus parainfluenzae*	*Prevotella melaninogenica*	*Vibrio alginolyticus*
Bacteriodes xylanisolvens[в]	*Haemophilus parasuis*	*Prevotella oralis*	*Vibrio parahaemolyticus*
Bacteroides caccae	*Haemophilus quentini*	*Pseudomonas alcaligenes*	*Vibrio vulnificus*
Bacteroides ovatus	*Haemophilus sputorum*	*Pseudomonas citronellolis*	
Bacteroides thetaiotaomicron	*Kingella denitrificans*	*Pseudomonas mendocina*	
Дрожжеподобные грибы			
Aspergillus flavus	*Candida kefyr (Kluyveromyces marxianus)*	*Coccidioides posadasii*	*Millerozyma farinosa (Candida cacaoi)*
Aspergillus fumigatus[е]	*Candida lusitaniae (Clavispora lusitaniae)*	***Cryptococcus amylolentus***[к]	*Naganishia albida (Cryptococcus albidus)*
Aspergillus niger	*Candida metapsilosis*	*Cryptococcus uniguttulatus*	*Papiliotrema laurentii (Cryptococcus laurentii)*
Aspergillus terreus	*Candida multis-gemmis*	*Cutaneotrichosporon curvatum (Cryptococcus curvatus)*	*Penicillium chrysogenum*
Blastomyces dermatitidis	***Candida nivariensis***[и]	*Cyberlindnera fabianii (Candida fabianii)*	*Rhodotorula mucilaginosa*
Candida dubliniensis	***Candida norvegensis*** *(Pichia norvegensis)*[з]	*Histoplasma capsulatum*	*Saccharomyces cerevisiae*
Candida famata (Debaryomyces hansenii*)*[ж]	*Candida orthopsilosis*	*Kluyveromyces lactis*	*Schizosaccharomyces pombe*
Candida guilliermondii (Meyerozyma guilliermondii, Pichia guilliermondii)	*Candida sojae*	*Kodameae ohmeri*	*Talaromyces marneffei*
Candida haemulonii	*Candida viswanthii*	*Lodderomyces elongisporus*	*Trichosporon asahii*
Candida inconspicua *(Pichia cactophila)*[з]	*Coccidioides immitis*	*Magnusiomyces capitatus*	*Wickerhamomyces anomalus*
Вирусы			
Chikungunya Virus	Вирус гепатита B	Вирус герпеса человека 7-го типа	Вирус ветряной оспы/опоясывающего герпеса
Цитомегаловирус	Вирус гепатита C	Вирус кори	Вирус Западного Нила
Вирус Денге	Вирус иммунодефицита человека	Вирус эпидемического паротита	Вирус Зика
Энтеровирус	Вирус простого герпеса 1 типа	Парвовирус B19	
Вирус Эпштейна — Барр	Вирус простого герпеса 2 типа	Вирус полиомы	
Вирус гепатита A	Вирус герпеса человека 6-го типа	Вирус краснухи	
Паразиты			
Plasmodium falciparum		*Trypanosoma cruzi*	
Гены устойчивости к противомикробным препаратам			
AmpC	*mcr-3*	*SHV*	*vanC*
bla_{RAHN}[п]	*mcr-4*	*SME*	*vanD*
CMY	*ompK36*	*SPM*	***vanM***[м]
mcr-2	*OXA-24/65*	*TEM*	

[а] Риск амплификации анализом Staphylococcus, прогнозируемый анализом последовательности; не обнаружен при тестировании при 3,0E+08 клеток/мл (*G. adiacens*) или >6,0E+09 КОЕ/мл (*A. viridans* и *E. cecorum*). Похожий риск прогнозируется для *Aerococcus christensenii* и *Aerococcus sanguinicola*; не проверялось.

[б] Риск амплификации анализом CTX-M при ≥8,1E+09 КОЕ/мл; не будет обнаружен, если также не будет обнаружена соответствующая бактерия.

[в] Detected (Обнаружен) как *Bacteroides fragilis* при ≥8.2E+06 клеток/мл. Похожий риск прогнозируется для *Bacteroides ovatus*.

[г] Detected (Обнаружен) как *Haemophilus influenzae*; также описан как *Haemophilus influenzae* биогруппа *aegyptius*.

[д] Риск амплификации анализом KPC, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании при 7,8E+09 КОЕ/мл.

[е] Риск амплификации анализом Bfragilis, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании при 5,0E+08 КОЕ/мл. Похожий риск прогнозируется для *Aspergillus lentulus* и *Aspergillus viridinutans*; не проверялось.

[ж] Риск амплификации анализом Ckrusei, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании при 8,9E+08 КОЕ/мл. Похожий риск прогнозируется для других видов дрожжей; не проверялось.

[з] Detected (Обнаружен) как *Candida krusei* при ≥3,7E+05 КОЕ/мл. Похожий риск прогнозируется для *Pichia pseudocactophila* и *Pichia cactophila*; не проверялось.

[и] Detected (Обнаружен) как *Candida glabrata* при ≥8,0E+06 КОЕ/мл. Виды комплекса *Candida glabrata*; похожий риск прогнозируется для *Candida bracarensis*; не проверялось.

[к] Detected (Обнаружен) как *Cryptococcus neoformans/gattii*; непатогенный гриб, изолированный из экскрементов насекомых.

[л] Риск амплификации анализом CTX-M, прогнозируемый анализом последовательности; не наблюдалась при тестировании *Rahnella aquatilis* при 7,8E+09 КОЕ/мл. Похожий риск прогнозируется для *ampC* в видах *Leminorella*, bla_{OXY} и bla_{KLUC}; не проверялось.

[м] Не проверялось; прогнозируется обнаружение как *vanA/B* при обнаружении соответствующей бактерии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воспроизводимость

Было проведено многоцентровое исследование для оценки воспроизводимости обнаружения аналита в системах BioFire 2.0 и BioFire Torch. Исследование включало потенциальную вариацию, вносимую центрами (три), днями (пять), операторами (не менее двух на центр), системой/модулем и партией набора реагентов (три). Искусственные пробы содержали репрезентативные изоляты аэробных и анаэробных грамположительных бактерий, генов УПП и дрожжей в симулированной матрице гемокультуры. Каждый микроорганизм был представлен в образце в концентрации, с которой наблюдается в положительной гемокультуре (при идентификации положительного роста во флаконе и до 24 часов после идентификации положительного роста во флаконе). Отрицательные результаты были получены по образцам, в которые не добавляли микроорганизм или ген УПП.

Каждый из трех центров тестировал 20 репликатов на образец и систему, что составило всего 120 валидных тестов на образец и 720 валидных тестов в целом. Отчет по воспроизводимости результатов (процент (%) совпадения с ожидаемыми результатами Detected (Обнаружен), Not Detected (Не обнаружен) или N/A (Н/П)) для каждого аналита (по центру и системе) приведен в Таблица 132.

Таблица 132. Воспроизводимость результатов набора реагентов BioFire BCID2 Panel на системах BioFire 2.0 и BioFire Torch

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
Грамположительные бактерии											
Enterococcus faecalis ATCC 51299	7,65E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Enterococcus faecium ATCC 27270	9,19E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Listeria monocytogenes	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
Виды *Staphylococcus*	Несколько[a]	Detected (Обнаружен)	59/60 (98,3%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	**179/180 (99,4%)**	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	**180/180 (100%)**	**359/360 99,7% [98,5%–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	**180/180 (100%)**	60/60 (100%)	60/60 (100%)	60/60 (100%)	**180/180 (100%)**	**360/360 100% [99,0%–100%]**
Staphylococcus aureus ATCC BAA-38	2,44E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	2,31E+06 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	119/120 99,2% [95,4–99,9%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]
Staphylococcus lugdunensis ATCC 43809	1,67E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	120/120 100% [97,0%–100%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]
Виды *Streptococcus*	Несколько[6]	Detected (Обнаружен)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	**120/120 (100%)**	40/40 (100%)	40/40 (100%)	40/40 (100%)	**120/120 (100%)**	240/240 100% [98,4%–100%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	**240/240 (100%)**	80/80 (100%)	80/80 (100%)	80/80 (100%)	**240/240 (100%)**	480/480 100% [99,2%–100%]
Streptococcus agalactiae	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	720/720 100% [99,5%–100%]
Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	5,91E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	120/120 100% [97,0%–100%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]
Streptococcus pyogenes ATCC 49399	2,63E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	120/120 100% [97,0%–100%]
	Нет (без аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]
Грамотрицательные бактерии											
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (*Acinetobacter baumannii*) AR Bank 0033	7,36E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	**58/60 (96,7%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	118/120 98,3% [94,1%–99,8%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]
Bacteroides fragilis ATCC 25285	8,62E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	120/120 100% [99,4%–100%]
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	600/600 100% [99,4%–100%]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
Enterobacterales	Несколько[c]	Detected (Обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
Escherichia coli CDC-FDA AR Bank #0350	8,79E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–%99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Klebsiella aerogenes CDC-FDA AR Bank #0161	9,29E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Klebsiella oxytoca CDC-FDA AR Bank #0147	2,44E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Klebsiella pneumoniae группа	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
Вид *Proteus* (*Proteus mirabilis*) GRE 1254053	1,68E+09 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Виды *Salmonella* (*Salmonella enterica*) ATCC 700720	1,74E+09 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Serratia marcescens GRE 1659004	3,05E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Haemophilus influenzae ATCC 10211	1,32E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [99,4%–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Neisseria meningitidis	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
Pseudomonas aeruginosa CDC-FDA AR Bank #0054	7,22E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Stenotrophomonas maltophilia ATCC 700475	1,13E+09 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Гены устойчивости к противомикробным препаратам											
CTX-M (CTX-M-22) (*Proteus mirabilis*) GRE 1254053	1,68E+09 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–%99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
IMP (IMP-4) (*Klebsiella aerogenes*) CDC-FDA AR Bank #0161	9,29E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
KPC-3 (*Klebsiella oxytoca*) ATCC 10211	2,44E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
mcr-1	8,79E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20[d] (95,0%)	**59 из 60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4%–99,9%]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
(*Escherichia coli*) CDC-FDA AR Bank #0350	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен) или N/A (Н/П)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
mecA/C	Negative (Отрицательный) (без аналита)	Not Detected (Не обнаружен) или N/A (Н/П)	120 из 120 (100%)	120 из 120 (100%)	120 из 120 (100%)	**360 из 360 (100%)**	120 из 120 (100%)	120 из 120 (100%)	120 из 120 (100%)	**360 из 360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
mecA/C и MREJ (MRSA) (*Staphylococcus aureus*) ATCC BAA-38	2,44E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	N/A (Н/П)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
NDM (NDM-1) (*Acinetobacter baumannii*) CDC-FDA AR Bank #0033	7,36E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
OXA-48-*подобные* (OXA-48) (*Serratia marcescens*) GRE 1659004	3,05E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен) или N/A (Н/П)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
vanA/B (*vanB*) (*Enterococcus faecalis*) ATCC 51299	7,65E+08 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	N/A (Н/П)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
VIM (VIM-4) (*Pseudomonas aeruginosa*) CDC-FDA AR Bank #0054	7,22E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [97,0%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Дрожжеподобные грибы											
Candida albicans ATCC 90028	1,76E+05 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	19/20 (95,0%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4%–99,9%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Candida auris	3,49E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	19/20 (95,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**59/60 (98,3%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**119/120 99,2% [95,4%–99,9%]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналит (Тип/Виды) Идентификатор источника	Тестируемая концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом								
			BioFire 2.0				BioFire Torch				Все центры/ системы [95% доверительный интервал]
			Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	Центр A	Центр B	Центр C	Итог системы	
CDC-FDA AR Bank #0381	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Candida glabrata ATCC 15545	3,82E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	18/20 (90,0%)	20/20 (100%)	**58/60 (96,7%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**118/120 98,3% [94,1%–99,8%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Candida krusei ATCC 6258	2,48E+05 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	18/20 (90,0%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**58/60 (96,7%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**118/120 98,3% [94,1%–99,8%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Candida parapsilosis ATCC 34136	2,91E+05 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [99,4%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Candida tropicalis	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	120/120 (100%)	120/120 (100%)	120/120 (100%)	**360/360 (100%)**	**720/720 100% [99,5%–100%]**
Cryptococcus neoformans/gattii (*Cryptococcus neoformans*) ATCC MYA-4564	1,20E+07 КОЕ/мл	Detected (Обнаружен)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	20/20 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	**60/60 (100%)**	**120/120 100% [99,4%–100%]**
	Отрицательный (нет аналита)	Not Detected (Не обнаружен)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	**300/300 (100%)**	**600/600 100% [99,4%–100%]**
Общее совпадение с ожидаемыми результатами (все аналиты/все тестовые концентрации) [95%-ный доверительный интервал]			**5148/5160 99,8% [99,6%–99,9%]**	**5157/5160 99,9% [99,8%–99,9%]**	**5157/5160 99,9% [99,8%–99,9%]**	**15461/15480 99,9% [99,8%–99,9%]**	**5160/5160 100% [99,9%–100%]**	**5160/5160 100% [99,9%–100%]**	**5160/5160 100% [99,9%–100%]**	**15480/15480 100% [99,9%–100%]**	**30941/30960 99,94% [99,90%–99,96%]**

[a] Данные по видам *Staphylococcus* получены по пробам, содержащим *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus lugdunensis* в концентрациях, указанных в соответствующих разделах.

[б] Данные по видам *Streptococcus* получены по пробам, содержащим *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes* в концентрациях, указанных в соответствующих разделах.

[в] Данные по *Enterobacterales* получены по пробам, содержащим *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella enterica* и *Serratia marcescens* в концентрациях, указанных в соответствующих разделах.

[г] Один репликат результата теста *mcr-1* сообщался как N/A (Н/П). Для этого репликата анализ MCR-1 assay был положительным, но соответствующая бактерия не была обнаружена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерференция

Было оценено воздействие веществ, которые способны повлиять на результат анализа и могут присутствовать в образцах гемокультуры, на эффективность набора реагентов BioFire BCID2 Panel. Тестируемые вещества включали эндогенные компоненты крови (например, альбумин, гамма-глобулин, человеческая геномная ДНК), экзогенные вещества (например, рецептурные или безрецептурные препараты, антикоагулянты крови, вещества, используемые для деконтаминации или дезинфекции рабочих зон, и так далее), потенциально конкурирующих комменсалов или инфекционных микроорганизмов, а также различные среды флаконов/культуры.

Каждое вещество было добавлено к искусственным образцам, содержащим репрезентативные микроорганизмы набора реагентов в концентрациях, близким к LoD (по меньшей мере в 10 раз ниже, чем концентрация микроорганизма в положительной гемокультуре). Концентрация веществ или конкурирующих микроорганизмов, добавленных к образцам, равнялась или превышала максимально высокий ожидаемый уровень в гемокультуре.

Действительные и точные результаты были получены для каждой пробы, содержащей эндогенные и экзогенные вещества, а также различные антикоагулянты и дезсредства в концентрациях, указанных в Таблица 133 (нет интерференции).

Таблица 133. Тестируемые эндогенные вещества, экзогенные вещества, антикоагулянты и дезинфицирующие средства — не наблюдалось интерференции

Тестируемое вещество	Референсный диапазон в цельной крови[а]	Ожидаемая концентрация в положительной гемокультуре[б]	Анализируемая концентрация
Эндогенные вещества			
Альбумин	35–52 мг/мл	7,0–10,4 мг/мл	15 мг/мл[в]
Билирубин (несвязанный)	0,0–0,2 мг/мл	0,00–0,04 мг/мл	0,40 мг/мл
Холестерин	<2,0 мг/мл	<0,4 мг/мл	4,0 мг/мл
Фибриноген	1,6–4,3 мг/мл[г]	0,32–0,86 мг/мл	4,3 мг/мл
Гамма-глобулин	7–16 мг/мл[д]	1,4–3,2 мг/мл	20 мг/мл
D-глюкоза	0,74–1,00 мг/мл	0,15–0,20 мг/мл	10 мг/мл
Гемоглобин	<0,03 мг/мл	<0,006 мг/мл	10 мг/мл
Магнезия ($MgSO_4$)	0,017–0,024 мг/мл	0,0034–0,0048 мг/мл	0,1 мг/мл
Триглицериды	<1,50 мг/мл	<0,30 мг/мл	15 мг/мл
Геномная ДНК человека (например, нуклеиновые кислоты из лейкоцитов)	4,0E+06–1,0E+07 клеток/мл	8,0E+05–2,0E+06 клеток/мл	0,07 мг/мл (1,0E+07 клеток/мл)[е]
Экзогенные вещества			
Безрецептурные препараты и БАДы			
Ацетоминофен	0,052 мг/мл	0,0104 мг/мл	0,156 мг/мл
Салициловая кислота	9,52 мкг/мл	1,90 мкг/мл	28,6 мкг/мл
Ибупрофен	0,073 мг/мл	0,015 мг/мл	0,219 мг/мл
Биотин (витамин B7)	1,71 мкг/мл	0,342 мкг/мл	3,51 мкг/мл
Химиотерапевтические препараты			
Цитарабин трифосфат* (активный метаболит цитарабина)	C_{max} = 13,2 мкг/мл[з]	C_{max} = 2,64 мкг/мл	2,64 мкг/мл[и]

Тестируемое вещество	Анализируемая концентрация
Антикоагулянты	
Цитрат натрия	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
K_2EDTA	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
K_3EDTA	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
Литий-гепарин	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
Натрий-гепарин	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
Кислый цитратный раствор на основе декстрозы (ACD)	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)
Полианетолсульфонат натрия (НПС)	4× специфическое для вакуумного контейнера отношение (антикоагулянт:кровь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестируемое вещество	Референсный диапазон в цельной крови[а]	Ожидаемая концентрация в положительной гемокультуре[б]	Анализируемая концентрация
Дезинфицирующие вещества			
Отбеливатель		Объемная доля 5% (3000 ч/млн)	
Этанол		Объемная доля 7%	
Повидон (йодированный)		Объемная доля 1%	

[а] EP37: Supplemental Table for Interference Testing in Clinical Chemistry — First Edition (2018), если не указано иное.
[б] Рассчитывается как 5-кратное разведение всего референсного диапазона цельной крови (кровь разводится в среде флаконов).
[в] Тестирование альбумина выполнялось по диапазону концентраций; эффект обнаружения близко к LoD наблюдался при >15 мг/мл.
[г] Wakeman, LJ et al, Fibrinogen reference range in adolescents. *Blood* 112, 4091 (2008).
[д] EP07: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline — Third Edition (2018); значения для IgG.
[е] Значение клеток/мл рассчитывается по массе и размеру генома человека.
[ж] Аналог пиримидина, который подавляет активность ДНК-полимеразы.
[з] Liston, D.R. & Davis, M. Clinically relevant concentrations of anticancer drugs: a guide for nonclinical studies. *Clin Cancer Research* 23, 3489-3498 (2017).
[и] 20% C_{max} представляет максимальную ожидаемую концентрацию метаболита препарата в крови (McEvoy, G.K. (ed.). American Hospital Formulary Service. AHFS Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, MD. 2007, p. 994).

Действительные и точные результаты были получены для каждой пробы с добавлением в высокой концентрации потенциально конкурирующих микроорганизмов, указанных в Таблица 134 (нет интерференции).

Таблица 134. Протестированные конкурирующие микроорганизмы — нет интерференции

Тестируемое вещество	Анализируемая концентрация
Внутритестовые микроорганизмы	
Staphylococcus epidermidis	8,78E+08 КОЕ/мл
Escherichia coli	1,38E+09 КОЕ/мл
Streptococcus mitis	6,95E+08 КОЕ/мл
Stenotrophomonas maltophilia	7,40E+08 КОЕ/мл
Bacteroides fragilis	5,40E+07 клеток/мл[а]
Внетестовые микроорганизмы	
Corynebacterium jeikeium	8,70E+08 КОЕ/мл
Bacillus cereus	8,40E+08 КОЕ/мл
Micrococcus luteus	8,40E+08 КОЕ/мл
Clostridium perfringens	1,76E+08 клеток/мл[а]
Propionibacterium acnes	1,12E+07 клеток/мл[а]

[а] Концентрация в культуре в клетках/мл, определенная по оптической плотности (OD_{600}).

Действительные и точные результаты были получены для каждой пробы, приготовленной в соотношении 1:1 (объемная доля) с разной средой флакона/культуры (аэробная, анаэробная, педиатрическая и микологическая), перечисленными в Таблица 135 (нет интерференции).

Таблица 135. Тестируемая среда гемокультуры — интерференция не наблюдается

	Тип флакона/Описание	Тестируемая среда флакона
Аэробный	Стандартный аэробный	bioMérieux BacT/ALERT SA
	Аэробный (с адсорбирующими полимерными зернами)	bioMérieux BacT/ALERT FA Plus
	Аэробный (с активированным углем)[а]	bioMérieux BacT/ALERT FA[а]
	Стандартный аэробный	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F
	Аэробный (с ионитом для нейтрализации антибиотика)	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F
	Аэробный	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 1
Анаэробный	Стандартный анаэробный	bioMérieux BacT/ALERT SN
	Анаэробный (с адсорбирующими полимерными зернами)	bioMérieux BacT/ALERT FN Plus
	Анаэробный (с активированным углем)[а]	bioMérieux BacT/ALERT FN[а]
	Стандартный анаэробный	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F
	Анаэробный (с ионитом для нейтрализации антибиотика)	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F
	Литическая анаэробная	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F
	Анаэробный	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 2
Педиатрический	Педиатрический (с адсорбирующими полимерными зернами)	bioMérieux BacT/ALERT PF Plus
	Педиатрический (с активированным углем)[а]	bioMérieux BacT/ALERT PF[а]
	Педиатрический (с ионитом для нейтрализации антибиотика)	BD BACTEC™ Peds Plus/F
Микро	Микобактерии[б]	bioMérieux BacT/ALERT MP[б]
	Микобактерии и грибы	BD BACTEC™ Media Myco/F Lytic

[а] Флаконы, содержащие активированный уголь, не рекомендуется использовать с набором реагентов BioFire BCID2 Panel.
[б] Флакон не предназначена для использования с образцами крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel не предназначен для тестирования образцов цельной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel не предназначен для использования со средой, содержащей уголь, или культуральными флаконами, содержащими биологические жидкости организма/другие образцы, нежели кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте контакта между образцами и гипохлоритом перед тестированием (гипохлорит может повредить нуклеиновые кислоты).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Глоссарий символов

ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.					
5.1.1	Производитель	5.1.2 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	5.1.4	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
5.1.5 LOT	Код серии (Номер партии)	5.1.6 REF	Номер по каталогу	5.1.7 SN	Серийный номер
5.2.8	Не использовать, если упаковка повреждена	5.3.2	Не допускать воздействия солнечного света	5.3.7	Температурный диапазон
5.4.2	Не использовать повторно	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению	5.5.1 IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
5.5.5 Σ n	Содержит достаточное количество для <n> тестов				
Использование символов в маркировке — 81 FR 38911, № досье (FDA-2013-N-0125)					
Rx Only	Только для использования по предписанию				
Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS) (ST/SG/AC.10/30)					
	Серьезное повреждение глаз, кат. 1		Острая токсичность, кат. 4 и раздражение кожи, кат. 2		Острая токсичность для воды, кат.1 и хроническая токсичность для воды,
Директива Европейского Союза о медицинском оборудовании, предназначенном для диагностики in vitro (IVDD 98/79/EC) и Регламент ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR 2017/746)					
CE	Соответствует требованиям Евросоюза				
Производственные символы (BioFire Diagnostics, LLC)					
BCID2	Набор реагентов BioFire BCID2 Panel			Набор реагентов в линейке продукции BioFire BCID Panel	
	Символ ПРИМЕЧАНИЕ объясняет, как использовать набор реагентов BioFire BCID2 Panel более эффективно.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Контактная и юридическая информация

Пользовательская и техническая поддержка для клиентов из США	
Найдите нас в Интернете http://www.BioFireDX.com **Свяжитесь с нами по электронной почте** support@BioFireDX.com **Свяжитесь с нами по почте** 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA	**Свяжитесь с нами по телефону** 1-800-735-6544 — бесплатный звонок 1-801-736-6354 — штат Юта **Свяжитесь с нами по факсу** 1-801-588-0507
Пользовательская и техническая поддержка для клиентов за пределами США	
Для получения технической поддержки свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.	

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ В ПРЕДЕЛАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА (ЕС). О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, необходимо сообщать в BioFire Diagnostics, LLC или местному торговому представителю bioMérieux и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

© 2007-2020, BioFire Diagnostics, LLC. Все права защищены.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может изменяться без предварительного уведомления. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей, без письменного разрешения компании BioFire Diagnostics, LLC.

nArray Software, Detector и модули ПО Metacall © 2002–2020 BioFire Diagnostics, LLC.

BioFire Diagnostics, BioFire, логотип BioFire, FilmArray и LCGreen являются товарными знаками компании BioFire Diagnostics, LLC или BioFire Defense, LLC и являются зарегистрированными товарными знаками в США.

Все остальные названия изделий или марок, которые встречаются в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их соответствующих владельцев.

Приобретение этого изделия включает ограниченную, не подлежащую переуступке лицензию согласно соответствующим пунктам одного или нескольких патентов США, указанных на веб-сайте BioFire Diagnostics (http://www.biofiredx.com/LegalNotices/) и принадлежащих BioFire и University of Utah Research Foundation.

Гарантийные обязательства

С гарантийными обязательствами по изделию можно ознакомиться в сети Интернет по адресу:

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

Для получения информации о гарантийных обязательствах для клиентов за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ C

Справочные материалы

1. Singer, M. *et al.* The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* **315**, 801 (2016).
2. Fleischmann, C. *et al.* Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **193**, 259–272 (2016).
3. Fisher, K. & Phillips, C. The ecology, epidemiology and virulence of Enterococcus. *Microbiology* **155**, 1749–1757 (2009).
4. Sood, S., Malhotra, M., Das, B. K. & Kapil, A. Enterococcal infections & antimicrobial resistance. *Indian J. Med. Res.* **128**, 111–121 (2008).
5. Crank, C. & O'Driscoll, T. Vancomycin-resistant enterococcal infections: epidemiology, clinical manifestations, and optimal management. *Infect. Drug Resist.* 217 (2015) doi:10.2147/IDR.S54125.
6. Shahban, S. A., Manjula, N. & Siddiqui, S. Listeria septicaemia following insertion of a dynamic hip screw: A case report and literature review. *Int. J. Surg. Case Rep.* **3**, 448–450 (2012).
7. Wing, E. J. & Gregory, S. H. Listeria monocytogenes: clinical and experimental update. *J. Infect. Dis.* **185 Suppl 1**, S18-24 (2002).
8. Disson, O. & Lecuit, M. Targeting of the central nervous system by Listeria monocytogenes. *Virulence* **3**, 213–221 (2012).
9. Vázquez-Boland, J. A. *et al.* Listeria pathogenesis and molecular virulence determinants. *Clin. Microbiol. Rev.* **14**, 584–640 (2001).
10. Versalovic, J. *Manual of Clinical Microbiology.* (ASM Press, 2011).
. Wisplinghoff, H. *et al.* Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* **39**, 309–317 (2004).
12. McCann, M. T., Gilmore, B. F. & Gorman, S. P. Staphylococcus epidermidis device-related infections: pathogenesis and clinical management. *J. Pharm. Pharmacol.* **60**, 1551–1571 (2008).
13. Friedman, N. D. *et al.* Health care--associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections. *Ann. Intern. Med.* **137**, 791–797 (2002).
14. Curtis, C. & Shetty, N. Recent trends and prevention of infection in the neonatal intensive care unit. *Curr. Opin. Infect. Dis.* **21**, 350–356 (2008).
15. Bieber, L. & Kahlmeter, G. Staphylococcus lugdunensis in several niches of the normal skin flora. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **16**, 385–388 (2010).
16. Frank, K. L., Del Pozo, J. L. & Patel, R. From clinical microbiology to infection pathogenesis: how daring to be different works for Staphylococcus lugdunensis. *Clin. Microbiol. Rev.* **21**, 111–133 (2008).
17. Klotchko, A., Wallace, M. R., Licitra, C. & Sieger, B. Staphylococcus lugdunensis: an emerging pathogen. *South. Med. J.* **104**, 509–514 (2011).
18. ABCs 2017 Strep Pneumoniae Report | CDC. https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu17.html (2019).
19. Musher, D. M. How effective is vaccination in preventing pneumococcal disease? *Infect. Dis. Clin. North Am.* **27**, 229–241 (2013).
20. Cunningham, M. W. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections. *Clin. Microbiol. Rev.* **13**, 470–511 (2000).
21. Efstratiou, A. Group A streptococci in the 1990s. *J. Antimicrob. Chemother.* **45 Suppl**, 3–12 (2000).
22. Peleg, A. Y., Seifert, H. & Paterson, D. L. Acinetobacter baumannii: Emergence of a Successful Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* **21**, 538–582 (2008).
23. Dijkshoorn, L., Nemec, A. & Seifert, H. An increasing threat in hospitals: multidrug-resistant Acinetobacter baumannii. *Nat. Rev. Microbiol.* **5**, 939–951 (2007).
24. Snydman, D. R. *et al.* National survey on the susceptibility of Bacteroides fragilis group: report and analysis of trends in the United States from 1997 to 2004. *Antimicrob. Agents Chemother.* **51**, 1649–1655 (2007).
. Sears, C. L. Enterotoxigenic Bacteroides fragilis: a rogue among symbiotes. *Clin. Microbiol. Rev.* **22**, 349–369, Table of Contents (2009).
26. Wexler, H. M. Bacteroides: the good, the bad, and the nitty-gritty. *Clin. Microbiol. Rev.* **20**, 593–621 (2007).
27. Paterson, D. L. Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae. *Am. J. Infect. Control* **34**, S20-28; discussion S64-73 (2006).
28. Adeolu, M., Alnajar, S., Naushad, S. & S Gupta, R. Genome-based phylogeny and taxonomy of the 'Enterobacteriales': proposal for Enterobacterales ord. nov. divided into the families Enterobacteriaceae, Erwiniaceae fam. nov., Pectobacteriaceae fam. nov., Yersiniaceae fam. nov., Hafniaceae fam. nov., Morganellaceae fam. nov., and Budviciaceae fam. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* **66**, 5575–5599 (2016).
29. Mokracka, J., Koczura, R., Pawlowski, K. & Kaznowski, A. Resistance patterns and integron cassette arrays of Enterobacter cloacae complex strains of human origin. *J. Med. Microbiol.* **60**, 737–743 (2011).
30. Biedenbach, D. J., Moet, G. J. & Jones, R. N. Occurrence and antimicrobial resistance pattern comparisons among bloodstream infection isolates from the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program (1997-2002). *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **50**, 59–69 (2004).
31. Sanders, W. E. & Sanders, C. C. Enterobacter spp.: pathogens poised to flourish at the turn of the century. *Clin. Microbiol. Rev.* **10**, 220–241 (1997).
32. Curie, K., Speller, D. C., Simpson, R. A., Stephens, M. & Cooke, D. I. A hospital epidemic caused by gentamicin-resistant Klebsiella aerogenes. *J. Hyg. (Lond.)* **80**, 115–123 (1978).
33. Kim, B., Ryu, J., Kim, Y. & Woo, J. Retrospective Analysis of Clinical and Microbiological Aspects of Klebsiella oxytoca Bacteremia Over a 10-Year Period. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **21**, 419–426 (2002).
34. Hoenigl, M. *et al.* Nosocomial Outbreak of Klebsiella pneumoniae Carbapenemase-Producing Klebsiella oxytoca in Austria. *Antimicrob. Agents Chemother.* **56**, 2158–2161 (2012).
35. Klebsiella pneumoniae. http://klebsiella-pneumoniae.org/.
36. Long, S. W. *et al.* Whole-Genome Sequencing of Human Clinical Klebsiella pneumoniae Isolates Reveals Misidentification and Misunderstandings of Klebsiella pneumoniae, Klebsiella variicola, and Klebsiella quasipneumoniae. *mSphere* **2**, (2017).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Martin, R. M. & Bachman, M. A. Colonization, Infection, and the Accessory Genome of Klebsiella pneumoniae. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* **8**, 4 (2018).
38. Roach, D. J. *et al.* A Year of Infection in the Intensive Care Unit: Prospective Whole Genome Sequencing of Bacterial Clinical Isolates Reveals Cryptic Transmissions and Novel Microbiota. *PLOS Genet.* **11**, e1005413 (2015).
39. Podschun, R. & Ullmann, U. Klebsiella spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. *Clin. Microbiol. Rev.* **11**, 589–603 (1998).
40. Laupland, K. B., Parkins, M. D., Ross, T. & Pitout, J. D. D. Population-based laboratory surveillance for tribe Proteeae isolates in a large Canadian health region. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **13**, 683–688 (2007).
41. Nagano, N., Shibata, N., Saitou, Y., Nagano, Y. & Arakawa, Y. Nosocomial outbreak of infections by Proteus mirabilis that produces extended-spectrum CTX-M-2 type beta-lactamase. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 5530–5536 (2003).
42. Luzzaro, F. *et al.* Prevalence and epidemiology of microbial pathogens causing bloodstream infections: results of the OASIS multicenter study. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **69**, 363–369 (2011).
43. Hanning, I. B., Nutt, J. D. & Ricke, S. C. Salmonellosis outbreaks in the United States due to fresh produce: sources and potential intervention measures. *Foodborne Pathog. Dis.* **6**, 635–648 (2009).
44. Acheson, D. & Hohmann, E. L. Nontyphoidal Salmonellosis. *Clin. Infect. Dis.* **32**, 263–269 (2001).
45. Aucken, H. M. & Pitt, T. L. Antibiotic resistance and putative virulence factors of Serratia marcescens with respect to O and K serotypes. *J. Med. Microbiol.* **47**, 1105–1113 (1998).
46. Janda, J. M. & Abbott, S. L. *The enterobacteria.* (ASM Press, 2006).
47. Agrawal, A. & Murphy, T. F. Haemophilus influenzae Infections in the H. influenzae Type b Conjugate Vaccine Era. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3728–3732 (2011).
8. Kilian, M. A taxonomic study of the genus Haemophilus, with the proposal of a new species. *Microbiology* **93**, 9–62 (1976).
49. Ladhani, S. *et al.* Invasive *Haemophilus influenzae* Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* **16**, 455–463 (2010).
50. Abdeldaim, G. M. K. *et al.* Quantitative fucK gene polymerase chain reaction on sputum and nasopharyngeal secretions to detect Haemophilus influenzae pneumonia. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **76**, 141–146 (2013).
51. Agrawal, A. & Murphy, T. F. Haemophilus influenzae infections in the H. influenzae type b conjugate vaccine era. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3728–3732 (2011).
52. Ladhani, S. *et al.* Invasive Haemophilus influenzae Disease, Europe, 1996-2006. *Emerg. Infect. Dis.* **16**, 455–463 (2010).
53. Bilukha, O. O., Rosenstein, N. & National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of meningococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm. Rep. Morb. Mortal. Wkly. Rep. Recomm. Rep.* **54**, 1–21 (2005).
54. Claus, H., Maiden, M. C. J., Maag, R., Frosch, M. & Vogel, U. Many carried meningococci lack the genes required for capsule synthesis and transport. *Microbiol. Read. Engl.* **148**, 1813–1819 (2002).
55. Sadler, F. *et al.* Genetic analysis of capsular status of meningococcal carrier isolates. *Epidemiol. Infect.* **130**, 59–70 (2003).
56. Milonovich, L. M. Meningococcemia: epidemiology, pathophysiology, and management. *J. Pediatr. Health Care Off. Publ. Natl. Assoc. Pediatr. Nurse Assoc. Pract.* **21**, 75–80 (2007).
57. Pollard, A. J., Nadel, S., Ninis, N., Faust, S. N. & Levin, M. Emergency management of meningococcal disease: eight years on. *Arch. Dis. Child.* **92**, 283–286 (2007).
58. Yang, M. A., Lee, J., Choi, E. H. & Lee, H. J. Pseudomonas aeruginosa bacteremia in children over ten consecutive years: analysis of clinical characteristics, risk factors of multi-drug resistance and clinical outcomes. *J. Korean Med. Sci.* **26**, 612–618 (2011).
59. Haynes, A. *et al.* Syndecan 1 shedding contributes to Pseudomonas aeruginosa sepsis. *Infect. Immun.* **73**, 7914–7921 (2005).
60. Morales, E. *et al.* Hospital costs of nosocomial multi-drug resistant Pseudomonas aeruginosa acquisition. *BMC Health Serv. Res.* **12**, 122 (2012).
1. Brooke, J. S. Stenotrophomonas maltophilia: an Emerging Global Opportunistic Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* **25**, 2–41 (2012).
2. Falagas, M. E., Kastoris, A. C., Vouloumanou, E. K. & Dimopoulos, G. Community-acquired Stenotrophomonas maltophilia infections: a systematic review. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol.* **28**, 719–730 (2009).
63. Yeshurun, M. *et al.* Clinical characteristics of Stenotrophomonas maltophilia infection in hematopoietic stem cell transplantation recipients: a single center experience. *Infection* **38**, 211–215 (2010).
64. Klotz, S. A., Chasin, B. S., Powell, B., Gaur, N. K. & Lipke, P. N. Polymicrobial bloodstream infections involving Candida species: analysis of patients and review of the literature. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **59**, 401–406 (2007).
65. Lee, W. G. *et al.* First three reported cases of nosocomial fungemia caused by Candida auris. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3139–3142 (2011).
66. Pfaller, M. A. *et al.* Results from the ARTEMIS DISK Global Antifungal Surveillance Study: a 6.5-year analysis of susceptibilities of Candida and other yeast species to fluconazole and voriconazole by standardized disk diffusion testing. *J. Clin. Microbiol.* **43**, 5848–5859 (2005).
67. Pfaller, M. A. *et al.* International surveillance of bloodstream infections due to Candida species: frequency of occurrence and in vitro susceptibilities to fluconazole, ravuconazole, and voriconazole of isolates collected from 1997 through 1999 in the SENTRY antimicrobial surveillance program. *J. Clin. Microbiol.* **39**, 3254–3259 (2001).
68. Pfaller, M. A. & Diekema, D. J. Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. *Clin. Microbiol. Rev.* **20**, 133–163 (2007).
69. Krcmery, V. & Barnes, A. J. Non-albicans Candida spp. causing fungaemia: pathogenicity and antifungal resistance. *J. Hosp. Infect.* **50**, 243–260 (2002).
70. Cornet, M. *et al.* Molecular identification of closely related Candida species using two ribosomal intergenic spacer fingerprinting methods. *J. Mol. Diagn. JMD* **13**, 12–22 (2011).
71. Satoh, K. *et al.* Candida auris sp. nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. *Microbiol. Immunol.* **53**, 41–44 (2009).
72. Lockhart, S. R. *et al.* Simultaneous Emergence of Multidrug-Resistant Candida auris on 3 Continents Confirmed by Whole-Genome Sequencing and Epidemiological Analyses. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* **64**, 134–140 (2017).
73. Jeffery-Smith, A. *et al.* *Candida auris*: a Review of the Literature. *Clin. Microbiol. Rev.* **31**, e00029-17, /cmr/31/1/e00029-17.atom (2017).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

74. Chowdhary, A., Sharma, C. & Meis, J. F. Candida auris: A rapidly emerging cause of hospital-acquired multidrug-resistant fungal infections globally. *PLoS Pathog.* **13**, e1006290 (2017).
75. Versalovic, J. *Manual of clinical microbiology*. (ASM Press, 2011).
76. Hasimoto e Souza, L. K. *et al.* Clinical and microbiological features of cryptococcal meningitis. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* **46**, 343–347 (2013).
77. Marr, K. A. Cryptococcus gattii as an important fungal pathogen of western North America. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **10**, 637–643 (2012).
78. McCulloh, R. J. *et al.* Cryptococcus gattii genotype VGI infection in New England. *Pediatr. Infect. Dis. J.* **30**, 1111–1114 (2011).
79. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Emergence of Cryptococcus gattii-- Pacific Northwest, 2004-2010. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **59**, 865–868 (2010).
80. Hagen, F. *et al.* Autochthonous and Dormant *Cryptococcus gattii* Infections in Europe. *Emerg. Infect. Dis.* **18**, 1618–1624 (2012).
81. Sarria et al_2001_Infections caused by Kluyvera SPecies.pdf.
82. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* **3**, (2012).
83. Arunagiri, K., Sekar, B., Sangeetha, G. & John, J. Detection and characterization of metallo-β-lactamases in Pseudomonas aeruginosa by phenotypic and molecular methods from clinical samples in a tertiary care hospital. *West Indian Med. J.* **61**, 778–783 (2012).
84. Bush, K., Jacoby, G. A. & Medeiros, A. A. A functional classification scheme for beta-lactamases and its correlation with molecular structure. *Antimicrob. Agents Chemother.* **39**, 1211 (1995).
85. Zhao, W.-H., Chen, G., Ito, R. & Hu, Z.-Q. Relevance of resistance levels to carbapenems and integron-borne blaIMP-1, blaIMP-7, blaIMP-10 and blaVIM-2 in clinical isolates of Pseudomonas aeruginosa. *J. Med. Microbiol.* **58**, 1080–1085 (2009).
86. Peleg, A., Franklin, C., Bell, J. & Spelman, D. Dissemination of the Metallo-β-Lactamase Gene blaIMP-4 among Gram-Negative Pathogens in a Clinical Setting in Australia. *Clin. Infect. Dis.* **41**, 1549–1556 (2005).
. Naas, T. *et al.* Beta-lactamase database (BLDB) - structure and function. *J. Enzyme Inhib. Med. Chem.* **32**, 917–919 (2017).
. Arnold, R. S. *et al.* Emergence of Klebsiella pneumoniae carbapenemase-producing bacteria. *South. Med. J.* **104**, 40–45 (2011).
89. Landman, D., Salamera, J., Singh, M. & Quale, J. Accuracy of carbapenem nonsusceptibility for identification of KPC-possessing Enterobacteriaceae by use of the revised CLSI breakpoints. *J. Clin. Microbiol.* **49**, 3931–3933 (2011).
90. Nordmann, P., Cuzon, G. & Naas, T. The real threat of Klebsiella pneumoniae carbapenemase-producing bacteria. *Lancet Infect. Dis.* **9**, 228–236 (2009).
91. Bratu, S., Landman, D., Alam, M., Tolentino, E. & Quale, J. Detection of KPC carbapenem-hydrolyzing enzymes in Enterobacter spp. from Brooklyn, New York. *Antimicrob. Agents Chemother.* **49**, 776–778 (2005).
92. CDC. mcr -1, Threatens Last-Resort Antibiotics. *Centers for Disease Control and Prevention* https://www.cdc.gov/drugresistance/solutions-initiative/stories/gene-reported-mcr.html (2019).
93. Carroll, L. M. *et al.* Identification of Novel Mobilized Colistin Resistance Gene mcr-9 in a Multidrug-Resistant, Colistin-Susceptible Salmonella enterica Serotype Typhimurium Isolate. *mBio* **10**, (2019).
94. Liu, Y.-Y. *et al.* Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. *Lancet Infect. Dis.* **16**, 161–168 (2016).
95. Gao, R. *et al.* Dissemination and Mechanism for the MCR-1 Colistin Resistance. *PLoS Pathog.* **12**, e1005957 (2016).
96. Shore, A. C. *et al.* Detection of Staphylococcal Cassette Chromosome mec Type XI Carrying Highly Divergent mecA, mecI, mecR1, blaZ, and ccr Genes in Human Clinical Isolates of Clonal Complex 130 Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus. *Antimicrob. Agents Chemother.* **55**, 3765–3773 (2011).
97. Hiramatsu, K., Kondo, N. & Ito, T. Genetic basis for molecular epidemiology of MRSA. *J. Infect. Chemother.* **2**, 117–129 (1996).
98. Ito, T. *et al.* Structural comparison of three types of staphylococcal cassette chromosome mec integrated in the chromosome in methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Antimicrob. Agents Chemother.* **45**, 1323–1336 (2001).
99. Huletsky, A. *et al.* New real-time PCR assay for rapid detection of methicillin-resistant Staphylococcus aureus directly from specimens containing a mixture of staphylococci. *J. Clin. Microbiol.* **42**, 1875–1884 (2004).
0. Tenover, F. C. *et al.* Updating Molecular Diagnostics for Detecting Methicillin-susceptible and Methicillin-resistant Staphylococcus aureus in Blood Culture Bottles. *J. Clin. Microbiol.* (2019) doi:10.1128/JCM.01195-19.
101. Pillai, D. R., McGeer, A. & Low, D. E. New Delhi metallo-β-lactamase-1 in Enterobacteriaceae: emerging resistance. *Can. Med. Assoc. J.* **183**, 59–64 (2011).
102. Rasheed, J. K. *et al.* New Delhi Metallo-β-Lactamase–producing *Enterobacteriaceae* , United States. *Emerg. Infect. Dis.* **19**, 870–878 (2013).
103. Rolain, J. M., Parola, P. & Cornaglia, G. New Delhi metallo-beta-lactamase (NDM-1): towards a new pandemia? *Clin. Microbiol. Infect.* **16**, 1699–1701 (2010).
104. Tada, T. *et al.* NDM-8 metallo-β-lactamase in a multidrug-resistant Escherichia coli strain isolated in Nepal. *Antimicrob. Agents Chemother.* **57**, 2394–2396 (2013).
105. Struelens, M. J. *et al.* New Delhi metallo-beta-lactamase 1-producing Enterobacteriaceae: emergence and response in Europe. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* **15**, (2010).
106. Papagiannitsis, C. C. *et al.* Identification of a New Delhi metallo-β-lactamase-4 (NDM-4)-producing Enterobacter cloacae from a Czech patient previously hospitalized in Sri Lanka. *Folia Microbiol. (Praha)* **58**, 547–549 (2013).
107. Evans, B. A. & Amyes, S. G. B. OXA β-Lactamases. *Clin. Microbiol. Rev.* **27**, 241–263 (2014).
108. Poirel, L., Potron, A. & Nordmann, P. OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *J. Antimicrob. Chemother.* **67**, 1597–1606 (2012).
109. Gorrie, C., Higgs, C., Carter, G., Stinear, T. P. & Howden, B. Genomics of vancomycin-resistant Enterococcus faecium. *Microb. Genomics* **5**, (2019).
110. Zirakzadeh, A. & Patel, R. Vancomycin-resistant enterococci: colonization, infection, detection, and treatment. *Mayo Clin. Proc.* **81**, 529–536 (2006).
111. Juan, C. *et al.* Characterization of the New Metallo-β-Lactamase VIM-13 and Its Integron-Borne Gene from a Pseudomonas aeruginosa Clinical Isolate in Spain. *Antimicrob. Agents Chemother.* **52**, 3589–3596 (2008).
112. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (2009).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для пользователей на территории Российской Федерации

Раздел 1. Описание медицинского изделия для in vitro диагностики

1.1. Наименование медицинского изделия:

«Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray, в составе:

1. Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel – 30 шт.
2. Раствор буферный –1,0 мл × 32 шт. (ампула)
3. Раствор регидратирующий – 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей)
4. Флакон с канюлей для внесения образца – 32 шт.
5. Пипетка – 32 шт.

Варианты сокращенного наименования набора реагентов, которые используются в маркировке компонентов набора реагентов: *BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, BioFire BCID2 Panel.*

(Далее по тексту Набор реагентов для идентификации гемокультур BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, BioFire BCID2 Panel, кассета с реагентами BCID2 Panel, набор реагентов, набор реагентов BCID2 Panel, набор BCID2, кассета BCID2 Panel).

1.2. Область применения и требования к оператору (пользователю)

Клиническая лабораторная диагностика.

Только для диагностики in vitro.

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel должен использоваться обученным медицинскими работниками и сотрудниками лаборатории в лабораторных условиях или под наблюдением квалифицированного сотрудника лаборатории.

1.3. Показания

Набор реагентов для идентификации гемокультур BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel — это мультиплексный тест, выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот, предназначенный для использования с системами BioFire FilmArray 2.0 или BioFire FilmArray Torch* для одновременного качественного обнаружения и идентификации множества нуклеиновых кислот бактерий и дрожжей, а также определенных генетических детерминант, связанных с устойчивостью к антимикробным препаратам. Анализ с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel проводится непосредственно на образцах гемокультуры, идентифицированных как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры. Результаты следует интерпретировать вместе с результатами окрашивания по Граму. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов.

Грамположительные бактерии		
Enterococcus faecalis	Виды *Staphylococcus*	Виды *Streptococcus*
Enterococcus faecium	*Staphylococcus aureus*	*Streptococcus agalactiae* (Группа B)
Listeria monocytogenes	*Staphylococcus epidermidis*	*Streptococcus pneumoniae*
	Staphylococcus lugdunensis	*Streptococcus pyogenes* (Группа A)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Грамотрицательные бактерии	
Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*	*Enterobacterales*
Bacteroides fragilis	*Комплекс Enterobacter cloacae*
Haemophilus influenzae	*Escherichia coli*
Neisseria meningitidis (инкапсулированный)	*Klebsiella aerogenes*
Pseudomonas aeruginosa	*Klebsiella oxytoca*
Stenotrophomonas maltophilia	Группа *Klebsiella pneumoniae*
	Виды *Proteus*
	Виды *Salmonella*
	Serratia marcescens

Дрожжеподобные грибы		
Candida albicans	*Candida krusei*	*Cryptococcus neoformans/gattii*
Candida auris	*Candida parapsilosis*	
Candida glabrata	*Candida tropicalis*	

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel включает в себя анализы для обнаружения генетических детерминант устойчивости к метициллину (*mecA/C* и *mecA/C* в сочетании с MREJ), ванкомицину (*vanA* и *vanB*), ß-лактамам, включая пенициллины, цефалоспорины, монобактамы и карбапенемы (bla_{CTX-M}, bla_{IMP}, bla_{KPC}, bla_{NDM}, $bla_{OXA48-подобные}$, bla_{VIM}) с целью способствования идентификации потенциально устойчивых к антимикробным препаратам микроорганизмов в образцах положительной гемокультуры. Кроме того, набор реагентов включает анализ для обнаружения мобилизованной генетической детерминанты *mcr-1*, нового маркера, представляющего значение для здравоохранения. Обнаруженный ген или маркер устойчивости к антимикробным препаратам может быть связан или не связан с агентом, отвечающим за заболевание. Отрицательные результаты данных анализов для обнаружения генов и маркеров устойчивости к антимикробным препаратам не свидетельствуют о чувствительности, поскольку существует множество механизмов резистентности к метициллину, ванкомицину, ß-лактаму и колистину.

Гены устойчивости к противомикробным препаратам				
CTX-M	KPC	*mecA/C*	NDM	*vanA/B*
IMP	*mcr-1*	*mecA/C* и MREJ (MRSA)	OXA-48-подобные	VIM

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel является вспомогательным средством при диагностике отдельных возбудителей инфекций кровотока, результаты которого должны использоваться в комплексе с другими данными клинических и лабораторных исследований. Положительные результаты не исключают одновременного инфицирования микроорганизмами, тест на которые не включен в набор реагентов BioFire BCID2 Panel. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel не предназначен для мониторинга лечения инфекций кровотока.

Высев положительных гемокультур является необходимым для получения микроорганизмов с целью проведения тестирования на чувствительность и эпидемиологического типирования, для идентификации микроорганизмов в гемокультуре, которые не были обнаружены при помощи набора реагентов BioFire BCID2 Panel, а также для определения видов, которые были обнаружены, но не были идентифицированы в границах комплексов, групп или родов тестами, включенными в набор реагентов BioFire BCID2 Panel.

* FilmArray Torch -аналитическая система в настоящее время проходит процедуру государственной регистрации в РФ.

1.4. Противопоказания

Не применимо к данному медицинскому изделию.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

1.6. Общее описание изделия. Состав.

«Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системах семейства FilmArray, в составе:
1. Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel – 30 шт.
2. Раствор буферный –1,0 мл × 32 шт. (ампула)
3. Раствор регидратирующий – 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей)
4. Флакон с канюлей для внесения образца – 32 шт.
5. Пипетка – 32 шт.

Раздел 2. Сопроводительная информация производителя к изделию

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray, в составе:

1. Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel – 30 шт.
2. Раствор буферный –1,0 мл × 32 шт. (ампула)
3. Раствор регидратирующий – 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей)
4. Флакон с канюлей для внесения образца – 32 шт.
5. Пипетка – 32 шт.

2.2 Описание упаковки

Вторичная упаковка:
Внешняя картонная коробка (с этикеткой)

Первичная упаковка:
1. Маркированный запечатанный пакет из миларовой пленки, в котором находится металлический тубус
2. В каждом металлическом тубусе находится 1 кассета набора реагентов BioFire BCID2 Panel.
3. Маркированный пакет из полиэтиленовой пленки с замком, в котором находятся одноразовые пластмассовые ампулы из полиэтилена низкой плотности с раствором буферным (в каждой ампуле содержится 1 мл раствора буферного).
4. Маркированный пакет из полиэтиленовой пленки с замком, в котором находятся одноразовые полипропиленовые флаконы с канюлей с раствором регидратирующим. В каждом флаконе содержится 1,5 мл раствора регидратирующего. Флакон с крышкой синего цвета.
5. Маркированный пакет из полиэтиленовой пленки с замком, в котором находятся одноразовые пластиковые полипропиленовые флаконы с канюлей для внесения образца. Флакон с крышкой красного цвета.
6. Маркированный пакет из полиэтиленовой пленки с замком, в котором находятся полиэтиленовые пипетки в индивидуальной упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры набора реагентов и его компонентов

Описание	Габариты
Коробка набора	35,6 см ± 10% 33,0 см ± 10% 25,4 см ± 10% Масса: 2,5 кг ± 10%
Металлический тубус, содержащий кассету набора реагентов BioFire BCID2 Panel	Высота: 14,0 см ± 0,3 см Диаметр: 5,0 см ± 0,3 см
Раствор буферный - 1,0 мл (ампула)	Длина: 7,30 см ± 0,3 см Объем: 1 мл ± 0,03 мл
Раствор регидратирующий – 1,5 мл (флакон с канюлей)	Высота: 7,15 см ± 0,3 см Объем: 1,5 мл ± 0,1 мл Канюля: Длина: 22,733 мм ± 0,635 мм
Флакон с канюлей для внесения образца	Высота: 7,15 см ± 0,3 см Объем: 1,5 мл ± 0,1 мл Канюля: Длина: 22,733 мм ± 0,635 мм
Пипетка	Длина: 11,6 см ± 0,3 см Объем: 1,5 мл ± 0,1 мл
Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel	8,00 см ± 0,3 см 12,40 см ± 0,3 см 2,55 см ± 0,3 см

2.3 Маркировка

Маркировка внешней упаковки:
Информация по групповой упаковке медицинского изделия:

Транспортировка изделия осуществляется во вторичной упаковке.

2.3.1 Этикетки на вторичной (потребительской) упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Макет этикетки	Перевод и комментарий
Этикетка потребительской упаковки		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel — «Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel — это мультиплексный тест, выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот, предназначенный для использования с системами BioFire FilmArray 2.0 или BioFire FilmArray Torch для одновременного качественного обнаружения и идентификации множества нуклеиновых кислот бактерий и дрожжей, а также определенных генетических детерминант, связанных с устойчивостью к антимикробным препаратам на системах семейства FilmArray For FilmArray Systems — Для систем FilmArray

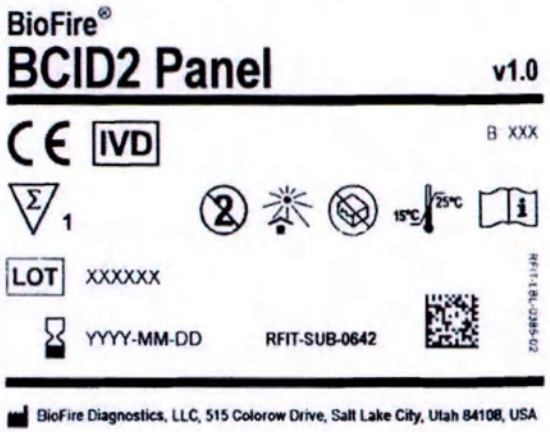
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td>Информационная этикетка</td>
<td>

BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA | +1-801-736-6354
Avoid release to the environment.
Wear protective gloves, clothing, eye and face protection.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Éviter le rejet dans l'environnement.
Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
DANGER
Harmful if swallowed, causes skin irritation and serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects.
DANGER
Nocif en cas d'ingestion, provoque une irritation cutanée et provoque de graves lésions des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraine des effets néfastes à long terme.
Danger | BAHAYA | ОПАСНОСТ | OPASNOST | NEBEZPEČÍ | FARE | GEVAAR | OHT | DANGER | [illegible] | GEFAHR | ΚΙΝΔΥΝΟΣ | VESZÉLY | PERICOLO | BĪSTAMI | PAVOJUS | FARE | NIEBEZPIECZEŃSTWO | PERIGO | PERICOL | ОПАСНО | OPASNOST | NEBEZPEČENSTVO | NEVARNOST | PELIGRO | FARA | TEHLÍKE | NGUY HIỂM | 危険 | 위험 | 危险 | 危險 |
</td>
<td>
Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению
<table>
<tr><td>Avoid release to the environment</td><td>Избегать попадания в окружающую среду</td></tr>
<tr><td>Wear protective gloves, clothing, eye and face protection.</td><td>Носить защитные перчатки, одежду, защиту для глаз и лица.</td></tr>
<tr><td>IF IN EYES: Rinse cautiously with water lor several minutes Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</td><td>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они имеются, и это легко сделать. Продолжайте промывать.</td></tr>
<tr><td>IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.</td><td>В случае проглатывания: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу, если вы плохо себя чувствуете.</td></tr>
<tr><td>DANGER
Harmful if swallowed, causes skin irritation and serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</td><td>ОПАСНОСТЬ
Вреден при проглатывании, вызывает раздражение кожи и серьезное повреждение глаз. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

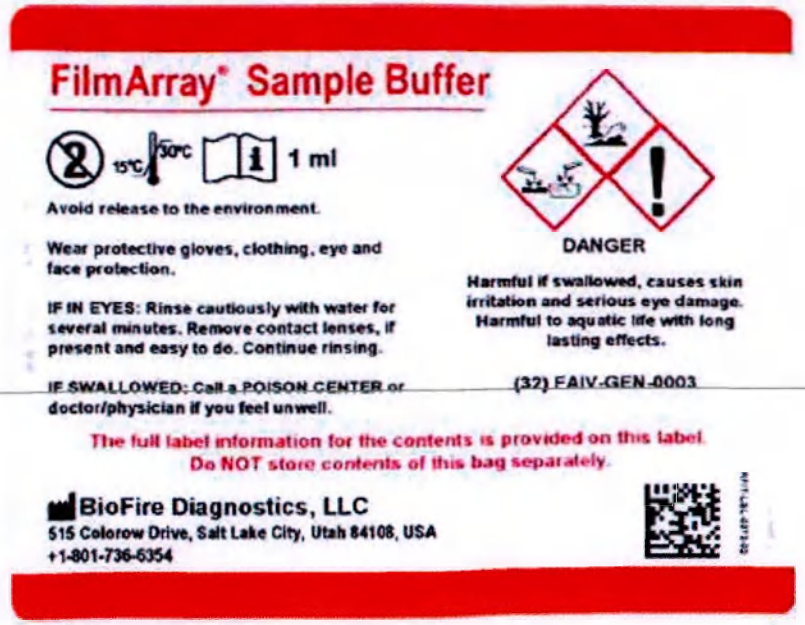
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 Этикетки на первичной упаковке

Описание	Макет этикетки	Перевод
Этикетка индивидуальной упаковки из миларовой пленки		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению BioFire BCID2 — Кассета с реагентами BioFire BCID2
Этикетка крепежа кассеты с реагентами BioFire BCID2 Panel		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. BioFire BCID2 Panel v.1.0 — Кассета с реагентами BioFire BCID2 Sample ID here or reverse side — Укажите ID образца здесь или на оборотной стороне Pull — Потянуть Sample mix — Смесь образца Hydratation solution — Раствор регидратирующий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка групповой упаковки Раствора буферного



Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению.

FilmArray Sample buffer	Раствор буферный
Avoid release to the environment	Избегать попадания в окружающую среду
Wear protective gloves, clothing, eye and face protection.	Носить защитные перчатки, одежду, защиту для глаз и лица.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water lor several minutes Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они имеются, и это легко сделать. Продолжайте промывать.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.	В случае проглатывания: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу, если вы плохо себя чувствуете.
DANGER Harmful if swallowed, causes skin irritation and serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects.	ОПАСНОСТЬ Вреден при проглатывании, вызывает раздражение кожи и серьезное повреждение глаз. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
The full label information for the contents is provided on this label, do not store contents of this bag separately	Полная информация для содержимого предоставлена на этой этикетке, не храните содержимое этой упаковки отдельно

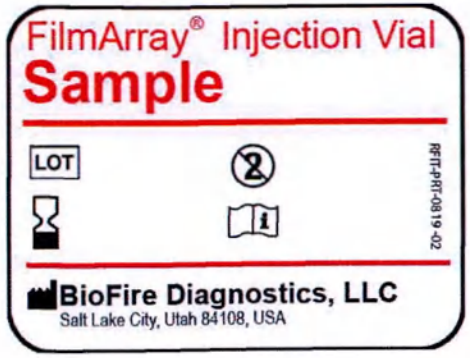
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка индивидуальной упаковки раствора буферного		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Sample buffer — Раствор буферный Danger — Опасно
Этикетка групповой упаковки флаконов с канюлей для внесения образца (при ручной стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial - BCID2 Sample — флакон с канюлей для внесения образца

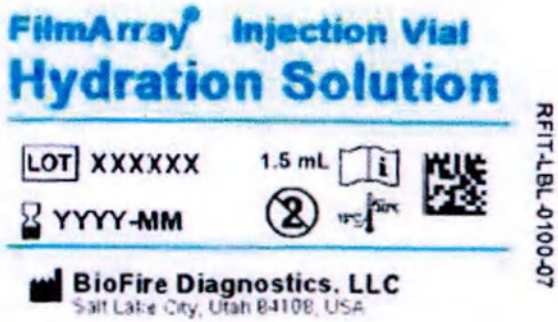
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка групповой упаковки флаконов с канюлей для внесения образца (при автоматической стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection Vial – Sample: флакон с канюлей для внесения образца
Этикетка флакона с канюлей для внесения образца (при ручной стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection Vial – Sample: флакон с канюлей для внесения образца

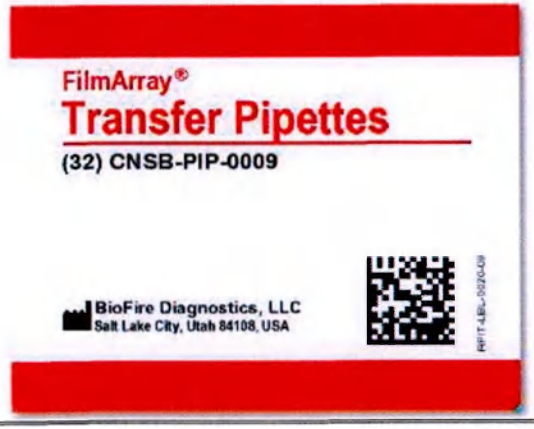
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка флакона с канюлей для внесения образца (при автоматической стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial Sample — Флакон с канюлей для внесения образца
Этикетка групповой упаковки Раствора регидратирующего (при ручной стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial - BCID2 Solution — Раствор регидратирующий (флакон с канюлей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка групповой упаковки Раствора регидратирующего (при автоматической стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial Hydration Solution — Раствор регидратирующий (флакон с канюлей)
Этикетка индивидуальной упаковки раствора регидратирующего (при ручной стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial Hydration Solution — Раствор регидратирующий (флакон с канюлей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка индивидуальной упаковки раствора регидратирующего (при автоматической стикеровке)		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Injection vial Hydration Solution — Раствор регидратирующий (флакон с канюлей)
Этикетка упаковки пипеток		Значения символов приведены в глоссарии символов в приложении А инструкции по применению. FilmArray Transfer Pipettes — Пипетка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3. Макет маркировки на русском языке

REF RFIT-ASY-0147
ru
Производитель:
«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС»,
США
Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray

1. Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel – 30 шт.
2. Раствор буферный –1,0 мл × 32 шт. (ампула)
3. Раствор регидратирующий – 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей)
4. Флакон с канюлей для внесения образца – 32 шт.
5. Пипетка – 32 шт

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «биоМерье Рус»
Адрес:
Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

РУ <указываются номер и дата регистрационного удостоверения>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3. Дополнение к разделу Предупреждения и меры предосторожности

Маркировка в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008 с поправками

Содержит: Хлорид гуанидиния, Поверхностно-активное вещество Тритон X-100

Символы опасности

Сигнальное слово	Опасно
Краткая характеристика опасности	
H400	Чрезвычайно токсично для водных организмов.
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H302	Опасно при проглатывании.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H318	Вызывает серьезное повреждение глаз.
Информация о мерах предосторожности	
Предотвращение	
P260	Вдыхать пар запрещено.
P273	Следует избегать попадания в окружающую среду.
P280	Следует пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реакция на воздействие	
P391	Собрать пролитый продукт.
P332 + P313	При раздражении кожи: обратиться за медицинской помощью.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и если это легко сделать. Продолжить промывание.
P301 + P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: при плохом самочувствии следует обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.
P337 + P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью.
Хранение	Данные отсутствуют.
Утилизация	Отходы и остатки следует утилизировать в соответствии с требованиями местных властей.
Дополнительная информация к этикетке	15% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой пероральной токсичностью. 70% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой дермальной токсичностью. 70% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой ингаляционной токсичностью.
2.3. Прочие опасности	Данная смесь не соответствует критериям vPvB/PBT Регламента (ЕС) № 1907/2006, Приложение XIII.

Раздел 4. Дополнение к разделу Стабильность реагентов (установленный срок годности, стабильность после вскрытия, при транспортировании).

1. Срок годности составляет 12 месяцев (дату изготовления см. в сертификате анализа). Срок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

годности подтвержден испытаниям в режиме реального времени.
2. Результаты изучения стабильности соответствуют стандарту EN 23640.

Раздел 5. Перечень применяемых стандартов

В настоящем разделе представлен список гармонизированных и признанных стандартов, которым следует компания «БиоФаер Диагностикс», применительно к наборам реагентов BioFire BCID2 Panel. Указанные ниже стандарты отнесены к общим стандартам, стандартам, которые, требования которых были выполнены при оценке рабочих характеристик, а также стандартам, требования которых были выполнены при маркировке наборов реагентов BioFire BCID2 Panel.

Общие
EN ISO 13485:2016, «Изделия медицинские – Система менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования»
EN 13641:2002, «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»
EN ISO 14971:2012, «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 62366:2008, «Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Оценка рабочих характеристик
EN 13612:2002, «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
EN ISO 23640:2015, «*Изделия медицинские для диагностики in vitro* - Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»

Маркировка
EN ISO 15223-1:2016, «Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования»
EN ISO 18113-1:2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (этикетирование) - Часть 1: Термины, определения и общие требования»
EN ISO 18113-2:2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (этикетирование) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения».
Компания «БиоФаер Диагностикс» следует требованиям Регламента ЕС № 1272/2008, регламентом REACH (ЕС 1907/2006) применительно к наборам реагентов BCID2 Panel.

Раздел 6. Физико – химические свойства

Наименование	Описание
Кассеты с реагентами BioFire BCID2 Panel	Твердый. Кассета с реагентами: жесткий каркас кассеты из пластмассы (полиэтилена) белого цвета, комбинированный с гибкой прозрачной пластиковой пленкой, разделеной на отдельные сегменты (блистеры).
Раствор буферный - 1,0 мл × 32 шт. (ампула)	Жидкость, прозрачная, бесцветная
Флакон с канюлей для внесения образца – 32 шт	Твердый, пустой флакон из полипропилена низкой плотности, канюля из нержавеющей стали
Раствор регидратирующий – 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей)	Жидкость, прозрачная, бесцветная, вода молекулярной степени чистоты
Пипетки - 32 шт.	Твердый. Пипетка из полиэтилена низкой плотности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7. Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» или к уполномоченному производителю.
Транспортировка набора реагентов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, с соблюдением условий хранения*.
Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению. *Условия транспортировки набора реагентов: 15–25 °C и влажности от 20% до 80%, НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Раздел 8. Анализ и управление рисками

Деятельность по анализу и управлению рисками является неотъемлемой частью всего жизненного цикла изделия, начиная с предложения проекта и в период наблюдения после регистрации.

Раздел 9. Защита окружающей среды

Во время работы и хранения набор реагентов не оказывет отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению набора реагентов.

Меры защиты окружающей среды: Соблюдайте правила по работе и утилизации.

Раздел 10. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.
Данное изделие не имеет статуса стерильного и не подлежит стерилизации. Строгий контроль производственного процесса и процесса упаковки гарантирует, что микробная контаминация или контаминация ампликонами не будет являться факторов, влияющим на рабочие характеристики изделия.

Раздел 11. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Только для однократного использования. Не используйте, если повреждено.

Раздел 12. Утилизация

Утилизация отходов
Утилизируйте использованные в данном анализе материалы, включая реагенты, образцы и использованные флаконы, в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами.
Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации), согласно всем применимым нормам и правилам.
Утилизация продуктов осуществляется организацией, которая имеет соответствующую лицензию, на специально оборудованных участках, полигонах и в зданиях, в соответствии с требованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

действующего федерального законодательства и в соответствии с обязательными требованиями по защите окружающей среды.

Методы утилизации отходов
Рекомендации:
Химические вещества необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными регламентирующими документами.

Загрязненная упаковка:
Рекомендации:
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных нормативных документов. Упаковка, которая не может быть очищена, подлежит утилизации таким же способом, что и сам продукт.

Рекомендованные чистящие средства:
Вода, при необходимости, в сочетании с неокисляющими чистящими средствами. Не допускается использование гипохлорита натрия (отбеливателя).

Раздел 13. Гарантии изготовителя

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке набора реагентов и в инструкции по применению.

С гарантийными обязательствами по изделию можно ознакомиться в сети Интернет по адресу: http://www.biofiredx.com/support/documents/ Для получения информации о гарантийных обязательствах для клиентов за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

Перед возвратом любого продукта, пожалуйста, обратитесь к приведенным ниже инструкциям, и свяжитесь службой технической поддержки компании "БиоФаер Диагностикс ЛЛС" (далее по тексту "BFDX"): по телефону (800) 735-6544, (801) 736-6354 или по электронной почте support@biofiredx.com. КЛИЕНТ СОГЛАШАЕТСЯ НА ВСЕ УСЛОВИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕЙ СТАНДАРТНОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

Термин "Кассета с реагентами" означает клинико-диагностические олигонуклеотидные пробы или праймеры процесса циклического изменения температуры, зонды или реагенты производства BFDX. Термин “Анализатор(ы)” означает анализаторы BioFire, которые изготовлены и/или распространяются компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX. Термин “Программное обеспечение" означает программное обеспечение, разработанное и распространяемое компанией BFDX. Термин “Программное обеспечение сторонней компании” означает программное обеспечение, разработанное, продаваемое или зарегистрированное сторонней компанией, а не компанией BFDX. Термин "Продукты сторонней компании" означает любую кассету с реагентами, анализатор или вспомогательный продукт, используемые с анализаторами, которые изготовлены не компанией BFDX. Термин "Продукт" означает кассету с реагентами, анализатор или детали, или компоненты, и/или программное обеспечение, изготовленные компанией BFDX. Термин “Спецификации” означает критерии, установленные компанией BFDX в руководстве пользователя, для измерения, расчета или оценки работы или рабочих характеристик соответствующего продукта с учетом любых обновлений или изменений, внесенных компанией BFDX после получения продукта клиентом.

2. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Эта ограниченная гарантия начинает действовать, когда компания BFDX предоставляет продукцию перевозчику/грузоотправителю для доставки клиенту. Гарантия действует с этой даты в течение двенадцати (12) месяцев. Клиент может приобрести расширенную гарантию от компании BFDX, которая будет обеспечивать охват продуктов после истечения этого первоначального двенадцатимесячного (12)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периода. Ремонт и замена анализаторов покрываются данной стандартной ограниченной гарантией в течение (i) девяноста (90) дней после даты ремонта или замены, или (ii) остального первичного периода гарантии, в зависимости от того, что дольше.

3. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.

В соответствии с условиями данного документа, компания BFDX гарантирует, что:

(i) Анализаторы фактически будут свободными от дефектов в материалах и качестве работы, и будут функционировать в соответствии с описанием, представленным в разделе "Спецификации" руководства пользователя, предоставляемого компанией BFDX;

(ii) Правильно установленное и действующее программное обеспечение будет работать в основном в соответствии со спецификациями при использовании с анализатором, продаваемым компанией BFDX или сторонней компанией, одобренной компанией BFDX;

(III) Кассеты с реагентами не будут иметь никаких дефектов материала и качества, и при правильном хранении и обслуживается в соответствии с руководством пользователя будут пригодны для использования в течение периода не менее срока, указанного на этикетке.

Первоначальный конечный пользователь («Вы», "Ваш" или «Клиент») – это лицо, которое имеет права в рамках данной ограниченной гарантии. Права и обязанности клиента будут установлены и действовать в интересах соответствующих преемников клиента, наследников, исполнителей, администраторов и правопреемников.

4. ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия исключает: (i) ремонтные работы или другие услуги, которые являются необходимыми по причине использования, не в соответствии с руководством пользователя; (ii) нормальный износ, кроме эксплуатационной или механической поломки; и (iii) деконтаминацию анализатора; (iv) кражу или другие случаи потери; (v) повреждения, которые не влияют на функциональность; (viii) проблемы, вытекающие из или связанные с неправильным использованием, изменением, отсутствием обслуживания, аварией, или неосторожным, чрезмерным, умышленным или преднамеренным обращением; и (vii) проблемы, возникающие вследствие или связанные с внешними источниками электрической энергии; (viii) неправильное обслуживание, ремонт или демонтаж (в том числе, частичную разборку) кем-либо, за исключением сотрудников компании BFDX или уполномоченных ей представителей, или использование деталей, принадлежностей или расходных материалов, не предусмотренных компанией BFDX; (ix) проблемы, возникающие в связи с или относящиеся к программному обеспечению, установленному на любом устройстве, кроме устройства, которое продается компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX; (x) анализаторы, устройства, расходные материалы или принадлежности, изготовленные любой компанией, кроме компании BFDX, в том числе наборы реагентов, центрифуги, компьютеры, мониторы, принтеры или другие периферийные устройства или системы, и программное обеспечения сторонних компаний, в том числе операционную систему устройства или приложения (помимо программного обеспечения); и (xi) любые расходы на дополнительное оборудование, запасные части или принадлежности, связанные с обновлением программного обеспечения или новой версией программного обеспечения.

5. ПРЕИМУЩЕСТВА ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия дает клиенту следующие преимущества:

Утеря или повреждение во время транспортировки:

В случае утери или повреждения продуктов во время транспортировки грузоперевозчиком, компания BFDX заменит продукты после уведомления от клиента, инициирующего претензию, как это предусмотрено в Разделе 7 ниже;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ремонт анализатора:

Компания BFDX предоставляет рабочую силу, детали и/или заменяющее оборудование, необходимые для ремонта эксплуатационных или механических повреждений анализатора, как это предусмотрено в Разделе 3 выше;

Обновления программного обеспечения:

Компания BFDX будет предоставлять новые версии, выпуски или обновления программного обеспечения, как это предусмотрено в Разделе 3 выше, при условии, что компания BFDX может потребовать от клиента установки и использования обновления программного обеспечения в качестве условия, предшествующего продолжению обслуживания в рамках этой ограниченной гарантии;

Необязательная калибровка анализатора и контроль качества:

Не более одного (1) раза в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии клиент может вернуть прибор для повторной калибровки, технического обслуживания и проверки качества;

Поддержка по телефону:

Компания BFDX в настоящее время предлагает круглосуточную телефонную поддержку клиентов, которую они могут получить, позвонив в отдел поддержки клиентов BFDX в соответствии с условиями и ограничениями настоящей ограниченной гарантии.

6. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ГАРАНТИЙ СТОРОННИХ КОМПАНИЙ.

Несмотря на то, что компания BFDX не предоставляет расширение гарантии и не несет ответственности или обязательств в отношении продукции, предоставляемой третьими лицами, компания BFDX предоставляет (насколько это разрешено) Клиенту любые применимые гарантии сторонних производителей.

7. ИНИЦИИРОВАНИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Чтобы получить гарантийное обслуживание, обратитесь в Службу поддержки клиентов для оценки претензии, как указано выше. Служба поддержки клиентов может попросить клиента сообщить о проблеме в письменной форме. Сотрудники компании BFDX могут попытаться решить проблему по телефону. Если вашу проблему невозможно решить по телефону, компания BFDX определит (на своё усмотрение) наиболее приемлемое решение, которое может включать в себя один или несколько следующих вариантов: (i) отправка новых или отремонтированных запасных частей на основе обмена вместе с инструкциями для Клиента по выполнению установки, (ii) отправка нового или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе обмена, (iii) отправка нового, проходящего сервисное обслуживание или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе "временной замены", (iv) помощь со стороны уполномоченных сервисных инженеров компании BFDX или дистрибьюторов на территории Клиента, или (v) выдача разрешения для Клиента на возврат продукта для ремонта или замены компанией BFDX. Если компания BFDX принимает решение отправить клиенту заменяющий продукт, исходный продукт становится собственностью компании BFDX после получения клиентом замены. Клиент должен вернуть исходный продукт компании BFDX в течение двадцати (20) дней после получения заменяющего продукта или оплатить компании BFDX розничную стоимость заменяющего продукта.

8. ТРЕБОВАНИЯ К КЛИЕНТУ ПО ВОЗВРАТУ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если компания BFDX принимает решение отремонтировать дефектный продукт на своем предприятии, дефектный продукт должен быть получен компанией BFDX не позднее чем через тридцать (30) дней после даты выдачи компанией BFDX разрешения на возврат. Перед отправкой дефектного продукта в компанию BFDX клиент должен выполнить инструкции по возврату, указанные компанией BFDX,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

включая, без ограничений, обеззараживание, процедуры резервного копирования данных, другие процедуры, указанные компанией BFDX, и все инструкции по транспортировке. Несоблюдение всех инструкций может привести к задержке обратной транспортировки продукта. Клиент несет полную ответственность за отправку в компанию BFDX продукта, очищенного от любых биологических, химических или органических веществ, соединений или токсинов и иных загрязнений, согласно применимым законам, правилам и нормативным документам, а компания BFDX оставляет за собой право отказать в доставке или возврате продукта без оказания услуг, если клиент неполностью выполняет данное требование. Кроме того, клиент полностью отвечает за резервное копирование всех данных, которое позволит клиенту восстановить или воспроизвести потерянные или измененные данные, и удаление любой конфиденциальной информации, собственной информации или персональных данных. Компания BFDX снимает с себя всю от ответственность за любые потери, повреждения или поломки программного обеспечения, данных или другой информации, хранящихся на любом носителе данных или любом компоненте любого продукта, на который распространяется гарантия, и компания BFDX не несет ответственности за удаление или изменение содержимого любого жесткого диска или носителя информации, которые могут быть созданы в процессе эксплуатации продукта. Компания DFDX не несет ответственности за восстановление или переустановку любых программ или данных, кроме программного обеспечения, установленного компанией BFDX при первичном изготовлении анализатора. При ремонте компания BFDX оставляет за собой право использовать восстановленные или замененные детали, или детали, которые по крайней мере функционально эквивалентны оригинальным спецификациям изготовителя.

9. ГАРАНТИЯ ПРИ ВОЗВРАТЕ ИЗ СТРАН, КРОМЕ США

Если требуется возврат анализатора, контролируемого международными правилами перевозки вооружений, в компанию BFDX из стран за пределами континентальной части США, Вам следует выполнить все этапы, которые перечислены в Разделе 8. Несоблюдение всех инструкций может привести к запрету на экспорт в США, что может потребовать получения дополнительного разрешения на экспорт. Кроме того, несоблюдение условий транспортировки может привести к задержке обратной доставки анализатора клиенту на несколько недель. Клиенты, которые находятся за пределами США, могут запросить дополнительную информацию у уполномоченного дистрибьютора.

10. ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если дефектный продукт отправляется в компанию BFDX в соответствии с разрешением на возврат, компания BFDX проведет ремонтные работы или заменит продукт и доставит его клиенту как можно скорее, и в большинстве случаев в течение десяти (10) рабочих дней после получения компанией BFDX дефектного продукта и всей необходимой документации по разрешению на возврат. За исключением нарастающей стоимости транспортировки, как указано выше, компания BFDX не будет нести ответственности за какие-либо задержки в оказании услуг в рамках данной ограниченной гарантии.

11. НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ.

В случае любого нарушения условий данной ограниченной гарантии: (i) применительно к анализаторам, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX бесплатно произвести ремонт или заменить анализатор с использованием новых или отремонтированный компонентов, бесплатно, и (ii), применительно к программному обеспечению или кассетам с реагентами, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX произвести ремонт, заменить или исправить программное обеспечение или кассеты с реагентами (в том числе, на усмотрение компании BFDX, замену на новую версию программного обеспечения). В данную ограниченную гарантию отдельно включены работа и материалы. Компания BFDX оплачивает все расходы, связанные с доставкой и обратной доставкой продукта, только в течение срока действия данной ограниченной гарантии.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме перечисленного выше, компания BFDX не делает никаких дополнительных заявлений или гарантий какого-либо рода или характера в отношении продуктов. Любое описание продуктов, содержащееся на веб-сайте компании BFDX или в промоционных материалах, имеет целью только их идентификацию Компания BFDX не делала никаких заявлений по факту или обещаний ни на своем веб-сайте, ни иным образом, которые будут давать гарантию, что продукты соответствуют заявлению или обещанию. КОМПАНИЯ BFDX ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ТАКОВЫЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВА, НЕНАРУШЕНИЯ, СОВМЕСТИМОСТИ, ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BFDX НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ УТВЕРЖДАЕТ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ОШИБОК ИЛИ БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ БЕСПЕРЕБОЙНО. Весь риск, возникающий в связи с использованием или рабочими характеристиками продуктов, остается на стороне клиента. Компания BFDX не будет нести ответственность за потерю или повреждение системы, программ или данных; расходы на поставку заменяющих товаров, услуг или технологии; или любые специальные, косвенные, дополнительные, второстепенные или штрафные убытки, включая, но не ограничиваясь, возмещение упущенных коммерческих возможностей или приостановление деятельности предприятия, исходя из принципов контракта, гарантии, оплошности, безусловной ответственности или деликта, нарушения установленных законом обязанностей, принципов возмещения или вклада, или любой другой теории ответственности, даже если компания BFDX была предупреждена о возможности таких убытков. Несмотря на любые противоречия в настоящей ограниченной гарантии, ни при каких обстоятельствах ответственность компании BFDX (в связи с иском на основании контракта, гарантии, деликта или иным образом), если таковые имеются, перед клиентом согласно данной ограниченной гарантии не будет превышать фактическую сумму, полученную компанией BFDX в связи с продажей и распространением соответствующего продукта(ов).

13. РАЗНОЕ

(i) Все положения соглашения по данной ограниченной гарантии являются обязательными и обеспечивают защиту интересов сторон и их законных представителей, преемников и правопреемников. Компания BFDX может передавать свои права и делегировать свои обязанности по данной гарантии путем письменного уведомления клиента.

(ii) Данная ограниченная гарантия и соответствующий сертификат покрытия составляют понимание сторон в отношении предмета настоящего документа. Никакие поправки, модификации, отмены или изменения настоящих условий не будут иметь обязательной силы, если они не сделаны в письменной форме и не подписаны компанией BFDX.

(iii) Предполагается, что каждое из положений настоящей ограниченной гарантии может существовать отдельно. Если какое-либо условие или положение является незаконным или недействительным по любой причине, такая незаконность или недействительность не будет влиять на действительность остальных положений данной ограниченной гарантии.

(iv) Компания BFDX и клиент соглашаются, что действия, конструкции и производительность данной ограниченной гарантия будут регулироваться законами штата Юта, США (за исключением принципов коллизионного права данного законодательства. Место для проведения любого спора или разбирательства, возникающего из или связанного с данной ограниченной гарантией, будут полностью законным в суде любого штата или федеральном суде, расположенном в Солт-Лейк-Каунти, штат Юта, США, и каждая сторона безоговорочно и безусловно соглашается на юрисдикцию таких судов и безусловно и безоговорочно отказывается от (i) любого права на суд присяжных и (ii) каких-либо претензий, возражений или споров, материальных или процессуальных, на основании отсутствия персональной юрисдикции, неудобного места проведения или подобных причин.

(v) За исключением случаев, прямо запрещенных соответствующим законодательством, компания BFDX и клиент будут лишены возможности и, согласно настоящему документы, безоговорочно и безусловно отказываются от права предъявлять любые претензии, требования или иски, вытекающие из или в связи с настоящей ограниченной гарантии более чем через один (1) год после окончания срока действия данной ограниченной гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации об ограниченной или расширенной гарантии компании BFDX, а также для получения предложения по покрытию для Вашего анализатора, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону 1 - 800-735-6544. Будьте готовы сообщить серийный номер Вашего анализатора при запросе котировки.

Раздел 14. Рекламация

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата редакции	Описание редакции(-ий)
01	Апрель 2020 г.	Первичный выпуск
02	Июнь 2020 г.	Обновления: • Исправлены небольшие типографские ошибки, обнаруженные после выпуска продукта • Таблица 8 отображает *Enterobacterales* как Not Detected (Не обнаружен) в последней строке (в первой редакции была ошибка), незначительно изменена формулировка для последовательности и ясности. • Таблица 10 отображает *Staphylococcus aureus* как Detected (Обнаружен) в двух последних строках (в первой редакции была ошибка). Добавлены: • На первую страницу — ссылка для загрузки специфического для набора реагентов BioFire BCID2 Panel программного обеспечения модулей кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УКАЗАТЕЛЬ

Предусмотренное назначение 1
Назначение 1
Предполагаемый пользователь и среда использования 2
Краткое описание теста 2
Краткий обзор обнаруживаемых микроорганизмов 3
Принцип процедуры 11
Поставляемые материалы 12
Необходимые, но не поставляемые материалы 12
Предостережения и меры предосторожности 12
Общие предостережения 12
Правила техники безопасности 13
Внутрилабораторные меры предосторожности 14
Меры предосторожности в отношении органов здравоохранения 15
Меры предосторожности, связанные с регламентом REACH (EC 1907/2006) 16
Хранение, использование и стабильность реагентов 16
Требования к образцам 16
Процедура 17
Шаг 1. Подготовка кассеты с реагентами 17
Шаг 2. Внесение раствора для регидратации в кассету с реагентами 17
Шаг 3. Подготовка смеси образца 18
Шаг 4. Загрузка смеси образца 19
Шаг 5. Анализ кассеты с реагентами 20
Контроль качества 22
Технологический контроль качества 22
Мониторинг производительности тест-системы 22
Внешний контроль 22
Интерпретация результатов 23
Интерпретация результатов анализа 23
Интерпретация анализов на идентификацию микроорганизмов и определение генов устойчивости к противомикробным препаратам 23
Протокол испытаний набора реагентов BioFire BCID2 Panel 44
Ограничения 47
Ожидаемые значения 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективность обнаружения 59
Клиническая производительность 59
Оценка типов флаконов для гемокультивирования 95
Предел обнаружения 98
Аналитическая реактивность (инклюзивность) 99
Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и специфичность) 119
Воспроизводимость 122
Интерференция 128
Приложение A 131
Глоссарий символов 131
Приложение B 132
Контактная и юридическая информация 132
Гарантийные обязательства 132
Приложение C 133
Справочные материалы 133
Приложение D - Приложение к инструкции медицинского изделия для пользователей на территории Российской Федерации 139
Раздел 1: Описание медицинского изделия для in vitro диагностики 139
1.1 Наименование медицинского изделия: 139
1.2 Область применения и требования к оператору (пользователю) 139
1.3 Показания 139
1.4 Противопоказания 140
1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия 140
1.6 Общее описание изделия. Состав. 140
Раздел 2: Сопроводительная информация производителя к изделию 141
2.1 Комплект поставки 141
2.2 Описание упаковки 141
2.3 Маркировка 142
Раздел 3: Дополнение к разделу Предупреждения и меры предосторожности 153
Раздел 4: Дополнение к разделу Стабильность реагентов (установленный срок годности, стабильность после вскрытия, при транспортировании). 153
Раздел 5: Перечень применяемых стандартов 154
Раздел 6: Физико – химические свойства 154
Раздел 7: Условия транспортировки 155
Раздел 8: Анализ и управление рисками 155
Раздел 9. Защита окружающей среды 155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10. Стерилизация 155
Раздел 11. Техническое обслуживание и ремонт 155
Раздел 12. Утилизация 155
Раздел 13. Гарантии изготовителя 160
Раздел 14 Рекламация 161
История редакций 162
Указатель 163

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

[redacted]

ШТАТ ЮТА)
§
ОКРУГ СОЛТ-ЛЕЙК)

Сегодня, 23 июня 2021 года, ко мне, Кэйсон Вуд (Cason Wood), государственному нотариусу, лично явилась Натали Пупуни (Natalie Pupunu) и представила достаточные доказательства того, что является человеком, подписавшим данный документ, ее личность была подтверждена.

Засвидетельствовано моей рукой и скреплено официальной печатью.

/Подпись/
Кэйсон Вуд (Cason Wood), государственный нотариус

/Штамп/

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ЮТА 1896	СЁРЕН КЕЙСОН ВУД (SOREN CASON WOOD) Государственный нотариус Штат Юта Регистрация действительна до: 11 января 2025 г. Рег. № 716101

Круглая рельефная печать / * СЁРЕН КЕЙСОН ВУД (SOREN CASON WOOD) * ШТАТ ЮТА * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС */

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утверждено:

Подпись:	Дата:	Печать
/Натали Пупуни/	23 июня 2021 года	Отдел по регуляторным и клиническим вопросам «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108 USA (США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Первого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 43-1064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __170___лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU