

# Аналитические характеристики



## BioFire® Blood Culture Identification 2 Panel

Панель для идентификации гемокультур

1 тест. 43 мишени. ~1 час.

Адаптировано из инструкции пользователя «BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel», таблицы 27–73 (<https://www.online-ifu.com/IT10048>)

	Патогенные микроорганизмы (таблицы 27–37)	Чувствительность/PPA <sup>1</sup>	Специфичность/NPA <sup>1</sup>
Грамположительные бактерии	<i>Enterococcus faecalis</i>	95,3% (41 из 43)	99,9% (1582 из 1583)
	<i>Enterococcus faecium</i>	100% (37 из 37)	99,8% (1586 из 1589)
	<i>Listeria monocytogenes</i>	100% (44 из 44)	100% (1818 из 1818)
	Виды <i>Staphylococcus</i>	99,8% (511 из 512)	98,8% (1101 из 1114)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	100% (159 из 159)	99,9% (1465 из 1467)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	96,5% (221 из 229)	96,6% (816 из 845)
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	100% (50 из 50)	99,8% (1714 из 1717)
	Виды <i>Streptococcus</i>	98,4% (121 из 123)	99,8% (949 из 951)
	<i>Streptococcus agalactiae</i> (группа B)	100% (25 из 25)	100% (1285 из 1285)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100% (26 из 26)	100% (1048 из 1048)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа A)	96,7% (29 из 30)	100% (1280 из 1280)	
Грамрицательные бактерии	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	97,0% (65 из 67)	99,9% (1695 из 1697)
	<i>Bacteroides fragilis</i>	100% (52 из 52)	99,8% (1712 из 1715)
	<i>Enterobacterales</i>	99,8% (497 из 498)	95,2% (1074 из 1128)
	Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>	100% (40 из 40)	100% (1821 из 1821)
	<i>Escherichia coli</i>	99,5% (202 из 203)	99,9% (1421 из 1423)
	<i>Klebsiella aerogenes</i>	100% (60 из 60)	100% (1707 из 1707)
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	100% (30 из 30)	100% (1831 из 1831)
	Группа <i>Klebsiella pneumoniae</i>	99,3% (147 из 148)	100% (1478 из 1478)
	Виды <i>Proteus</i>	100% (39 из 39)	99,9% (1810 из 1811)
	Виды <i>Salmonella</i>	100% (58 из 58)	100% (1709 из 1709)
	<i>Serratia marcescens</i>	100% (27 из 27)	100% (1283 из 1283)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	97,0% (32 из 33)	100% (1277 из 1277)
	<i>Neisseria meningitidis</i>	100% (38 из 38)	100% (1824 из 1824)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	96,4% (53 из 55)	99,9% (1569 из 1571)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	88,5% (54 из 61)	100% (1704 из 1704)
Дрожжеподобные грибы	Патогенные микроорганизмы (таблицы 38–39)	Чувствительность/PPA <sup>1</sup>	Специфичность/NPA <sup>1</sup>
	<i>Candida albicans</i>	100% (38 из 38)	99,9% (1821 из 1822)
	<i>Candida auris</i>	100% (31 из 31)	100% (1609 из 1609)
	<i>Candida glabrata</i>	100% (26 из 26)	99,8% (1280 из 1282)
	<i>Candida krusei</i>	100% (44 из 44)	100% (1818 из 1818)
	<i>Candida parapsilosis</i>	96,8% (30 из 31)	99,9% (1276 из 1277)
	<i>Candida tropicalis</i>	100% (55 из 55)	99,9% (1805 из 1806)
	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	100% (36 из 36)	100% (1731 из 1731)

Представленные аналитические характеристики получены в трех клинических исследованиях с использованием проспективных (n = 1074), архивных (n = 370) образцов и образцов гемокультуры (n = 552).

Представленные аналитические характеристики основаны на сопоставлении результатов BioFire BCID2 Panel с методами сравнения для проспективных образцов (см. таблицу 19 Инструкции пользователя «BioFire BCID2 Panel»), подтвержденным искомым анализом для архивных образцов и известным составом аналитов для образцов гемокультуры.

	Гены резистентности к антимикробным препаратам (таблицы 44–73)	Чувствительность/PPA <sup>1</sup>	Специфичность/NPA <sup>1</sup>
Резистентность к карбапенемам	IMP	100% (29 из 29)	100% (591 из 591)
	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	100% (3 из 3)	100% (29 из 29)
	<i>Enterobacterales</i>	100% (19 из 19)	100% (532 из 532)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100% (7 из 7)	100% (48 из 48)
	KPC	100% (63 из 63)	100% (549 из 549)
	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	(0 из 0)	100% (37 из 37)
	<i>Enterobacterales</i>	100% (60 из 60)	100% (478 из 478)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100% (3 из 3)	100% (52 из 52)
	NDM	100% (36 из 36)	100% (594 из 594)
	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	100% (6 из 6)	100% (31 из 31)
	<i>Enterobacterales</i>	100% (30 из 30)	100% (526 из 526)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100% (1 из 1)	100% (54 из 54)
	ОXA-48-подобные ( <i>Enterobacterales</i> )	100% (30 из 30)	100% (521 из 521)
	Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>	(0 из 0)	100% (24 из 24)
	<i>Escherichia coli</i>	(0 из 0)	100% (204 из 204)
	<i>Klebsiella aerogenes</i>	100% (3 из 3)	100% (41 из 41)
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	(0 из 0)	100% (14 из 14)
	Группа <i>Klebsiella pneumoniae</i>	100% (27 из 27)	100% (120 из 120)
	Виды <i>Proteus</i>	(0 из 0)	100% (24 из 24)
	Виды <i>Salmonella</i>	(0 из 0)	100% (42 из 42)
	<i>Serratia marcescens</i>	(0 из 0)	100% (11 из 11)
	VIM	100% (34 из 34)	100% (592 из 592)
	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	(0 из 0)	100% (37 из 37)
<i>Enterobacterales</i>	100% (18 из 18)	100% (534 из 534)	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100% (17 из 17)	100% (38 из 38)	
БЛРС	CTX-M	99,1% (109 из 110)	100% (510 из 510)
	Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	100% (1 из 1)	100% (31 из 31)
	<i>Enterobacterales</i>	99,1% (109 из 110)	100% (441 из 441)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100% (2 из 2)	100% (53 из 53)
Резистентность к метициллину	<i>mecA/C</i>	100% (195 из 195)	100% (60 из 60)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100% (194 из 194)	100% (56 из 56)
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	100% (3 из 3)	100% (4 из 4)
	<i>mecA/C</i> и MREJ (MRSA)	91,9% (57 из 62)	98,0% (97 из 99)
Резистентность к колистину	<i>mcr-1</i>	100% (30 из 30)	100% (429 из 429)
	Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>	(0 из 0)	100% (24 из 24)
	<i>Escherichia coli</i>	100% (22 из 22)	100% (182 из 182)
	<i>Klebsiella aerogenes</i>	(0 из 0)	100% (44 из 44)
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	(0 из 0)	100% (14 из 14)
	Группа <i>Klebsiella pneumoniae</i>	100% (4 из 4)	100% (143 из 143)
	Виды <i>Salmonella</i>	100% (4 из 4)	100% (38 из 38)
Резистентность к ванкомицину	<i>vanA/B</i>	97,5% (39 из 40)	100% (38 из 38)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	100% (3 из 3)	100% (31 из 31)
	<i>Enterococcus faecium</i>	97,3% (36 из 37)	100% (7 из 7)

<sup>1</sup> Показатели чувствительности и специфичности относятся исключительно к аналитическим характеристикам для проспективных образцов; показатели сходимости положительных (PPA) и отрицательных (NPA) результатов относятся к аналитическим характеристикам для архивных образцов и образцов гемопосева.