Rev. 02, Abril de 2026

Instrucciones de uso de QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

Para uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0

	Σ	REF	Versión
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	6	691812	Versión 1

CE 0197

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Sample to Insight

Índice

1. Uso previsto 4
2. Usuario previsto 7
3. Descripción y principio 8
3.1. Resumen y explicación 8
3.2. Información sobre el patógeno 8
3.3. Principio del procedimiento 18
4. Materiales suministrados 20
4.1. Contenido del kit 20
4.2. Principios activos 20
5. Materiales necesarios pero no suministrados 21
5.1. Plataforma y software 21
6. Advertencias y precauciones 22
6.1. Información de seguridad 22
6.2. Precauciones 23
6.3. Precauciones relacionadas con la notificación de acontecimientos de salud pública 25
7. Eliminación 26
8. Almacenamiento y manipulación 27
8.1. Almacenamiento y manipulación de los reactivos 27
8.2. Manipulación y almacenamiento de muestras 27
9. Control de calidad 29
9.1. Información sobre el control externo 29
10. Protocolo 30
10.1. Muestras de hemocultivos 30
10.2. Colonia pura suspendida en muestras de solución salina 31
10.3. Carga de una muestra en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel 32
10.4. Inicio de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 39
10.5. Realización de una prueba 40
11. Interpretación de los resultados 48
11.1. Interpretación del control interno 48
11.2. Interpretación del resultado de la muestra 49
11.3. Visualización de los resultados 53
11.4. Selección del tipo de informe 62
11.5. Impresión de los resultados 66

12. Limitaciones 67
13. Características del rendimiento 72
13.1. Rendimiento analítico 72
13.2. Rendimiento clínico 157
14. Referencias 193
15. Guía para la resolución de problemas 199
16. Símbolos 200
17. Información de contacto 203
18. Apéndices 204
18.1. Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo 204
18.2. Apéndice B: Glosario 208
19. Información para pedidos 210
20. Historial de revisiones del documento 211

1. Uso previsto

El QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa multiplex basada en real-time PCR de ácidos nucleicos para su uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente múltiples patógenos bacterianos y fúngicos grampositivos, así como determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antimicrobianos.

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel permite identificar y diferenciar las siguientes bacterias grampositivas:

- Grupo *Bacillus cereus*
- *Corynebacterium*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*
- *Micrococcus* spp.
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *S. capitis/S. hominis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Grupo *Streptococcus anginosus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel permite identificar y diferencias los siguientes hongos:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*
- *Fusarium*
- *Candida auris*

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel también contiene dianas diseñadas para detectar una amplia gama de organismos con un resultado de tinción de Gram potencialmente engañoso

u organismos que pueden pasar totalmente desapercibidos en la tinción de Gram, por ejemplo en el caso de coinfecciones.

Estos incluyen un amplio ensayo Pan gram-negativo, así como dos ensayos Pan *Candida* (grupo 1 y grupo 2) que comprenden:

***Candida* Grupo 1**:

- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida kefyr*

y ***Candida* Grupo 2**:

- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida lusitaniae*

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contiene ensayos para la detección de los siguientes determinantes genéticos de resistencia:

- *aac(6') aph(2'')*
- *cfr*
- *ermA*
- *ermC*
- *mecA*
- *mecC*
- *tetK*
- *tetM*
- *vanA*
- *vanB*

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado al uso en pacientes con infecciones bacterianas grampositivas o fúngicas identificadas como tales mediante tinción de Gram en los siguientes tipos de muestras:

Muestras de hemocultivos positivas

La prueba se realiza en muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo con monitorización continua que demuestra la presencia de bacterias/hongos grampositivos según lo determinado por la tinción de Gram.

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado a servir de ayuda en el diagnóstico de patógenos específicos y del perfil de resistencia a los antimicrobianos de la infección del torrente sanguíneo. Los resultados deben utilizarse junto con pruebas de laboratorio adicionales, por ejemplo, el subcultivo de hemocultivos positivos para la identificación de organismos no detectados por QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel y antibiogramas. Además, debe tenerse en cuenta la presentación clínica para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.

Los resultados negativos no excluyen la presencia de patógenos no detectados por esta prueba. Los resultados positivos de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no descartan la infección o coinfección con organismos no incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Colonias puras

La prueba se realiza en colonias puras de *bacilos, actinobacterias* u hongos (excepto *Fusarium).* El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado a ayudar en el diagnóstico de patógenos específicos aislados en placas de cultivo y ayudar a los especialistas clínicos en la determinación de estrategias terapéuticas adecuadas para infecciones bacterianas conocidas o sospechadas no sensibles. Los resultados negativos no excluyen la presencia de otros mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, y la ausencia de un gen de resistencia no predice necesariamente la sensibilidad a un medicamento concreto ni el fracaso terapéutico.

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado y no está destinado al autodiagnóstico.

2. Usuario previsto

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado y no está destinado al autodiagnóstico.

3. Descripción y principio

3.1. Resumen y explicación

Las infecciones del torrente sanguíneo (ITS) son afecciones graves y potencialmente mortales que se definen por la presencia de microorganismos viables en el torrente sanguíneo que desencadenan una respuesta inflamatoria sistémica. La mayoría de las ITS son de origen bacteriano, mientras que aproximadamente el 10 % son causadas por patógenos fúngicos. El diagnóstico suele confirmarse mediante hemocultivos positivos (1).

Al igual que otras infecciones, las ITS pueden evolucionar a sepsis, que es una respuesta desregulada del huésped a la infección que provoca una disfunción orgánica potencialmente mortal. Tanto las ITS como la sepsis suponen una importante carga para la salud pública y se asocian a altas tasas de morbimortalidad (1,2). Este problema se ve agravado por el aumento continuo de la resistencia a los antimicrobianos (AMR) entre los patógenos causantes. Dado que se prevé que las infecciones resistentes tengan un impacto significativo en la mortalidad mundial en las próximas décadas, existe una necesidad urgente de un enfoque innovador para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento (1,3).

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ofrece una rápida detección multiplex de bacterias grampositivas, patógenos fúngicos y marcadores genéticos AMR clave asociados a organismos grampositivos, todo ello en un único cartucho. Cuando se integran en los programas de gestión de antimicrobianos, las herramientas de diagnóstico rápido para hemocultivos pueden respaldar una terapia antimicrobiana oportuna y específica. Este enfoque tiene el potencial de reducir la mortalidad, acortar las estancias hospitalarias y disminuir los costes sanitarios para los pacientes con ITS y sepsis.

3.2. Información sobre el patógeno

Grupo *Bacillus cereus (B. cereus, B. thuringiensis)*

Los miembros del grupo *B. cereus* son bacilos ambientales Gram positivos catalasa-positivos, aerobios o anaerobios facultativos, formadores de esporas (4). La mayoría de las infecciones humanas por microorganismos del grupo *Bacillus cereus* están causadas por *B. cereus*, aunque también se han descrito infecciones con otras especies del grupo *B. cereus*, como *Bacillus thuringiensis* (5). Aunque antes se consideraba simplemente un contaminante cuando se aislaba en una muestra clínica, *B. cereus* se ha visto implicado en multitud de afecciones clínicas como intoxicaciones alimentarias, infecciones oculares, sepsis e infecciones del

sistema nervioso central que afectan principalmente a individuos inmunodeprimidos, consumidores de drogas por vía intravenosa y neonatos (6). Dada su presencia en el medio ambiente y su capacidad para formar esporas y biopelículas, *B. cereus* desempeña un papel relevante en las infecciones nosocomiales, especialmente asociadas a dispositivos intravasculares como los catéteres. *B. cereus* y *B. thuringiensis* producen una potente β-lactamasa que confiere una marcada resistencia a los antibióticos β-lactámicos (6).

Corynebacterium (C. jeikeium, C. diptheriae, C. pseudotuberculosis, C. striatum, C. urealyticum, C. afermentans, C. amycolatum, C. coylea, C. imitans, C. ulcerans)

Corynebacterium spp. son bacilos Gram-positivos con una característica forma de garrote que se encuentran comúnmente en el medio ambiente, así como colonizando la piel y las membranas mucosas en los seres humanos. Por ello, *Corynebacterium* suele considerarse un contaminante en los cultivos sin relevancia clínica (7,8). Sin embargo, se ha demostrado que *Corynebacterium* también puede estar asociado a casos de bacteriemia verdadera, sobre todo en pacientes con tumores sólidos y trastornos hematológicos, y muchas veces a infecciones relacionadas con catéteres. *C. striatum* y *C. jeikeium* parecen estar asociados a mayores tasas de bacteriemia, mayores tasas de mortalidad (23-34 %) y mayores tasas de resistencia a los antimicrobianos (7,8).

Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium

Los enterococos son cocos anaerobios facultativos grampositivos que suelen presentarse en cadenas cortas y medianas y que se encuentran habitualmente en fuentes ambientales, así como en la microbiota humana (9). Desde el punto de vista clínico, los *enterococos* suponen una importante carga sanitaria y, en algunas regiones, representan el segundo organismo más común en las ITS nosocomiales, además de causar infecciones del tracto urinario e infecciones de la piel y tejidos blandos (10). Aunque existen docenas de especies de *Enterococcus, E. faecalis* y *E. faecium* son las más relevantes desde el punto de vista clínico, con mecanismos de resistencia tanto intrínsecos como adquiridos que contribuyen a dificultar su tratamiento (11). Las tasas documentadas de mortalidad asociada a las ITS nosocomiales causadas por *enterococos* oscilan entre el 14,3 % y el 32,3 %, y los enterococos resistentes a la vancomicina (VRE) están relacionados con tasas de mortalidad aún más elevadas (10).

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes es una bacteria grampositiva, anaerobia facultativa, con forma de bastón, ubicua en el medio ambiente. *L. monocytogenes* suele causar una infección de origen alimentario, con una presentación clínica que puede oscilar desde subclínica hasta

enfermedad invasiva grave, también llamada listeriosis. La listeriosis es una importante infección relacionada con el embarazo que puede manifestarse como aborto espontáneo o sepsis neonatal, y representa el 14 % de todas las formas de listeriosis invasiva. La forma de presentación invasiva más frecuente es la bacteriemia, que representa más de la mitad de todos los casos (12). Aunque el número de infecciones por año es moderadamente bajo, se estimaron aproximadamente 23 150 casos a nivel mundial en 2010. La mortalidad entre los individuos infectados es alta, estimándose 5463 muertes a nivel mundial en 2010, lo que representa el 26,6 % de todos los casos (13).

Micrococcus* spp. *(Micrococcus luteus)

Micrococcus es un género de cocos Gram positivos que no forman esporas y que se encuentran habitualmente en fuentes ambientales, así como en la microbiota de la piel humana y en el microbioma de los productos lácteos (14). Aunque *Micrococcus* se considera generalmente un contaminante en los hemocultivos (15), se ha demostrado que *M. luteus* causa infecciones como patógeno oportunista, a menudo relacionadas con la inmunodepresión, las cirugías invasivas y el uso de dispositivos permanentes (16).

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus es una bacteria grampositiva con forma de cocos que tiende a organizarse en racimos, característicamente descritos como en forma de uva. Esta bacteria se encuentra habitualmente en el medio ambiente, así como en la piel y las mucosas de aproximadamente el 50 % de las personas sanas como parte de su flora normal. *S. aureus* también puede causar una serie de infecciones en diferentes localizaciones, como bacteriemia, endocarditis infecciosa, infecciones de la piel y tejidos blandos, osteomielitis, infecciones por dispositivos protésicos, meningitis y síndrome de shock tóxico (17). Las cepas de *S. aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) poseen un elemento genético móvil que codifica los genes *mecA* o *mecC*, responsables de su resistencia a la mayoría de los antibióticos β-lactámicos. La prevalencia de cepas de MRSA es muy variable en todo el mundo, siendo alrededor del 50 % de los aislados de *S. aureus* en Estados Unidos resistentes a la meticilina, y tasas variables entre >5 % y 50 % en los países europeos (18).

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis es un coco grampositivo y coagulasa negativo que forma parte de la flora normal de la piel y las mucosas humanas (19). Aunque no suele ser patógeno, se ha convertido en un importante patógeno oportunista, especialmente en entornos sanitarios. *S. epidermidis* es una de las principales causas de infecciones del torrente sanguíneo (ITS),

especialmente en pacientes con dispositivos médicos permanentes, como catéteres e implantes protésicos (20). Su capacidad para formar biopelículas en superficies sintéticas contribuye a su persistencia y resistencia a los tratamientos antimicrobianos, lo que dificulta la erradicación de las infecciones. Además, *S. epidermidis* es conocido por su resistencia a múltiples antibióticos, incluida la meticilina, lo que complica aún más el manejo clínico (21). Debido a su prevalencia en las infecciones nosocomiales y a sus mecanismos de resistencia adaptativa, *S. epidermidis* representa un gran desafío en el control y tratamiento de infecciones en pacientes hospitalizados.

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis es un *estafilococo* coagulasa negativo (ECN) grampositivo que presenta una patogenicidad más parecida a la de *Staphylococcus aureus* que a la de otros ECN. Aunque forma parte de la microbiota normal de la piel humana, especialmente en las regiones inguinal y perineal, también puede causar enfermedades invasivas graves (22). En las infecciones del torrente sanguíneo (ITS), *S. lugdunensis* es clínicamente relevante y no debe descartarse de forma rutinaria como contaminante. Se asocia notablemente con endocarditis agresiva de válvula nativa, infección metastásica y alta morbilidad si no se trata de inmediato (23). *S. lugdunensis* presenta una sensibilidad variable a los β-lactámicos, pero la resistencia a la oxacilina es poco común, por lo que una identificación precisa es crucial para una terapia adecuada. La identificación errónea como ECN menos virulento puede retrasar el tratamiento específico y empeorar los resultados. Dada su potencial gravedad en las ITS, los especialistas clínicos deben abordar el aislamiento de *S. lugdunensis* con la misma vigilancia que el de *S. aureus*.

Staphylococcus capitis/hominis

Staphylococcus capitis es un *Staphylococcus* coagulasa negativo (ECN) que suele formar parte de la flora cutánea humana y que ha surgido como patógeno oportunista. En particular, el clon NRCS-A multirresistente causa infecciones del torrente sanguíneo asociadas a vías centrales en las unidades de cuidados intensivos neonatales, favorecidas por su capacidad para formar biopelículas y su persistencia en los dispositivos permanentes (24,25).

Staphylococcus hominis también reside en la piel, especialmente en zonas ricas en glándulas apocrinas, y es uno de los tres ECN que se aíslan con más frecuencia de infecciones del torrente sanguíneo en pacientes hospitalizados o inmunodeprimidos (26). Las cepas resistentes a meticilina suelen ser portadoras del gen *mecA* en diversos casetes SCCmec, por lo que a menudo muestran resistencia a múltiples fármacos. La patogenicidad parece ser

multifactorial, lo que implica la adhesión a las células del huésped y su invasión, productos extracelulares citotóxicos y la persistencia mediada por biopelículas (27).

Streptococcus agalactiae

Streptococcus agalactiae, o *Streptococcus* del grupo B (GBS), es un coco β-hemolítico, grampositivo que suele formar cadenas. Posee una cápsula de polisacáridos que desempeña un papel central en la evasión del sistema inmunitario y la virulencia. Las variaciones en esta cápsula determinan en gran medida qué cepas están más asociadas con la enfermedad invasiva, lo que hace que la cápsula sea tanto un factor de virulencia clave como una diana importante para el desarrollo de vacunas (28). El GBS es un colonizador común en el aparato genital y el tubo digestivo y puede causar graves infecciones del torrente sanguíneo en neonatos a través de la transmisión vertical durante el parto, lo que a menudo conduce a sepsis, neumonía y, a veces, meningitis (29). En los adultos, en particular en personas de edad avanzada e inmunodeprimidos, el GBS puede causar bacteriemia y endocarditis, así como enfermedades no invasivas.

Grupo *Streptococcus anginosus (S. anginosus, S. constellatus y S. intermedius)*

El grupo *Streptococcus anginosus* (SAG) comprende *S. anginosus, S. constellatus* y *S. intermedius*, cocos grampositivos, catalasa negativos, anaerobios facultativos conocidos por su propensión a formar abscesos y otras infecciones purulentas. Aunque son comensales comunes de las mucosas, las especies de SAG se identifican cada vez más como patógenos oportunistas cuando invaden zonas estériles del cuerpo (30).

Un estudio de vigilancia basado en la población realizado en Canadá que abarcó de abril de 2010 a marzo de 2017 documentó una incidencia anual de 3,7 episodios de infección del torrente sanguíneo por SAG por cada 100 000 habitantes (31). Los datos poblacionales anteriores (1989-2000) registraron una incidencia inferior, de 0,93 por 100 000 por año, lo que indica un aumento sustancial de la detección o notificación de la bacteriemia por SAG a lo largo del tiempo.

En las infecciones del torrente sanguíneo, los orígenes comunes incluyen el tubo gastrointestinal, el sistema hepatobiliar, la piel/tejidos blandos y las fuentes cardiovasculares. La morbilidad y la mortalidad pueden ser significativas, lo que subraya la importancia clínica de los SAG como patógenos graves (32).

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae es un diplococo α-hemolítico grampositivo con más de 90 serotipos, definidos por su cápsula de polisacáridos, que es el principal determinante de virulencia. Coloniza la nasofaringe humana de forma asintomática, especialmente en niños, pero puede invadir zonas estériles causando enfermedad neumocócica invasiva (ENI), como meningitis, neumonía, bacteriemia y sepsis (33). Las infecciones del torrente sanguíneo (ITS) por *S. pneumoniae* conllevan una elevada morbimortalidad, especialmente entre las personas más jóvenes, de edad avanzada, inmunodeprimidos y con comorbilidades crónicas (33). El uso generalizado de vacunas conjugadas antineumocócicas ha reducido significativamente la incidencia de la enfermedad neumocócica infantil y las ITS por neumococos, también a través de la inmunidad de grupo, pero la sustitución de serotipos y la resistencia a los antibióticos constituyen un problema para el control continuado (34).

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pyogenes (*estreptococo del grupo A,* GAS) es un coco β-hemolítico, grampositivo, responsable de un amplio espectro de enfermedades, desde faringitis leves hasta infecciones invasivas graves como fascitis necrotizante, síndrome de shock tóxico estreptocócico y bacteriemia (35). La bacteriemia por GAS sigue siendo clínicamente significativa, con tasas de mortalidad notificadas en torno al 15-20 %, especialmente cuando se retrasa la consulta o el tratamiento de enfermedades infecciosas (36,37). Los datos recientes indican un aumento preocupante de la incidencia de la bacteriemia por GAS a nivel mundial. En Estados Unidos, las infecciones invasivas por GAS aumentaron sustancialmente entre 2018 y 2025 (38), una tendencia que se refleja en Europa, incluidas las poblaciones pediátricas en España (39). Entre los posibles factores se encuentran los cambios inmunitarios pospandémicos, la evolución de la virulencia de las cepas y los cambios en las exposiciones asociadas a la atención sanitaria. La vigilancia continua y la respuesta clínica rápida son esenciales para mitigar la morbimortalidad asociada a la bacteriemia por *S. pyogenes*.

Cryptococcus neoformans/gattii

Cryptococcus neoformans y *Cryptococcus gattii* son levaduras basidiomicetos encapsuladas cuyos principales factores de virulencia son una cápsula de polisacáridos, la producción de melanina y la termotolerancia, todos ellos factores que permite la supervivencia en los tejidos del huésped y la evasión de las defensas inmunitarias (40). La infección suele comenzar tras la inhalación de esporas o células de levadura desecadas, que pueden diseminarse por vía hematógena al sistema nervioso central o a otros órganos. Aunque la infección del torrente sanguíneo *(criptococemia)* es menos frecuente que la meningoencefalitis o la enfermedad

pulmonar, es una infección diseminada grave y conlleva una alta tasa de mortalidad. Una revisión sistemática reciente reveló que la infección del torrente sanguíneo por *C. gattii* se asociaba a una mortalidad de aproximadamente el 43 % (41). La *criptococemia* suele reflejar una inmunodepresión profunda y exige un tratamiento antifúngico agresivo combinado con el manejo de complicaciones como la hipertensión intracraneal. Por lo tanto, el reconocimiento precoz y la intervención rápida son cruciales para mejorar los resultados de los pacientes.

Fusarium (F. solani, F. oxysporum y F. verticillioides)

Las especies de *Fusarium* son hongos filamentosos ubicuos que se encuentran en el suelo, el agua y las plantas, y actúan como patógenos oportunistas en humanos (42). En los pacientes gravemente inmunodeprimidos, en particular aquellos con neutropenia, neoplasias malignas hematológicas o que se someten a un trasplante de células madre, *Fusarium* puede causar una fusariosis invasiva que con frecuencia se disemina y provoca fungemia (43). Una característica distintiva en comparación con muchos otros mohos es que *Fusarium* suele dar resultados positivos en hemocultivo en la enfermedad diseminada; aproximadamente el 82 % de los casos notificados muestran cultivos positivos (42). La mortalidad sigue siendo elevada, superando el 50 % en muchas series, especialmente cuando se retrasa la recuperación de los neutrófilos (43). El manejo óptimo requiere el inicio rápido de una terapia antifúngica, como anfotericina B o voriconazol, combinada con esfuerzos para revertir la inmunodepresión y retirar los catéteres infectados cuando la fungemia está asociada al catéter (42).

***Candida* spp. Grupo 1**

La diana molecular de *Candida* spp. del grupo 1 detecta levaduras comunes implicadas en infecciones del torrente sanguíneo e invasivas, como *Candida albicans*, *Candida tropicalis, Candida dubliniensis, Debaryomyces hansenii (C. famata), Meyerozyma guilliermondii (C. guilliermondii)* y *Kluyveromyces marxianus (C. kefyr)*. Estas especies son causas frecuentes de candidemia, especialmente en pacientes inmunodeprimidos o en estado crítico (44,45). *C. albicans* sigue siendo la principal causa de infecciones del torrente sanguíneo por *Candida*, aunque especies de *Candida* no albicans (NAC) como *C. tropicalis* y *M. guilliermondii* han adquirido relevancia clínica. La sensibilidad a los antifúngicos varía: *C. albicans* y *C. dubliniensis* son generalmente sensibles al fluconazol, mientras que *C. tropicalis* y *M. guilliermondii* pueden mostrar una sensibilidad reducida a los azoles y tolerancia ocasional a las equinocandinas (46). La detección de *Candida* spp. del grupo 1 ayuda al diagnóstico precoz y a la selección adecuada de antifúngicos, lo cual es crucial para reducir la elevada morbimortalidad asociada con la *candidemia.*

Candida spp. Grupo 2

La diana molecular de *Candida* spp. del grupo 2 abarca importantes especies de *Candida* no albicans asociadas a infecciones del torrente sanguíneo: *Nakaseomyces glabrata (C. glabrata), Pichia kudriavzevii (C. krusei), Candida parapsilosis* y *Clavispora lusitaniae (C. lusitaniae)*. Estos organismos se han convertido en patógenos importantes en los entornos hospitalarios, y a menudo muestran una sensibilidad reducida a los antifúngicos convencionales (44,45). *C. glabrata* suele presentar resistencia dependiente de la dosis a los azoles y resistencia emergente a las equinocandinas, mientras que *C. krusei* es intrínsecamente resistente al fluconazol. *C. parapsilosis* destaca por la formación de biopelículas y sensibilidad reducida a las equinocandinas debido a polimorfismos del gen FKS, y *C. lusitaniae* puede desarrollar resistencia a la anfotericina B durante el tratamiento (46). La rápida detección molecular de *Candida* spp. del grupo 2 facilita la identificación oportuna, lo que permite optimizar la terapia antifúngica y mejorar los resultados en pacientes con candidemia u otras candidiasis invasivas.

Candida auris

Candida auris es una levadura multirresistente emergente identificada por primera vez en 2009 y ahora reconocida como una de las principales causas de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la asistencia sanitaria (47). Ha demostrado una capacidad excepcional para persistir en superficies ambientales y propagarse nosocomialmente, dando lugar a brotes en hospitales y unidades de cuidados intensivos (48). *C. auris* puede causar infecciones invasivas graves, incluida la candidemia, especialmente en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos. La mortalidad sigue siendo alta: aproximadamente un 38 % a los 30 días en estudios multicéntricos de infecciones del torrente sanguíneo por *Candida* (49). El manejo terapéutico es complicado debido a la frecuente resistencia a los azoles y a la sensibilidad variable a la anfotericina B, lo que hace que las equinocandinas sean el tratamiento de primera línea recomendado a la espera de las pruebas de sensibilidad a los antifúngicos (50). La detección precoz y las medidas estrictas de control de la infección son esenciales para limitar la propagación y mejorar los resultados en las infecciones del torrente sanguíneo por *C. auris*.

Pan gram-negativo

La diana Pan gram-negativa está diseñada para detectar una amplia gama de patógenos bacterianos Gram-negativos que pueden estar presentes en muestras de infección del torrente sanguíneo (ITS). Este ensayo permite una detección rápida incluso cuando los resultados iniciales de la tinción de Gram no son concluyentes o son atípicos, o cuando no se detecta un

organismo Gram negativo en la tinción de Gram. Cuando se detecta una diana de Pan gram-negativo, se recomienda realizar pruebas adicionales para determinar el organismo causal específico y optimizar el tratamiento del paciente.

aac(6')-aph(2")

El gen *aac (6')- le/aph (2")- la* codifica una enzima modificadora de aminoglucósidos bifuncional que confiere un alto nivel de resistencia a la gentamicina, la tobramicina y la kanamicina en bacterias grampositivas, en particular *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* (51,52). Esta enzima combina las actividades de acetiltransferasa [AAC(6')] y fosfotransferasa [APH(2")], lo que permite la modificación secuencial de los aminoglucósidos, inactivándolos. El transposón Tn5281 porta con frecuencia el gen, facilitando la transferencia horizontal entre enterococos y ocasionalmente a *estafilococos* (51,53). La detección de *aac (6')-le/aph(2")-la* en aislados del torrente sanguíneo es clínicamente significativa, ya que predice el fracaso terapéutico con aminoglucósidos y requiere fármacos alternativos o pautas combinadas.

cfr

El gen *cfr* codifica una metiltransferasa del ARNr 23S que modifica la adenina en la posición A2503 del ARNr 23S, lo que confiere resistencia a múltiples clases de antibióticos, incluidos los fenicoles, las lincosamidas, las oxazolidinonas (p. ej., linezolida), las pleuromutilinas y la estreptogramina A, conocidos colectivamente como fenotipo de resistencia PhLOPSA (54,55). Identificado originalmente en *Staphylococcus sciuri*, el gen *cfr* se ha diseminado desde entonces entre *Staphylococcus aureus, Enterococcus* y varias especies gramnegativas a través de plásmidos y transposones (55,56). La presencia de *cfr* en aislados del torrente sanguíneo plantea importantes retos terapéuticos, ya que reduce la eficacia de fármacos de último recurso como la linezolida y exige una cuidadosa gestión de los antimicrobianos.

ermA/ermC

Los genes *ermA* y *ermC* codifican metiltransferasas de ARNr que confieren resistencia a los antibióticos macrólido-lincosamida-estreptogramina B (MLSB) en bacterias grampositivas, sobre todo en *estafilococos* (57,58). Estas enzimas metilan un resto de adenina específico (A2058) en el ARNr 23S de la subunidad ribosómica 50S, impidiendo la unión de los antibióticos e inhibiendo así su capacidad para bloquear la síntesis de proteínas. El gen *ermA* suele encontrarse en el transposón Tn554 integrado en el cromosoma bacteriano, mientras que *ermC* suele localizarse en plásmidos pequeños y movilizables (59,60). La expresión de estos genes puede ser constitutiva o inducible, y la resistencia inducible suele

revelarse por el fenotipo "D-test" en los aislados clínicos. La presencia de *ermA* o *ermC* es clínicamente importante ya que predice la resistencia a los macrólidos y el posible fracaso terapéutico con clindamicina si no se detecta la resistencia inducible.

mecA/mecC

Los genes *mecA* y *mecC* codifican proteínas alternativas de unión a penicilina, PBP2a y PBP2c respectivamente, que confieren resistencia a casi todos los antibióticos β-lactámicos, incluyendo meticilina, oxacilina y cefalosporinas, en *Staphylococcus aureus* y estafilococos coagulasa negativos (61,62). Estas proteínas tienen una afinidad notablemente reducida por los β-lactámicos, lo que permite que la síntesis de peptidoglicanos continúe incluso en presencia de concentraciones inhibidoras de fármacos. El gen *mecA* se encuentra en el cromosoma casete de estafilococo mec (SCCmec), un elemento genético móvil que facilita la diseminación horizontal entre especies de estafilococos (63). El gen *mecC*, identificado más recientemente, comparte aproximadamente un 70 % de identidad nucleotídica con *mecA* y se asocia a menudo con SCCmec tipo XI, que se encuentra tanto en aislados humanos como animales, lo que pone de relieve su potencial zoonótico (64). La detección de *mecA* o *mecC* es el sello molecular del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA) y es esencial para un diagnóstico preciso y la adopción de medidas de control de la infección.

tetK/tetM

Los genes *tetK* y *tetM* codifican determinantes de resistencia a la tetraciclina que protegen a las bacterias contra los efectos inhibidores de las tetraciclinas, especialmente en *Staphylococcus aureus, Enterococcus* spp. y otros organismos grampositivos (65,66). El gen *tetK* codifica una bomba de eflujo asociada a la membrana, perteneciente a la superfamilia de facilitadores principales (MFS), que exporta activamente tetraciclina desde la célula, reduciendo las concentraciones intracelulares del fármaco. Por el contrario, *tetM* codifica una proteína de protección ribosomal que se une al ribosoma y desplaza la tetraciclina, restaurando así la síntesis proteica normal (67). El gen *tetK* suele localizarse en pequeños plásmidos multicopia, como pT181, que se encuentran normalmente en estafilococos, mientras que *tetM* se asocia con el transposón conjugativo Tn916, facilitando la transferencia horizontal de genes entre diversas bacterias grampositivas y gramnegativas (65,68). La coexistencia de *tetK* y *tetM* en un mismo aislado puede conferir una resistencia de alto nivel y amplio espectro a las tetraciclinas, lo que supone un reto terapéutico tanto en entornos clínicos como veterinarios.

vanA/vanB

Los genes *vanA* y *vanB* codifican enzimas que confieren un alto nivel de resistencia a los antibióticos glicopéptidos, en particular a la vancomicina y la teicoplanina, en *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* (69). Estos genes forman parte de operones que median la síntesis de precursores de peptidoglicanos alterados que terminan en D-Ala–D-Lac en lugar de las terminaciones habituales D-Ala–D-Ala, reduciendo así la afinidad de unión de los glicopéptidos aproximadamente 1000 veces. El operón *vanA*, que suele transportarse en el transposón Tn1546 localizado en plásmidos, confiere resistencia tanto a la vancomicina como a la teicoplanina, mientras que *vanB*, que suele encontrarse en transposones cromosómicos como Tn1549 o Tn5382, confiere resistencia variable a la vancomicina, pero conserva la sensibilidad a la teicoplanina (70,71). La transferencia horizontal de estos elementos entre enterococos y otras especies grampositivas, incluido *Staphylococcus aureus,* supone una importante amenaza para la salud pública debido a la posible aparición de *S. aureus* resistentes a la vancomicina (VRSA).

3.3. Principio del procedimiento

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge es un dispositivo de pruebas moleculares de un solo uso, totalmente automatizado, diseñado para detectar bacterias grampositivas, patógenos fúngicos y marcadores de resistencia a los antimicrobianos a partir de muestras de hemocultivos positivas. Las características clave son:

- **Reactivos precargados y autónomos** para la ejecución completa de la prueba.
- **Diseño herméticamente sellado** para una manipulación y eliminación seguras.
- **Funcionamiento sin intervención del operador**, con todos los pasos realizados dentro del cartucho.
- **Sistema neumático microfluídico** que garantiza el movimiento de los reactivos sin contacto directo.
- **Protección del medio ambiente** mediante tratamiento del aire filtrado en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El cartucho permite la automatización de todos los pasos de las pruebas, mejorando la seguridad, la eficiencia y la facilidad de uso.

Una vez introducido el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge que contiene la muestra en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se producen automáticamente los siguientes pasos del ensayo:

- Resuspensión del control interno
- Lisis celular mediante medios mecánicos o químicos
- Purificación de ácidos nucleicos basada en membranas
- Mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados
- Transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción
- Realización de la prueba real-time PCR multiplex dentro de cada cámara de reacción.

Nota: Dentro de cada cámara de reacción se detecta directamente un aumento en la fluorescencia, lo que indica la detección del analito diana.

El diseño y las características del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge se muestran en la Figura 1.

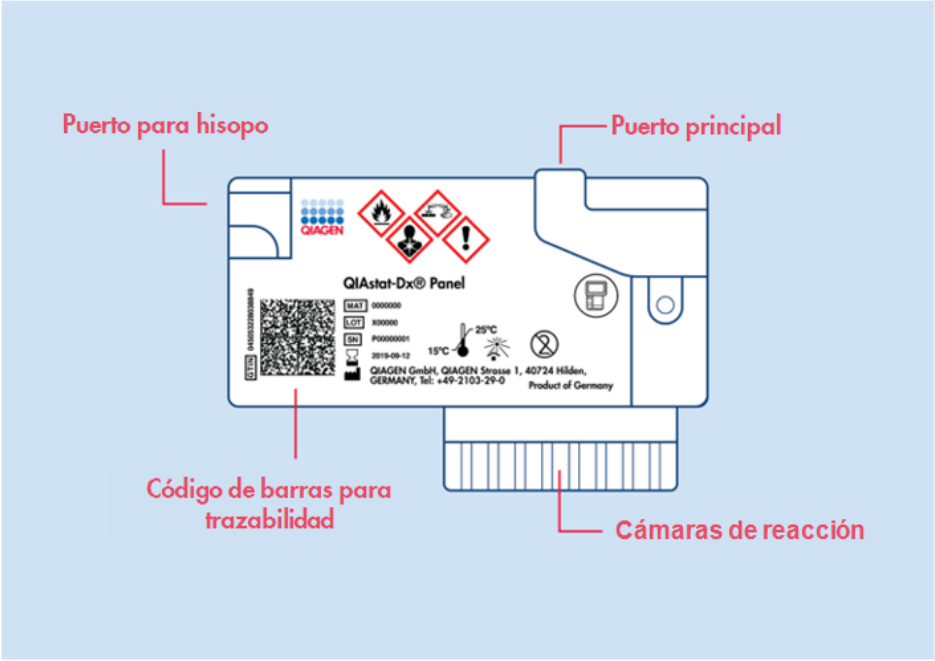

Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge y sus características.

Nota: El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

4. Materiales suministrados

4.1. Contenido del kit

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	
N.º de catálogo	**691812**
Número de preparaciones	**6**
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge* (Cartucho del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel)	6
Transfer pipettes (Pipetas de transferencia)†	6

* 6 cartuchos empaquetados individualmente que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR multiplex en tiempo real, más el control interno.

† 6 pipetas de transferencia empaquetadas individualmente para dispensar la muestra líquida en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

4.2. Principios activos

Reactivo	Principio activo/crítico	Concentración/rango
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Control interno	40 000-60 000 UFC/cartucho
	Proteinasa K	≥0,1 %-<1 %
	Transcriptasa inversa	20-100 U/cartucho
	dNTP	1-5 mM
	ADN polimerasa	10-100 U/cartucho
	Cebadores específicos de la diana	100-1000 µM
	Sonda de detección marcada con fluoróforo específico de la diana	100-1000 µM

5. Materiales necesarios pero no suministrados

5.1. Plataforma y software

Importante: Antes de utilizar el instrumento, asegúrese de que haya sido verificado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está diseñado para su uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Antes de comenzar una prueba, asegúrese de que dispone de los siguientes materiales:

- Para QIAstat-Dx Analyzer 1.0*
  - deben estar instalados al menos un módulo operativo y un módulo analítico con la versión de software 1.5†

    Nota: La versión 1.6 o posterior del software de la aplicación no se puede instalar en QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - *Manual del usuario* del *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para su uso con la versión de software 1.5)
- Para QIAstat-Dx Analyzer 2.0:
  - al menos un módulo operativo PRO y un módulo analítico con la versión de software 1.6 o superior
  - *Manual del usuario* del *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión de software 1.6 o posterior)
- La última versión del software del archivo de definición del ensayo de QIAstat-Dx para el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel instalado en el módulo operativo o en el módulo operativo PRO

Nota: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pueden tener archivos de definición del ensayo (ADF) específicos para garantizar el funcionamiento adecuado en cada instrumento. Esos ADF específicos están debidamente indicados en la página web de QIAGEN.

*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ya no está disponible en el mercado.

†Los instrumentos DiagCORE® Analyzer que funcionan con la versión 1.5 del software QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6. Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local de cara a la notificación de incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo al fabricante o a su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado al diagnóstico in vitro.
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel debe ser utilizado por profesionales de laboratorio capacitados en el uso de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.1. Información de seguridad

- Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en **www.qiagen.com/safety**, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN.
- Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y los Institutos Nacionales de Salud (**https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html**).
- Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.
- Lleve siempre el equipo de protección personal adecuado y siga los procedimientos de seguridad de su laboratorio para la manipulación de muestras biológicas. Manipule todas las muestras, los cartuchos y las pipetas de transferencia como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
- Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como las del Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (Protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas ocupacionalmente; guía aprobada) (M29), u otros documentos apropiados proporcionados por las autoridades locales.

- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR en tiempo real multiplex dentro de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. No utilice un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge que esté caducado, parezca dañado o tenga fugas de líquido.
- Deseche las muestras, los cartuchos usados o dañados, y las pipetas de transferencia de acuerdo con toda la normativa y legislación en materia de salud y seguridad nacionales, estatales y locales.
- En caso de fuga del cartucho, siga las instrucciones del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, descontamine las superficies externas según corresponda y póngase en contacto con el servicio técnico en el número regional o correo electrónico adecuado para obtener asistencia en la descontaminación interna.

6.1.1. Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

6.2. Precauciones

Las siguientes frases de riesgo y precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Corrosivo para las vías respiratorias. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. SI se ha expuesto o está preocupado: Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lavar la boca. NO inducir el vómito. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro autorizado conforme a las normativas locales, federales, estatales e internacionales.

Para evitar la posible contaminación de las muestras y del área de trabajo, se deben seguir los procedimientos estándar de seguridad y limpieza del laboratorio, incluyendo las siguientes precauciones:

- Las muestras deben procesarse en una cabina de seguridad biológica o superficie limpia similar que garantice la protección del usuario. Si no se utiliza una cabina de seguridad biológica, se debe usar una caja de aire muerto (p. ej., AirClean PCR workstation), una protección contra salpicaduras (p. ej., Bel-Art Scienceware Splash Shields) o un protector facial.
- *QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Instrucciones de uso* debe utilizarse como guía al preparar las muestras.
- Para la preparación de las muestras y la carga de cartuchos, no utilice una cabina de seguridad biológica que se use para realizar pruebas con patógenos (por ejemplo, cultivos).

- Antes de procesar las muestras, limpie a fondo el área de trabajo con un limpiador adecuado como lejía al 10 % recién preparada o un desinfectante similar. Para evitar la acumulación de residuos y el posible daño de la muestra o la interferencia de los desinfectantes, limpie las superficies desinfectadas con agua.
- Las muestras y los cartuchos se deben manipular uno a la vez.
- Use guantes limpios para retirar los materiales de las bolsas de envasado a granel y vuelva a cerrarlas cuando no las use.
- Cámbiese los guantes y limpie el área de trabajo entre una muestra y otra.
- Deseche los cartuchos usados de inmediato en un recipiente para materiales de peligro biológico adecuado una vez que haya finalizado el análisis.
- Evite manipular o agitar en exceso los cartuchos antes y después de las pruebas.
- Evite dañar el cartucho.

6.3. Precauciones relacionadas con la notificación de acontecimientos de salud pública

Las organizaciones de salud pública nacionales, estatales y locales han publicado directrices para la notificación de enfermedades de declaración obligatoria. Aunque la lista de enfermedades de declaración obligatoria varía según el estado, el Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales (CSTE) ha recomendado que los departamentos de salud estatales notifiquen los casos de determinadas enfermedades al Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria (NNDSS) de los CDC. La lista de enfermedades infecciosas de declaración obligatoria incluye enfermedades invasivas causadas por patógenos como *Streptococcus pneumoniae*, así como casos de resistencia a los antimicrobianos, como *Staphylococcus aureus* con resistencia intermedia y resistencia completa a la vancomicina.

Los agentes patógenos son notificables por su potencial de brote o su impacto en la salud pública. Los laboratorios son responsables de cumplir las normativas estatales o locales referentes al envío de material clínico o aislados en muestras positivas a sus laboratorios estatales de salud pública.

7. Eliminación

- Elimine los residuos peligrosos de acuerdo con la normativa local y nacional. Esto también se aplica a los productos no utilizados. En caso de cartucho dañado, consulte la "Información de seguridad" en la página22.
- Siga las recomendaciones de la Hoja de datos sobre seguridad (SDS).

8. Almacenamiento y manipulación

8.1. Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Guarde los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges en un lugar de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges ni las pipetas de transferencia de sus envases individuales hasta que vaya a utilizarlos. Una vez extraído el cartucho de la bolsa, debe protegerse de la luz solar directa y utilizarse de acuerdo con las condiciones de estabilidad durante el uso. En estas condiciones, los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges se pueden guardar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase individual. La fecha de caducidad también se incluye en el código de barras del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge que lee el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cuando se escanea el cartucho antes de realizar una prueba.

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

En caso de daños en el cartucho, consulte "Información de seguridad" en la página22.

8.1.1. Estabilidad en uso

Una vez abierto el envase del cartucho, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge en el plazo de 30 minutos. Los cartuchos cargados con muestras deben cargarse en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en el plazo de 90 minutos.

No lo utilice si se ha conservado fuera de los valores especificados, si el embalaje se ha dañado o si se ven otros signos de deterioro o fallo de funcionamiento.

8.2. Manipulación y almacenamiento de muestras

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel es para uso con muestras de hemocultivos positivas. Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

8.2.1. Recogida, transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hemocultivos se deben obtener y manipular de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante.

Almacene las muestras de hemocultivos positivos de acuerdo con estas condiciones de almacenamiento recomendadas:

- Temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 24 horas, tras la positividad inicial en el frasco de hemocultivo
- En el sistema de hemocultivo hasta 24 horas después de la positividad

Las suspensiones de colonias puras en solución salina deben generarse y manipularse según el protocolo y las directrices de la Norma de Cuidados (SoC).

Siga estas condiciones de conservación recomendadas para las muestras de colonias puras (suspendidas en solución salina):

- Temperatura ambiente (15-25 °C) durante un máximo de 2 días después de la suspensión.
- Refrigerado (4-8 °C) hasta 2 días después de la suspensión

9. Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel se analiza en relación con especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad del producto.

9.1. Información sobre el control externo

Todos los requisitos y las pruebas externas de control de calidad deben realizarse en cumplimiento de las normativas locales, regionales y nacionales, o de las organizaciones acreditativas, y deben seguir los procedimientos del protocolo de calidad estándar del laboratorio del usuario.

Los controles en blanco no son aplicables al dispositivo porque es un cartucho desechable para una sola prueba. Las pruebas regulares de controles externos negativos y positivos no son necesarias, pero pueden utilizarse. Los controles no se suministran con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

10. Protocolo

Cuestiones importantes antes de comenzar

- El contenedor de muestras, los consumibles y las zonas y equipos de laboratorio utilizados deben limpiarse con lejía al 10 % o un desinfectante similar, seguido de un aclarado con agua.

  Nota: Evite el contacto de la lejía con las muestras de hemocultivos, ya que puede provocar la degradación de la muestra y dar lugar a resultados falsos negativos.
- Las muestras deben procesarse en una cabina de seguridad microbiológica.
- Cambie los guantes cuando procese una muestra diferente para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

10.1. Muestras de hemocultivos

Cuestiones importantes antes de comenzar

- El contenedor de muestras, los consumibles y las zonas y equipos de laboratorio utilizados deben limpiarse con lejía al 10 % o un desinfectante similar, seguido de un aclarado con agua.

  Nota: Evite el contacto de la lejía con las muestras de hemocultivos, ya que puede provocar la degradación de la muestra y dar lugar a resultados falsos negativos.
- Las muestras deben procesarse en una cabina de seguridad microbiológica.
- Cambie los guantes cuando procese una muestra diferente para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Recoja muestras de hemocultivos de los frascos de hemocultivo positivos según los procedimientos recomendados por el fabricante.
- Las muestras de hemocultivos identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo con monitorización continua deben retirarse del equipo lo antes posible, o en un plazo de 24 horas después de haber dado positivo.
- El frasco y el material fungible estéril de laboratorio (es decir, unidad de subcultivo, jeringa, tubo, etc.) deben transferirse en una cabina de seguridad microbiológica limpia y las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con los procedimientos de seguridad de la institución.

- Invierta suavemente el frasco de hemocultivo positivo 3 veces para asegurar la mezcla del contenido.
- Deje reposar el frasco durante 10 segundos para que la resina que pueda haber se deposite en el fondo.
- Limpie el septo del frasco de hemocultivo con una toallita con alcohol isopropílico al 70 % (o equivalente) y deje secar al aire antes de recoger la muestra.
- Extraiga >300 µL de muestra de hemocultivo a través del septo del frasco lentamente, utilizando una jeringa o un dispositivo de subcultivo, según los procedimientos recomendados por el fabricante, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas. Tire del émbolo de la jeringa para vaciar la boquilla de muestra y reducir el riesgo de contaminación. Retire con cuidado la jeringa.

  Nota: El volumen mínimo requerido de matriz de hemocultivo positivo es de 300 µL.

  Nota: Asegúrese de que no se recoja resina al extraer la muestra de hemocultivo del frasco.
- Dispense el contenido en un recipiente secundario estéril con tapa, por ejemplo, un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml. Asegúrese de que ninguna parte de la jeringa/dispositivo de subcultivo toque el recipiente secundario.
- Cierre la tapa del tubo hasta que esté listo para proceder a cargar la muestra en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.
- Las pipetas de transferencia para cargar el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge suministradas en el kit son de un solo uso. En caso de que las pipetas de transferencia se caigan o se contaminen debido a un error del usuario, utilice cualquier otra pipeta disponible en el mercado con un volumen mínimo de 100 µl.

Nota: Los frascos Thermo Scientific™ VersaTrek™ no requieren dilución.

Nota: Las muestras cultivadas en frascos bioMérieux y Becton Dickinson deben diluirse en solución salina antes de cargarlas en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, según el procedimiento descrito en la sección 10.3.

10.2. Colonia pura suspendida en muestras de solución salina

- Las colonias de patógenos aisladas de placas de cultivo y suspendidas en solución salina pueden utilizarse como tipo de muestra.
- En un tubo de ensayo transparente, prepare una suspensión estándar 1,0 de McFarland en solución salina utilizando el crecimiento observado en la placa de cultivo, según las

directrices pertinentes o los protocolos de laboratorio (volumen total requerido >0,1 ml).

Nota: El volumen mínimo requerido para la prueba es de 100 µL de suspensión estándar 1,0 de McFarland de colonia pura.

Nota: Estándar de referencia McFarland: estándar de referencia 1,0 de McFarland.

- Asegúrese de recoger una muestra representativa de colonias aisladas de la placa de enriquecimiento correspondiente con un asa (o consumible de laboratorio pertinente), es decir, colonias aisladas seleccionadas de varias regiones de las placas.

  Importante: Para cultivos polimicrobianos, cada tipo de colonia distinto identificado en la placa de cultivo deberá tratarse individualmente. Realice suspensiones 1,0 de McFarland de cada tipo de colonia por separado.

  Importante: No se debe preparar una suspensión pura de colonias en solución salina para la diana Fusarium.

  Nota: Evite la transferencia de agar al recoger las colonias de la placa de enriquecimiento.
- Se pueden recoger más colonias o añadir más solución salina, según sea necesario, para ajustar la suspensión a la suspensión estándar 1,0 de McFarland.
- Asegúrese de que se ha preparado una suspensión homogénea de organismos.
- Elimine los materiales utilizados conforme a la normativa.
- Las suspensiones estándar 1,0 de McFarland de colonias puras en solución salina deben almacenarse conforme al protocolo y las directrices estándar, para evitar la contaminación, hasta que se realicen las pruebas.

10.3. Carga de una muestra en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

1. Descontamine a fondo los consumibles y las áreas del laboratorio utilizadas para cargar un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge con lejía al 10 % o un desinfectante similar, seguido del aclarado con agua (o equivalente).

   Importante: Evite el contacto de la lejía con las muestras de hemocultivos, ya que puede provocar la degradación de la muestra y podría dar lugar a resultados falsos negativos.
2. Abra el envase de un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge utilizando las muescas para rasgar situadas en los laterales del embalaje (Figura 2).

   Importante: Una vez abierto el envase del cartucho, la muestra debe introducirse en el interior del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge y cargarse en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 120 minutos (30 minutos desde que se abre el envase del cartucho y 90 minutos una vez cargada la muestra en el cartucho).

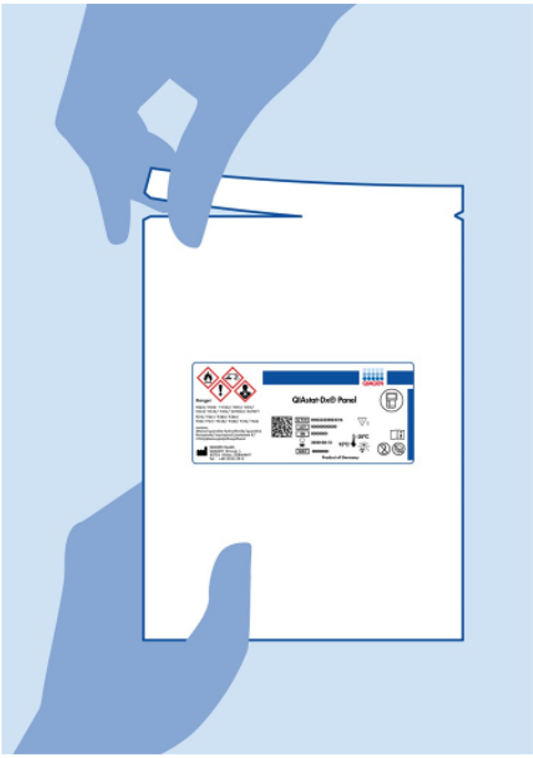

Figura 2. Apertura del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

3. Retire el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge del envase y colóquelo de manera que el código QR de la etiqueta quede hacia adelante.
4. Registre manualmente la información de la muestra o coloque una etiqueta con la información de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (Figura 4). Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y no bloquee la apertura de la tapa (Figura 3).

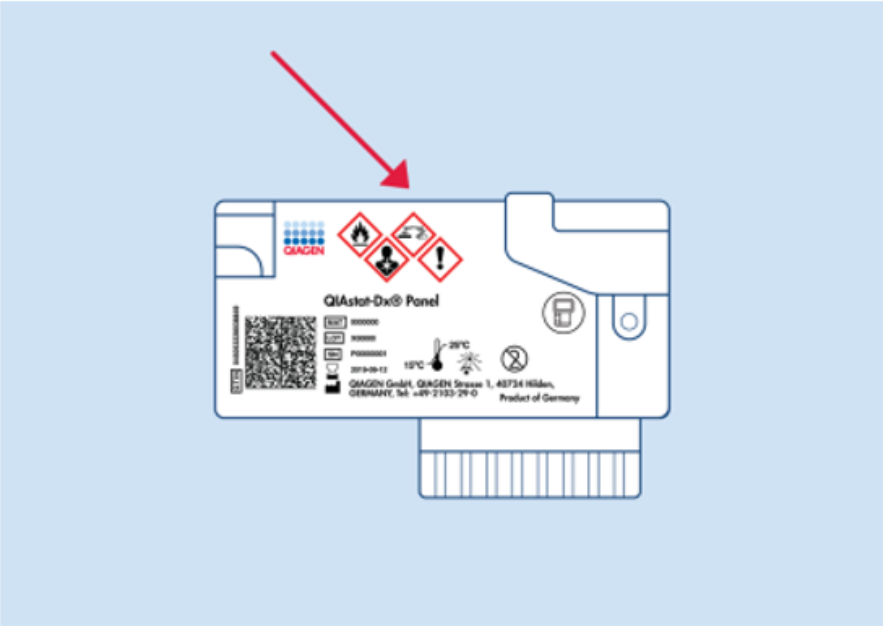

Figura 3. Colocación de la información de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

5. Coloque el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge plano sobre la superficie de trabajo limpia de manera que el código de barras de la etiqueta quede hacia arriba.
6. Abra la tapa de la muestra del puerto principal situado en la parte delantera del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (Figura 4).

   Importante: No gire ni agite el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge mientras la tapa del puerto principal esté abierta. Este puerto contiene las microesferas de sílice utilizadas en la alteración de las muestras. Las microesferas de sílice podrían caerse del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge si se agita cuando la tapa está abierta.

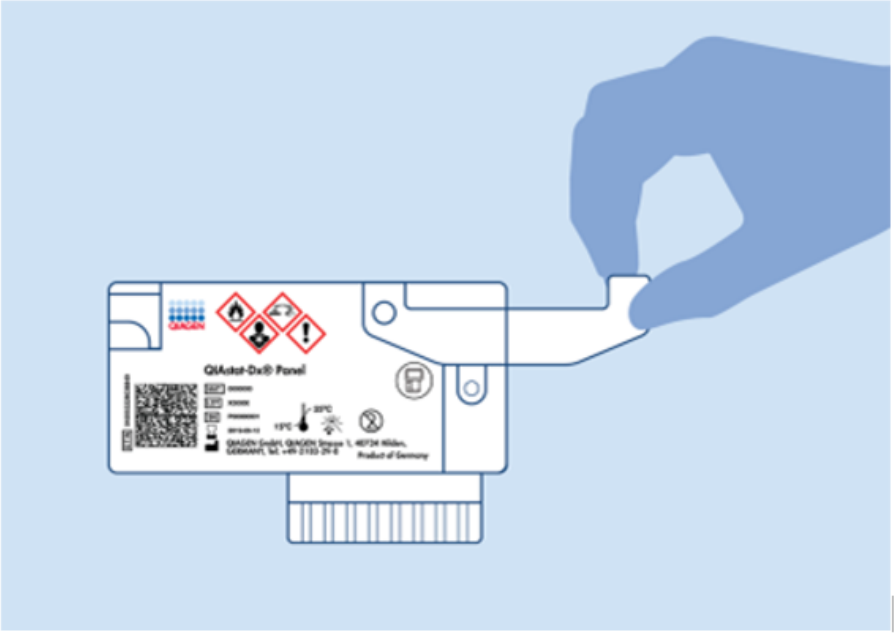

Figura 4. Apertura de la tapa de la muestra del puerto principal.

7. Para asegurarse de que la muestra que se va a analizar esté bien mezclada, invierta el tubo al menos 5 veces antes de procesarla. (Consulte "Muestras de hemocultivos" en la página30).
8. Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer líquido hasta la primera línea de llenado de la pipeta (100 µL) (Figura 5).

   Nota: Los frascos Thermo Scientific VersaTrek no requieren dilución.

   Nota: Las muestras cultivadas en frascos de bioMérieux y Becton Dickinson deben diluirse en solución salina antes de cargarlas en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, según el procedimiento siguiente.

   a. Mida 300 µl de solución salina al 0,45 % en un tubo de microcentrifugadora (por ejemplo, 1,5 ml) con la pipeta de transferencia utilizando la tercera línea desde la punta de la pipeta. Pipetee siempre la solución salina antes de pipetear la muestra de hemocultivo positiva de 300 µl.

      Nota: Este paso puede realizarse utilizando una micropipeta.

b. Cierre la tapa del tubo. A continuación, invierta el tubo al menos 5 veces para mezclar la muestra diluida.
c. Cargue 100 µl de la muestra diluida en el cartucho inmediatamente.
d. Elimine los materiales utilizados conforme a la normativa.

Nota: Tenga cuidado de no aspirar aire en la pipeta.

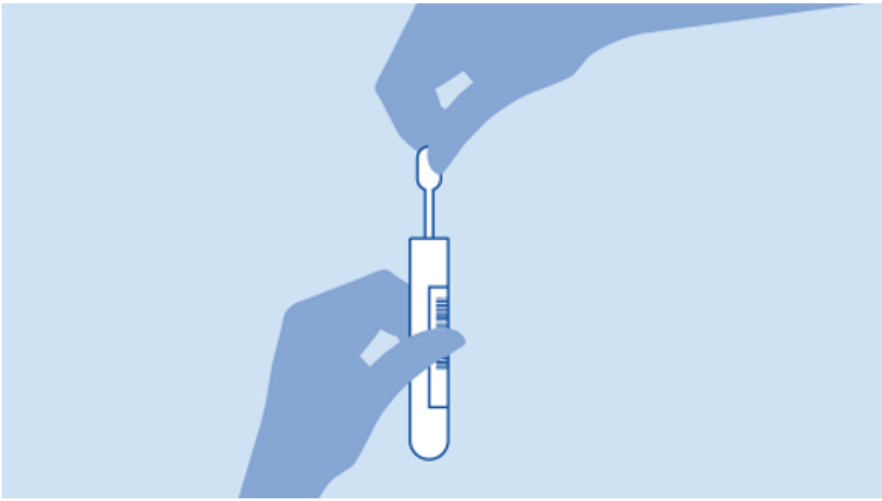

Figura 5. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada.

9. Transfiera con cuidado 100 µl de muestra al puerto principal del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge usando la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (Figura 6).

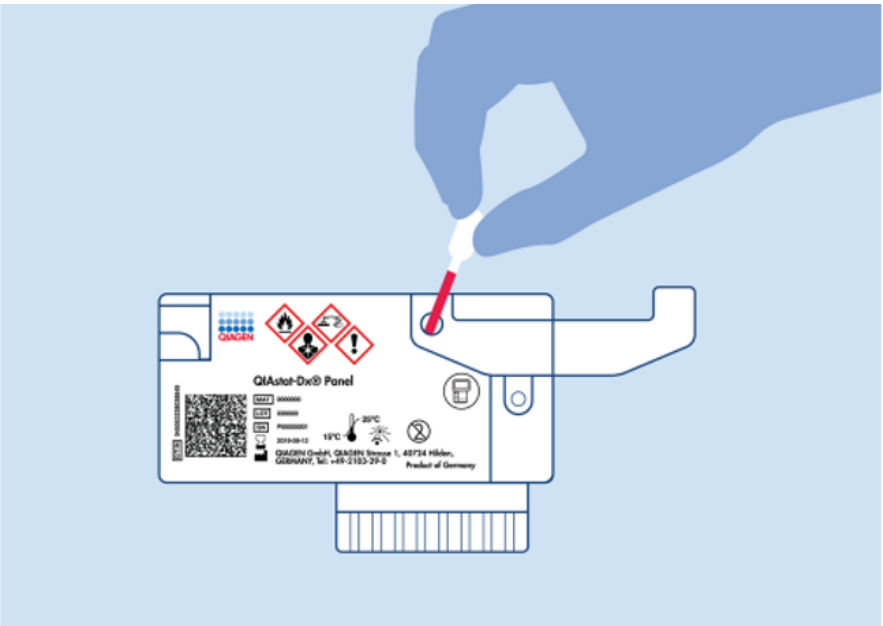

Figura 6. Transferencia de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

10. Cierre firmemente la tapa del puerto principal hasta que haga clic (Figura 7).

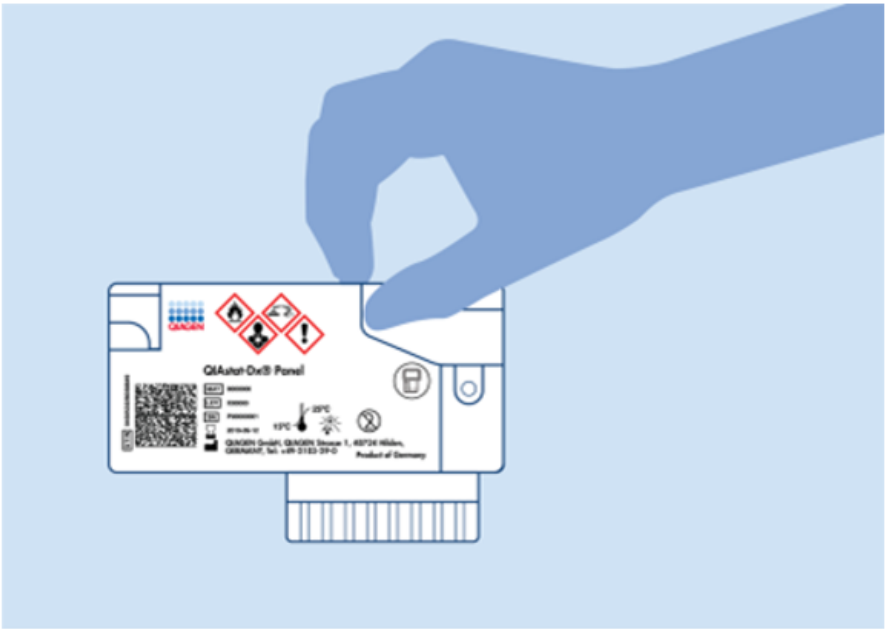

Figura 7. Cierre de la tapa del puerto principal.

11. Para confirmar visualmente que la muestra se ha cargado, revise la ventana de inspección de la muestra del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (Figura 8).

    Importante: Después de colocar la muestra en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR PanelCartridge, este debe cargarse en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos.

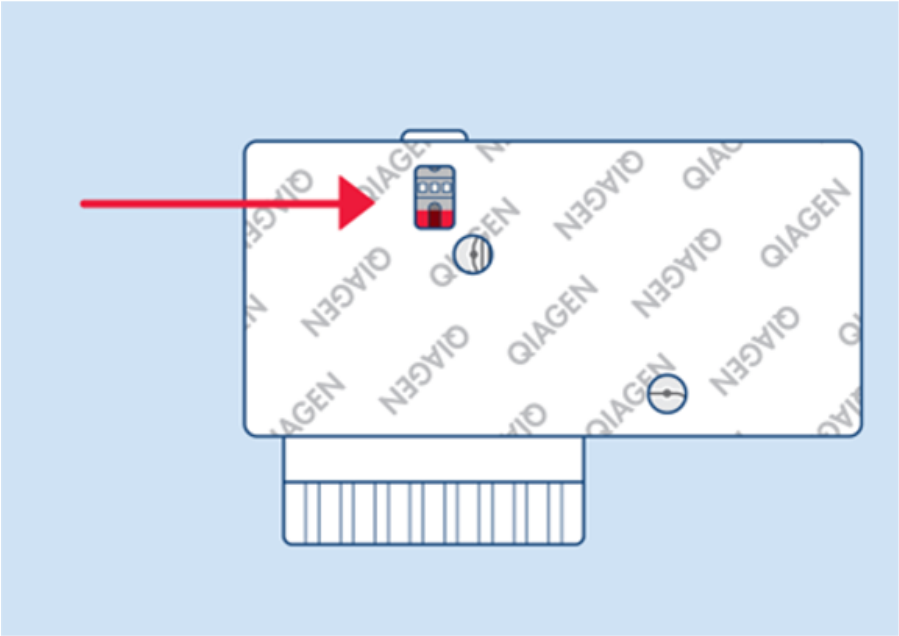

Figura 8. Ventana de inspección de la muestra (flecha roja).

10.4. Inicio de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Para encender el instrumento, pulse el botón **On/Off** situado delante de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de estado de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.
2. Espere hasta que aparezca la pantalla principal y los indicadores de estado de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.
3. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña para iniciar sesión.

   Nota: La pantalla Login (Inicio de sesión) aparece si está activado **User Access Control** (Control de acceso de usuario). Si **User Access Control** (Control de acceso de usuario) está desactivado, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla principal.

4. Si el software del archivo de definición del ensayo no está instalado en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (véase "Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo" en la página204 para obtener información adicional).

10.5. Realización de una prueba

1. Seleccione **Run Test** (Ejecutar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Cuando se le solicite, escanee el código de barras de identificación de la muestra en el tubo que contiene la muestra, o escanee el código de barras de información de la muestra situado en la parte superior del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (véase el paso 3) utilizando el lector de códigos de barras frontal integrado de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 9).

   Nota: Para introducir el identificador de la muestra usando el teclado virtual de la pantalla táctil, seleccione el campo **Sample ID** (ID de muestra).

   Nota: Dependiendo de la configuración del sistema seleccionada, puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

   Nota: Las instrucciones de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la barra de instrucciones situada en la parte inferior de la pantalla táctil.

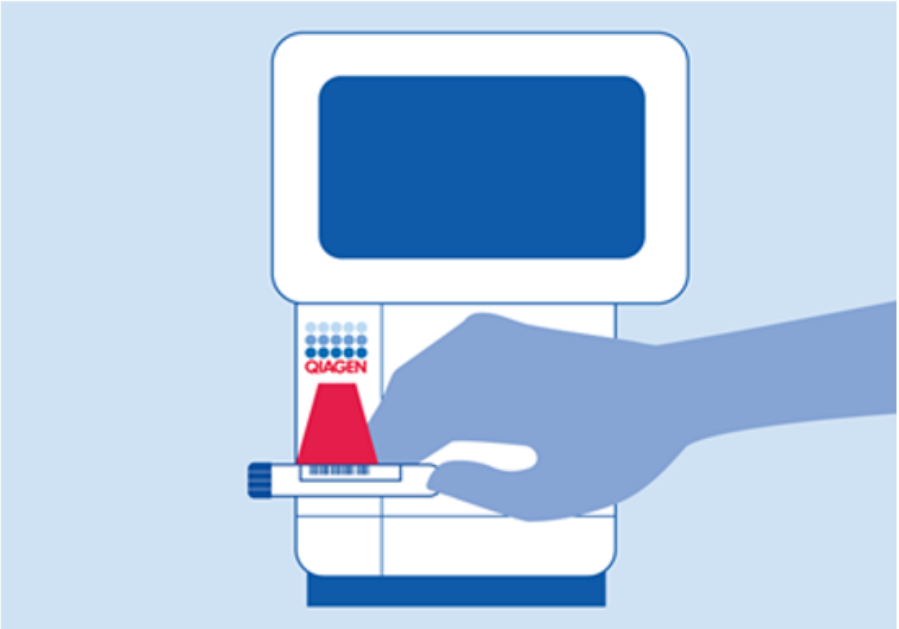

Figura 9. Lectura del código de barras del ID de muestra.

3. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge que se debe utilizar (Figura 10). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permiten el reconocimiento automático del ensayo que se va a realizar basándose en el código de barras del cartucho.

   Nota: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 están diseñados para rechazar QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges con fechas de caducidad vencidas, cartuchos usados previamente o cartuchos para ensayos que no han sido instalados en la unidad. En estos casos se muestra un mensaje de error y el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge será rechazado. Consulte el *Manual del usuario de QIAstat-Dx Analyzer 1.0*o *Manual del usuario de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obtener más detalles sobre cómo instalar ensayos.

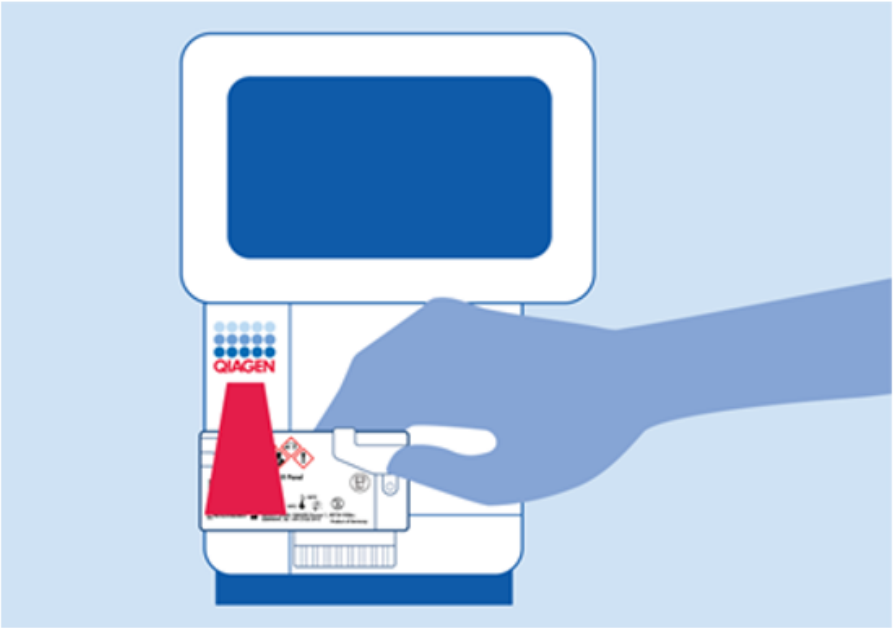

Figura 10. Lectura del código de barras del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

4. Aparecerá la pantalla Sample Type (Tipo de muestra) (Figura 11). Seleccione el tipo de muestra correcto de la lista **Sample Type** (Tipo de muestra) en función de la muestra analizada.

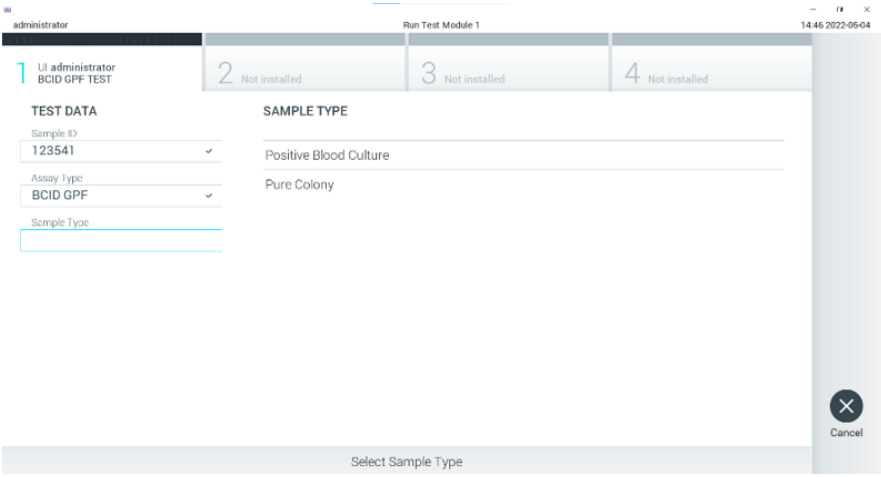

Figura 11. Selección del tipo de muestra.

5. En la pantalla Confirm (Confirmar), revise los datos introducidos. Para realizar los cambios necesarios, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y edite la información. Para cancelar la prueba, pulse **Cancel** (Cancelar).
6. Después de confirmar que todos los datos visualizados son correctos, pulse **Confirm** (Confirmar) (Figura 12).

Figura 12. Confirmación de la introducción de datos.

7. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y del puerto principal del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (Figura 13).

   Nota: No empuje el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge hacia el interior de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 posicionarán automáticamente el cartucho en el módulo analítico.

   Nota: El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

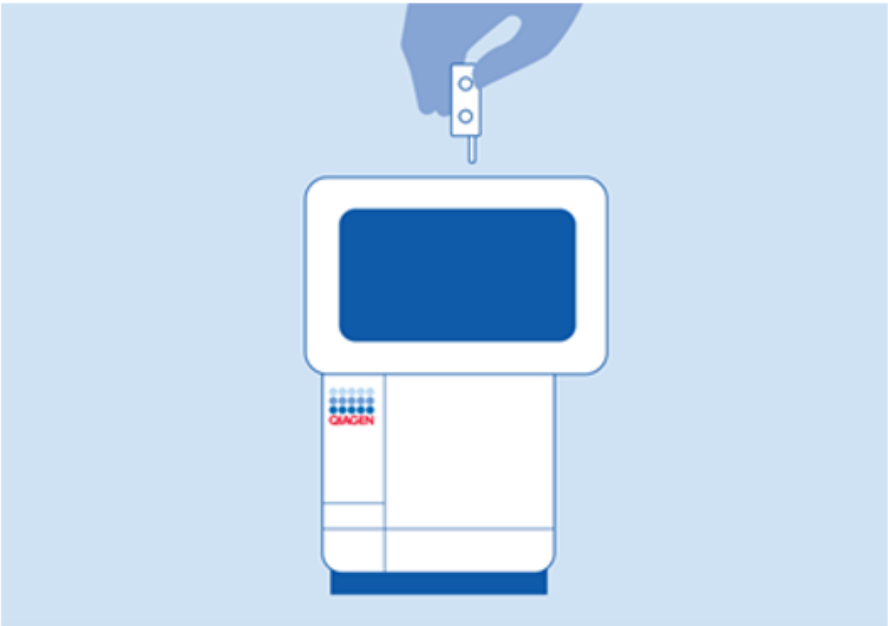

Figura 13. Inserción del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Una vez que se detecta el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 habilitan el cierre automático de la tapa del puerto de entrada del cartucho e inmediatamente se inicia la ejecución de la prueba.

   Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para iniciar la ejecución de la prueba. De lo contrario, no se requiere ninguna acción adicional por parte del operador para iniciar la ejecución de la prueba.

   Nota: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 están diseñados para rechazar un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge distinto del utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

   Nota: Hasta este punto se puede cancelar la ejecución de una prueba seleccionando **Cancel** (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento desde el paso 1.

9. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil.
10. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) (Figura 14) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:
    - **TEST COMPLETED** (Prueba finalizada): La prueba se completó satisfactoriamente.
    - **TEST FAILED** (Prueba fallida): Se ha producido un error durante la prueba.
    - **TEST CANCELED** (Prueba cancelada): El usuario canceló la prueba.

    Importante: Si aparece "Test Failed" (Prueba fallida), póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Figura 14. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

11. Pulse **Eject** en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con toda la normativa y legislación en materia de salud y seguridad nacionales, estatales y locales.

    El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge debe retirarse cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en QIAstat-Dx

Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse **Eject** para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y retirar el cartucho.

Importante: Los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge usados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador, o para pruebas en las que se ha detectado un error.

12. Una vez que el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge se haya expulsado, aparecerá la pantalla de Results Summary (Resumen de resultados). Para comenzar el proceso para realizar otra prueba, pulse **Run Test** (Ejecutar prueba).

11. Interpretación de los resultados

11.1. Interpretación del control interno

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge incluye un control interno de proceso completo, con *Schizosaccharomyces pombe* con concentración titulada, una levadura (hongo) que se incluye en el cartucho en su forma seca que se rehidrata al cargar la muestra. Este material de control interno verifica todos los pasos del proceso de análisis, incluida la homogeneización de la muestra, lisis de estructuras celulares (mediante disrupción química y mecánica), purificación de ácidos nucleicos y real-time PCR.

Una señal positiva para el control interno o cualquier otra diana de la cámara de amplificación del control interno indica que todos los pasos de procesamiento realizados con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge fueron correctos.

Una señal negativa de todas las dianas de la cámara de amplificación del control interno no invalida ningún resultado positivo para las dianas detectadas e identificadas, pero sí invalida todos los resultados negativos del análisis. Por lo tanto, las pruebas negativas deben repetirse si las señales del control interno o de cualquier otra diana de la cámara de control interno son negativas.

Los resultados del control interno se interpretarán de acuerdo con la Tabla 1.

Tabla 1. Interpretación de los resultados de la cámara de control interno

Resultado de los controles	Explicación	Acción
Passed (Resultado satisfactorio)	El control interno o cualquier otra diana de la cámara de reacción de control interno se amplificó con éxito.	La serie se ha completado satisfactoriamente. Todos los resultados son válidos y se pueden notificar. Los patógenos detectados se notifican como positive (positivos) y los no detectados se informan como negative (negativos).
Failed (Error)	El control interno o cualquier otra diana de la cámara de reacción de control interno no se amplificó.	Se notifican los patógenos detectados positivamente, pero todos los resultados negativos (patógenos analizados, pero no detectados) son inválidos. Repita el análisis utilizando un nuevo QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge.

11.2. Interpretación del resultado de la muestra

11.2.1. Interpretación de resultados del ensayo de patógenos

Un resultado para un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel se interpreta como "Positivo" cuando el ensayo de PCR correspondiente es positivo para los patógenos diana. Para obtener informacion sobre los resultados de resistencia a los antimicrobianos, consulte la sección 11.2.2 en la página siguiente.

Se proporciona un resultado global de la prueba (Tabla 4), así como un resultado para cada una de las dianas. Los posibles resultados para cada organismo son Detected/Positive (Detectado/Positivo), Detected/Positive with warning (Detectado/Positivo con advertencia), Not Detected/Negative (No detectado/Negativo) e Invalid (No válido) (Tabla 2).

Si la cámara de reacción del control interno ha fallado y no se ha detectado ninguna señal positiva, o si hay un error del instrumento, no se proporcionarán resultados de determinantes de patógenos/AMR.

Tabla 2. Descripción de los resultados de patógenos tal como se muestran en la pantalla Summary Result (Resumen de resultados) y en los resultados impresos

Resultado	Símbolo	Explicación	Acción
Positive/Detected	+	Se ha detectado una señal positiva para esta diana. El resultado del control es satisfactorio.	Ninguna. Notificar los resultados.
Positive/Detected with Warning	+ pos!*	Se detectó una señal positiva para esta diana, pero el resultado de control falló.	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicios técnicos de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Negative/Not detected	−	No se ha detectado señal para esta diana. Resultado del control satisfactorio.	Ninguna. Notificar los resultados.

Tabla 2. Descripción de los resultados de patógenos tal como se muestran en la pantalla Summary Result (Resumen de resultados) y en los resultados impresos (continuación)

Resultado	Símbolo	Explicación	Acción
Invalid		No se ha detectado ninguna señal para esta diana y el resultado del control ha fallado (pero se han detectado otros patógenos).	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.

11.2.2. Interpretación de resultados del ensayo de resistencia a los antimicrobianos (AMR)

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel informa de los marcadores de resistencia a los antimicrobianos solo cuando se detecta el patógeno correspondiente, como se indica en la matriz de asociación, consulte la Tabla 3. Esta tabla ilustra la estructura lógica implementada en el software del ensayo y refleja las posibles combinaciones de patógenos con marcadores de resistencia a los antimicrobianos basadas en la literatura actual y las mejores prácticas clínicas. Una entrada "No" no implica que dicha combinación no pueda ocurrir o esté prohibida; sin embargo, en esos casos no se notificará la AMR.

Para los resultados de AMR, la notificación sigue la misma lógica descrita en la Tabla 3 para los patógenos, con una excepción: si no se detecta ninguno de los microorganismos asociados a un marcador AMR específico, el resultado AMR no se mostrará en la pantalla (ni como "Detected" ni como "Not detected").

Tabla 3. Patógenos y determinantes genéticos de la resistencia de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

	AMR									
Patógeno	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Grupo *Bacillus cereus*	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Corynebacterium	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabla 3. Patógenos y determinantes genéticos de la resistencia de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

	AMR									
Patógeno	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Enterococcus faecalis	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Enterococcus faecium	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Listeria monocytogenes	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Micrococcus spp.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Staphylococcus aureus	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Staphylococcus epidermidis	SÍ	NO	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Staphylococcus lugdunensis	SÍ	NO	NO	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
Staphylococcus capitis/hominis	SÍ	NO	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Streptococcus agalactiae	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ
Grupo *Streptococcus anginosus*	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
Streptococcus pneumoniae	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO	NO	SÍ	SÍ
Streptococcus pyogenes	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
Cryptococcus neoformans/gattii	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Fusarium	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Candida grupo 1	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabla 3. Patógenos y determinantes genéticos de la resistencia de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

	AMR									
Patógeno	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Candida Grupo 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Candida auris	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Pan gram-negativo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Nota: La resistencia a los antimicrobianos puede ocurrir a través de múltiples mecanismos. Un resultado "Not Detected" para los ensayos de genes de resistencia a los antimicrobianos QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no indica sensibilidad a los antimicrobianos. Un resultado Detected para un gen de resistencia a los antimicrobianos no puede vincularse definitivamente con el patógeno detectado. Para determinar la sensibilidad a los antimicrobianos es necesario realizar subcultivos y antibiogramas convencionales de los aislados.

11.2.3. Interpretación de los resultados del ensayo Pan

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contiene un ensayo diseñado para detectar una amplia gama de patógenos bacterianos gramnegativos que pueden estar presentes en muestras de infección del torrente sanguíneo (ITS), incluyendo, entre otros, *Enterobacterales, Cedeceae, Citrobacter, Cronobacter, Enterobacter, Escherichia, Erwinia, Hafnia, Klebsiella, Kluyvera, Kosakonia, Leclercia, Lelliotia, Morganella, Phytobacter, Pluralibacter, Proteus, Providencia, Pseudoescherichia, Rahnella, Raoultella, Salmonella, Serratia, Sodalis, Shigella, Tatumella, Yersinia, Yokenella, Brenneria, Chania, Dickeya, Edwardsiella, Gibbsiella, Izhakiella, Limnobaclum, Lonsdalea, Metakosakonia, Nissabacter*, cepa *Obesumbacterium proteus, Pectobacterium, Pragia, Scandinavium, Shimwellia, Xenorhabdus, Bacteroides fragilis, Neisseria meningitidis, Stenotrophomonas maltophilia, Haemophilus influenzae, Pseudomonadales, Acinetobacter* y *Pseudomonas*. El resultado seguirá la misma interpretación que la descrita en la Tabla 3, mostrando detectado/no detectado en función de la detección de cualquier bacteria gramnegativa. En caso de detección, se recomienda realizar pruebas adicionales para identificar el organismo.

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel también contiene 2 ensayos del grupo *Candida*, que seguirán la misma interpretación que se detalla en la Tabla 3. En este caso, consulte la Tabla 4 para conocer los patógenos incluidos según el ensayo detectado.

Tabla 4. Resultado de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para *Candida* grupo 1 y 2

Diana de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Resultado	Descripción
Candida grupo 1	Detected (Detectado)	Se ha detectado uno o más de los siguientes organismos de la especie *Candida*: *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida dubliniensis*, *Candida famata*, *Candida guilliermondii* o *Candida kefyr* Se recomienda realizar pruebas adicionales para su identificación.
Candida Grupo 2	Detected (Detectado)	Se ha detectado uno o más de los siguientes organismos de la especie *Candida*: *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* o *Candida lusitaniae* Se recomienda realizar pruebas adicionales para su identificación.

11.3. Visualización de los resultados

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permiten interpretar y guardar automáticamente los resultados de las pruebas. Después de expulsar el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, la pantalla Summary (Resumen) se muestra automáticamente (Figura 15).

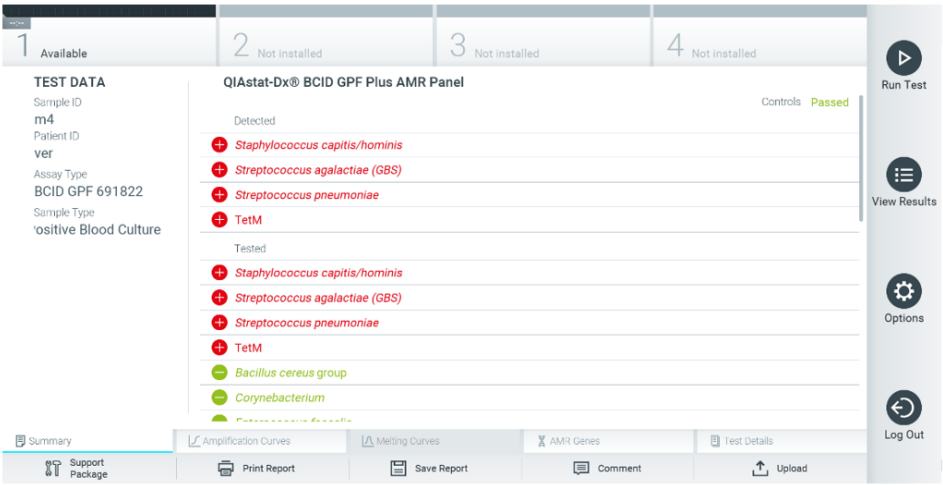

Figura 15. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal.

Desde esta pantalla se puede acceder a otras pestañas con más información. Estas se explican en las secciones siguientes:

- Amplification Curves (Curvas de amplificación).
- Melting Curves (Curvas de fusión) (esta pestaña está deshabilitada para QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel)
- AMR Genes (Genes AMR) (QIAstat-Dx Analyzer 2.0)
- Detalles de la prueba

La parte principal de la pantalla muestra las siguientes listas y utiliza códigos de color y símbolos para indicar los resultados:

- La primera lista, bajo el encabezado Detected, incluye todos los patógenos y AMR detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo y aparecen en color rojo.
- La segunda lista, bajo el encabezado Tested (Analizado), incluye todos los patógenos y AMR analizados en la muestra. Los patógenos y AMR detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo y aparecen en color rojo. Los patógenos y AMR que fueron analizados pero no detectados van precedidos de un signo y aparecen en color verde. Los patógenos no válidos también se muestran en esta lista y van precedidos de un signo .

Nota: Los patógenos y los AMR detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas: Detected y Tested (Analizado).

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje Failed (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Id. de muestra
- Patient ID (ID de paciente) (si está disponible)

- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

Dependiendo de los derechos de acceso del operador, se puede acceder a más datos sobre el ensayo a través de las pestañas de la parte inferior de la pantalla (por ejemplo, gráficos de amplificación y detalles del ensayo).

Se puede exportar un informe con los datos del ensayo a un dispositivo de almacenamiento externo USB. Inserte el dispositivo de almacenamiento USB en uno de los puertos USB de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y seleccione **Save Report** (Guardar informe), ubicado en la barra inferior de la pantalla. Este informe se puede exportar en cualquier momento seleccionando la prueba en la lista View Result (Ver resultados).

Para imprimir el informe, seleccione **Print Report** (Imprimir informe), ubicado en la barra inferior de la pantalla.

11.3.1. Visualización de curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña **Amplification Curves** (Curvas de amplificación) (Figura 16).

Figura 16. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (ficha PATHOGENS [Microrganismos patógenos]).

Los datos sobre los controles y los patógenos analizados se muestran a la izquierda y las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si **User Access Control** (Control de acceso de usuario) está activado en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo está disponible para operadores con derechos de acceso.

Seleccione la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos) en el lado izquierdo de la pantalla para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Seleccione el nombre del patógeno para especificar qué patógenos se muestran en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo microrganismo patógeno, varios o ninguno. A cada microrganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microrganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados se mostrarán en gris.

Los valores correspondientes de Ct y fluorescencia de punto final (EP) se muestran debajo del nombre de cada patógeno.

Nota: Los resultados proporcionados por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel son cualitativos y no incluyen ninguna medición cuantitativa. El tipo de muestra previsto se cultiva y, por lo tanto, los valores de Ct obtenidos dependen de las características de crecimiento de cada bacteria u hongo presente en la muestra. En el caso de las dianas AMR, tanto las características de crecimiento del organismo portador del gen de AMR como el número de copias del gen afentan a los valores de Ct. Por consiguiente, los valores de Ct no pueden utilizarse para inferir la carga de patógenos ni establecer ninguna asociación entre un patógeno y la resistencia a los antimicrobianos.

Seleccione la pestaña **CONTROLS** (Controles) en el lado izquierdo de la pantalla para ver los controles en el gráfico de amplificación. Seleccione el círculo junto al nombre del control para seleccionarlo o deseleccionarlo (Figura 17).

Nota: Si cualquier otra diana de la cámara de control interno se amplifica con éxito, la siguiente pantalla (Figura 17) no mostrará una curva de amplificación, pero el mensaje en la parte izquierda de la pantalla dirá: "Failed control - None" (Control fallido - Ninguno).

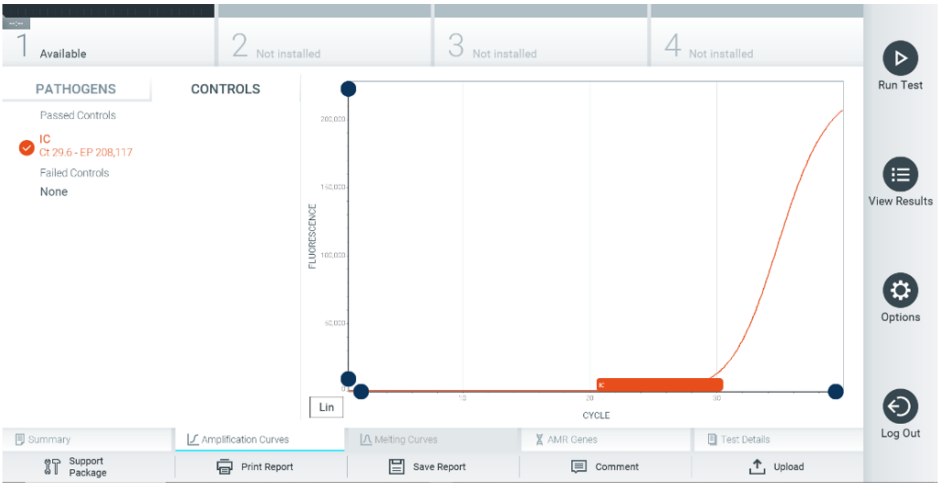

Figura 17. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (ficha CONTROLS [Controles]).

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre la escala logarítmica o lineal para el eje Y, pulse los botones **Lin** o **Log** en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje X y del eje Y se puede ajustar utilizando los selectores azules en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévalo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

11.3.2. Visualización de los detalles de la prueba

Pulse **Test Details** (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas en la parte inferior de la pantalla táctil para revisar los resultados de forma más detallada. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

Los siguientes detalles de la prueba se muestran en la parte central de la pantalla (Figura 18):

- User ID (Id. de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)

- Module SN (NS del módulo)
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled by operator [Cancelada por el operador])
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Nombre del ensayo
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba)
  - **Positive** (si se detecta o identifica al menos un patógeno del panel BCID GPF)
  - **Positive with warning** (si se detecta al menos un patógeno del panel BCID GPF, pero el control interno falló)
  - **Negative** (si no se detecta ningún patógeno del panel BCID GPF)
  - **Failed** (se produjo un error o el usuario canceló la prueba)
- Lista de analitos analizados en el ensayo, con Ct y fluorescencia de punto final en caso de una señal positiva
- Control interno, con Ct y fluorescencia de punto final

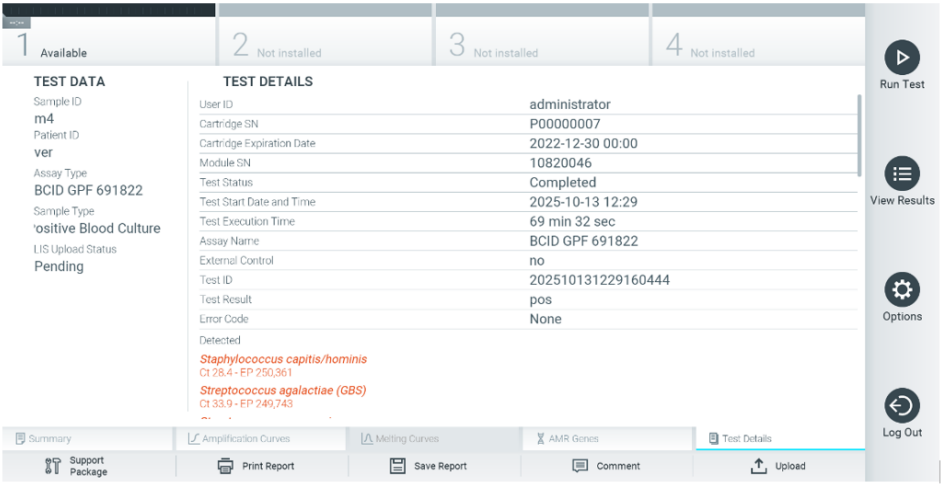

Figura 18. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

11.3.3. Visualización de genes de resistencia a los antimicrobianos (AMR)

Pulse **AMR Genes** (Genes AMR) en la barra de menú de pestañas en la parte inferior de la pantalla táctil para revisar la asociación de los genes AMR. Esta pantalla (Figura 19) muestra los genes AMR detectados y todas las dianas bacterianas relevantes vinculadas por la lógica del software del ensayo presentada en la Tabla 3, sección 11.2.2 en la página50. Un resultado Not Detected para un gen de resistencia no indica sensibilidad a las clases de antibióticos asociadas. Las bacterias grampositivas pueden ser resistentes a antibióticos específicos por mecanismos de resistencia a los que no va dirigidos el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Al seleccionar cada nombre de gen AMR se obtiene una lista de patógenos bacterianos detectados y no detectados vinculados a ese gen de AMR específico.

Nota: Los resultados de los ensayos de genes de resistencia a los antimicrobianos no vinculan específicamente el gen de resistencia con el organismo asociado. En el crecimiento mixto, QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no atribuye específicamente los genes de resistencia a los antibióticos a un organismo concreto.

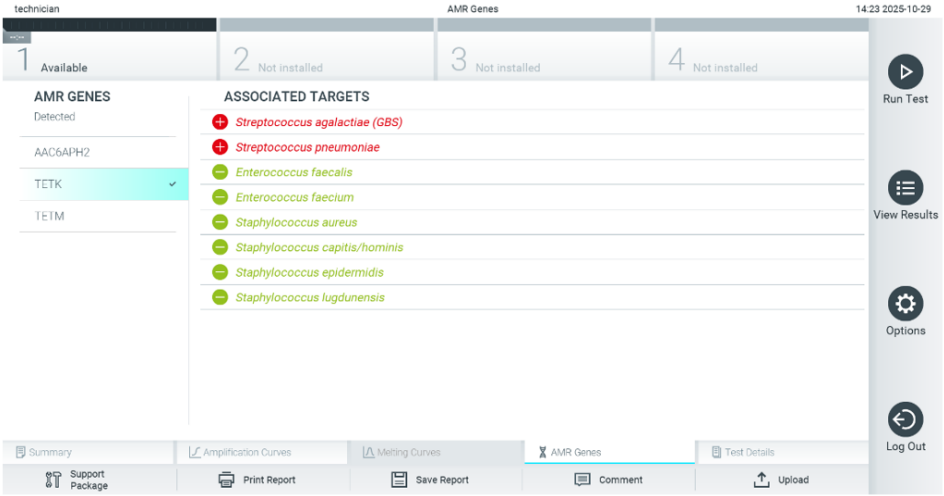

Figura 19. Pantalla de ejemplo que muestra los genes AMR a la izquierda y las dianas asociadas a la derecha (cuando se utiliza QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

11.3.4. Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver los resultados de pruebas anteriores guardados en el repositorio de resultados, pulse **View Results** (Ver Resultados) en la barra del menú principal (Figura 20).

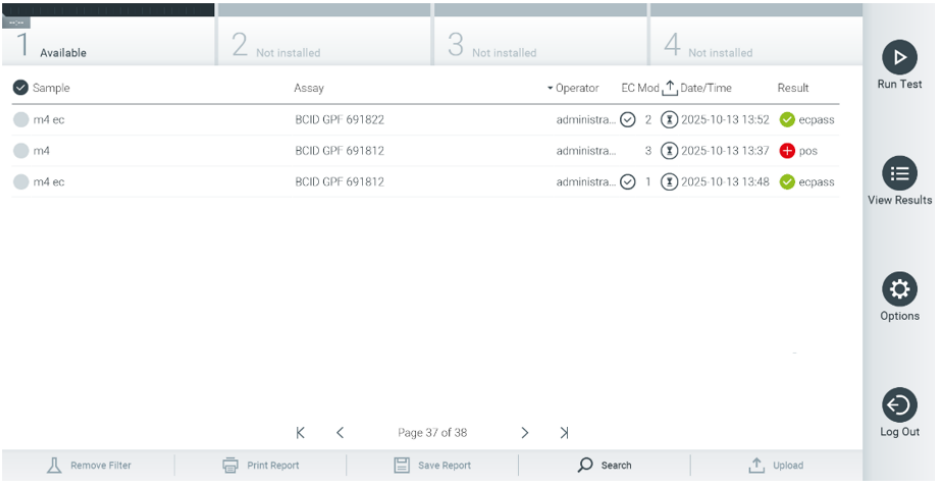

Figura 20. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

La siguiente información está disponible para cada prueba realizada (Figura 18):

- Id. de muestra
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo, que es BCID GPF Plus AMR Panel)
- Operator ID (Id. del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: positivo [pos], positivo con advertencia [pos*], negativo [neg], fallido [fail] o correcto [suc])

Nota: Si la opción **User Access Control** (Control de acceso de usuario) está habilitada en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los datos para los cuales el usuario no tiene derechos de acceso estarán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris a la izquierda del ID de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados, pulse la marca de verificación. Para seleccionar toda la lista de resultados, pulse la marca de verificación en la fila superior (Figura 21).

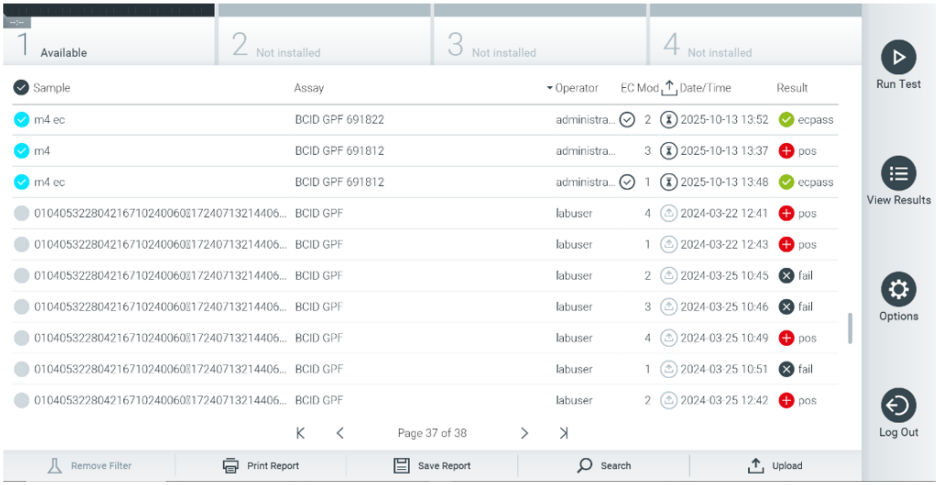

Figura 21. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados).

Seleccione cualquier parte de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en particular.

Seleccione un encabezado de columna (p. ej., Sample ID) para ordenar la lista en orden ascendente o descendente. La lista se puede ordenar según una única columna a la vez.

La columna Result muestra el resultado de cada prueba (Tabla 5).

Tabla 5. Descripciones de los resultados de la prueba en la pantalla View Results

Resultado	Resultado	Descripción	Acción
Positive	pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).
Positive with Warning	!pos	Al menos un patógeno es positivo, pero el control falló	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).
Negative	neg	No se han detectado analitos.	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).
Failed	fail	La prueba falló porque se produjo un error, el usuario canceló la prueba o no se detectaron patógenos y el control falló.	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Successful	Suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba.	Inicie sesión desde un perfil de usuario con derechos para ver los resultados.

Pulse **Save Report** (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento USB externo.

11.4. Selección del tipo de informe

Los siguientes tipos de informe están disponibles para QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel:

- Lista de pruebas
- Informes de pruebas

Seleccione **Search** (Buscar) para buscar los resultados de la prueba por ID de muestra, ensayo e ID de operador. Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse **Enter** para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada.

Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

Para otros parámetros como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el repositorio. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse **Remove Filter** (Eliminar filtro) en la barra de submenús.

11.4.1. Exportación de informes a una unidad de almacenamiento USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results, seleccione **Save Report** para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en PDF (Figura 22 y Figura 23) en un dispositivo de almacenamiento USB. El puerto USB se encuentra en la parte frontal de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. En la Tabla 6 se describe la interpretación de los resultados en el archivo PDF.

Tabla 6. Interpretación de los resultados de las pruebas en los informes en PDF

	Resultado	Símbolo	Descripción
Resultado de patógeno	Detected		Patógeno detectado
	Not Detected	Sin símbolo	Patógeno no detectado
	Invalid	Sin símbolo	El control interno ha fallado y no hay un resultado válido para esta diana, por lo que se debe volver a analizar la muestra.
Test status (Estado de la prueba)	Completed		La prueba se completó y se detectaron el control interno y/o una o varias dianas.
	Failed		La prueba ha fallado
Internal controls (Controles internos)	Passed		El control interno o cualquier diana de la cámara de reacción del control interno dio un resultado satisfactorio.
	Failed		El control interno o cualquier diana de la cámara de reacción del control interno ha fallado.

QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

www.qiagen.com

INFORME DE PRUEBA

ID del paciente ver | ID de la muestra m4 | Hora de la prueba 2025-10-13 12:29

Detected (Detectado)
- ***Staphylococcus capitis/hominis***
- ***Streptococcus agalactiae (GBS)***
- ***Streptococcus pneumoniae***
- **TetM**

Usuario administrador | **Estado de la prueba** Compleated (Completado) | **Controles internos** Passed (Resultado satisfactorio)

DETALLES DEL RESULTADO

Ct / EP

Un resultado No detectado para un gen de resistencia no indica sensibilidad a las clases de antibióticos asociadas. Las bacterias grampositivas pueden ser resistentes a antibióticos específicos mediante mecanismos de resistencia a los que no va dirigidos el QIAstat-Dx GPF Plus AMR Panel.

Bacterias	No detectado	*Bacillus cereus group*	– / –
	No detectado	*Corynebacterium*	– / –
	No detectado	*Enterococcus faecalis*	– / –
	No detectado	*Enterococcus faecium*	– / –
	No detectado	*Listeria monocytogenes*	– / –
	No detectado	*Micrococcus spp.*	– / –
	No detectado	*Staphylococcus aureus*	– / –
	Detected (Detectado)	*Staphylococcus capitis/hominis*	28.4 / 250,361
	No detectado	*Staphylococcus epidermidis*	– / –
	No detectado	*Staphylococcus lugdunensis*	– / –
	Detected (Detectado)	*Streptococcus agalactiae (GBS)*	33.9 / 249,743
	No detectado	*Streptococcus anginosus group*	– / –
	Detected (Detectado)	*Streptococcus pneumoniae*	29.8 / 185,497
	No detectado	*Streptococcus pyogenes (GAS)*	– / –
Hongos y levaduras	No detectado	*Candida auris*	– / –
	No detectado	*Candida spp. group 1*	– / –
	No detectado	*Candida spp. group 2*	– / –
	No detectado	*Cryptococcus neoformans/gattii*	– / –
	No detectado	*Fusarium*	– / –
Pan	No detectado	Pan Gram Negative	– / –
Gen AMR	No detectado	Aac(6') aph(2')	
	No detectado	cfr	
	No detectado	Erm(A)	
	No detectado	Erm(C)	
	No detectado	mecA	
	No detectado	TetK	
	Detected (Detectado)	TetM	
Controles	Detected (Detectado)	IC	29.6 / 208,117

Candida grupo 1 incluye la detección de las siguientes especies de Candida: Candida albicans, Candida tropicalis, Candida dubliniensis.
Candida famata, Candida guilliermondii y Candida kefyr. Candida grupo 2 incluye la detección de las siguientes especies de Candida: Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis y Candida lusitaniae.

DETALLES DE LA PRUEBA

Nombre del	BCID GPF 691822	Versión del ensa	v1.0
Muestra	Hemocultivo positivo	Método de	Molecular RT-PCR testing
NS del cartucho	P00000007	LOTE del	X00000
Expiration Date	2022-12-30		
NS del módulo operativo	20922007	NS del módulo analítico	10820046
Versión del software	1.6.0 build 7	Error	Ninguno

Figura 22. Informe del análisis de una muestra.

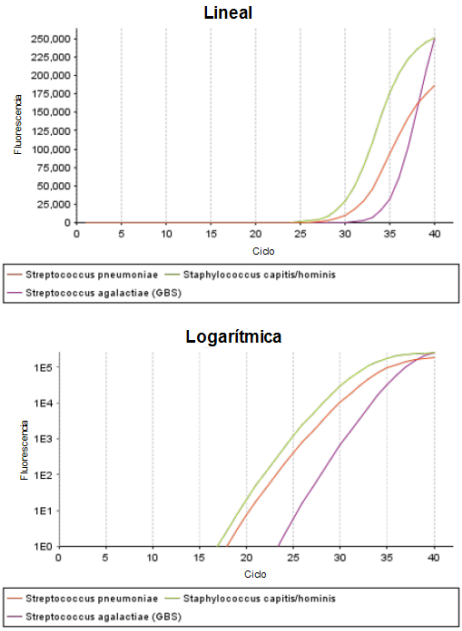

Figura 23. Informe del análisis de una muestra con los datos del ensayo.

11.5. Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y de que el controlador adecuado esté instalado. Pulse **Print Report** (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba en PDF a la impresora.

Nota: Al utilizar el archivo de definición de ensayo (ADF) en un QIAstat-Dx Analyzer 1.0, los informes de la ejecución del control externo (EC) devolverán un error. Esta función no es compatible con QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

12. Limitaciones

- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no está destinado al análisis de muestras que no sean hemocultivos identificados como positivos por un sistema de hemocultivo con monitorización continua y muestras de colonias puras suspendidas en solución salina.
- Este ensayo no puede realizarse en frascos de hemocultivo con carbón activado positivos.
- Las muestras en medios de bioMérieux y Becton Dickinson requieren dilución antes de cargarlas en el cartucho.
- Los resultados positivos no descartan la coinfección con organismos no incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. El microrganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel proporciona resultados cualitativos y no ofrece un valor cuantitativo para los organismos detectados.
- Los resultados negativos para microorganismos o genes de resistencia a los antimicrobianos diana no excluyen la presencia de patógenos o genes de resistencia que no se detectan con esta prueba.
- Un resultado negativo con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no excluye la naturaleza infecciosa del síndrome y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico, tratamiento o decisiones de tratamiento del paciente. Los resultados falsos negativos en el ensayo pueden originarse por varios factores y sus combinaciones, incluyendo la recogida, manipulación o almacenamiento inadecuados de la muestra, error técnico, confusión de muestras, variación en las secuencias de ácidos nucleicos a las que se dirige el ensayo, infección por organismos no incluidos en el ensayo, niveles de organismos incluidos que están por debajo del límite de detección del ensayo, o el uso de ciertos medicamentos, terapias o agentes por parte del paciente.
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado junto con el método de cultivo de referencia para la recuperación de organismos, serotipificación y/o antibiogramas cuando proceda.
- Todos los resultados de identificación proporcionados por QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel deben interpretarse junto con los hallazgos de la tinción de Gram del hemocultivo positivo. El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel está indicado para su uso en muestras de hemocultivos positivas identificadas mediante tinción de Gram como bacterias/hongos grampositivos. El resultado de la tinción de Gram, incluida la morfología celular (como cocos grampositivos en racimos, pares o cadenas) debe considerarse en correlación con los resultados del panel.

- Un profesional sanitario capacitado debe interpretar los resultados del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en el contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes.
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel puede utilizarse con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel es un ensayo cualitativo y no proporciona un valor cuantitativo de los organismos detectados.
- Los ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos pueden persistir in vivo, incluso si el organismo no es viable o infeccioso, lo que puede llevar a resultados falsos positivos. La detección de un marcador diana no implica que el microrganismo correspondiente sea el microbio causante de la infección ni de los síntomas clínicos.
- La detección de ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos depende de la correcta recogida, manipulación, transporte, almacenamiento y carga en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge. No seguir los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos podría llevar a resultados incorrectos.
- Es necesario el aislamiento en medios sólidos para diferenciar el crecimiento mixto con otros microorganismos y para identificar posibles hemocultivos que arrojen un resultado negativo en el dispositivo.
- El rendimiento de esta prueba para muestras de cultivo en frasco se ha evaluado principalmente con los frascos de hemocultivo BD BACTEC (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic y PedPlus), bioMérieux BACT/ALERT (FA Plus, FN Plus y PF Plus) y Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw y REDOX 2 EZ Draw). Se ha evaluado analíticamente la interferencia de otros medios con la detección de organismos en niveles de hemocultivos positivos (véase la sección 13.1.3 en la página75).
- El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contiene dianas diseñadas para detectar pero no diferenciar ciertas especies. Los cultivos mixtos con especies pertenecientes a la misma diana no pueden identificarse en una muestra (por ejemplo, *S. hominis* y *S. capitis* o *C. albicans* y *C. tropicalis*).
- La resistencia a los antimicrobianos puede ocurrir mediante múltiples mecanismos. Un resultado "Not Detected" para los ensayos de genes de resistencia a los antimicrobianos QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no indica sensibilidad a los antimicrobianos. Para determinar la sensibilidad a los antimicrobianos es necesario realizar subcultivos y antibiogramas convencionales de los aislados.
- Los resultados de los ensayos de genes de resistencia a los antimicrobianos no relacionan específicamente el gen de resistencia con el organismo asociado. En el crecimiento mixto,

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel no atribuye específicamente los genes de resistencia a los antibióticos a un organismo concreto.

- En cultivos mixtos, el ensayo puede no identificar todos los organismos detectables en la muestra, dependiendo de la concentración de cada diana presente, así como de las características de crecimiento de cada bacteria u hongo en la muestra.
- Se ha observado inhibición competitiva para ciertos patógenos en cultivos mixtos (véase la sección 13.1.9 en la página145 para obtener información sobre las combinaciones analizadas en inhibición competitiva).
- El análisis in silico ha mostrado una posible reacción cruzada de *Listeria innocua* con el ensayo de *Listeria monocytogenes* y de *Streptococcus periodonticum* con el ensayo de *Streptococcus anginosus*.
- *Micrococcus luteus,* un organismo diana del panel, mostró reacción cruzada con el ensayo de *Corynebacterium*, generando una señal falsa positiva para *Corynebacterium*. Se observó que otros microorganismos no incluidos en el panel, como *Ochrobactrum anthropi* y *Bacteroides ureolyticus* (también conocido como *Campylobacter ureolyticus*), presentaban reacción cruzada con el ensayo de *Corynebacterium*, lo que generaba una señal falsa positiva para *Corynebacterium.*
- *Staphylococcus caprae* y *Staphylococcus epidermidis* (organismo del panel) han mostrado reactividad cruzada con el ensayo de *S. capitis/hominis*, generando una señal falsa positiva para *S. capitis/hominis.* Otros microorganismos estafilocócicos como *S. debuckii* y *S. piscifermentans* mostraron una posible reactividad cruzada in silico con el ensayo de *S. capitis/hominis*, y podrían generar una señal falsa positiva para *S. capitis/hominis.*
- Varias especies genéticamente relacionadas con el género *Corynebacterium*, incluidas *Cutibacterium acnes, Propionibacterium/Cutibacterium granulosum, Mycobacterium tuberculosis, Rhodococcus equi, Rhodococcus fascians, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* y *Lawsonella clevelandensis*, han demostrado reactividad cruzada con el ensayo de *Corynebacterium*, generando una señal falsa positiva para *Corynebacterium*.
- Se demostró que *Enterococcus lactis* mostraba reacción cruzada con el ensayo de *Enterococcus faecium*, generando una señal falsa positiva para *Enterococcus faecium.*
- La contaminación por microrganismos y amplicones puede producir resultados erróneos en esta prueba. Debe prestarse especial atención a las precauciones de laboratorio indicadas en la sección "Precauciones de laboratorio".
- Existe el riesgo de obtener valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada por organismos diana, sus ácidos nucleicos o el producto amplificado, o de señales inespecíficas en el ensayo.

- Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de cepas con variabilidad de secuencias en las regiones diana de los diseños de oligonucleótidos. Consulte la sección "Inclusividad (reactividad analítica)" de este documento para obtener más información.
- El efecto de las sustancias interferentes solo se ha evaluado para las sustancias mencionada en la ficha técnica, en la cantidad o concentración indicada. La interferencia por sustancias distintas de las descritas en la sección "Sustancias interferentes" de estas instrucciones de uso puede llevar a resultados erróneos.
- La reactividad cruzada con organismos que causan infección del torrente sanguíneo distintos a los mencionados en la sección "Especificidad analítica" de estas instrucciones de uso puede dar lugar a resultados erróneos.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba para la monitorización del tratamiento de la infección con ninguno de los organismos del panel.
- Los análisis in silico que predicen la detección y reactividad cruzada de organismos y genes de resistencia a los antimicrobianos se basaron en comparaciones entre la base de datos CARD (Universidad McMaster) y las secuencias diana de GenBank (NCBI) y los cebadores del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Estos análisis se realizaron en septiembre de 2025, y las secuencias añadidas después de esta fecha no se han evaluado. Pueden surgir limitaciones adicionales a medida que se depositen nuevos datos de secuencias o surjan nuevas variantes.
- Los ensayos a nivel de género y grupo incluidos como parte de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (grupo *Bacillus cereus*, *Candida* grupo 1 y 2, *Corynebacterium, Fusarium, Micrococcus* spp., Pan gram-negativo, y grupo *Streptococcus anginosus*), están diseñados para detectar una amplia variedad de especies, pero no necesariamente detectarán todas las especies dentro de un género o grupo, o pueden tener una sensibilidad reducida para algunas especies. Para las especies detectadas por estos ensayos, incluidas las no detectadas o detectadas con sensibilidad reducida, consulte la sección "Inclusividad (reactividad analítica)".
- Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel puede tener una sensibilidad reducida para algunas cepas patógenas, y puede no detectarse en la concentración normalmente observada en el momento de la positividad en el frasco, pero puede detectarse en concentraciones más altas. Consulte la sección "Inclusividad (reactividad analítica)" para más detalles.
- Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel puede tener una sensibilidad reducida para algunas variantes de AMR, y puede no detectarse a la concentración normalmente observada en el momento de la positividad en

el frasco, mientras que no se observa ningún efecto negativo en la capacidad de detección del patógeno asociado. La presencia de un patógeno en una muestra no excluye, por lo tanto, la posibilidad de un resultado falso negativo para las AMR asociadas. Consulte la sección "Inclusividad (reactividad analítica)" para más detalles.

- En el caso de algunas especies de *Candida* incluidas en el panel, como *Candida famata*, no se pudo establecer un crecimiento satisfactorio en el punto de positividad en el frasco durante la incubación del frasco de hemocultivo con monitorización continua a 37 °C durante 5 días.

13. Características del rendimiento

13.1. Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que se muestra a continuación se demostró utilizando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza el mismo módulo analítico que QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por lo tanto, el rendimiento es transferible a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13.1.1. Crecimiento y detección

Se determinó la concentración esperada de organismos en los hemocultivos incubados en el momento de la positividad en el frasco para cada organismo incluido en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Cada bacteria u hongo presente en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel estaba representado por una única cepa, que se mezclaba con sangre total humana negativa y se sembraba directamente en un frasco de hemocultivo, normalmente a ≤300 UFC/frasco. A continuación, el frasco se incubó en un sistema de hemocultivo con monitorización continua hasta que se indicó como positivo para el crecimiento (también conocido como "anillo del frasco") y 27 horas después del "anillo del frasco". En ese momento, se retiraron los frascos y se determinó la concentración de organismos en UFC/ml mediante un procedimiento estándar de recuento en placa. A continuación, el sistema se utilizó para analizar la muestra de hemocultivo siguiendo el procedimiento del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Cada cepa representativa se cultivó en al menos 3 frascos de hemocultivo independientes, y cada frasco se analizó en el sistema QIAstat-Dx por triplicado, como mínimo.

En la Tabla 7 se indican la media de UFC/ml en los 3 frascos para cada condición y patógeno, y los resultados para la detección del organismo a la concentración positiva del frasco y después de 27 horas. Las concentraciones enumeradas a continuación indican niveles aproximados que pueden darse normalmente en un contexto clínico. Todas las concentraciones estimadas en el momento de la positividad en el frasco son superiores al límite de detección (LoD) establecido.

Tabla 7. Resumen de los resultados de crecimiento y detección

Microrganismo	Identificador de la fuente	Organismo diana [AMR diana]	Concentración en el momento de la positividad en el frasco (UFC/ml)	Concentración en el momento de la positividad en el frasco + 27 h (UFC/ml)
Streptococcus agalactiae	ATCC 12401	*Streptococcus agalactiae* (GBS)	3,02E+08	7,47E+08
Streptococcus anginosus	CCUG 27298	Grupo *Streptococcus anginosus*	4,38E+07	7,50E+07
Enterococcus faecalis	ARBANK-0786	*Enterococcus faecalis [aac(6')-aph ("'), vanB]*	6,78E+08	2,86E+09
Enterococcus faecium	NCTC 12204	*Enterococcus faecium [tetM, vanA]*	1,06E+09	1,60E+09
Staphylococcus lugdunensis	CCUG 71098	*Staphylococcus lugdunensis*	1,28E+07	5,45E+08
Listeria monocytogenes	CCUG 67296	*Listeria monocytogenes*	9,63E+07	7,28E+08
Candida albicans	ATCC 10231	*Candida* spp. grupo 1	1,59E+05	3,71E+07
Candida glabrata	ATCC 15126	*Candida* spp. grupo 2	1,20E+06	1,44E+08
Staphylococcus capitis	CCUG 42761	*Staphylococcus capitis/hominis*	3,60E+06	3,45E+09
Corynebacterium striatum	ATCC 43735	*Corynebacterium*	1,20E+08	1,29E+09
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	*Staphylococcus aureus [ermC, mecA, tetK]*	1,78E+06	1,03E+08
Staphylococcus epidermis	ATCC 35984	*Staphylococcus epidermidis [aac (6')-aph(2"), mecA, ermA]*	5,50E+06	1,57E+09
Streptococcus pyogenes	ATCC 12384	*Streptococcus pyogenes* (GAS)	7,37E+08	2,28E+07

Tabla 7. Resumen de los resultados de crecimiento y detección (continuación)

Microrganismo	Identificador de la fuente	Organismo diana [AMR diana]	Concentración en el momento de la positividad en el frasco (UFC/ml)	Concentración en el momento de la positividad en el frasco + 27 h (UFC/ml)
Acinetobacter baumannii	NCTC 13302	Pan gram-negativo	2,17E+08	4,16E+08
Staphylococcus epidermis	PA212221	*Staphylococcus epidermidis [aac (6')-aph(2"), mecA, cfr]*	5,17E+07	5,65E+08
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313	*Staphylococcus aureus [mecC]*	6,45E+06	4,33E+08
Bacillus cereus	ATCC 21769	Grupo *Bacillus cereus*	2,78E+08	4,23E+06
Micrococcus luteus	NCTC 2665	*Micrococcus* spp.	2,17E+08	2,01E+08
Cryptococcus gattii	ATCC MYA-4071	*Cryptococcus neoformans/gattii*	1,78E+06	1,62E+07
Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149	*Streptococcus pneumoniae*	6,67E+07	n/a †
Fusarium proliferatum	NCPF 7484	*Fusarium*	8,10E+04	4,83E+06
Candida auris	NCPF 8971	*Candida auris*	8,08E+06	7,27E+07

† Este patógeno se analizó dos veces, ya que la primera vez no se pudo hacer un recuento a las 27 h. El recuento volvió a ser infructuoso y no se observó crecimiento alguno durante la repetición. Se espera una viabilidad reducida de *S. pneumoniae* más de 24 horas después de la positividad debido a la autolisis celular.

13.1.2. Detección de colonias puras

El estudio de detección de colonias puras se ejecutó para verificar que el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel puede detectar cada diana a la concentración generada cuando se sigue el procedimiento definido de suspensión de colonias tras el subcultivo terminal de las muestras cultivadas hasta la positividad en frasco.

Se seleccionaron cepas representativas (similares a las elegidas para la detección de positividad en el frasco) para cubrir todos los analitos presentes en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Utilizando muestras de hemocultivo positivas, se subcultivaron terminalmente 100 µL de cada muestra de sangre positiva en frasco en una placa de agar triptona soja (u

otro agar pertinente, por ejemplo, SDA) y se incubaron a la temperatura adecuada durante aproximadamente 48-72 horas. Se generó una placa por lote de frascos para cada patógeno, resultando en un total de 3 placas de subcultivo terminal (TSC) separadas por patógeno. Para cada placa se preparó una suspensión pura de colonias al estándar 1,0 de McFarland, creando así 3 lotes separados de suspensiones de colonias puras por patógeno.

Cada patógeno se analizó en 9 réplicas con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (3 réplicas por lote de suspensión de colonias puras) en las 2 horas posteriores a la generación de la muestra. Se detectaron todas las dianas esperadas en cada una de las muestras de colonias puras analizadas, con 9/9 (100 %) réplicas positivas.

13.1.3. Equivalencia de frascos

Se evaluó el rendimiento de varios tipos de frascos de medios de hemocultivo utilizando el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para demostrar que puede detectar dianas a concentraciones de frascos positivos en diferentes tipos de frascos.

En este estudio se incluyeron trece (13) frascos de hemocultivo, tanto aerobios como anaerobios. Se prepararon muestras que contenían un organismo representativo de cada diana en el punto de positividad en el frasco para los medios de hemocultivo BD BACTEC™ y BioMérieux BACT/ALERT® incubando los frascos en un sistema de hemocultivo con monitorización continua (CMBCI). En el caso de los frascos VersaTREK, que carecían de un CMBCI adecuado, las muestras se prepararon a una concentración similar a la positividad en el frasco añadiéndoles microorganismos diana representativos. Además, se generó una muestra de matriz de hemocultivo negativa (NBCM) y se analizó en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para cada tipo de frasco.

En la Tabla 8 se muestra un resumen de los tipos de frascos evaluados, incluida la proporción de resultados positivos por tipo de frasco.

Tabla 8. Resumen de los resultados de equivalencia de los frascos

	Proporción de resultados positivos		
Información del frasco de hemocultivo	**Detecciones**	**N**	**Porcentaje (%) (Intervalo de confianza del 95 % bilateral)**
BD BACTEC™ Plus Aerobic	199	200	99,5 (97,3-100)

Tabla 8. Resumen de los resultados de equivalencia de los frascos (continuación)

	Proporción de resultados positivos		
Información del frasco de hemocultivo	**Detecciones**	**N**	**Porcentaje (%) (Intervalo de confianza del 95 % bilateral)**
BD BACTEC™ Plus Anaerobic	150	150	100,0 (97,6-100)
BD BACTEC™ Standard Aerobic	198	200	99,0 (96,4-99,9)
BD BACTEC™ Standard aerobio	138	143	96,5 (92,0-98,9)
BD BACTEC™ Peds Plus	198	200	99,0 (96,4-99,9)
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic	154	158	97,5 (93,7-99,3)
BioMérieux BACT/ALERT® SA Standard aerobio	200	200	100,0 (98,2-100)
BioMérieux BACT/ALERT® SN Standard Anaerobic	187	189	98,9 (96,2-99,9)
BioMérieux BACT/ALERT® FA PLUS Aerobic	199	200	99,5 (97,2-100)
BioMérieux BACT/ALERT FN PLUS Anaerobic	133	134	99,3 (96,0-100)
BioMérieux BACT/ALERT® PF PLUS Peds	201	201	100,0 (98,2-100)
Thermo Scientific Versatrek™ Redox 1	184	184	100,0 (98,0-100)
Thermo Scientific Versatrek™ Redox 2 EZ Draw Anaerobic	182	184	98,9 (96,1-99,9)
Global	2323	2343	99,2
Overall BD BACTEC™	1037	1051	98,8

Tabla 8. Resumen de los resultados de equivalencia de los frascos (continuación)

	Proporción de resultados positivos		
Información del frasco de hemocultivo	**Detecciones**	**N**	**Porcentaje (%) (Intervalo de confianza del 95 % bilateral)**
Overall BioMérieux BACT/ALERT®	920	924	99,7
Overall Thermo Scientific Versatrek™	366	368	99,5

13.1.4. Equivalencia e interferencia con el agar

Se evaluó el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para confirmar que el rendimiento del ensayo no se ve afectado por el material de agar residual de las muestras de colonias. Se cultivaron aislados representativos de cada diana del panel en diferentes tipos de placas de agar. Para cada tipo de agar se prepararon 3 placas por patógeno; se tomó una muestra de cada placa y se analizó por triplicado en el panel. Los resultados y los tipos de agar utilizados para cada diana se resumen en la Tabla 9.

Además, se introdujo intencionadamente en el cartucho un pequeño fragmento de agar en una matriz salina para simular una posible interferencia mecánica. Todos los cartuchos de control negativo (inoculador con solución salina y con agar) completaron las pruebas sin fallos. Los controles internos cumplieron los criterios de validez y no se observaron falsos positivos. Estos resultados demuestran que ni la solución salina ni el arrastre de agar interfieren con el rendimiento de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar

		Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno (ID de la fuente)	**Analito(s)**	**Agar sangre Columbia**	**Agar de arroz**	**Agar chocolate y polivitex al 1 %**	**TSA II**	**Agar para anaero-bios exigentes**	**Chro-magar candida**	**Agar dextrosa Sabo-uraud**
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401)	*Streptococcus agalactiae*	100	N/A	100	N/A	100	N/A	N/A
Streptococcus anginosus (CCUG 27298)	*Streptococcus anginosus*	100	N/A	100	N/A	100	N/A	N/A

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar (continuación)

		Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno (ID de la fuente)	**Analito(s)**	**Agar sangre Columbia**	**Agar de arroz**	**Agar chocolate y polivitex al 1 %**	**TSA II**	**Agar para anaero-bios exigentes**	**Chro-magar candida**	**Agar dextrosa Sabo-uraud**
Enterococcus faecalis (ATCC 51299)	*Enterococcus faecalis* *aac(6')-aph(2")* *vanB*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Enterococcus faecium (NCTC 12204)	*Enterococcus faecium* *vanA* *tetM*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Staphylococcus lugdunensis (CCUG 71098)	*Staphylococcus lugdunensis*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Listeria monocytogenes (CCUG 67296)	*Lysteria monocytogenes*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Candida albicans (ATCC 10231)	*Candida* grupo 1	100	100	N/A	N/A	N/A	100	100 %
Candida auris (NCPF 8971)	*Candida auris*	100	100	N/A	N/A	N/A	100	100 %
Staphylococcus capitis (CCUG 42761)	*Staphylococcus capitis/hominis*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Corynebacterium striatum (ATCC 43735)	*Corynebacterium*	100	N/A	100	100	N/A	N/A	N/A

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar (continuación)

		Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno (ID de la fuente)	**Analito(s)**	**Agar sangre Columbia**	**Agar de arroz**	**Agar chocolate y polivitex al 1 %**	**TSA II**	**Agar para anaero-bios exigentes**	**Chro-magar candida**	**Agar dextrosa Sabo-uraud**
Staphylococcus aureus (ATCC BAA-1556)	*Staphylococcus aureus* *mecA* *ermC* *tetK*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Staphylococcus epidermis (ATCC 35984)	*Staphylococcus epidermis*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Streptococcus pyogenes (ATCC 12384)	*Streptococcus pyogenes*	100	N/A	100	N/A	100	N/A	N/A
Acinetobacter baumanii (NCTC13302)	Pan gram-negativo	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Staphylococcus aureus (t011-ST398/CC398)	*Staphylococcus aureus* *cfr* *tetM* *tetK* *mecA*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Staphylococcus aureus (ATCC BAA-2313)	*Staphylococcus aureus* *mecC*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Bacillus cereus (ATCC21769)	Grupo *Bacillus cereus*	100	N/A	100	100	100	N/A	N/A
Micrococcus luteus (CCUG 48508)	*Micrococcus* spp.	100	N/A	100	100	N/A	N/A	N/A

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar (continuación)

		Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno (ID de la fuente)	**Analito(s)**	**Agar sangre Columbia**	**Agar de arroz**	**Agar chocolate y polivitex al 1 %**	**TSA II**	**Agar para anaero-bios exigentes**	**Chro-magar candida**	**Agar dextrosa Sabo-uraud**
Cryptococcus gattii (ATCC MYA-4071)	*Cryptococcus* spp.	100	100	N/A	N/A	N/A	100	100
Streptococcus pneumoniae (CCUG 70149)	*Streptococcus pneumoniae*	100	N/A	100	N/A	100	N/A	N/A

13.1.5. Límite de detección

El límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que ≥95 % de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

Se evaluó el LoD para cada uno de los organismos patógenos diana del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel utilizando un total de 56 cepas patógenas, mediante el análisis de diluciones en serie de muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivos de proveedores comerciales (por ejemplo, ATCC, NCTC, CCUG) o de aislados clínicos confirmados.

El límite de detección de cada organismo se evaluó en ambos tipos de muestras. Para el tipo de muestra de matriz de hemocultivo positivo (PBCM), cada muestra analizada se preparó en matriz de hemocultivo negativa, que consiste en sangre total negativa cribada añadida a frascos de hemocultivo, incubada después en un instrumento de hemocultivo durante 5 a 7 días. La ausencia de anillo positivo al final de la incubación confirmó que la sangre era negativa. Para el tipo de muestra de suspensión de colonias puras (PC), cada muestra se fabricó combinando cepas patógenas a 1,0 de McFarland en solución salina.

El LoD confirmado se determinó analizando 20 réplicas con la concentración determinada a partir del LoD preliminar para cada cepa. Se confirmó que el LoD para cada cepa era válido si ≥95 % de las réplicas eran positivas. Para conseguir una confirmación más afianzada del LoD, se probó al menos una dilución por debajo del LoD para cada cepa y también se probó en 20 réplicas y se requirió que el resultado fuera menos del 95 % de positividad.

Los valores individuales de LoD para cada diana del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel se muestran en la Tabla 10.

Nota: Las concentraciones notificadas se refieren a valores establecidos en hemocultivos positivos directos para medios VersaTREK o en hemocultivos positivos que se sometieron a una dilución 1:1 para otros tipos de medios (BD BACTEC y BACT/ALERT).

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
		Microorganismo		
Bacillus cereus	*Bacillus cereus*	ATCC 21769	6,11E+05	1,50E+06
	Bacillus thuringiensis	ATCC 35646	1,54E+04	1,50E+05
Candida auris	*Candida auris*	NCPF 8971	1,74E+06	1,00E+07
	Candida auris	CBS 14144	2,17E+06	N/A
	Candida auris	NCPF 8977	N/A	1,00E+07
Candida spp. Grupo 1	*Candida tropicalis*	ATCC 750	8,50E+04	1,50E+06
	Candida dubliniensis	NCPF 8516	3,88E+06	1,58E+06
	Candida famata	CBS 767	6,25E+06	1,58E+06
	Candida guilliermondii	NCPF 3896	4,75E+05	1,00E+06
	Candida kefyr	NCPF 8343	1,25E+06	4,74E+05
	Candida albicans	ATCC 10231	6,74E+05	1,58E+06
Candida spp. Grupo 2	*Candida lusitaniae*	NCPF 3968	4,83E+06	1,50E+06
	Candida glabrata	ATCC 15126	2,07E+05	1,50E+05
	Candida krusei	ATCC 32196	4,37E+04	1,50E+05
	Candida parapsilosis	ATCC 58895	1,55E+05	1,50E+04

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
Corynebacterium	*Corynebacterium striatum*	ATCC 43735	7,12E+05	3,00E+07
	Corynebacterium jeikeium	ATCC BAA-949	3,84E+06	1,64E+08
Cryptococcus	*Cryptococcus neoformans*	ATCC 208821	1,00E+03	1,00E+04
	Cryptococcus gattii	ATCC MYA-4071	1,00E+04	1,00E+03
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium*	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	1,36E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	4,00E+04
Fusarium	*Fusarium oxysporum*	CBS 267.50	4,83E+03	N/A
	Fusarium proliferatum	NCPF 7484	1,06E+04	N/A
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 19115	6,50E+03	6,50E+03
	Listeria monocytogenes	CCUG 67296	3,58E+04	3,25E+04
Micrococcus spp.	*Micrococcus yunnanensis*	CCUG 59864	5,50E+05	9,51E+06
	Micrococcus luteus	NCTC 2665	2,89E+04	N/A
	Micrococcus luteus	NCTC 7011	N/A	3,00E+07

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
Pan gram-negativo	*Acinetobacter baumannii*	NCTC 13302	1,39E+06	5,25E+05
	Escherichia coli	ATCC BAA 196	4,04E+06	5,25E+06
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus agalactiae*	ATCC 12401	3,00E+05	6,00E+04
	Streptococcus agalactiae	NCTC 8181	1,50E+05	≤6,00E+05*
Grupo *Streptococcus anginosus*	*Streptococcus anginosus*	CCUG 27298	4,81E+04	9,50E+04
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335	8,76E+02	9,50E+05
Staphylococcus capitis/hominis	*Staphylococcus capitis*	CCUG 42761	7,70E+04	4,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+05
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Staphylococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	CCUG 71098	1,50E+03	2,00E+06
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	1,00E+05	2,00E+05
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*	ATCC 700672	7,00E+02	7,00E+04
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149	7,00E+03	7,00E+04

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
Streptococcus pyogenes	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 12384	1,00E+05	1,00E+05
	Streptococcus pyogenes	CCUG 74645	1,00E+04	1,00E+05
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	N/A	9,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	N/A	2,48E+07
Marcador de resistencia a los antimicrobianos				

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
aac (6')-aph(2")	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	N/A	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	N/A	4,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	N/A	9,00E+05
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
cfr	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
ermA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	N/A	9,00E+05
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
ermC	*Staphylococcus aureus*	ATCC BAA-1556	N/A	3,71E+07
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+07
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+06
mecA	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	N/A	9,00E+05
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
mecC	*Staphylococcus aureus*	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+06
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
tetK	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	Streptococcus epidermidis	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05

Tabla 10. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microrganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
tetM	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780	5,03E+05	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	4,00E+05
	Staphylococcus aureus	t011-ST398/CC398	1,50E04	1,65E+06
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+06
	Streptococcus pneumoniae	ATCC 700672	N/A	2,21E+06
vanA	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	Enterococcus faecium	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	4,00E+04
vanB	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	N/A	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	1,36E+05	4,00E+05

* No se pudo establecer el LoD para esta cepa. Se determina que la LoD es igual o inferior a 6,00E+05 UFC/ml

13.1.6. Exclusividad (especificidad analítica)

El estudio de especificidad analítica se llevó a cabo mediante pruebas in vitro y un análisis in silico para evaluar la posible reactividad cruzada y la exclusividad del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Se analizaron los organismos incluidos en el panel para evaluar el potencial de reactividad cruzada intrapanel, y los organismos no incluidos en el panel se analizaron para evaluar la reactividad cruzada con microorganismos no cubiertos por el contenido del panel. Cada organismo fuera del panel se probó por triplicado con bacterias

probadas a una concentración de >1,5E+08 UFC/ml y hongos probados a una concentración de >8,0E+06 UFC/ml.

Se observó reactividad cruzada con las dianas del panel para *Micrococcus luteus* (NCTC 2665) en el ensayo de *Corynebacterium*. Los organismos analizados en el panel se muestran en la Tabla 7 y la Tabla 13, analizados como parte de Crecimiento y detección y Reactividad analítica respectivamente.

Varios microorganismos no incluidos en el panel mostraron reactividad cruzada con el ensayo de *Corynebacterium, Enterococcus faecium* y *Staphylococcus capitis/hominis*. Los organismos fuera del panel analizados se muestran en Tabla 11 (para más información sobre reacciones cruzadas, véanse las notas a pie de página).

Tabla 11. Resumen de los resultados de reactividad cruzada de dianas no incluidas en el panel

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
Acinetobacter junii	CCUG 889	*Neisseria lactamica*	CCUG 5853
Actinomyces odontolyticus	CCUG 20536	*Neisseria mucosa*	CCUG 26877
Aerococcus sanguinicola	CCUG 43001	*Ochrobactrum anthropi**	CCUG 64950
Aerococcus urinae	ATCC 51268	*Pediococcus acidilactici*	CCUG 32235
Aerococcus viridans	CCUG 4311	*Pediococcus pentosaceus*	CCUG 32205
Anaerococcus prevotii	NCTC 11806	*Penicillium/Talaromyces marneffei* (SOLO ADNg)	CBS 549.77
Arcanobacterium haemolyticum	NCTC 8452	*Peptostreptococcus anaerobius*	CCUG 7835
Bacillus amyloliquefaciens	CCUG 28519	*Prevotella oralis*	CCUG 15408
Bacillus atrophaeus	CCUG 11738	*Propionibacterium propionicum*	CCUG 4939
Bacillus badius	CCUG 7412	*Providencia rettgeri*	CCUG 14804
Bacillus licheniformis	CCUG 7422	*Pseudomonas putida*	NCTC 10936
Bacillus pumilus	CCUG 3273	*Raoultella ornithinolytica*	NCTC 13096
Bacillus subtilis	ATCC 6051	*Rhodococcus equi*†	CCUG 892
Bacteroides distasonis (Parabacteroides)	CCUG 4941	*Rhodococcus fascians*†	CCUG 51073T
Bacteroides eggerthii	CCUG 9559	*Rhodotorula glutinis*	CCUG 53432

Tabla 11. Resumen de los resultados de reactividad cruzada de dianas no incluidas en el panel (continuación)

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
Bacteroides ovatus	CCUG 4943	*Rhodotorula minuta*	NCPF 8736
Bacteroides ureolyticus (también conocido como *Campylobacter ureolyticus*)*	CCUG 59288	*Rhodotorula mucilaginosa*	NCPF 8529
Brochothrix thermosphacta	CCUG 35132	*Rothia dentocariosa*†	CCUG 35437
Burkholderia cepacia	NCTC 10743	*Rothia mucilaginosa*†	CCUG 20962
Candida lambica	NCPF 8835	*Saccharomyces cerevisiae*	NCPF 8313
Candida lipolytica	NCPF 8722	*Shigella boydii*	CCUG 49022
Candida metapsilosis	NCPF 8791	*Shigella sonnei*	CCUG 68726
Candida orthopsilosis	NCPF 8804	*Staphylococcus arlettae*	CCUG 32416
Candida pelliculosa/Wickerhamomyces	CBS 605	*Staphylococcus auricularis*	CCUG 15601
Candida/Wickerhamiella rugosa	CBS 1948	*Staphylococcus carnosus*	CCUG 15605
Candida sake	CCUG 28104	*Staphylococcus chromogenes*	CCUG 4319
Candida utilis	NCPF 8743	*Staphylococcus cohnii*	CCUG 35144
Carnobacterium divergens	CCUG 30094	*Staphylococcus gallinarum*	CCUG 28809
Carnobacterium maltaromaticum	CCUG 30142	*Staphylococcus haemolyticus*	CCUG 7323
Cellulosimicrobium cellulans	CCUG 50776	*Staphylococcus hycius*	CCUG 6509
Cellulomonas turbata	LMG 4072	*Staphylococcus intermedius*	CCUG 6520
Clostridium clostridioforme	ATCC 25537	*Staphylococcus lentus*	CCUG 15599
Clostridium perfringens	NCTC 6719	*Staphylococcus muscae*	CCUG 36972
Propionibacterium/Cutibacterium acnes†	NCTC 737	*Staphylococcus pasteuri*	CCUG 32420
Priopionibacterium/Cutibacterium granulosum†	CCUG 32987	*Staphylococcus pettenkoferi*	CCUG 51270
Enterobacter cowanii	CCUG 45998	*Staphylococcus pseudintermedius*	ATCC 49051

Tabla 11. Resumen de los resultados de reactividad cruzada de dianas no incluidas en el panel (continuación)

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
Enterococcus avium	CCUG 7983	*Staphylococcus saccharolyticus*	CCUG 24040
Enterococcus casseliflavus	CCUG 18657	*Staphylococcus saprophyticus*	CCUG 3706
Enterococcus cecorum	CCUG 27299	*Staphylococcus schleiferi*	CCUG 37248
Enterococcus dispar	CCUG 33309	*Staphylococcus sciuri*	CCUG 15598
Enterococcus durans	CCUG 7972	*Staphylococcus simulans*	CCUG 7327
Enterococcus gallinarum	CCUG 18658	*Staphylococcus vitulinus*	CCUG 33938
Enterococcus hirae	CCUG 18659	*Staphylococcus warneri*	CCUG 7325
Enterococcus italicus	CCUG 47860	*Staphylococcus warneri*	NCTC 11044
Enterococcus lactis‡	LMG 25958	*Staphylococcus xylosus*	CCUG 70257
Enterococcus malodoratus	CCUG 30572	*Streptococcus canis*	CCUG 27661
Enterococcus pseudoavium	CCUG 33310T	*Streptococcus criceti*	CCUG 27300
Enterococcus raffinosus	ATCC 49427	*Streptococcus dysgalactiae*	LMG 16026
Enterococcus saccharolyticus	CCUG 27643	*Streptococcus equi*	CCUG 23256
Erysipelothrix rhusiopathiae	CCUG 221	*Streptococcus equinus*	CCUG 27302
Gemella haemolysans	CCUG 37985	*Streptococcus gallolyticus*	CCUG 46101
Gemella morbillorum	CCUG 15561	*Streptococcus gordonii*	CCUG 33482
Geotrichum capitatum (Blastoschizomyces capitatus)	NCPF 3417	*Streptococcus infantarius*	CCUG 43820
Granulicatella adiacens	CCUG 27809	*Streptococcus infantis*	CCUG 39817
Granulicatella elegans	CCUG 38949	*Streptococcus mitis*	CCUG 31611
Kingella kingae	CCUG 352	*Streptococcus oralis*	CCUG 13229
Kocuria kristinae	CCUG 33026	*Streptococcus parasanguinis*	CCUG 30417
Kocuria rhizophila	LMG 8816	*Streptococcus peroris*	CCUG 39814
Kytococcus sedentarius	CCUG 33030	*Streptococcus pseudopneumoniae*	CCUG 49455

Tabla 11. Resumen de los resultados de reactividad cruzada de dianas no incluidas en el panel (continuación)

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
Lactobacillus zeae	CCUG 35515	*Streptococcus salivarius*	CCUG 50207T
Lactococcus garvieae	CCUG 32208	*Streptococcus sanguinis*	CCUG 17826
Lactococcus lactis subsp.	CCUG 31342	*Streptococcus thoraltensis*	CCUG 32906
Lawsonella clevelandensis†	CCUG 66657	*Trichosporon asahii* (moho)	CCUG 57655
Leuconostoc carnosum	CCUG 30059	*Trueperella bernardiae*	CCUG 33420
Leuconostoc citreum	CCUG 30058	*Vagococcus fluvialis*	CCUG 32704
Leuconostoc mesenteroides	CCUG 30066	*Vibrio parahaemolyticus*	NCTC 10903
Listeria ivanovii	CCUG 37344	*Weissella paramesenteroides*	CCUG 30068
Macrococcus caseolyticus (subsp. *Hominis*)	CCUG 15606 B	*Corynebacterium simulans*	CCUG 43305T
Mycobacterium tuberculosis (SOLO ADNg)†	ATCC-25177	*Staphylococcus caprae*§	NCTC 12196

* Reacción cruzada observada con el ensayo de *Corynebacterium*, pero no predicha in silico.

† Reacción cruzada observada con el ensayo de *Corynebacterium* y predicha in silico.

‡ Reacción cruzada observada con el ensayo de *Enterococcus faecium* y predicha in silico.

§ Reacción cruzada observada con el ensayo de *Staphylococcus capitis/hominis* y predicha in silico.

Además, aparte de las reacciones cruzadas detectadas in vitro, las predicciones in silico mostraron que pueden producirse las siguientes reacciones cruzadas (organismos no analizados in vitro) (véase la Tabla 12).

Tabla 12. Posibles reacciones cruzadas basadas en el análisis informático

Microrganismos con posible reactividad cruzada	Diana en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel
Listeria innocua	*Listeria monocytogenes*
Streptococcus periodonticum	*Streptococcus anginosus*
Staphylococcus debuckii, *Staphylococcus piscifermentans*	*Staphylococcus capitis/hominis*

13.1.7. Inclusividad (reactividad analítica)

Este estudio se realizó para evaluar la detección de todos los subtipos, cepas, genotipos, serotipos, especies y variantes de genes de resistencia a antimicrobianos (AMR) de organismos clínicamente relevantes que representan la diversidad genética, temporal y geográfica para cada analito del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en un QIAstat-Dx Analyzer. Para demostrar aún más la inclusividad de los ensayos, se realizó un análisis in silico más profundo para cada uno de los ensayos de PCR incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Para las pruebas de laboratorio, se analizaron un mínimo de 5 cepas para cada analito diana incluido en el panel. Para aquellas dianas que incluyen más de una especie (grupo *Bacillus cereus*, *Corynebacterium*, *grupos Candida*, *Fusarium*, *Micrococcus* spp., *Staphylococcus hominis/capitis*, *grupo Streptococcus anginosus* y ensayo Pan Gramnegative), se analizaron al menos 5 cepas en total. Como excepción, los genes AMR *cfr*, *ermC* y *vanB* se analizaron en menos de 5 cepas debido a la disponibilidad de muestras. Por defecto, las pruebas se realizaron introduciendo 5 patógenos en la misma mezcla de muestras. En primer lugar, se evaluaron todos los ensayos incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel destinados a detectar la presencia de organismos. Todas las cepas descritas en la Tabla 13 se analizaron por triplicado a la concentración inicial próxima al LoD. En los casos en que los resultados no fueron positivos para todas las réplicas analizadas, se analizaron concentraciones más altas (por ejemplo, 30×LoD, 300×LoD) para evaluar la inclusividad del ensayo.

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Grupo *Bacillus cereus*	*Bacillus cereus*	ATCC 21769*	Frankland y Frankland. SP-2	Detected (Detectado)
	Bacillus thuringiensis	ATCC 35646*	Berliner. USDA HD522	
	Bacillus cereus	NCTC 10320	Frankland y Frankland 1887 (AL). PCI 213	
	Bacillus cereus	NCTC 2599	Frankland y Frankland 1887 (AL). 13, 971, Ford 13, Gibson 971	
	Bacillus thuringiensis	CCUG 7429T	Berliner. NRS-996	
	Bacillus cereus	CCUG 36593	N/A	No detectado. Se predice que se detectará in silico.
	Bacillus mycoides	NCTC 926	FLUGGE 1886. CR ii Rothamsted	No detectado. El análisis in silico predijo solo un 18,33 % de detección.
Candida auris	*Candida auris*	CBS 12372	N/A	Detected (Detectado)
	Candida auris	CBS 14144*	N/A	
	Candida auris	NCPF 8971*	N/A	
	Candida auris	NCPF 8977	N/A	
	Candida auris	NCPF 8984	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (5,22E+07 UFC/ml)†

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Candida spp. Grupo 1	*Candida dubliniensis*	NCPF 8516*	N/A	Detected (Detectado)
	Candida kefyr	NCPF 8343*	(Beijerinck) van Uden et Buckley	
	Candida albicans	ATCC 10231*	(Robin) Berkhout. 3147	
	Candida guilliermondii	NCPF 3896*	N/A	
	Candida tropicalis	ATCC 750*	(Castellani) Berkhout. [1909, ATCC 4563, ATCC 7349, CBS 94, CCRC 20520, IFO 1070, IFO 1400, JCM 1541, NRRL Y-12699, NRRL Y-12968, NRRL Y-607]	
	Candida famata (Debaryomyces hansenii)	CBS 767*	(Zoph) Lodder et Kreger-van Rij	Detectado con sensibilidad reducida (6,25E+06 UFC/ml)§

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Candida spp. Grupo 2	*Candida glabrata*	ATCC 15126*	(Anderson) Sugita et Takash. Mutante TMAGR-23 [CBS 15126, NRRL Y-17770]	Detected (Detectado)
	Candida glabrata	ATCC 2001	(Anderson) Sugita et Takash. CBS 138	
	Candida krusei	ATCC 32196*	(Castellani) Berkhout. RIFY E-17 [CBS 6799, CCY 29-109-1, IFO 1664, NBRC 1664, VTT C-79090]	
	Candida krusei	NCPF 3930	N/A	
	Candida lusitaniae	CCUG 69483	N/A	
	Candida lusitaniae	NCPF 3968*	N/A	
	Candida parapsilosis	ATCC 58895*	(Ashford) Langeron et Talice. IJFM 6044 [CBS 8181]	
	Candida parapsilosis	NCPF 3207	N/A	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Corynebacterium spp.	*Corynebacterium striatum*	ATCC 43735*	(Chester) Eberson. CDC E3794	Detected (Detectado)
	Corynebacterium amycolatum	CCUG 57527	Collins et al. 1988. CCUG 57527	
	Corynebacterium diphtheriae	CCUG 33629	(Kruse) Lehmann y Neumann. 48255	
	Corynebacterium falseni	ATCC BAA-596	Sjoden et al. BL 8171	
	Corynebacterium imitans	CCUG 36877	Funke et al. DMMZ 2023	
	Corynebacterium jeikeium	ATCC BAA-949*	Jackman et al. CJ12	
	Corynebacterium jeikeium	NCTC 11913	Jackman et al. 1988. D1076	
	Corynebacterium pseudotuberculosis	ATCC 43924	(Buchanan) Eberson. 2804	
	Corynebacterium ulcerans	ATCC 51799	Riegel et al. CCUG 2708 [NCTC 7910]	
	Corynebacterium urealyticum	ATCC 43044	Pitcher et al. 3 [cepa Garcia]	
	Corynebacterium afermentans subsp. *Afermentans*	CCUG 32103	Riegel et al. 1993. CIP 103499 [LCDC 88199]	Detectado con sensibilidad reducida (1,52E+08 UFC/ml)†
	Corynebacterium coyleae	N/A	N/A	Pruebas in vitro no realizadas. Se predice que será detectado in silico

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Cryptococcus gattii/neoformans	*Cryptococcus gattii*	ATCC MYA-4071*	(Vanbreuseghem et Takashio) Kwon-Chung et Boekhout. WM 276	Detected (Detectado)
	Cryptococcus gattii	CCUG 43335	(Vanbreus. & Takashio) Kwon-Chung & Boekhout 2002	
	Cryptococcus neoformans	ATCC 208821*	(Sanfelice) Vuillemin por Hagen et al. (2015). H99 [H99JP, NYSD 1649, CBS8710]	
	Cryptococcus neoformans	ATCC 90112	Franzot et al. 7588/9.854 MCV 3 [NCCLS 88]	
	Cryptococcus neoformans	CCUG 23479	N/A	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780*	(Andrewes y Horder 1906) Schleifer y Kilpper-Bälz 1984. EC0014	Detected ¶
	Enterococcus faecalis	CCUG 19916	(Andrewes y Horder 1906) Schleifer y Kilpper-Bälz 1984. Tissier	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	(Andrewes y Horder 1906) Schleifer y Kilpper-Bälz 1984. Referencia de la cepa original: n.° 10	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51299*	(Andrewes y Horder) Schleifer y Kilpper-Balz. NJ-3	
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	(Andrewes y Horder) Schleifer y Kilpper-Balz	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	(Andrewes y Horder) Schleifer y Kilpper-Balz. Taxo 239	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium*	ATCC 51858*	(Orla-Jensen) Schleifer y Kilpper-Balz. Dependiente de vancomicina n.° 4	Detected**
	Enterococcus faecium	NCTC 12204*	(Orla-Jensen 1919) Schleifer y Kilpper-Bälz 1984. N.° 14	
	Enterococcus faecium	JMI 1031982	N/A	
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	N/A	
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	(Orla-Jensen) Schleifer y Kilpper-Balz	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	(Orla-Jensen) Schleifer y Kilpper-Balz. MMC4	
Fusarium	*Fusausarium oxysporum*	CBS 267.50*	Snyder et Hansen. CR 9	Detected (Detectado)
	Fusarium proliferatum	NCPF 7484*	N/A	
	Fusarium verticillioides	CBS 115135	(Saccardo) Nirenberg	
	Fusarium sacchari	CBS 134.73	(E.J. Butler) W. Gams	Detectado con sensibilidad reducida (1,44E+05 UFC/ml)††
	Fusarium solani	NCPF 7483	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (2,32E+05 UFC/ml)††

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 19111	(Murray et al.) Pirie. Li 20	Detectado‡‡
	Listeria monocytogenes	ATCC 19115*	(Murray et al.) Pirie. Li 2	
	Listeria monocytogenes	CCUG 67296*	N/A	
	Listeria monocytogenes	NCTC 5105	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 22	
	Listeria monocytogenes	NCTC 5348	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 21	
Micrococcus spp	*Micrococcus luteus*	NCTC 196	(SCHROETER 1872) COHN 1872 (AL). Lister (Sarcina lutea)	Detected (Detectado)
	Micrococcus luteus	NCTC 2665*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). [ATCC 15307, CCM 169, CIP A-270, IAM 1056, IFO 3333, NCIB 9278, NCTC 2665, NRRL B-287]	
	Micrococcus luteus	NCTC 7743	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). 130.21, FDA 16	
	Micrococcus yunnanensis	CCUG 59864*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (Listas aprobadas 1980).	
	Micrococcus luteus	NCTC 7011	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). HUTNER 2	Detectado con sensibilidad reducida (1,26E+07 UFC/ml)‡
	Micrococcus lylae	CCUG 44721	N/A	No detectado§§

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Pan gram-negativo	*Acinetobacter baumannii*	NCTC 13302*	N/A	Detected (Detectado)
	Bacteroides fragilis	NCTC 8560	(Veillon y Zuber 1898) Castellani y Chalmers 1919 (AL). WPMH 1	
	Brenneria alni	CCUG 48887T	(Surico et al. 1996) Hauben et al. 1999. PVFi20	
	Cedecea davisae	NCTC 13724	Grimont et al. 1981 (VP). 005, CDC 3278-77	
	Chania multitudinisentens	LMG 28304	Ee et al. 2016. DSM 28811	
	Citrobacter koseri	ATCC 27156	Frederiksen. CDC 3613-63	
	Cronobacter sakazakii	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al. CDC 3225-73 [ATCC 29003, CDC 74-011306]	
	Dickeya dadantii	LMG 25991	Samson et al. 2005. CFBP 1269; DSM 18020; Hayward B374; ICMP 1544; LMG 25991; NCPPB 898	
	Escherichia coli	CCUG 67180	NCTC 13476	
	Edwardsiella tarda	NCTC 10396	Ewing y McWhorter 1965 (AL). K 349, NCDC 1483-59	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	Enterobacter asburiae	ATCC 35955	Brenner et al. CDC 14-81	
	Erwinia aphidicola	ATCC 29919	Harada et al. CDC 5422-69	
	Erwinia billingiae	CCUG 50417	Mergaert et al. 1999	
	*Escherichia coli**	ATCC BAA 196	(Migula) Castellani y Chalmers. J53 pMG223	
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775	(Lehmann y Neumann) Winslow et al. AMC 36-A-1 [572]	
	Hafnia alvei	CCUG 59411	Møller 1954	
	Izhakiella capsodis	LMG 28431	Aizenberg-Gershtein et al. 2016. DSM 29292	
	Klebsiella pneumoniae	CCUG 68728	(Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	Kluyvera cryocrescens	NCTC 10483	Farmer et al. 1981. 2367, n.° 4	
	Kosakonia quasisacchari	NCTC 14272	C. Wang et al. 2019. Referencia de la cepa original: WCHEs120001	
	Leclercia adecarboxylata	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987. 1783	
	Lelliota nimipressuralis	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	Neisseria meningitidis	CCUG 27650	(Albrecht y Ghon 1901) Murray 1929 (Listas aprobadas 1980). LNP 638	
	Cepa de *Obesubacterium proteus*	CCUG 26658	(Shimwell y Grimes 1936) Shimwell 1963 (Listas aprobadas 1980)	
	Phytobacter diazotrophicus	CCUG 74074	N/A	
	Phytobacter/ Metakosakonia massiliensis	CCUG 75195T	N/A	
	Phytopthora /Pectobacterium/Dickeya chrysanthemi	CCUG 47021	(Burkholder et al. 1953) Samson et al. 2005	
	Pluralibacter gergoviae	CCUG 33719	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	
	Pragia fontium	CCUG 23265	Aldová et al. 1988. CNCTC Eb11/82	
	Proteus mirabilis	ATCC BAA-2792	Hauser. 1104843	
	Providencia stuartii	CCUG 74678	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2794	(Schroeter) Migula. 1079232	
	Rahnella aquatilis	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
	Raoultella terrigena	NCTC 13038	Izard et al. 1981. CUETM 77.176	
	Salmonella enterica	ATCC 6962	(ex Kauffmann y Edwards) Le Minor y Popoff serovar Newport. NCTC 129	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	Scandinavium goeteborgensis	NCTC 14286	Tipo 2	
	Serratia liquefaciens	ATCC 27592	(Grimes y Hennerty) Bascomb et al. CDC 1284-57 [ATCC 12926]	
	Shigella sonnei	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927. I virulenta	
	Shimwellia blattae	NCTC 12127	Burgess et al. 1973 (AL). CDC 9005-74	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni y Bradbury 1993. RH 661-1	
	Tatumella ptyseos	NCTC 11468	Hollis et al. 1982. H36	
	Xenorhabdus nematophila	CCUG 14189T	(Poinar y Thomas) Thomas y Poinar	
	Yersinia enterocolitica subsp *enterocolitica*	NCTC 12982	(Schleifstein y Coleman 1939) Neubauer et al. 2000. 33114	
	Yokenella regensburgei	NCTC 12131	Kosako et al. 1985. CDC 3349-72	
	Pseudoescherichia, Sodalis, Gibbsiella, Limnobaculum, Lonsdalea, Chimaeribacter/Nissabacter y Obesumbacterium proteus	N/A	N/A	Pruebas in vitro no realizadas. Se predice que será detectado in silico

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	Morganella morganii	ATCC 25829	(Winslow et al.) Fulton. M4 [ATCC 8076d, DSM 6675, NCTC 417; AMNH 692]	Detectado con sensibilidad reducida (8,16E+07 UFC/ml)

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus*	ATCC 700698	Rosenbach. Mu3 [NRS2]	Detected (Detectado)
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-977	Rosenbach. UT 32	
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591*	Rosenbach. 328	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313*	Rosenbach. M10/0148	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552*	Rosenbach. LGA 251	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	Rosenbach. MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	CC398/t011-ST398	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	Rosenbach. FPR3757	
	Staphylococcus aureus	CCUG 74989	N/A	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2312	Rosenbach. M10/0061	
	Staphylococcus aureus	NCTC 14457	Rosenbach 1884. Ca155	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	(Winslow y Winslow) Evans. RP12 [CIP 106510]	Detected (Detectado)
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	(Winslow y Winslow) Evans. RP62A	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13360*	(Winslow y Winslow 1908) Evans 1916. PCI 1200	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	(Winslow y Winslow 1908) Evans 1916 (AL)	
Staphylococcus hominis/capitis	*Staphylococcus capitis*	ATCC 27840	Kloos y Schleifer. LK 499	Detected (Detectado)
	Staphylococcus capitis	CCUG 42761*	Kloos y Schleifer 1975	
	Staphylococcus capitis subsp. *urealyticus*	CCUG 35142T	Bannerman y Kloos 1991. MAW 8436	
	Staphylococcus hominis	CCUG 35516	Kloos y Schleifer. DM 122	
	Staphylococcus hominis subsp. *hominis*	ATCC 25615	Kloos y Schleifer. X300	
	Staphylococcus hominis subsp. *Novobiosepticus*	CCUG 42399T*	Kloos et al. 1998. R22	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	CCUG 71098*	N/A	Detected (Detectado)
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576*	Freney et al. LRA 260.05.79	
	Staphylococcus lugdunensis	CCUG 74993	N/A	
	Staphylococcus lugdunensis	NCTC 7990	Freney et al. 1988. Kelly	
	Staphylococcus lugdunensis	CCUG 66510	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (2,63E+06 UFC/ml)‡
Streptococcus agalactiae (GBS)	*Staphylococcus agalactiae*	NCTC 8181*	Lehmann y Neumann. G19	Detectado¶¶
	Staphylococcus agalactiae	ATCC 12401*	Lehmann y Neumann. Cepa de tipificación H36B [ATCC 8057, cepa J. Brown Baby B]	
	Staphylococcus agalactiae	CCUG 62211	N/A	
	Staphylococcus agalactiae	NCTC 9410	Lehmann y Neumann 1896 (AL). 758 Cole	
	Staphylococcus agalactiae	NCTC 9412	Lehmann y Neumann 1896 (AL). 906 Irene Morris	

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Grupo *Streptococcus anginosus*	*Streptococcus anginosus*	ATCC 9895	(Andrewes y Horder) Smith y Sherman emend. Whiley y Beighton. 9 [SK 57]	Detectado con sensibilidad reducida (8,52E+07 UFC/ml)***
	Streptococcus anginosus	CCUG 27298*	(Andrewes y Horder) Smith y Sherman emend. Whiley y Beighton. F68A Havill III	Detectado¶¶
	Streptococcus constellatus	CCUG 67510	N/A	
	Streptococcus constellatus	NCTC 11325	Prévot 1924 emend. Whiley y Beighton 1991. 4055, VPI 3810	
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335*	Prevot emend. Whiley y Beighton. VPI 3372A [1877, SK 54]	
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae**	ATCC 700672	(Klein) Chester. VH14	Detected (Detectado)
	Streptococcus pneumoniae	ATCC BAA-334	(Klein) Chester. TIGR4 [JNR.7/87]	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149*	N/A	
	Streptococcus pneumoniae	ATCC 10357	(Klein) Chester	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 71170	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (2,78E+08 UFC/ml)†

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Streptococcus pyogenes (GAS)	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 12384*	Rosenbach. Cepa de tipificación C203 [Dochez 1708]	Detected (Detectado)
	Streptococcus pyogenes	CCUG 74645*	N/A	
	Streptococcus pyogenes	CCUG 58107	Rosenbach 1884	
	Streptococcus pyogenes	NCTC 12696	Rosenbach 1884 (AL). Referencia de la cepa original: BRUNO	
	Streptococcus pyogenes	NCTC 5163	Rosenbach 1884 (AL). NY 5 Bergey	

* Estas cepas se evaluaron durante el estudio de LoD (sección 13.1.5).

N/A: Información no disponible.

† Detectado con sensibilidad reducida por encima de la concentración media del frasco positivo.

‡ Detectado con sensibilidad reducida por debajo de la concentración media del frasco positivo.

§ *Candida famata* detectada en el LoD no se ha podido cultivar hasta alcanzar la positividad en el frasco, por lo que no se sabe si se detectaría por debajo de la positividad en el frasco.

¶ Se detectaron *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575), *Enterococcus faecalis* (CCUG 19916) y *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203) (3/3 aciertos obtenidos) a ≥1,10E+07 UFC/ml (≥10× LoD), pero por debajo de la concentración media en el momento de la positividad en el frasco determinada para *Enterococcus faecalis*. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

Tabla 13. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado

** Se detectaron *Enterococcus faecium* (ATCC 51559), *Enterococcus faecium* (CCUG 68933) y *Enterococcus faecium* (JMI 1031982) (3/3 aciertos obtenidos) a ≥2,10E+05 UFC/ml (≥10× LoD), pero por debajo de la concentración media en el momento de la positividad en el frasco determinada para *Enterococcus faecium*. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

†† Se detectaron *Fusarium sacchari* (CBS 134.73) y *Fusarium solani* (NCPF 7483) con sensibilidad reducida (3/3 aciertos obtenidos) a ≥1,44E+05 UFC/mlL (≥10×LoD) y por encima de la concentración media en el momento de la positividad en el frasco determinada para Fusarium. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

‡‡ Se detectaron todas las cepas de *Listeria monocytogenes* a 5,46E+06 UFC/ml, lo que equivale a 257,5× LoD establecido para Listeria monocytogenes. Sin embargo, se detectaron por debajo de la concentración media en el momento de la positividad en el frasco determinada para Listeria monocytogenes. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

§§ *Micrococcus lylae* CCUG 44721 no se detectó en este estudio a 4,4× LoD. No se realizaron pruebas a concentraciones más altas, ya que *Micrococcus lylae* se analizó previamente en el estudio de LoD a una concentración madre 1,0 de McFarland, en la que no se detectó. Los análisis in silico basados en el único genoma disponible confirmaron que no se detecta.

¶¶ Se detectaron *Streptococcus anginosus* (ATCC 27335), *Streptococcus anginosus* (CCUG 67510) y *Streptococcus anginosus* (NCTC 11325) (3/3 aciertos obtenidos) a 8,52E+05 UFC/ml (≥10× LoD), pero por debajo de la concentración media en el momento de la positividad en el frasco determinada para *Streptococcus anginosus*. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

Se detectó *Streptococcus anginous* (ATCC 9895) a 8,52E+07 UFC/ml, lo que suponía 3479 veces el LoD medio. Esta concentración era superior a la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco de 4,38E+07 UFC/ml. Aunque esta cepa no se analizó a concentraciones cercanas al LoD, se analizó a concentraciones más bajas dentro de este estudio y no se detectó al 100 %, por lo que se indica como detectada con sensibilidad reducida.

Además, también se evaluaron todos los ensayos incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel destinados a detectar marcadores de AMR. En la Tabla 14 se resumen todos los resultados obtenidos.

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
aac(6')-aph(2")	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Detectado§
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	MMC4	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51299#	NJ-3	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	N/A	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Referencia de la cepa original: n.° 10	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	N/A - muestra clínica	
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	N/A	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	N/A	
	Staphylococcus hominis subsp. *Novobiosepticus*	CCUG 42399T*	R22	

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (8,16E+06 UFC/ml)‡,¶
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)†,**
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (4,66E+06 UFC/ml)‡,***
cfr	*Staphylococcus epidermidis*	PA212221*	N/A - muestra clínica	Detected (Detectado)
	Staphylococcus aureus	CC398/t011-ST398*	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (3,81E+06 UFC/ml)‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	
ermA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Detected (Detectado)
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-977	UT 32	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)†
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
ermC	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Detected (Detectado)
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	N/A	
	Staphylococcus hominis subsp. *novobiosepticus*	CCUG 42399T*	R22	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	Detectado con sensibilidad reducida (3,93E+05 UFC/ml)‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (3,81E+06 UFC/ml)‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	N/A	No detectado

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
mecA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Detected (Detectado)
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Staphylococcus epidermidis	CCUG 42399T*	R22	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus aureus	CC398/t011-ST398*	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)†
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
mecC	*Staphylococcus aureus*	CCUG 74989	N/A	Detected (Detectado)
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313*	M10/0148	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552*	LGA 251	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2312	M10/0061	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡
	Staphylococcus aureus	NCTC 14457	Ca155	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
tetK	*Staphylococcus aureus*	CC398/t011-ST398*	N/A - muestra clínica	Detected (Detectado)
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591*	328	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13360*	PCI 1200	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)‡
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)†

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
tetM	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Detectado §§,¶¶
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Referencia de la cepa original: n.° 10	
	Streptococcus constellatus	NCTC 11325	4055, VPI 3810	
	Streptococcus agalactiae	CCUG 62211	N/A	
	Staphylococcus aureus	CC398/t011-ST398*	N/A - muestra clínica	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	N/A	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	N/A	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+05 UFC/ml)‡
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Detectado con sensibilidad reducida (1,87E+06 UFC/ml)†
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (4,08E+06 UFC/ml)‡,§§

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	N/A	Detectado con sensibilidad reducida (5,00E+06 UFC/ml)‡,§§
vanA	*Enterococcus faecium*	NCTC 12204*	N.° 14	Detectado ††,¶¶
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	MMC4	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Referencia de la cepa original: n.° 10	
	E. faecium	ATCC BAA-2316*	N/A	
vanB	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299*	NJ-3	Detectado‡‡
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	N/A	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Enterococcus faecium	JMI 1031982	N/A	
	Enterococcus faecium	ATCC 51858*	Dependiente de vancomicina n.° 4	

Tabla 14. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado

* Estos AMR se evaluaron durante el estudio LoD (Sección 13.1.5 en la página80).

N/A: Información no disponible.

† Detectado con sensibilidad reducida por encima de la concentración media en el momento de positividad en el frasco determinada para el patógeno.

‡ Detectado con sensibilidad reducida por debajo de la concentración media en el momento de positividad en el frasco determinada para el patógeno.

§ En *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203), *E. faecalis* (ATCC 51299), *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575) y *Enterococcus faecium* (ATCC 51559), se detectó *aac(6')-aph(2")* en una concentración que era >10x LoD patógeno combinado, pero que era inferior a la concentración media obtenida en la positividad del frasco para estas especies. No se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas.

¶ *Enterococcus faecium* (ATCC BAA-2316) no se fabricó correctamente y no se volvió a analizar a una concentración inferior dentro del estudio. Se desconoce si la inclusividad para *aac(6')-aph(2")* se confirmaría a una concentración inferior en caso de ser evaluada.

** En *Staphylococcus aureus* (NCTC 13140), se detectó *aac(6')-aph(2")* en una concentración que era >10 veces el LoD combinado del patógeno, y también estaba por encima de la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco para *Staphylococcus aureus*.

†† En *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203), se detectó *vanA* en una concentración que era >10x el LoD combinado del patógeno, pero que era inferior a la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco para *E. faecalis*. No se analizaron concentraciones inferiores de esta cepa.

‡‡ En *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575) y *Enterococcus faecium* (JMI 1031982), se detectó *vanB* a una concentración que era >10x el LoD combinado del patógeno, pero que era inferior a la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco para estas cepas. No se analizaron concentraciones inferiores de esta cepa.

§§ En *Streptococcus constellatus* (NCTC 11325) y *E. faecalis* (ATCC 51575), se detectó tet(M) a una concentración que era >10x el LoD combinado del patógeno, pero que era inferior a la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco para estas cepas. No se analizaron concentraciones inferiores de esta cepa.

¶¶ La concentración mínima detectable de *vanA* y *tetM* en *Enterococcus faecalis* (ATCC BAA-2316) se determinó por separado.

*** En *Staphylococcus epidermidis* (JMI 1171320) se detectó *aac(6')-aph(2")* en una concentración que era >10x el LoD del patógeno combinado determinada para esta especie, pero estaba por debajo de la concentración media obtenida en el momento de la positividad en el frasco para *Staphylococcus epidermidis*.

Al mismo tiempo, la predicción bioinformática de la evaluación de la inclusividad del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel se realizó por separado para los ensayos de PCR que detectan los organismos diana (ensayos de PCR de organismo) o los genes AMR (ensayos de PCR de AMR). En el caso de los ensayos de PCR de organismos, se realizó el análisis bioinformático habitual analizando todos los genomas completos disponibles para cada organismo diana incluido en la herramienta Taxonomy Browser de la base de datos del NCBI (**www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi**). Tras la recogida de secuencias,

se mapearon todos los oligonucleótidos del ensayo de PCR (cebadores y sondas) incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (permitiendo 3 o menos discordancias) para evaluar su correcta amplificación mediante el ensayo de PCR. Se realizó un análisis alternativo para aquellos ensayos de PCR con un mayor nivel de complejidad (es decir, ensayos PAN o de organismos con un conjunto mayor de genomas disponibles). Este segundo análisis consistió en un análisis de homología basado en BLAST (**blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi**) de todos los cebadores y sondas individuales incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, y en combinar los resultados BLAST obtenidos en una lista combinada.

Por otro lado, los ensayos de PCR de AMR se analizaron utilizando las secuencias disponibles en la Comprehensive Antibiotic Resistance Database (CARD) (**card.mcmaster.ca**), centrados en la correcta caracterización de los genes de resistencia, sus productos y fenotipos asociados, proporcionando secuencias de referencia AMR curadas. Todas las secuencias de genes AMR disponibles descritas como presentes en plásmidos y/o cromosomas se evaluaron frente a los oligonucleótidos del ensayo de PCR de AMR correspondiente.

Todos los análisis se realizaron en septiembre de 2025. En todos los casos, incluidos tanto los ensayos de PCR de organismos como los ensayos de PCR de AMR, las secuencias se consideraron positivas si se cumplían todos los requisitos siguientes:

- Al menos 1 cebador sentido, 1 sonda y 1 cebador antisentido del mismo ensayo incluidos en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel coincidieron con la secuencia analizada.
- Un tamaño máximo de amplicón de 500 pb.
- La identidad de secuencias dio como resultado un máximo de 2 o menos discordancias en las últimas 5 bases del extremo 3' de los cebadores o en las primeras 5 bases del extremo 5' de las sondas; 3 o menos discordancias en la secuencia global del cebador o de la sonda; y como máximo 1 brecha en las últimas 10 bases del extremo 3' de los cebadores o en las primeras 10 bases del extremo 5' de las sondas. En el caso del análisis BLAST, la identidad de secuencia debe dar como resultado al menos un 70 % de cobertura de consulta entre la secuencia encontrada en BLAST y cada una de las secuencias de cebadores/sondas.

Como resultado, se espera que todos los ensayos de PCR de organismos (Tabla 15) detecten la lista completa de secuencias analizadas, con solo una pequeña porción de secuencias predichas no detectadas y no consideradas críticas, por lo que no se realizaron análisis adicionales. Estas secuencias individuales que se prevé que no se detecten parecen ser secuencias aisladas causadas muy probablemente por un envío incorrecto a la base de datos

del NCBI debido a su baja calidad de la secuencia. A pesar de estos casos aislados, el nivel de inclusividad global para cada uno de los ensayos de PCR incluidos en elQIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel estaba próximo al 100 % para todas las especies relevantes y, en general, se esperaba que fueran detectadas por el dispositivo. Por otro lado, los ensayos de PCR de AMR (Tabla 15) mostraron niveles de inclusividad perfectos para todos los genes de AMR incluidos en el panel con pocas observaciones.

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Ensayos de PCR de organismos	*Listeria monocytogenes*	595 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *L. monocytogenes* (incluidos los serotipos 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7)
	Streptococcus pyogenes	407 (99,75 %)	Solo una secuencia (LS483520) no fue detectada.
	Grupo *Bacillus cereus*	646 (93,34 %)	Inclusividad determinada para *B. cereus, B. thuringiensis, B. albus, B. anthracis, B. bombysepticus, B. mobilis, B. nitratireducens, B. pacificus, B. paramobilis, B. paranthracis, B. shihchuchen, B. tropicus, B. wiedmannii.* Inclusividad parcial determinada para *B. mycoides, B. weihenstephanensis.* **Nota**: • 5/216 y 4/134 secuencias no detectadas de *B. cereus y B. thuringiensis*, respectivamente. • *B. mycoides* solo se detectó en un 18,33 %. • 1/27 secuencias no detectadas de *B. paranthracis*. • 1/2 secuencias no detectadas de *B. weihenstephanensis*.

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	Corynebacterium	702 (100,00 %)	Inclusividad determinada para las 131 especies de *Corynebacterium species described (C. diphtheriae, C. ulcerans, C. pseudotubercolosis, C. urealyticum, C. argentoratense, C. flavum, C. accolens, C. afermentans, C. ammoniagenes, C. amycolatum, C. anserum, C. appendicis, C. aquatimens, C. aquilae, C. atrinae, C. atypicum, C. aurimucosum, C. auris, C. auriscanis, C. belfantii, C. bovis, C. breve, C. callunae, C. camporealensis, C. canis, C. capitovis, C. casei, C. caspium, C. choanae, C. ciconiae, C. comes, C. confusum, C. coyleae, C. crudilactis, C. cystitidis, C. dentalis, C. deserti, C. doosanense, C. durum, C. efficiens, C. endometrii, C. epidermidicanis, C. faecale, C. falsenii, C. felinum, C. flavescens, C. fournieri, C. frankenforstense, C. freiburgense, C. freneyi, C. genitalium, C. gerontici, C. glaucum, C. glucuronolyticum, C. glutamicum, C. glyciniphilum, C. gottingense, C. guangdongense, C. hadale, C. haemomassiliense, C. halotolerans, C. hansenii, C. heidelbergense, C. hesseae, C. hindlerae, C. humireducens, C. ihumii, C. imitans, C. incognita, C. jeddahense, C. jeikeium, C. kalinowskii, C. kefirresidentii, C. kroppenstedtii, C. kutscheri, C. lactis, C. liangguodongii, C. lizhenjunii, C. lujinxingii, C. macclintockiae, C. macginleyi, C. marinum, C. maris, C. marquesiae, C. massiliense, C. matruchotii, C. mayonis, C. minutissimum, C. mustelae, C. mycetoides, C. nuruki, C. occultum, C. pelargi, C. phocae, C. poyangense, C. propinquum, C. provencense, C. pseudodiphtheriticum, C. pseudogenitalium,*

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
			C. pseudokroppenstedtii, C. pseudopelargi, C. pyruviciproducens, C. qintianiae, C. renale, C. resistens, C. rhinophilum, C. riegelii, C. rouxii, C. sanguinis, C. segmentosum, C. silvaticum, C. simulans, C. singulare, C. sphenisci, C. stationis, C. striatum, C. suedekumii, C. terpenotabidum, C. testudinoris, C. timonense, C. tuberculostearicum, C. uberis, C. ureicelerivorans, C. urogenitale, C. uterequi, C. variabile, C. vitaeruminis, C. wankanglinii, C. xerosis, C. yudongzhengii, C. zhongnanshanii)
	Staphylococcus epidermidis	328 (98,00 %)	Inclusividad determinada para *Staphylococcus epidermidis*. **Nota**: no se detectaron 5/328 secuencias.
	Streptococcus pneumoniae	355 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *Streptococcus pneumoniae*.
	Staphylococcus lugdunensis	42 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *Streptococcus lugdunensis*.
	Cryptococcus neoformans/gatti	66 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *Cryptococcus neoformans/gatti* (incluyendo serotipo A (*C. neoformans var neoformans*), serotipo D [*C. neoformans var grubii*], serotipos B y C [*C. gattii* incluidos todos los tipos moleculares VGI, VGII, VGIII, VGIV])
	Enterococcus faecalis	792 (99,87 %)	Inclusividad determinada para *Enterococcus faecalis*. **Nota**: Solo una secuencia (CP022312) no fue detectada.

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	Enterococcus faecium	951 (99,89 %)	Inclusividad determinada para *Enterococcus faecium*. **Nota**: Solo una secuencia (CP175041) no fue detectada.
	Grupo *Streptococcus anginosus*	56 (96,43 %)	Inclusividad determinada para las 3 especies principales del grupo, incluidas *Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus* y *Streptococcus intermedius*. **Nota**: Solo 2/32 secuencias de *Streptococcus anginosus* (CP088916.1 y CP186002.1) no fueron detectadas, ambas recogidas en muestras urogenitales.
	Staphylococcus capitis/hominis	71 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *Staphylococcus capitis* y *Staphylococcus hominis*.
	Staphylococcus aureus	2971 (99,97 %)	Inclusividad determinada para *Staphylococcus aureus*. **Nota**: Solo una secuencia (AP020315) no fue detectada.

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	Grupo *Fusarium*	8726 (99,00 %)	Inclusividad determinada para el *complejo de especies de Fusarium solani que incluye al menos Fusarium acutisporum, F. addoense, F. akasia, F. ambrosium, F. amplum, F. awan, F. bataticola, F. bomiense, F. borneense, F. bostrycoides, F. brasiliense, F. breve, F. breviconum, F. catenatum, F. crassistipitatum, F. cf. crassum, F. crassum, F. croci, F. cucurbiticola, F. cuneirostrum, F. cyanescens, F. diminutum, F. drepaniforme, F. duplospermum, F. epipeda, F. euwallaceae, F. falciforme, F. ferrugineum, F. floridanum, F. gamtoosense, F. gannanense, F. haematococcum, F. helgardnirenbergiae, F. hengyangense, F. hypothenemi, F. keratoplasticum, F. kuroshium, F. kurunegalense, F. lerouxii, F. lichenicola, F. liriodendri, F. macrosporum, F. martii, F. mekan, F. merkxianum, F. metavorans, F. mori, F. neerlandicum, F. neocosmosporiellum, F. ngaiotongaense, F. noneumartii, F. obliquiseptatum, F. oblongum, F. oligoseptatum, F. papillatum, F. paraeumartii, F. paranaense, F. parceramosum, F. paulenelsonii, F. perseae, F. petroliphilum, F. phaseoli, F. piperis, F. populicola, F. protoensiforme, F. pseudensiforme, F. pseudopisi, F. pseudoradicicola, F. quercinum, F. rectiphorum, F. regulare, F. rekanum, F. riograndense, F. samuelsii, F. silvicola, F. solani, F. solani f. radicicola, F. solani f. sp. eumartii, F. solani f. sp. passiflorae, F. solani-melongenae, F. spathulatum, F. stercicola, F. suttonianum, F. tenuicristatum, F. tonkinense, F. tuaranense, F. tucumaniae, F. tumidispermum, F. vanettenii, F. variasi, F. virguliforme, F. waltergamsii, F.*

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		F. witzenhausenense, F. yamamotoi, Neocosmospora alboflava, N. anhuiensis, N. aquatica, N. australiana, N. australpacifica, N. caricae, N. citricola, N. dimorpha, N. easleyae, N. fangfangiae, N. fungicola, N. galbana, N. gerryae, N. guangdongensis, N. lechatii, N. lithocarpi, N. macnamarae, N. magnoliae, N. myrtaceicola, N. paphiopedili, N. paramacrospora, N. queenslandica, N. sorabjiae, N. striatispora, N. thailandica, N. wangariae. Inclusividad determinada para otras especies de *Fusarium* incluyendo al menos *F. arbusti, F. aurantii, F. babinda, F. camelliae, F. algeriense, F. beomiforme, F. burgessii, F. cartwrightiae, F. aseptatum, F. atrovinosum, F. aywerte, F. chlamydosporum, F. humicola, F. microconidium, F. nelsonii, F. peruvianum, F. spinosum, F. sporodochiale, F. tjaynera, F. cili, F. coffeibaccae, F. anguioides, F. austroafricanum, F. bambusarum, F. concolor, F. verrucosum, F. echinatum, F. endophyticum, F. erosum, F. falsibabinda, F. acutatum, F. agapanthi, F. aglaonematis, F. ananatum, F. andiyazi, F. annulatum, F. anthophilum, F. aquaticum, F. awaxy, F. bactridioides, F. begoniae, F. bilaiae, F. brachiariae, F. brevicatenulatum, F. cf. brevicatenulatum, F. bulbicola, F.*	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		caapi, *F. casha*,	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		F. chinhoyiense, F. chuoi, F. circinatum, F. coicis, F. concentricum, F. concentricum x F. mangiferae, F. curculicola, F. cymbidii, F. dendrobii, F. denticulatum, F. dhileepanii, F. dlaminii, F. ednaryaniae, F. elaeagni, F. ficicrescens, F. fracticaudum, F. fractiflexum, F. fredkrugeri, F. fujikuroi, F. fujikuroi IMI 58289, Gibberella fujikuroi var. moniliformis, F. giganteum, F. globosum, F. guangdongense, F. guttiforme, F. hechiense, F. konzum, F. lactis, F. lumajangense, F. madaense, F. mangiferae, F. marasasianum, F. mexicanum, F. mirum, F. mundagurra, F. napiforme, F. nygamai, F. ophioides, F. panlongense, F. parvisorum, F. phyllophilum, F. pilosicola, F. pininemorale, F. prieskaense, F. proliferatum, F. proliferatum ET1, F. pseudoanthophilum, F. pseudocircinatum, F. pseudonygamai, F. purpureum, F. ramigenum, F. sacchari, F. secorum, F. sororula, F. sterilihyphosum, F. subglutinans, F. succisae, F. sudanense, F. temperatum, F. thapsinum, F. tjaetaba, F. cf. tjaetaba, F. tupiense, F. udum, F. verticillioides, F. verticillioides 7600, F. volatile, F. xylarioides, F. xyrophilum, F. hanswilhelmii, F. idabrowneae, F. compactum, F. irdabamae, F. kazakhstanicum, F. kirstenboschense, F. cassiae, F. citri-sinensis, F. lateritium, F. magnoliae-champaca, F.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		ramsdenii, F. sarcochroum, F. stilboides, F. stramineum, F. velutinum, F. verruculosum, F. louisalawsoniae, F. malawiense, F. menglaense, F. microcyclum, F. musae, F. nashariae, F. neoglobosum,	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		F. newnesense, F. anoectochili, F. commune, F. gaditjirri, F. miscanthi, F. nisikadoi, F. paranisikadoi, F. oliniae, F. oxysporum species complex, F. callistephi, F. carminascens, F. contaminatum, F. cugenangense, F. curvatum, F. duoseptatum, F. elaeidis, F. fabacearum, F. foetens, F. glycines, F. gossypinum, F. grosmichelii, F. hexaseptatum, F. cf. hexaseptatum/cugenangense, F. hoodiae, F. inflexum, F. kalimantanense, F. languescens, F. libertatis, F. nirenbergiae, F. odoratissimum, F. odoratissimum NRRL 54006, F. oxysporum, F. oxysporum Fo47, F. oxysporum f. sp. asparagi, F. oxysporum f. sp. cepae, F. oxysporum f. sp. ciceris, F. oxysporum f. sp. cubense, F. oxysporum f. sp. cumini, F. oxysporum f. sp. cyclaminis, F. oxysporum f. sp. dianthi, F. oxysporum f. sp. fragariae, F. oxysporum f. sp. koae, F. oxysporum f. sp. lactucae, F. oxysporum f. sp. lycopersici 4287, F. oxysporum f. sp. medicaginis, F. oxysporum f. sp. melonis, F. oxysporum f. sp. niveum, F. oxysporum f. sp. opuntiarum, F. oxysporum f. sp. passiflorae, F. oxysporum f. sp. psidii, F. oxysporum f. sp. quitoense, F. oxysporum f. sp. radicis-cucumerinum, F. oxysporum f. sp. rhois, F. oxysporum f. sp. tulipae, F. oxysporum f. sp. vasinfectum, F. oxysporum f. sp. zingiberi, F. cf. oxysporum, F. pharetrum, F. phialophorum, F. purpurascens, F.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		sangayamense, F. tardichlamydosporum, F. tardicrescens, F. triseptatum, F. vanleeuwenii, F. veterinarium, F. planum, F. queenslandicum, F. hostae, F. redolens, F. rhizicola, F. rosae-roxburghii, F. rufum, F. asiaticum,	
		F. brachygibbosum, F. brachypes, F. cuspidatum, F. dimorphosporum, F. dolichosporum, F. hamatum, F. magnum, F. minutum, F. platysporum, F. poae, F. sagittatum, F. transvaalense, F. sanyaense, F. siculi, F. spartum, F. terricola, F. continuum, F. torreyae, F. zanthoxyli, F. valentineae, F. werrikimbe, F. wimaladesilvae, F. xishuangbannaense, F. youattiae. **Nota**: • 1/2 secuencias de *F. acutisporum* no detectadas. • 1/20 secuencias de *F. chlamydosporum* no detectadas. • 1/47 secuencias de *F. coffeibaccae* no detectadas. • Solo 1/83 secuencias de *F. compactum* detectadas. • 1/68 secuencias de *F. lateritium* no detectadas. • 1/2 secuencias de *F. brachypes* detectadas.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Micrococcus spp.	45 (84,44 %)	Inclusividad determinada para al menos *Micrococcus luteus* y *Micrococcus yunnanensis* **Nota**: • Todas las secuencias encontradas en BLAST correspondían a *M. luteus*. Algunos genomas se recogieron manualmente del NCBI para especies no encontradas en el análisis BLAST inicial. • No se espera que el ensayo detecte *Micrococcus porci* (0/1), *Micrococcus antarcticus* (0/1), *Micrococcus terrae* (0/1), *Micrococcus lylae* (0/1), algunas especies de *Micrococcus* no clasificadas. (1/4) y algunas cepas de *Micrococcus luteus* (2/33)	
Streptococcus agalactiae	270 (99,63 %)	Inclusividad determinada para *Streptococcus agalactiae*. **Nota**: Solo una única secuencia (CP187264) no detectada debido a 4 discordancias en la región de unión de la sonda.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Pan gram-negativo	10 109 (99,98 %)	Inclusividad determinada para *Bacteroides fragilis*. Inclusividad determinada para todas las cepas capsuladas de *N. meningitidis* (incluidos los serotipos A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E). Inclusividad determinada para *S. maltophilia*. Inclusividad determinada para todas las cepas de *H. influenzae*, incluidos todos los serotipos encapsulados (a, b, c, d, e, f) y las cepas no encapsuladas (no tipificables, NTHi), incluida *var. H. aegyptius*. Inclusividad determinada para las especies de *Pseudomonas*, incluyendo al menos *el grupo P. aeruginosa (P. aeruginosa, P. azelaica, P. multiresinivorans, P. nitritireducens, P. nitroreducens, P. paraeruginosa), P. acephalitica, P. alloputida, P. azotoformans, P. baetica, P. brassicacearum, P. brenneri, P. ceruminis, P. chlororaphis, P. donghuensis, P. entomophila, P. extremaustralis, P. fluorescens, P. gessardii, P. grimontii, P. guezennei, P. haemolytica, P. hunanensis, P. khavaziana, P. kielensis, P. kilonensis, P. libanensis, P. lini, P. linyingensis, P. lurida, P. lutea, P. luteola, P. marginalis, P. migulae, P. monteilii, P. mosselii, P. mucidolens, P. nicosulfuronedens, P. oryzihabitans, P. panipatensis, P. paralactis, P. plecoglossicida, P. poae, P. putida, P. quebecensis, P. rhizosphaerae, P. rhodesiae, P.*	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		shahriarae, P. sihuiensis, P. synxantha, P. taiwanensis, P. thivervalensis, P. tolaasii, P. trivialis, P. tropicalis, P. yamanorum.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		Inclusividad determinada para las especies de *Acinetobacter*, incluyendo al menos *A. albensis, A. baumannii, A. baylyi, A. beijerinckii, A. bereziniae, A. bohemicus, A. brisouii, A. calcoaceticus, A. celticus, A. colistiniresistens, A. courvalinii, A. dispersus, A. geminorum, A. gyllenbergii, A. haemolyticus, A. halotolerans, A. ihumii, A. indicus, A. johnsonii, A. junii, A. kookii, A. lactucae, A. lwoffii, A. modestus, A. nosocomialis, A. oleivorans, A. parvus, A. pittii, A. plantarum, A. populi, A. proteolyticus, A. psychrotolerans, A. puyangensis, A. radioresistens, A. rhizosphaerae, A. schindleri, A. seifertii, A. septicus, A. soli, A. suaedae, A. tjernbergiae, A. towneri, A. ursingii, A. variabilis, A. venetianus, A. vivianii*.	
		Inclusividad determinada para géneros de *Enterobacterales*, incluyendo al menos *Brenneria (B. rubrifaciens); Cedecea (C. lapagei); Chania (C. multitudinisentens); Chimaeribacter (C. arupi); Citrobacter (C. braakii, C. cronae, C. europaeus, C. freundii, C. koseri, C. meridianamericanus, C. portucalensis, C. werkmanii); Cronobacter (C. condimenti, C. malonaticus, C. sakazakii); Dickeya (D. oryzae, D. zeae); Dryocola; Edwardsiella (E. ictalurid, E. tarda); Enterobacter (E. bugandensis, E. cancerogenus, E. cloacae, E. hormaechei, E. kobei,*	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		E. ludwigii, E. mori, E. pasteurii, E. roggenkampii), Erwinia (E. amylovora, E. aphidicola, E. billingiae, E. persicina, E. rhapontici, E. tracheiphila); Escherichia (E. albertii,	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		E. coli, E. fergusonii, E. marmotae); Ewingella (E. americana); Gibbsiella (G. quercinecans); Hafnia (H. alvei, H. paralvei); Klebsiella (K. aerogenes, K. africana, K. electrica, K. grimontii, K. michiganensis, K. oxytoca, K. pasteurii, K. pneumoniae, K. quasipneumoniae, K. quasivariicola, K. variicola); Kluyvera (K. intermedia); Kosakonia (K. pseudosacchari, K. radicincitans); Leclercia (L. adecarboxylata, L. pneumoniae); Lelliottia; Limnobaculum (L. parvum; L. zhutongyuii); Lonsdalea (L. populi); Morganella (M. morganii); Obesumbacterium (O. proteus); Pectobacterium (P. aroidearum, P. Brasiliense, P. peruviense, P. versatile); Photorhabdus (P. asymbiotica, P. luminescens); Phytobacter (P. diazotrophicus, P. ursingii); Pluralibacter (P. gergoviae); Pragia (P. fontium); Proteus (P. columbae, P. hauseri, P. mirabilis, P. terrae, P. vulgaris); Providencia (P. alcalifaciens, P. rettgeri, P. stuartii); Pseudescherichia (P. vulneris), Rahnella (R. bonaserana); Raoultella (R. ornithinolytica, R. planticola, R. terrigena); Salmonella (S. bongori, S. enterica); Scandinavium (S. goeteborgense); Serratia (S. entomophila, S. marcescens, S. rhizosphaerae, S. rubidaea); Shigella (S. boydii, S. dysenteriae, S. flexneri, S. sonnei); Shimwellia (S. blattae); Sodalis (S. glossinidius, S. ligni, S. praecaptivus); Tatumella (T. citrea,	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
		T. ptyseos); Yersinia (Y. enterocolitica, Y. frederiksenii, Y. intermedia, Y. massiliensis, Y. mollaretii, Y. pestis, Y. pseudotuberculosis, Y. ruckeri); Yokenella (Y. regensburgei).	
		Nota: • No se detectaron 2 secuencias (CP078102 y CP133415) de *S. maltophilia*. • Algunos genomas se recopilaron manualmente en NCBI para especies no detectadas en el análisis BLAST inicial.	
Candida grupo 1†	21 (95,24 %)	Inclusividad determinada para las especies de *Candida* incluidas en *Candida* grupo 1 (*C. albicans, C. dubliniensis, C. famata, C. guillermondi, C. kefyr, C. tropicalis*). **Nota**: Un genoma de *C. famata* (CP045114) no fue detectado porque el cebador antisentido se une con 4 discordancias.	
Candida grupo 2†	36 (100,00 %)	Inclusividad determinada para las especies de *Candida* incluidas en *Candida* grupo 2 (*C. glabrata, C. krusei, C. lusitaniae, C. parapsilosis*). **Nota**: Algunos genomas de *C. krusei* contenían 2 copias del gen diana dentro del mismo cromosoma.	
Candida auris	70 (100,00 %)	Inclusividad determinada para *Candida auris*.	

Tabla 15. Resumen y observaciones encontradas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Ensayos de PCR de AMR	*cfr*	42 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	vanB	33 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	tetM	1003 (99,40 %)	Se predijo que seis (6) de los 1003 números de acceso no se detectarían (CP059743, CP059819, CP018072, LR135320, LR135327 y LR135256), debido a una deleción en el gen AMR.
	vanA	190 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	mecA	676 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	tetK	122 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	ermA	334 (94,61 %)	Se prevé que no se detectará la variante Spyo_ermA_MLSb (18 secuencias) que se ha encontrado en algunos *S. pyogenes*.
	ermC	82 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	aac(6')-aph(2")	460 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas
	mecC	3 (100,00 %)	Todas las secuencias detectadas

* Número de secuencias analizadas del total de secuencias incluidas en el análisis tras eliminar las secuencias preliminares y las secuencias artificiales.

† Los genomas correspondientes a las especies de *Candida* incluyen un total de 7 u 8 moléculas diferentes (cromosomas). Los números descritos en la tabla corresponden al total de genomas disponibles analizados.

13.1.8. Sustancias interferentes

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la capacidad de detección de los organismos mediante QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Se añadieron a las mezclas de muestras 31 posibles sustancias interferentes en una concentración que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en muestras de medios de hemocultivo positivos. Se analizaron sustancias endógenas como bilirrubina, ADN genómico humano y hemoglobina junto con sustancias exógenas como los antibióticos, otros medicamentos relacionados con la sepsis y diferentes sustancias específicas de la técnica.

Las pruebas incluyeron muestras que contenían medios de hemocultivo negativos con y sin la adición de cada sustancia potencialmente interferente. Las muestras que contenían mezclas de organismos con una cepa para 5 organismos representativos que también eran portadores un total de 4 marcadores de AMR se analizaron a 3× LoD o menos. La mezcla positiva cubrió todas las cámaras de reacción del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Las pruebas se realizaron por triplicado. Además, los medios de hemocultivo negativos se enriquecieron únicamente con la sustancia de ensayo para evaluar la posibilidad de resultados falsos positivos debidos a la propia sustancia de ensayo.

No se observaron interferencias para las sustancias analizadas. En la Tabla 16 se proporcionan los resultados de las 31 sustancias interferentes que podrían estar presentes o introducirse en una muestra de hemocultivo positivo.

Tabla 16. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable

Nombre de la sustancia	Concentración en la matriz de hemocultivo (unidades/ml)	Resultado
	Sustancias exógenas	
Paracetamol	0,156 mg/ml	Sin interferencia
Amoxicilina/clavulanato	0,075 mg/ml	Sin interferencia
Anfotericina B	0,002 mg/ml	Sin interferencia
Ara-C trifosfato	2,64 µg/ml	Sin interferencia

Tabla 16. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación)

Nombre de la sustancia	Concentración en la matriz de hemocultivo (unidades/ml)	Resultado
Biotina (vitamina B7)	0,00351 mg/ml	Sin interferencia
Solución de hipoclorito sódico (lejía)	5 % (v/v) (55,5 mg/ml)	Sin interferencia
Diacetato de caspofungina	0,005 mg/ml	Sin interferencia
Ceftriaxona disódica hemiheptahidrato	0,966 mg/ml	Sin interferencia
Ciprofloxacino	0,01 mg/ml	Sin interferencia
Etanol	5 % (v/v) (39,5 mg/ml)	Sin interferencia
Fluconazol	0,075 mg/ml	Sin interferencia
5-Fluorocitosina	0,09 mg/ml	Sin interferencia
Sulfato de gentamicina	0,03 mg/ml	Sin interferencia
Heparina sódica	3 UI/ml	Sin interferencia
Ibuprofeno	0,219 mg/ml	Sin interferencia
Imipenem monohidrato	0,5 mg/ml	Sin interferencia
Povidona (yodada)	5 mg/ml	Sin interferencia
Ácido salicílico	0,0286 mg/ml	Sin interferencia
Sulfonato sódico de polianetol (SPS)	0,0025 mg/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de tetraciclina	0,015 mg/ml	Sin interferencia

Tabla 16. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación)

Nombre de la sustancia	Concentración en la matriz de hemocultivo (unidades/ml)	Resultado
Vancomicina (clorhidrato)	0,12 mg/ml	Sin interferencia
	Sustancias endógenas	
Bilirrubina	0,25 mg/ml	Sin interferencia
Colesterol	0,5 mg/ml	Sin interferencia
D-Glucosa	5 mg/ml	Sin interferencia
Fibrinógeno	0,5 mg/ml	Sin interferencia
Hemoglobina	5 mg/ml	Sin interferencia
Sulfato de magnesio ($MgSO_4$)	0,1 mg/ml	Sin interferencia
ADN genómico humano	10,55 µg/ml	Sin interferencia
Albúmina sérica humana	25 mg/ml	Sin interferencia
Mezclas de triglicéridos (estándares de lípidos)	15 mg/ml	Sin interferencia
γ-globulina	60 mg/ml	Sin interferencia

13.1.9. Inhibición competitiva

Se evaluó la capacidad de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para detectar simultáneamente múltiples analitos en una sola muestra en condiciones de concentraciones diferenciales de patógenos: uno presente a un nivel alto (aproximadamente positividad en el frasco + 24 horas) y otro a un nivel más bajo (aproximadamente 3×LoD). El estudio se centró en las combinaciones de analitos clínicamente relevantes y prevalentes observadas en los hemocultivos polimicrobianos. Las pruebas incluyeron una mezcla de dianas del panel y mezclas de analitos diana con organismos no diana, incluidos contaminantes cutáneos

comunes. Si se detectaban menos de 3 réplicas (<3/3) del patógeno (o de el gen de AMR asociado) cuando se analizaba a 3×LoD en una mezcla de muestras, se repetían las pruebas con el patógeno analizado a una concentración más alta (es decir, >3×LoD) hasta que se observaba una tasa de aciertos del 100 %. Si el patógeno seguía sin detectarse cuando se aumentaba la concentración hasta acercarla a la típica de una muestra "positiva en frasco", se reducía la concentración del otro patógeno de la mezcla para determinar la concentración a la que se lograba la codetección.

Los detalles de los organismos evaluados y sus respectivas concentraciones se resumen en la Tabla 17.

Nota: Las concentraciones indicadas se refieren a valores establecidos en hemocultivos positivos directos para los medios VersaTREK o en hemocultivos positivos sometidos a dilución 1:1 para otros tipos de medios (BD BACTEC y BACT/ALERT).

Tabla 17. Resumen de los resultados de inhibición competitiva

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Alta concentración positiva positividad en el frasco + 24 horas (UFC/ml)	Baja concentración positiva detectada 3×LoD* (UFC/ml)
Candida albicans (ATCC 10231) *Candida glabrata* (ATCC 15126)	*Candida* spp. grupo 1	1,83E+07	2,04E+06
	Candida spp. grupo 2	6,21E+07	6,20E+05
Candida albicans (ATCC 10231) *Enterococcus faecalis* (NCTC 12201)	*Candida* spp. grupo 1	1,83E+07	2,04E+06
	Enterococcus faecalis *[aac(6')-aph(2"), tetM, vanA]*	4,64E+08	8,25E+05
Candida glabrata (ATCC 15126) *Streptococcus pneumoniae* (CCUG 70149)	*Candida* spp. grupo 2	6,21E+07	6,20E+05
	Streptococcus pneumoniae	n/a§	2,10E+04

Tabla 17. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Alta concentración positiva positividad en el frasco + 24 horas (UFC/ml)	Baja concentración positiva detectada 3×LoD* (UFC/ml)
Enterococcus faecium (ATCC BAA 2316) *Enterococcus faecalis* (ATCC 51299)	*Enterococcus faecium* *[aac(6')-aph(2"), vanA, tetM]*	8,96E+08	4,08E+04 [4,08+06 (300×LoD) para *tetM*]
	Enterococcus faecalis *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
Enterococcus faecalis (ATCC 51299) *Staphylococcus aureus* (ATCC BAA 2313)	*Enterococcus faecalis* *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
	Staphylococcus aureus *[mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
Enterococcus faecalis (ATCC 51299) *Streptococcus pneumoniae* (CCUG 70149)	*Enterococcus faecalis* *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
	Streptococcus pneumoniae	n/a§	2,10E+04
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401) *Streptococcus anginosus* (CCUG 27298)	*Streptococcus agalactiae* (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
	Grupo *Streptococcus anginosus*	3,80E+07	1,45E+05
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313) *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 35984)	*Staphylococcus aureus* *[mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
	Staphylococcus epidermidis *[aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]*	7,29E+08	1,03E+05
Staphylococcus epidermidis (ATCC 35984) *Staphylococcus capitis* (CCUG 427610)	*Staphylococcus epidermidis* *[aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]*	7,29E+08	1,03E+05
	Staphylococcus capitis/hominis	2,86E+09	2,31E+06 (30×LoD)

Tabla 17. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Alta concentración positiva positividad en el frasco + 24 horas (UFC/ml)	Baja concentración positiva detectada 3xLoD* (UFC/ml)
Micrococcus luteus (NCTC 7011)	*Micrococcus* spp.	2,13E+08	8,65E+05
Streptococcus pyogenes (ATCC 12384)	*Streptococcus pyogenes* (gas)	9,45E+07	3,00E+05
Staphylococcus lugdunensis (CCUG 71098)	*Staphylococcus lugdunensis*	1,96E+08	4,50E+03
Corynebacterium striatum (ATCC 43735)	*Corynebacterium*	9,54E+08	2,14E+06
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	2,09E+08	1,43E+0 6 (300xLoD)
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401)	*Streptococcus agalactiae* (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
Streptococcus pneumoniae (CCUG 70149)	*Streptococcus pneumoniae*	n/a§	2,10E+04
Escherichia coli (ATCC BAA 196)	Pan gram-negativo	4,16E+08	1,21E+07
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
Acinetobacter baumannii (NCTC 13302)	Pan gram-negativo	2,72E+08	4,17E+05‡
Micrococcus luteus (NCTC 7011)	*Micrococcus* spp.	No analizado	8,65E+05
Pseudomonas aeruginosa (NCTC 13921)	Pan gram-negativo	1,41E+09	No analizado
Bacillus cereus (ATCC 21769)	Grupo *Bacillus cereus*	No analizado	1,84E+06
Cutibacterium acnes (NCTC 737)	*Corynebacterium*†	1,71E+08	No analizado

Tabla 17. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Alta concentración positiva positividad en el frasco + 24 horas (UFC/ml)	Baja concentración positiva detectada 3xLoD* (UFC/ml)
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313) *Klebsiella pneumoniae* (CCUG 68728)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	No analizado	1,43E+04
	Pan gram-negativo	1,40E+09	No analizado
Enterococcus faecalis (NCTC 12201) *Serratia marcescens* (ATCC 14041)	*Enterococcus faecalis [aac(6')-aph(2"), tetM, vanA]*	No analizado	8,25E+05 [8,25E+06 para *aac(6')-aph(2")*]
	Pan gram-negativo	4,82E+08	No analizado
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313) *Proteus mirabilis* (ATCC BAA 2792)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	No analizado	1,43E+04
	Pan gram-negativo	3,17E+09	No analizado
Streptococcus anginosus (CCUG 27298) *Bacteroides fragilis* (CCUG 4856T)	Grupo *Streptococcus anginosus*	No analizado	1,45E+05
	Pan gram-negativo	2,27E+09	No analizado
Candida albicans (ATCC 10231) *Enterobacter cloacae* (NCTC 14326)	*Candida* spp. grupo 1	No analizado	2,04E+06
	Pan gram-negativo	1,08E+09	No analizado

* La concentración anotada es la concentración más baja analizada en la que se observó un índice de aciertos del 100 %. Cuando esta concentración era superior a 3x LoD para cualquiera de las dianas, se ha informado de la concentración, incluida la xLoD.

† *Cutibacterium acnes* presenta reacción cruzada con el ensayo de *Corynebacterium*, dando falsos positivos para *Corynebacterium* (véase la sección Exclusividad [especificidad analítica]).

‡ Analizado por error a 0,3×LoD, la tasa de detección fue de 3/3.

§ n/a, no se pudo realizar el recuento de la cepa.

13.1.10. Arrastre

Se realizó un estudio de arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre ejecuciones consecutivas al utilizar el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en un QIAstat-Dx Analyzer. Se analizaron muestras de patógenos de medios de hemocultivo positivos y muestras de colonias puras, alternando entre muestras altamente positivas (al menos 1,00E+09 UFC/ml y 4,50E+08 UFC/ml, respectivamente) y muestras negativas de medios de hemocultivo y salinas, respectivamente, en 2 instrumentos QIAstat-Dx Analyzer. No se observó arrastre entre las muestras en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, lo que demuestra que el diseño del sistema y las prácticas recomendadas de manipulación y análisis de muestras son eficaces para prevenir resultados falsos positivos por arrastre o contaminación cruzada.

13.1.11. Reproducibilidad

La prueba de reproducibilidad de muestras artificiales se realizó en 3 centros de ensayo, incluyendo 1 centro interno (Centro A) y 2 centros externos (Centro B y Centro C). El estudio incluyó un rango de posible variación introducido por centros, días, réplicas, operadores y QIAstat-Dx Analyzers. Por cada centro, se realizaron pruebas en 6 días no consecutivos con 3 réplicas por día por cada uno de los 2 operadores (lo que lleva a un total de 36 réplicas por diana, concentración y centro), 6-7 QIAstat-Dx Analyzers (al menos 2 QIAstat-Dx Analyzer por operador y por centro), y al menos 2 operadores cada día de análisis.

Para el tipo de muestra de matriz de hemocultivo positivo (PBCM), se prepararon 3 mezclas de muestras: 1 muestra combinada tomada en el momento de la positividad en el frasco, otra en el momento de la positividad en el frasco más 24 horas de incubación, y 1 muestra de control negativo que contenía un organismo no incluido en el panel (*Streptococcus peroris*, CCUG 39814) incubado en el momento de la positividad en el frasco. Para el tipo de muestra de colonia pura (PC), se prepararon 2 mezclas de muestras: 1 muestra combinada que contenía una suspensión de PC de 5 patógenos a 1,0 unidad de McFarland, y 1 muestra de control negativo que contenía un organismo no incluido en el panel (*Streptococcus peroris* CCUG 39814) a 1,0 unidad de McFarland.

En la Tabla 18 y la Tabla 19 se muestran la tasa de detección por diana y la concentración para cada centro del estudio de reproducibilidad. Además, los datos obtenidos en los 3 centros se han recopilado para calcular el IC del 95 % bilateral exacto por diana y concentración.

Tabla 18. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
aac(6')-aph(2") (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Cryptococcus neoformans/gattii (*Cryptococcus gattii* ATCC MYA 4071)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

Tabla 18. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas (continuación)

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
Enterococcus faecalis (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes* NCTC 5105)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

Tabla 18. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas (continuación)

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
mecC (*Staphylococcus aureus* ATCC BAA2313)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Staphylococcus aureus (*Staphylococcus aureus* ATCC BAA2313)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

Tabla 18. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas (continuación)

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
Grupo *Streptococcus anginosus* (*Streptococcus anginosus* CCUG 27298)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
vanB (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positivo (Positividad en el frasco)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Positivo alto (Positividad en el frasco más 24 horas de incubación)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo (Frasco positivo para una diana no incluida en el panel)	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

Tabla 19. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PC

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
aac(6')-aph(2") (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Cryptococcus neoformans/gattii (*C. gattii* ATCC MYA 4071)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Enterococcus faecalis (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes* NCTC 5105)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
mecC (*S. aureus* ATCC BAA2313)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
Staphylococcus aureus (*S. aureus* ATCC BAA2313)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

Tabla 19. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PC (continuación)

			Concordancia con los resultados esperados			
Diana (patógeno)	**Muestra (concentración analizada)**	**Esperado**	**Centro A**	**Centro B**	**Centro C**	**Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)**
Grupo *Streptococcus anginosus* (*S. anginosus* CCUG 27298)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
vanB (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)
	Negativo	Negativo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100 %)

13.1.12. Repetibilidad

Se realizó un estudio de repetibilidad para ambos tipos de muestra en un QIAstat-Dx Analyzer. Para el tipo de muestra de hemocultivo, las muestras de prueba se confeccionaron inoculando frascos de hemocultivo con sangre total y el material patógeno, incubados en un instrumento de hemocultivo hasta anillo positivo para obtener muestras positivas y muestras negativas que contenían un organismo fuera del panel *(Streptococcus peroris,* CCUG 39814) incubado en el frasco de positividad. Los cultivos se incubaron durante 24 horas más después del anillo positivo para obtener la muestra altamente positiva. Para el tipo de muestra de colonias puras, se preparó una muestra positiva combinada, que contenía una suspensión de 5 agentes patógenos a 1,0 de McFarland y se preparó 1 muestra negativa que contenía un blanco fuera del panel *(Streptococcus peroris,* CCUG 39814) a 1 de McFarland. Para ambos tipos de muestras, los patógenos detectados en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel incluidos en las muestras positivas fueron *S. aureus, mecC* (ATCC BAA-2313), *E. faecalis, vanB, aac(6')-aph(2")* (ATCC 51299), *L. monocytogenes* (NCTC 5105), *S. anginosus* (CCUG 27298) y *C. gattii* (ATCC MYA 4071). Las muestras negativas incluían *S. peroris* (CCUG 39814). Todas las muestras se analizaron en 3 instrumentos por día durante 16 días en 3 lotes de cartuchos. En total, para cada tipo de muestra se realizaron 90 réplicas de muestas positivas y 90 réplicas de altamente positivas por cada una de las dianas analizadas, y 90 réplicas de muestras negativas por lote de cartuchos. Para todas las muestras positivas, se obtuvo un 100 % de detección para todas las dianas esperadas (90/90 aciertos positivos

detectados) en ambos tipos de muestras. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel en ambos tipos de muestras.

13.2. Rendimiento clínico

El rendimiento clínico descrito en esta sección se demostró utilizando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza los mismos módulos analíticos que QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por lo tanto, el rendimiento no se ve afectado por QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Las características de rendimiento del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel se evaluaron mediante un estudio de rendimiento clínico multicéntrico, observacional, prospectivo y retrospectivo, en medios de hemocultivo positivos (PBCM) y colonias puras (PC) aisladas de sujetos con signos y síntomas de infección del torrente sanguíneo. El estudio se llevó a cabo en 10 centros de estudio en diversas ubicaciones geográficas: 8 en EE. UU. y 2 en Europa.

13.2.1. Análisis de muestras prospectivas

Entre noviembre de 2023 y mayo de 2025, se inscribieron en el estudio de evaluación del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel un total de 1024 muestras de PBCM residuales grampositivas y un total de 1005 muestras de PC prospectivas. El conjunto de datos final para el estudio de evaluación del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel constaba de 976 y 1003 muestras prospectivas de PBMC y PC, respectivamente. La razón más común para la retirada de muestras fue que la muestra no cumplía los criterios de elegibilidad. Además, algunas muestras prospectivas no pudieron incluirse en el análisis de concordancia debido a que faltaban datos.

La información demográfica de las 976 muestras de PBCM evaluadas en el estudio prospectivo se resume en la Tabla 20.

Tabla 20. Resumen demográfico de las muestras prospectivas de PBCM para la evaluación clínica de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Tipo de muestra)	Variable	Subgrupo	N	%
Prospectivas (frescas)	Grupo de edad	<1 año	15	1,7
		1-17 años	16	1,8
		18-44 años	140	15,4
		45-64 años	262	28,9
		65-89 años	434	47,9
		+90 años	40	4,4
	Sexo	Femenino	387	42,7
		Masculino	519	57,2
		No se notifica	1	0,1
Prospectivas (congeladas)	Grupo de edad	1-17 años	1	1,4
		18-44 años	8	11,6
		45-64 años	18	26,1
		65-89 años	39	56,5
		+90 años	3	4,3
	Sexo	Femenino	40	58,0
		Masculino	29	42,0
Prospectiva total	Grupo de edad	<1 año	15	1,5
		1-17 años	17	1,7
		18-44 años	148	15,2
		45-64 años	280	28,7
		65-89 años	473	48,5
		+90 años	43	4,4
	Sexo	Femenino	427	43,8
		Masculino	548	56,1
		No se notifica	1	0,1

Las muestras de PBCM y PC residuales se analizaron con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel y el método de referencia siguiendo los respectivos procedimientos locales de los centros del estudio como método de comparación. Se realizaron pruebas reflejas adicionales si los resultados del método de referencia no proporcionaban una identificación suficiente a nivel de especie.

Las pruebas discordantes para patógenos se llevaron a cabo utilizando una prueba adicional autorizada por la FDA, con marcado CE, y ensayos de PCR únicos validados seguidos de secuenciación bidireccional, que no se utilizó como parte del método de referencia.

Para todas las dianas AMR del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, el método de referencia fue una qPCR desarrollada en laboratorio, seguida de ensayos confirmatorios de PCR única y secuenciación bidireccional para dianas seleccionadas.

También se recogieron los resultados fenotípicos del antibiograma, si se realizaban como parte del procedimiento de referencia. La correlación de los resultados genotípicos de las dianas AMR de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel con los resultados fenotípicos disponibles del antibiograma se realizó como criterio de valoración secundario.

Se calcularon el porcentaje de concordancia positiva (PCP) y el porcentaje de concordancia negativa (PCN) de las muestras prospectivas.

La sensibilidad clínica o el porcentaje de concordancia positiva (PCP) se calculó como 100 % × (VP/[VP + FN]). "Verdadero positivo" (VP) indica que tanto QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel como el método de comparación tienen un resultado positivo para el patógeno específico. "Falso negativo" (FN) indica que el resultado de QIAstat-Dx es negativo, mientras que el resultado del comparador es positivo para el patógeno específico. La especificidad o porcentaje de concordancia negativa (PCN) se calculó como 100 % × (NV/[NV + FP]). "Negativo verdadero" (NV) indica que tanto el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel como el método de comparación tienen resultados negativos para el patógeno específico. "Falso positivo" (FP) indica que el resultado de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel es positivo para el patógeno específico, pero el resultado del método de comparación es negativo. Se calcularon los intervalos de confianza del 95 % bilateral.

13.2.2. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, medio de hemocultivo positivo

Los datos prospectivos del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para el porcentaje de concordancia positiva y el porcentaje de concordancia negativa frente a los métodos de

comparación se presentan por analito en la Tabla 21 y laTabla 22 para patógenos y AMR, respectivamente, en muestras de PBCM.

13.2.2.1. Microorganismos patógenos

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Grupo *Bacillus cereus**	Prospectivas (frescas)	5/6	83,3	43,6-97,0	901/901	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	5/6	83,3	43,6-97,0	970/970	100,0	99,6-100,0
Corynebacterium†	Prospectivas (frescas)	12/14	85,7	60,1-96,0	880/893	98,5	97,5-99,1
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	12/14	85,7	60,1-96,0	949/962	98,6	97,7-99,2
Enterococcus faecalis‡	Prospectivas (frescas)	48/48	100,0	92,6-100,0	859/859	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	6/7	85,7	48,7-97,4	62/62	100,0	94,2-100,0
	Total	54/55	98,2	90,4-99,7	921/921	100,0	99,6-100,0
Enterococcus faecium§	Prospectivas (frescas)	29/29	100,0	88,3-100,0	871/878	99,2	98,4-99,6
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	64/68	94,1	85,8-97,7
	Total	30/30	100,0	88,6-100,0	935/946	98,8	97,9-99,3
Listeria monocytogenes¶	Prospectivas (frescas)	3/3	100,0	43,9-100,0	903/904	99,9	99,4-100,0

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	3/3	100,0	43,9-100,0	972/973	99,9	99,4-100,0
Micrococcus spp.**	Prospectivas (frescas)	17/23	73,9	53,5-87,5	884/884	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	17/23	73,9	53,5-87,5	953/953	100,0	99,6-100,0
Staphylococcus aureus††	Prospectivas (frescas)	206/208	99,0	96,6-99,7	696/699	99,6	98,7-99,9
	Prospectivas (congeladas)	13/13	100,0	77,2-100,0	55/56	98,2	90,6-99,7
	Total	219/221	99,1	96,8-99,8	751/755	99,5	98,6-99,8
Staphylococcus epidermidis‡‡	Prospectivas (frescas)	228/232	98,3	95,7-99,3	662/675	98,1	96,7-98,9
	Prospectivas (congeladas)	26/28	92,9	77,4-98,0	41/41	100,0	91,4-100,0
	Total	254/260	97,7	95,1-98,9	703/716	98,2	96,9-98,9
Staphylococcus lugdunensis§§	Prospectivas (frescas)	7/7	100,0	64,6-100,0	898/900	99,8	99,2-99,9
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	68/69	98,6	92,2-99,7
	Total	7/7	100,0	64,6-100,0	966/969	99,7	99,1-99,9
S. capitis/S. hominis¶¶	Prospectivas (frescas)	110/113	97,3	92,5-99,1	770/794	97,0	95,5-98,0

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
	Prospectivas (congeladas)	3/3	100,0	43,9-100,0	60/66	90,9	81,6-95,8
	Total	113/116	97,4	92,7-99,1	830/860	96,5	95,1-97,5
*Streptococcus agalactiae****	Prospectivas (frescas)	26/28	92,9	77,4-98,0	879/879	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	68/68	100,0	94,7-100,0
	Total	27/29	93,1	78,0-98,1	947/947	100,0	99,6-100,0
Grupo *Streptococcus anginosus*†††	Prospectivas (frescas)	11/11	100,0	74,1-100,0	895/896	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	68/68	100,0	94,7-100,0
	Total	12/12	100,0	75,8-100,0	963/964	99,9	99,4-100,0
Streptococcus pneumoniae‡‡‡	Prospectivas (frescas)	27/27	100,0	87,5-100,0	877/880	99,7	99,0-99,9
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	27/27	100,0	87,5-100,0	946/949	99,7	99,1-99,9
Streptococcus pyogenes	Prospectivas (frescas)	22/22	100,0	85,1-100,0	885/885	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	22/22	100,0	85,1-100,0	954/954	100,0	99,6-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	905/905	100,0	99,6-100,0

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	974/974	100,0	99,6-100,0
Fusarium	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	907/907	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	976/976	100,0	99,6-100,0
Candida auris	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	906/906	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	69/69	100,0	94,7-100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	975/975	100,0	99,6-100,0
Pan gram-negativo§§§	Prospectivas (frescas)	13/16	81,3	57,0-93,4	891/891	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	13/13	100,0	77,2-100,0	56/56	100,0	93,6-100,0
	Total	26/29	89,7	73,6-96,4	947/947	100,0	99,6-100,0
Candida grupo 1¶¶¶	Prospectivas (frescas)	16/16	100,0	80,6-100,0	889/891	99,8	99,2-99,9
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	68/68	100,0	94,7-100,0
	Total	17/17	100,0	81,6-100,0	957/959	99,8	99,2-99,9

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Candida grupo 2****	Prospectivas (frescas)	18/19	94,7	75,4-99,1	888/888	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	68/68	100,0	94,7-100,0
	Total	19/20	95,0	76,4-99,1	956/956	100,0	99,6-100,0

* No se detectó el grupo *Bacillus cereus* en la única muestra FN utilizando un método molecular adicional.

† 11/13 muestras FP de *Corynebacterium* se identificaron como reactividades cruzadas entre la diana QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* y otras especies: 4 de *Cutibacterium* acnes, 3 de *Rothia mucilaginosa,* 2 de *Micrococcus* spp., 1 de *Rothia dentocariosa* y 1 de *Cutibacterium granulosum*. No se detectó *Corynebacterium* en ninguna de las 13 muestras de FP mediante un método molecular adicional. No se detectó *Corynebacterium* en 1/2 muestras FN utilizando un método molecular adicional.

‡ No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FN de *Enterococcus faecalis*.

§ De las 11 muestras FP de *Enterococcus faecium*, se analizaron 7 muestras utilizando un método adicional y no se detectó *E. faecium* en las muestras analizadas.

¶ Se detectó *Listeria monocytogenes* en la única muestra FP utilizando un método molecular adicional.

** Para las 6 muestras FN de *Micrococcus* spp, no se detectó *Micrococcus* spp en 2/6 muestras y se detectó en 4/6 muestras utilizando un método molecular adicional. En 1/2 FN no detectados con un método molecular adicional, tras el recrecimiento de la muestra y la prueba VITEK2 adicional, la muestra se identificó como *Kocuria varians*.

†† Se detectó *Staphylococcus aureus* en 1/4 muestras FP y no se detectó en 3/4 muestras FP utilizando un método molecular adicional, mientras que se detectó *S. aureus* en 1/2 muestras FN y no se detectó en 1/2 muestras FN utilizando un método molecular adicional.

Tabla 21. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**

‡‡ Se detectó *Staphylococcus epidermidis* en 8 de las 13 muestras FP mediante un método molecular adicional y no se detectó en las 5 muestras restantes. De las 6 muestras FN, se detectó *S. epidermidis* en una muestra y no se detectó en 5 muestras mediante un método molecular adicional.

§§ De las 3 muestras FP de *Staphylococcus lugdunensis*, 2 se analizaron mediante un método molecular adicional. Se detectó *Staphylococcus lugdunensis* en 1/2 de las muestras FP y no se detectó en la otra muestra FP.

¶¶ Se detectó *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* en 26 de las 30 muestras FP mediante un método molecular adicional, mientras que no se detectó en una muestra y no se analizaron las 3 muestras FP restantes. De las 3 muestras FN, se detectó *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* en todas las muestras mediante un método molecular adicional.

*** No se detectó *Streptococcus agalactiae* en las 2 muestras FN mediante un método molecular adicional.

††† No se detectó la muestra FP del grupo *Streptococcus anginosus* mediante un método molecular adicional.

‡‡‡ De las 3 muestras FP de *Streptococcus pneumoniae*, en ninguna se detectó el patógeno mediante un método molecular adicional.

§§§ No se realizaron pruebas adicionales para las muestras FN pan-gramnegativas.

¶¶¶ No se detectó el grupo 1 de *Candida* en las 2 muestras FP mediante un método molecular adicional.

**** No se detectó el grupo 2 de *Candida* en la única muestra FN mediante un método molecular adicional.

13.2.2.2. AMR

Tabla 22. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM

		PCP			PCN		
AMR	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
cfr	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	586/586	100,0	99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	40/40	100,0	91,2-100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	626/626	100,0	99,4-100,0

Tabla 22. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
AMR	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
ermA	Prospectivas (frescas)	39/43	90,7	78,4-96,3	563/568	99,1	98,0-99,6
	Prospectivas (congeladas)	5/5	100,0	56,6-100,0	39/40	97,5	87,1-99,6
	Total	44/48	91,7	80,4-96,7	602/608	99,0	97,9-99,5
ermC	Prospectivas (frescas)	124/140	88,6	82,2-92,8	463/471	98,3	96,7-99,1
	Prospectivas (congeladas)	12/12	100,0	75,8-100,0	33/33	100,0	89,6-100,0
	Total	136/152	89,5	83,6-93,4	496/504	98,4	96,9-99,2
mecA	Prospectivas (frescas)	262/286	91,6	87,8-94,3	235/249	94,4	90,8-96,6
	Prospectivas (congeladas)	22/23	95,7	79,0-99,2	16/16	100,0	80,6-100,0
	Total	284/309	91,9	88,3-94,5	251/265	94,7	91,3-96,8
mecC	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	206/206	100,0	98,2-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	13/13	100,0	77,2-100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	219/219	100,0	98,3-100,0
vanA	Prospectivas (frescas)	12/12	100,0	75,8-100,0	267/271	98,5	96,3-99,4
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	18/18	100,0	82,4-100,0
	Total	13/13	100,0	77,2-100,0	285/289	98,6	96,5-99,5

Tabla 22. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

		PCP			PCN		
AMR	**Muestra**	**PV/ (PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
vanB	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	281/281	100,0	98,7-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	19/19	100,0	83,2-100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	300/300	100,0	98,7-100,0
tetM	Prospectivas (frescas)	83/91	91,2	83,6-95,5	589/599	98,3	97,0-99,1
	Prospectivas (congeladas)	9/9	100,0	70,1-100,0	36/38	94,7	82,7-98,5
	Total	92/100	92,0	85,0-95,9	625/637	98,1	96,7-98,9
tetK	Prospectivas (frescas)	86/98	87,8	79,8-92,9	562/567	99,1	98,0-99,6
	Prospectivas (congeladas)	6/7	85,7	48,7-97,4	39/39	100,0	91,0-100,0
	Total	92/105	87,6	80,0-92,6	601/606	99,2	98,1-99,6
aac(6')-aph (2")	Prospectivas (frescas)	73/94	77,7	68,2-84,9	537/543	98,9	97,6-99,5
	Prospectivas (congeladas)	5/6	83,3	43,6-97,0	39/40	97,5	87,1-99,6
	Total	78/100	78,0	68,9-85,0	576/583	98,8	97,5-99,4

13.2.2.3. Infecciones concomitantes

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel detectó múltiples organismos (es decir, coinfecciones) en un total de 85/976 (9,0 %) muestras prospectivas. La mayoría de las detecciones múltiples en muestras prospectivas (76/85; 89,4 %) contenían 2 organismos, mientras que (9/85; 10,6 %) contenían 3 organismos.

Tabla 23. Resumen de detección de combinaciones determinadas por QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Resumen de detección	
Patógenos detectados en QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	**Número de muestras con multidetecciones**
Total de detecciones de coinfección	85
Detecciones dobles	76
Detecciones triples	9

Las infecciones múltiples más comunes (>3 casos) se muestran en la Tabla 24.

Tabla 24. Combinaciones de detección múltiple más prevalentes (>3 casos) según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Patógenos detectados en QIAstat-Dx	Número de muestras con multidetecciones
Resumen de detección	
Candida grupo 1 + *Enterococcus faecium*	3
Enterococcus faecium + Pan gram-negativo	4
Enterococcus faecium + *Staphylococcus epidermidis*	3
S. capitis/S. hominis + *Staphylococcus epidermidis*	46
Staphylococcus aureus + *Staphylococcus epidermidis*	6
S. capitis/S. hominis + *Staphylococcus epidermidis* + *Staphylococcus lugdunensis*	3

13.2.2.4. Análisis de muestras archivadas preseleccionadas (retrospectivas)

Varios analitos del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel tenían una baja prevalencia y no se encontraron en cantidades suficientemente grandes durante el estudio prospectivo para demostrar adecuadamente el rendimiento clínico. Para complementar los resultados del estudio clínico prospectivo, se llevó a cabo una evaluación de muestras retrospectivas positivas archivadas congeladas. Las muestras seleccionadas para la prueba habían dado positivo previamente para una de las dianas de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel utilizando el método de análisis clínico de referencia. Se mezclaron las pruebas de muestras archivadas con las de muestras prospectivas en los centros clínicos para garantizar el enmascaramiento. Se recogieron un total de 290 muestras archivadas evaluables y se utilizaron 281 en el análisis para respaldar la evaluación del rendimiento de QIAstat-Dx BCID

GPF Plus AMR Panel. En la Tabla 25 se proporciona un resumen de la información demográfica de las muestras archivadas.

Tabla 25. Resumen demográfico de las muestras archivadas evaluables para la evaluación clínica de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Tipo de muestra	Variable	Subgrupo	N	%
Retrospectiva archivada	Grupo de edad	<1 año	3	1,1
		1-17 años	7	2,5
		18-44 años	41	14,6
		45-64 años	77	27,4
		65-89 años	144	51,2
		+90 años	9	3,2
	Sexo	Femenino	134	47,7
		Masculino	147	52,3

Los datos de muestras retrospectivas archivadas obtenidos mediante el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en porcentaje de concordancia positiva y porcentaje de concordancia negativa frente a los métodos de comparación se presentan por analito en la Tabla 26 y la Tabla 27 para patógenos y AMR respectivamente.

Microorganismos patógenos

Tabla 26. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para patógenos

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Grupo *Bacillus cereus**	10/12	83,3	55,2-95,3	269/269	100,0	98,6-100,0
Corynebacterium†	33/36	91,7	78,2-97,1	242/245	98,8	96,5-99,6
Enterococcus faecalis	0/0	N/A	N/A	281/281	100,0	98,7-100,0
Enterococcus faecium	0/0	N/A	N/A	281/281	100,0	98,7-100,0

Tabla 26. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para patógenos (continuación)

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Listeria monocytogenes	14/14	100,0	78,5-100,0	267/267	100,0	98,6-100,0
Micrococcus spp.‡	34/36	94,4	81,9-98,5	245/245	100,0	98,5-100,0
Staphylococcus aureus	0/0	N/A	N/A	281/281	100,0	98,7-100,0
Staphylococcus epidermidis§	1/2	50,0	9,5-90,5	277/279	99,3	97,4-99,8
Staphylococcus lugdunensis	7/7	100,0	64,6-100,0	274/274	100,0	98,6-100,0
S. capitis/S. hominis¶	22/22	100,0	85,1-100,0	257/259	99,2	97,2-99,8
Streptococcus agalactiae	35/35	100,0	90,1-100,0	246/246	100,0	98,5-100,0
Grupo *Streptococcus anginosus*	29/29	100,0	88,3-100,0	252/252	100,0	98,5-100,0
Streptococcus pneumoniae	37/37	100,0	90,6-100,0	244/244	100,0	98,5-100,0
Streptococcus pyogenes	39/39	100,0	91,0-100,0	242/242	100,0	98,4-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	1/1	100,0	20,7-100,0	280/280	100,0	98,6-100,0
Fusarium	1/1	100,0	20,7-100,0	280/280	100,0	98,6-100,0
Candida auris	1/1	100,0	20,7-100,0	280/280	100,0	98,6-100,0
Pan gram-negativo**	6/6	100,0	61,0-100,0	273/275	99,3	97,4-99,8
Candida grupo 1	2/2	100,0	34,2-100,0	279/279	100,0	98,6-100,0

Tabla 26. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para patógenos (continuación)

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/ (NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Candida grupo 2	9/9	100,0	70,1-100,0	272/272	100,0	98,6-100,0

* De las 2 muestras FN del grupo *Bacillus*, 1/2 muestras FN se analizaron mediante un método molecular adicional y se detectó el grupo *Bacillus cereus* en la muestra analizada.

† 3/3 muestras FP de *Corynebacterium* no se asociaron con reactividad cruzada entre la diana de *Corynebacterium* QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel y otras especies. No se detectó *Corynebacterium* en ninguna de las 3 muestras de FP mediante un método molecular adicional. No se detectó *Corynebacterium* en las muestras de FN mediante un método molecular adicional.

‡ Se detectó *Micrococcus* spp. en las 2 muestras de FN mediante un método molecular adicional.

§ Se detectó *Staphylococcus epidermidis* en 1 de las 2 muestras de FP mediante un método molecular adicional y no se detectó en la otra muestra. La única muestra de *Staphylococcus epidermidis* FN se detectó mediante un método molecular adicional.

¶ Se detectaron *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* en las 2 muestras de FP mediante un método molecular adicional.

** No se realizaron pruebas adicionales para las muestras retrospectivas de FP de bacterias pan-Gram negativas.

AMR

Tabla 27. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para los genes de resistencia a antimicrobianos (AMR)

	PCP			PCN		
AMR	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
cfr	0/0	N/A	N/A	61/61	100,0	94,1-100,0
ermA	0/0	N/A	N/A	32/32	100,0	89,3-100,0
ermC	2/3	66,7	20,8-93,9	29/29	100,0	88,3–100,0
mecA	6/6	100,0	61,0-100,0	25/25	100,0	86,7-100,0
tetM	34/34	100,0	89,8-100,0	126/127	99,2	95,7-99,9
tetK	4/4	100,0	51,0-100,0	98/98	100,0	96,2-100,0
aac(6')-aph(2")	1/1	100,0	20,7-100,0	64/64	100,0	94,3-100,0

13.2.2.5. Validez de los resultados

La proporción de ejecuciones fallidas en muestras clínicas (muestras prospectivas y retrospectivas) en el primer intento fue del 1,5 % (19/1259) y tras las repeticiones fue del 0,2 % (2/1259), lo que arroja una tasa global de éxito del 98,5 % (1240/1259) antes de volver a realizar las pruebas, y del 99,8 % (1257/1259) después de volver a realizar las pruebas.

13.2.2.6. Análisis de muestras artificiales

Se necesitó una prueba de muestras artificiales para todas las dianas del panel, ya que no se obtuvieron suficientes muestras positivas de los esfuerzos de recogida prospectivos y archivados. Se prepararon muestras artificiales añadiendo diferentes cepas representativas de la diversidad genética de cada patógeno. Los resultados se resumen en la Tabla 28 y laTabla 29 para patógenos y AMR respectivamente.

13.2.2.7. Microorganismos patógenos

Tabla 28. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales

	PCP		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Grupo *Bacillus cereus*	50/50	100,0	92,9-100,0
Enterococcus faecalis	59/59	100,0	93,9-100,0
Enterococcus faecium	40/40	100,0	91,2-100,0
Listeria monocytogenes	50/50	100,0	92,9-100,0
Staphylococcus aureus	69/69	100,0	94,7-100,0
Staphylococcus epidermidis	49/49	100,0	92,7-100,0
Staphylococcus lugdunensis	50/50	100,0	92,9-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	50/50	100,0	92,9-100,0
Fusarium	49/50	98,0	89,5-99,6
Candida auris	49/50	98,0	89,5-99,6

Tabla 28. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales (continuación)

	PCP		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Candida grupo 1	50/50	100,0	92,9-100,0
Candida grupo 2	50/50	100,0	92,9-100,0

La proporción de resultados positivos fue ≥95 % para todas las muestras artificiales preparadas para el patógeno en todos los analitos analizados.

13.2.2.8. AMR

Tabla 29. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales

	PCP		
AMR	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
cfr	46/49	93,9	83,5-97,9
ermC	56/59	94,9	86,1-98,3
mecA	68/69	98,6	92,2-99,7
mecC	49/49	100,0	92,7-100,0
vanA	60/60	100,0	94,0-100,0
vanB	50/50	100,0	92,9-100,0
tetM	76/80	95,0	87,8-98,0
tetK	19/20	95,0	76,4-99,1
aac(6')-aph(2")	116 / 129	89,9	83,5-94,0

La proporción de resultados positivos fue ≥95 % para todas las muestras artificiales preparadas para AMR en todos los analitos analizados (excepto *cfr*, 93,9 %; *erm(C)*, 94,9 % y *aac(6')-aph(2")*, 89,9 %).

13.2.2.9. Valores esperados para todas las dianas

El número y el porcentaje de casos positivos, determinados mediante el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, calculados por sitio de análisis y por grupo de edad, figuran en la Tabla 30. Para la evaluación de la prevalencia, se incluyeron en total 976 muestras prospectivas y el

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel detectó al menos un organismo en un total de 854 muestras prospectivas (tasa de positividad del 87,5 %).

Tabla 30. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas, por edad para todas las dianas

Diana	Total (n = 976)	<1 año (n = 15)	1-17 años (n = 17)	18-44 años (n = 148)	45-64 años (n = 280)	65-89 años (n = 473)	+90 años (n = 43)
Grupo *Bacillus cereus*	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	2 (0,4 %)	1 (2,3 %)
Corynebacterium	25 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,2 %)	11 (2,3 %)	2 (4,7 %)
Enterococcus faecalis	54 (5,5 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	19 (6,8 %)	29 (6,1 %)	1 (2,3 %)
Enterococcus faecium	41 (4,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	11 (7,4 %)	10 (3,6 %)	18 (3,8 %)	2 (4,7 %)
Listeria monocytogenes	4 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	1 (2,3 %)
Micrococcus spp.	17 (1,7 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	2 (0,7 %)	9 (1,9 %)	1 (2,3 %)
Staphylococcus aureus	223 (22,8 %)	4 (26,7 %)	5 (29,4 %)	39 (26,4 %)	66 (23,6 %)	100 (21,1 %)	9 (20,9 %)
Staphylococcus epidermidis	267 (27,4 %)	4 (26,7 %)	4 (23,5 %)	41 (27,7 %)	81 (28,9 %)	124 (26,2 %)	13 (30,2 %)
Staphylococcus lugdunensis	10 (1,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,4 %)	2 (0,7 %)	6 (1,3 %)	0 (0,0 %)
S. capitis/ S. hominis	143 (14,7 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	20 (13,5 %)	36 (12,9 %)	79 (16,7 %)	6 (14,0 %)
Streptococcus agalactiae	27 (2,8 %)	2 (13,3 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	8 (2,9 %)	13 (2,7 %)	1 (2,3 %)
Grupo *Streptococcus anginosus*	13 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	1 (0,7 %)	5 (1,8 %)	6 (1,3 %)	0 (0,0 %)
Streptococcus pneumoniae	30 (3,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	3 (2,0 %)	9 (3,2 %)	11 (2,3 %)	6 (14,0 %)
Streptococcus pyogenes	22 (2,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	7 (2,5 %)	8 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Cryptococcus neoformans/gattii	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	1 (2,3 %)

Tabla 30. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas, por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Total (n = 976)	<1 año (n = 15)	1-17 años (n = 17)	18-44 años (n = 148)	45-64 años (n = 280)	65-89 años (n = 473)	+90 años (n = 43)
Fusarium	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Candida auris	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Pan gram-negativo	26 (2,7 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	5 (3,4 %)	7 (2,5 %)	11 (2,3 %)	1 (2,3 %)
Candida grupo 1	19 (1,9 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	10 (3,6 %)	5 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Candida grupo 2	19 (1,9 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	1 (0,7 %)	8 (2,9 %)	8 (1,7 %)	0 (0,0 %)
cfr	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
ermA	50 (5,1 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	3 (2,0 %)	10 (3,6 %)	29 (6,1 %)	6 (14,0 %)
ermC	145 (14,9 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	21 (14,2 %)	45 (16,1 %)	72 (15,2 %)	5 (11,6 %)
mecA	300 (30,7 %)	4 (26,7 %)	5 (29,4 %)	38 (25,7 %)	86 (30,7 %)	157 (33,2 %)	10 (23,3 %)
mecC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
vanA	17 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	3 (1,1 %)	7 (1,5 %)	0 (0,0 %)
vanB	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
tetM	106 (10,9 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	20 (13,5 %)	29 (10,4 %)	53 (11,2 %)	2 (4,7 %)
tetK	97 (9,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	14 (9,5 %)	26 (9,3 %)	50 (10,6 %)	7 (16,3 %)
aac(6')-aph(2")	87 (8,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	10 (6,8 %)	18 (6,4 %)	55 (11,6 %)	4 (9,3 %)
Global	**854 (87,5 %)**	**14 (93,3 %)**	**12 (70,6 %)**	**135 (91,2 %)**	**256 (91,4 %)**	**399 (84,4 %)**	**38 (88,4 %)**

13.2.3. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, Colonia pura

Los datos prospectivos de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para el porcentaje de concordancia positiva y el porcentaje de concordancia negativa frente a los métodos de comparación se presentan por analito en Tabla 31 y Tabla 32 para patógenos y AMR respectivamente en muestras de PC.

13.2.3.1. Microorganismos patógenos

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**
Grupo *Bacillus cereus**	Prospectivas (frescas)	5/6	83,3	43,6-97,0	940/940	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	5/6	83,3	43,6-97,0	997/997	100,0	99,6-100,0
Corynebacterium†	Prospectivas (frescas)	13/14	92,9	68,5-98,7	917/932	98,4	97,4-99,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	56/57	98,2	90,7-99,7
	Total	13/14	92,9	68,5-98,7	973/989	98,4	97,4-99,0
Enterococcus faecalis‡	Prospectivas (frescas)	49/52	94,2	84,4-98,0	893/894	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	8/8	100,0	67,6-100,0	49/49	100,0	92,7-100,0
	Total	57/60	95,0	86,3-98,3	942/943	99,9	99,4-100,0

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**
Enterococcus faecium§	Prospectivas (frescas)	28/28	100,0	87,9-100,0	918/918	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/1	0,0	0,0-79,3	56/56	100,0	93,6-100,0
	Total	28/29	96,6	82,8-99,4	974/974	100,0	99,6-100,0
Listeria monocytogenes	Prospectivas (frescas)	3/3	100,0	43,9-100,0	943/943	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	3/3	100,0	43,9-100,0	1000/1000	100,0	99,6-100,0
Micrococcus spp. ¶	Prospectivas (frescas)	16/23	69,6	49,1-84,4	922/923	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/1	0,0	0,0-79,3	55/56	98,2	90,6-99,7
	Total	16/24	66,7	46,7-82,0	977/979	99,8	99,3-99,9
*Staphylococcus aureus***	Prospectivas (frescas)	219/222	98,6	96,1-99,5	723/724	99,9	99,2-100,0
	Prospectivas (congeladas)	8/8	100,0	67,6-100,0	49/49	100,0	92,7-100,0
	Total	227/230	98,7	96,2-99,6	772/773	99,9	99,3-100,0

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**
Staphylococcus epidermidis††	Prospectivas (frescas)	233/245	95,1	91,6-97,2	697/701	99,4	98,5-99,8
	Prospectivas (congeladas)	22/27	81,5	63,3-91,8	30/30	100,0	88,6-100,0
	Total	255/272	93,8	90,2-96,1	727/731	99,5	98,6-99,8
Staphylococcus lugdunensis‡‡	Prospectivas (frescas)	6/7	85,7	48,7-97,4	938/939	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	6/7	85,7	48,7-97,4	995/996	99,9	99,4-100,0
S. capitis/S. hominis§§	Prospectivas (frescas)	109/116	94,0	88,1-97,0	814/830	98,1	96,9-98,8
	Prospectivas (congeladas)	3/4	75,0	30,1-95,4	49/53	92,5	82,1-97,0
	Total	112/120	93,3	87,4-96,6	863/883	97,7	96,5-98,5
Streptococcus agalactiae¶¶	Prospectivas (frescas)	26/28	92,9	77,4-98,0	918/918	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	56/56	100,0	93,6-100,0
	Total	27/29	93,1	78,0-98,1	974/974	100,0	99,6-100,0

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**
Grupo *Streptococcus anginosus*	Prospectivas (frescas)	12/12	100,0	75,8-100,0	934/934	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	56/56	100,0	93,6-100,0
	Total	13/13	100,0	77,2-100,0	990/990	100,0	99,6-100,0
*Streptococcus pneumoniae****	Prospectivas (frescas)	31/31	100,0	89,0-100,0	914/915	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	31/31	100,0	89,0-100,0	971/972	99,9	99,4-100,0
Streptococcus pyogenes†††	Prospectivas (frescas)	25/25	100,0	86,7-100,0	920/921	99,9	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	25/25	100,0	86,7-100,0	977/978	99,9	99,4-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	944/944	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	1001/1001	100,0	99,6-100,0

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**
Candida auris	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	945/945	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	57/57	100,0	93,7-100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	1002/1002	100,0	99,6-100,0
Candida grupo 1‡‡‡	Prospectivas (frescas)	16/17	94,1	73,0-99,0	929/929	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	2/2	100,0	34,2-100,0	55/55	100,0	93,5-100,0
	Total	18/19	94,7	75,4-99,1	984/984	100,0	99,6-100,0
Candida grupo 2§§§	Prospectivas (frescas)	19/20	95,0	76,4-99,1	926/926	100,0	99,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	56/56	100,0	93,6-100,0
	Total	20/21	95,2	77,3-99,2	982/982	100,0	99,6-100,0

Tabla 31. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
Patógeno	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 %**

*No se detectó el grupo *Bacillus cereus* en la única muestra FN utilizando un método molecular adicional.

† 12/16 muestras FP de *Corynebacterium* se identificaron como reactividades cruzadas entre la diana QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* y otras especies: 4 de *Cutibacterium* acnes, 3 de *Rothia mucilaginosa*, 2 de *Micrococcus* spp., 1 de *Rothia dentocariosa* y 1 de *Cutibacterium granulosum*. No se detectó *Corynebacterium* en las 13/16 muestras FP que se analizaron mediante un método molecular adicional. Se detectó *Corynebacterium* en la única muestra FN utilizando un método molecular adicional.

‡ No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FP y la muestra FN de *Enterococcus faecalis*.

§ Se detectó la única muestra FN de *Enterococcus faecium* utilizando un método molecular adicional.

¶ En el caso de las 8 muestras FN de *Micrococcus* spp., no se detectó *Micrococcus* spp. en 2/8 muestras y se detectó en 4/8 muestras mediante un método molecular adicional; no se realizaron pruebas en las 2 muestras restantes. En 1/2 FN no detectados con un método molecular adicional, tras el recrecimiento de la muestra y la prueba VITEK2 adicional, la muestra se identificó como *Kocuria varians*. No se realizaron pruebas adicionales para las 2 muestras de *Micrococcus* spp. Muestras FP.

** De las 3 muestras FN de *Staphylococcus aureus*, 2 se analizaron mediante un método molecular adicional. Se detectó *Staphylococcus aureus* en 1/2 muestras FN y no se detectó en 1/2 muestras FN. No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FP de *S. aureus*.

†† *Staphylococcus epidermidis* se detectó en 3/4 muestras FP utilizando un método molecular adicional y no se analizó en la otra muestra. De las diecisiete (17) muestras FN, se detectó S. epidermidis en 1 muestra, no se detectó en 3 muestras utilizando un método molecular adicional y no se analizaron las 13 muestras restantes.

‡‡ No se realizaron pruebas adicionales para las muestras FP y FN de *Staphylococcus lugdunensis*.

§§ De las 20 muestras FP de *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis*, 15 se analizaron y detectaron mediante un método molecular adicional. De las 8 muestras FN, 3 se analizaron y detectaron mediante un método molecular adicional.

¶¶ No se detectó *Streptococcus agalactiae* en las 2 muestras FN mediante un método molecular adicional.

*** No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FP de *Streptococcus pneumoniae*.

††† No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FP de *Streptococcus pyogenes*.

‡‡‡ No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FN del grupo 1 de *Candida*.

§§§ No se detectó *Candida* del grupo 2 en la única muestra FN mediante un método molecular adicional.

13.2.3.2. AMR

Tabla 32. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC

		PCP			PCN		
AMR	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
cfr	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	578/578	100,0	99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	32/32	100,0	89,3-100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	610/610	100,0	99,4-100,0
ermA	Prospectivas (frescas)	37/43	86,0	72,7-93,4	555 / 559	99,3	98,2-99,7
	Prospectivas (congeladas)	4/4	100,0	51,0-100,0	34 / 35	97,1	85,5-99,5
	Total	41/47	87,2	74,8-94,0	589 / 594	99,2	98,0-99,6
ermC	Prospectivas (frescas)	112 / 135	83	75,7–88,4	462 / 467	98,9	97,5–99,5
	Prospectivas (congeladas)	8/10	80,0	49,0-94,3	29/29	100,0	88,3–100,0
	Total	120 / 145	82,8	75,8–88,0	491 / 496	99,0	97,7-99,6
mecA	Prospectivas (frescas)	244/278	87,8	83,4-91,1	234/249	94,0	90,3-96,3
	Prospectivas (congeladas)	15/17	88,2	65,7-96,7	15/15	100,0	79,6-100,0
	Total	259/295	87,8	83,6-91,1	249/264	94,3	90,8-96,5

Tabla 32. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

		PCP			PCN		
AMR	**Muestra**	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
mecC	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	206/206	100,0	98,2-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	8/8	100,0	67,6-100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	214/214	100,0	98,2-100,0
vanA	Prospectivas (frescas)	11/11	100,0	74,1-100,0	265/269	98,5	96,2-99,4
	Prospectivas (congeladas)	0,0-79,3 %	0/1	0,0	14/14	100,0	78,5-100,0
	Total	11/12	91,7	64,6-98,5	279/283	98,6	96,4-99,4
vanB	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	278/278	100,0	98,6-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	15/15	100,0	79,6-100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	293/293	100,0	98,7-100,0
tetM	Prospectivas (frescas)	78/89	87,6	79,2-93,0	578/588	98,3	96,9-99,1
	Prospectivas (congeladas)	8/9	88,9	56,5-98,0	30/32	93,8	79,9-98,3
	Total	86/98	87,8	79,8-92,9	608/620	98,1	96,6-98,9
tetK	Prospectivas (frescas)	76/95	80,0	70,9-86,8	554/557	99,5	98,4-99,8
	Prospectivas (congeladas)	4/7	57,1	25,0-84,2	32/33	97,0	84,7-99,5
	Total	80/102	78,4	69,5-85,3	586/590	99,3	98,3-99,7
aac(6')-aph(2")	Prospectivas (frescas)	65/87	74,7	64,7-82,7	535/538	99,4	98,4-99,8
	Prospectivas (congeladas)	5/6	83,3	43,6-97,0	33/34	97,1	85,1-99,5
	Total	70/93	75,3	65,6-82,9	568/572	99,3	98,2-99,7

13.2.3.3. Infecciones concomitantes

Se detectaron múltiples organismos con el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (es decir, coinfecciones) en un total de 44/1003 (4,4 %) muestras de PC prospectivas. Todas las detecciones múltiples en muestras prospectivas (44/44; 100 %) contenían 2 organismos.

Tabla 33. Resumen de detección de combinaciones determinadas por QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Resumen de detección	
Patógenos detectados en QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	**N.° de muestras con multidetecciones**
Total de detecciones de coinfección	44
Detecciones dobles	44

Las infecciones múltiples más comunes (>3 casos) se muestran en la Tabla 34.

Tabla 34. Combinaciones de detección múltiple más prevalentes (>3 casos) según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Patógenos detectados en QIAstat-Dx	N.° de muestras con multidetecciones
Resumen de detección	
S. capitis/S. hominis + Staphylococcus epidermidis	28
Staphylococcus aureus + Streptococcus pyogenes	3

13.2.3.4. Análisis de muestras archivadas preseleccionadas (retrospectivas)

Varios analitos del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel tenían una baja prevalencia y no se encontraron en cantidades suficientemente grandes durante el estudio prospectivo para demostrar adecuadamente el rendimiento clínico. Para complementar los resultados del estudio clínico prospectivo, se llevó a cabo una evaluación de muestras retrospectivas positivas archivadas congeladas. Las muestras seleccionadas para la prueba habían dado previamente positivo para 1 de las dianaas de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel utilizando el método de análisis clínico de referencia. Se mezclaron las pruebas de muestras archivadas con las de muestras prospectivas en los centros clínicos para garantizar el enmascaramiento. Se recogieron un total de 280 muestras archivadas evaluables y se utilizaron 279 en el análisis para respaldar la evaluación del rendimiento de QIAstat-Dx BCID

GPF Plus AMR Panel. En la Tabla 35 se proporciona un resumen de la información demográfica de las muestras archivadas.

Tabla 35. Resumen demográfico de las muestras archivadas evaluables para la evaluación clínica de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Tipo de muestra)	Variable	Subgrupo	N	%
Retrospectiva archivada	Grupo de edad	<1 año	3	1,1
		1-17 años	7	2,5
		18-44 años	40	14,3
		45-64 años	78	28,0
		65-89 años	142	50,9
		+90 años	9	3,2
	Sexo	Femenino	133	47,7
		Masculino	146	52,3

Los datos de muestras retrospectivas archivadas obtenidos mediante el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en porcentaje de concordancia positiva y porcentaje de concordancia negativa frente a los métodos de comparación se presentan por analito en la Tabla 36 y la Tabla 37 para patógenos y AMR respectivamente.

Microorganismos patógenos

Tabla 36. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para patógenos

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Grupo *Bacillus cereus**	10/12	83,3	55,2-95,3	267/267	100,0	98,6-100,0
Corynebacterium†	32/35	91,4	77,6-97,0	243/244	99,6	97,7-99,9
Enterococcus faecalis	0/0	N/A	N/A	279/279	100,0	98,6-100,0
Enterococcus faecium	0/0	N/A	N/A	279/279	100,0	98,6-100,0
Listeria monocytogenes	14/14	100,0	78,5-100,0	265/265	100,0	98,6-100,0
Micrococcus spp. ‡	34/36	94,4	81,9-98,5	243/243	100,0	98,4-100,0
Staphylococcus aureus	0/0	N/A	N/A	279/279	100,0	98,6-100,0
Staphylococcus epidermidis§	2/2	100,0	34,2-100,0	276/277	99,6	98,0-99,9
Staphylococcus lugdunensis	7/7	100,0	64,6-100,0	272/272	100,0	98,6-100,0
S. capitis/S. hominis	22/22	100,0	85,1-100,0	257/257	100,0	98,5-100,0

Tabla 36. Resumen archivado del rendimiento clínico de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para patógenos (continuación)

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
Streptococcus agalactiae	34/34	100,0	89,8-100,0	245/245	100,0	98,5-100,0
Grupo *Streptococcus anginosus*	30/30	100,0	88,6-100,0	249/249	100,0	98,5-100,0
Streptococcus pneumoniae¶	35/36	97,2	85,8-99,5	242/243	99,6	97,7-99,9
Streptococcus pyogenes	39/39	100,0	91,0-100,0	240/240	100,0	98,4-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	1/1	100,0	20,7-100,0	278/278	100,0	98,6-100,0
Candida auris	1/1	100,0	20,7-100,0	278/278	100,0	98,6-100,0
Candida grupo 1**	2/2	100,0	34,2-100,0	276/277	99,6	98,0-99,9
Candida grupo 2	9/9	100,0	70,1-100,0	270/270	100,0	98,6-100,0

* De las 2 muestras FN del grupo *Bacillus*, 1/2 muestras FN se analizaron mediante un método molecular adicional y se detectó el grupo *Bacillus cereus* en la muestra analizada.

† La única (1) muestra FP de *Corynebacterium* no se asoció con reactividades cruzadas entre la diana QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* y otras especies; no se detectó *Corynebacterium* en la única (1) muestra FP utilizando un método molecular adicional. De las 3 muestras FN de *Corynebacterium*, 2 se analizaron mediante un método molecular adicional y no se detectó.

‡ Se detectó *Micrococcus* spp. en las 2 muestras de FN mediante un método molecular adicional.

§ La única muestra FP de *Staphylococcus epidermidis* se detectó mediante un método molecular adicional.

¶ No se realizaron pruebas adicionales para las muestras FP y FN de *Streptococcus pneumoniae*.

** No se realizaron pruebas adicionales para el FP del grupo 1 de *Candida*.

AMR

Tabla 37. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel para genes de AMR

	PCP			PCN		
Patógeno	**PV/(PV + NF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**	**NV/(NV + PF)**	**%**	**IC del 95 % (%)**
cfr	0/0	N/A	N/A	58/58	100,0	93,8-100,0
ermA	0/0	N/A	N/A	165/165	100,0	97,7-100,0
ermC	2/3	66,7	20,8-93,9	132/132	100,0	97,2-100,0
mecA	5/6	83,3	43,6-97,0	24/24	100,0	86,2-100,0
tetM	29/32	90,6	75,8-96,8	125/126	99,2	95,6-99,9
tetK	3/4	75,0	30,1-95,4	94/94	100,0	96,1-100,0
aac(6') aph(2")	1/1	100,0	20,7-100,0	62/62	100,0	94,2-100,0

13.2.3.5. Validez de los resultados

La proporción de ejecuciones fallidas en muestras clínicas (muestras prospectivas y retrospectivas) en el primer intento fue del 0,8 % (11/1385) y tras las repeticiones fue del 0,1 % (2/1385), lo que arroja una tasa global de éxito del 99,2 % (1374/1385) antes de las repeticiones y del 99,9 % (1383/1385) después de las mismas.

13.2.3.6. Análisis de muestras artificiales

Fue necesario analizar muestras artificiales para las dianas del panel, ya que no se obtuvieron suficientes muestras positivas en la recogida de muestras prospectivas ni archivadas. Se prepararon muestras artificiales añadiendo diferentes cepas representativas de la diversidad genética de cada patógeno. Los resultados se resumen en la Tabla 38.

Tabla 38. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales de PC

Diana	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
Grupo *Bacillus cereus*	50/50	100,0	92,9-100,0
Enterococcus faecalis	60/60	100,0	94,0-100,0
Enterococcus faecium	40/40	100,0	91,2-100,0
Listeria monocytogenes	50/50	100,0	92,9-100,0
Staphylococcus aureus	70/70	100,0	94,8-100,0
Staphylococcus epidermidis	50/50	100,0	92,9-100,0
Staphylococcus lugdunensis	50/50	100,0	92,9-100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	50/50	100,0	92,9-100,0
Candida auris	48/50	96,0	86,5-98,9
Candida grupo 1	50/50	100,0	92,9-100,0
Candida grupo 2	50/50	100,0	92,9-100,0
cfr	48/50	96,0	86,5-98,9
ermC	58/60	96,7	88,6-99,1

Tabla 38. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales de PC (continuación)

Diana	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
mecA	69/70	98,6	92,3-99,7
mecC	50/50	100,0	92,9-100,0
vanA	60/60	100,0	94,0-100,0
vanB	50/50	100,0	92,9-100,0
tetM	79/80	98,8	93,3-99,8
tetK	20/20	100,0	83,9-100,0
aac(6') aph(2")	109/130	83,8	76,6-89,2

La proporción de resultados positivos fue ≥95 % en todas las muestras artificiales preparadas para patógenos y AMR en todos los analitos analizados (excepto *aac(6')aph(2")*, 83,8 %).

13.2.3.7. Valores esperados para todas las dianas

El número y el porcentaje de casos positivos, determinados mediante el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, calculados por sitio de análisis y por grupo de edad, figuran en la Tabla 39, respectivamente. En total, se incluyeron 1003 muestras prospectivas en la evaluación de la prevalencia y el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel detectó al menos un organismo en un total de 873 muestras prospectivas (tasa de positividad del 87,0 %).

Tabla 39. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas, por edad para todas las dianas

Diana	Total (n = 1003)	<1 año (n = 18)	1-17 años (n = 17)	18-44 años (n = 149)	45-64 años (n = 287)	65-89 años (n = 485)	+90 años (n = 47)
Grupo *Bacillus cereus*	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	2 (0,4 %)	1 (2,1 %)
Corynebacterium	29 (2,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	15 (3,1 %)	2 (4,3 %)
Enterococcus faecalis	59 (5,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	5 (3,4 %)	21 (7,3 %)	31 (6,4 %)	1 (2,1 %)
Enterococcus faecium	28 (2,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	10 (6,7 %)	5 (1,7 %)	12 (2,5 %)	1 (2,1 %)
Listeria monocytogenes	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)

Tabla 39. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas, por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Total (n = 1003)	<1 año (n = 18)	1-17 años (n = 17)	18-44 años (n = 149)	45-64 años (n = 287)	65-89 años (n = 485)	+90 años (n = 47)
Micrococcus spp.	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	2 (0,7 %)	10 (2,1 %)	1 (2,1 %)
Staphylococcus aureus	228 (22,7 %)	4 (22,2 %)	4 (23,5 %)	40 (26,8 %)	67 (23,3 %)	104 (21,4 %)	9 (19,1 %)
Staphylococcus epidermidis	259 (25,8 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	38 (25,5 %)	82 (28,6 %)	118 (24,3 %)	13 (27,7 %)
Staphylococcus lugdunensis	7 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	1 (0,3 %)	4 (0,8 %)	0 (0,0 %)
S. capitis/S. hominis	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	17 (11,4 %)	30 (10,5 %)	75 (15,5 %)	8 (17,0 %)
Streptococcus agalactiae	27 (2,7 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	8 (2,8 %)	13 (2,7 %)	1 (2,1 %)
Grupo *Streptococcus anginosus*	13 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	1 (0,7 %)	5 (1,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
Streptococcus pneumoniae	32 (3,2 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	6 (4,0 %)	8 (2,8 %)	12 (2,5 %)	4 (8,5 %)
Streptococcus pyogenes	26 (2,6 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	9 (3,1 %)	8 (1,6 %)	1 (2,1 %)
Cryptococcus neoformans/gattii	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (2,1 %)
Candida auris	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Candida grupo 1	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	5 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Candida grupo 2	20 (2,0 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	1 (0,7 %)	8 (2,8 %)	9 (1,9 %)	0 (0,0 %)
cfr	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
ermA	50 (5,0 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	2 (1,3 %)	10 (3,5 %)	31 (6,4 %)	5 (10,6 %)
ermC	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	19 (12,8 %)	45 (15,7 %)	61 (12,6 %)	4 (8,5 %)

Tabla 39. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas, por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Total (n = 1003)	<1 año (n = 18)	1-17 años (n = 17)	18-44 años (n = 149)	45-64 años (n = 287)	65-89 años (n = 485)	+90 años (n = 47)
mecA	293 (29,2 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	35 (23,5 %)	87 (30,3 %)	152 (31,3 %)	11 (23,4 %)
mecC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
vanA	15 (1,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	2 (0,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
vanB	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
tetM	106 (10,6 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	20 (13,4 %)	30 (10,5 %)	51 (10,5 %)	2 (4,3 %)
tetK	89 (8,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	13 (8,7 %)	23 (8,0 %)	47 (9,7 %)	5 (10,6 %)
aac(6')-aph(2")	81 (8,1 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	6 (4,0 %)	18 (6,3 %)	49 (10,1 %)	7 (14,9 %)
Global	**873 (87,0 %)**	**17 (94,4 %)**	**12 (70,6 %)**	**134 (89,9 %)**	**258 (89,9 %)**	**411 (84,7 %)**	**41 (87,2 %)**

13.2.4. Conclusión

El QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel demostró características de rendimiento clínico sólidas para ayudar en el diagnóstico de agentes específicos de infecciones del torrente sanguíneo, así como para identificar probables mecanismos de resistencia a los antibióticos. Los resultados deben utilizarse junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.

13.2.5. Resumen de seguridad y rendimiento

La sección de resumen de seguridad y rendimiento se puede descargar en el sitio web de Eudamed.

14. Referencias

1. Holmes, C. L., Albin, O. R., Mobley, H. L., & Bachman, M. A. (2025). Bloodstream infections: mechanisms of pathogenesis and opportunities for intervention. *Nature Reviews Microbiology*, 23(4), 210-224.
2. Singer, M., Deutschman, C. S., Seymour, C. W., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., ... & Angus, D. C. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *Jama*, 315(8), 801-810.
3. Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Aguilar, G. R., Gray, A., ... & Tasak, N. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. The lancet, 399(10325), 629-655.
4. Fekete T. Bacillus Species and Related Genera Other Than Bacillus anthracis. In: *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. Elsevier Inc.; 2014. p. 2410-2414.e1.
5. Kuroki, R., Kawakami, K., Qin, L., Kaji, C., Watanabe, K., Kimura, Y., ... & Watanabe, H. (2009). Nosocomial bacteremia caused by biofilm-forming Bacillus cereus and Bacillus thuringiensis. *Internal medicine*, 48(10), 791-796.
6. Bottone, E. J. (2010). Bacillus cereus, a volatile human pathogen. *Clinical microbiology reviews*, 23(2), 382-398.
7. Yamamuro, R., Hosokawa, N., Otsuka, Y., & Osawa, R. (2021). Clinical characteristics of Corynebacterium bacteremia caused by different species, Japan, 2014-2020. *Emerging infectious diseases*, 27(12), 2981.
8. Shimada, T., Ishikawa, K., Kawai, F., & Mori, N. (2024). Corynebacterium bacteremia in patients with hematologic disorders: a case series and systematic literature review. *Leukemia & Lymphoma*, 65(7), 997-1002.
9. Arias, C. A., & Murray, B. E. (2012). The rise of the Enterococcus: beyond vancomycin resistance. *Nature Reviews Microbiology*, 10(4), 266-278.
10. Brinkwirth, S., Ayobami, O., Eckmanns, T., & Markwart, R. (2021). Hospital-acquired infections caused by enterococci: a systematic review and meta-analysis, WHO European Region, 1 de enero de 2010 al 4 de febrero de 2020. *Eurosurveillance*, 26(45), 2001628.
11. Hollenbeck, B. L., & Rice, L. B. (2012). Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5), 421-569.
12. Koopmans, M. M., Brouwer, M. C., Vázquez-Boland, J. A., & van de Beek, D. (2023). Human listeriosis. *Clinical microbiology reviews*, 36(1), e00060-19.

13. de Noordhout, C. M., Devleesschauwer, B., Angulo, F. J., Verbeke, G., Haagsma, J., Kirk, M., ... & Speybroeck, N. (2014). The global burden of listeriosis: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 14(11), 1073-1082.
14. Tizabi, D., & Hill, R. T. (2023). Micrococcus spp. as a promising source for drug discovery: *A review. Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 50 (1), kuad017.
15. Zhu, M., Zhu, Q., Yang, Z., & Liang, Z. (2021). Clinical characteristics of patients with Micrococcus luteus bloodstream infection in a Chinese tertiary-care hospital. *Polish journal of microbiology*, 70(3), 321.
16. Doern, G. V., Carroll, K. C., Diekema, D. J., Garey, K. W., Rupp, M. E., Weinstein, M. P., & Sexton, D. J. (2019). Practical guidance for clinical microbiology laboratories: a comprehensive update on the problem of blood culture contamination and a discussion of methods for addressing the problem. *Clinical microbiology reviews*, 33(1), 10-1128.
17. Taylor, T. A., Tobin, E. H., & Unakal, C. G. (2025). Staphylococcus aureus infection. In *Statpearls [internet]*. StatPearls Publishing.
18. Lee, A. S., De Lencastre, H., Garau, J., Kluytmans, J., Malhotra-Kumar, S., Peschel, A., & Harbarth, S. (2018). Methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Nature reviews Disease primers*, 4(1), 1-23.
19. Becker, K., Heilmann, C., & Peters, G. (2014). Coagulase-negative staphylococci. *Clinical microbiology reviews*, 27(4), 870-926.
20. Otto, M. (2009). Staphylococcus epidermidis—the'accidental'pathogen. *Nature reviews microbiology*, *7*(8), *555-567*.
21. Vuong, C., & Otto, M. (2002). Staphylococcus epidermidis infections. *Microbes and infection*, 4(4), 481-489.
22. Frank, K. L., Del Pozo, J. L., & Patel, R. (2008). From clinical microbiology to infection pathogenesis: how daring to be different works for Staphylococcus lugdunensis. *Clinical microbiology reviews*, 21(1), 111-133.
23. Sabe, M. A., Shrestha, N. K., Gordon, S., & Menon, V. (2014). Staphylococcus lugdunensis: a rare but destructive cause of coagulase-negative staphylococcus infective endocarditis. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*, 3(3), 275-280.
24. Tevell, S., Baig, S., Hellmark, B., Martins Simoes, P., Wirth, T., Butin, M., ... & Stegger, M. (2020). Presence of the neonatal Staphylococcus capitis outbreak clone (NRCS-A) in prosthetic joint infections. *Scientific Reports*, 10(1), 22389.
25. Sala, A., Pivetti, V., Vittorini, A., Viggiano, C., Castoldi, F., Fabiano, V., ... & Cavigioli, F. (2024). Staphylococcus capitis central-line-associated bloodstream infections in the neonatal intensive care unit: A single-center, four-year experience in central-line

management during sepsis treatment. *Pathogens*, 13(3), 234.

26. Szemraj, M., Glajzner, P., Olszowiec, K., & Sienkiewicz, M. (2025). The prevalence of multidrug resistance in Staphylococcus hominis isolated from clinical materials. *Scientific Reports*, 15(1), 414.
27. Szczuka, E., Krzymińska, S., Bogucka, N., & Kaznowski, A. (2018). Multifactorial mechanisms of the pathogenesis of methicillin-resistant Staphylococcus hominis isolated from bloodstream infections. *Antonie Van Leeuwenhoek*, 111(7), 1259-1265.
28. Raabe, V. N., & Shane, A. L. (2019). Group B streptococcus (Streptococcus agalactiae). *Microbiology spectrum*, 7(2), 10-1128.
29. Wedeman, M., Toluie, A., & Benton, A. H. (2024). Virulence factors of Streptococcus agalactiae relating to neonatal sepsis. *J Med Sci Res*, 12(1), 93-97.
30. Jiang, S., Li, M., Fu, T., Shan, F., Jiang, L., & Shao, Z. (2020). Clinical characteristics of infections caused by Streptococcus anginosus group. *Scientific reports*, 10(1), 9032.
31. Laupland, K. B., Pasquill, K., Parfitt, E. C., Dagasso, G., & Steele, L. (2018). Streptococcus anginosus group bloodstream infections in the western interior of British Columbia, Canada. *Infectious Diseases*, 50(6), 423-428.
32. Pilarczyk-Zurek, M., Sitkiewicz, I., & Koziel, J. (2022). The clinical view on Streptococcus anginosus group–opportunistic pathogens coming out of hiding. *Frontiers in microbiology*, 13, 956677.
33. Lynch III, J. P., & Zhanel, G. G. (2010). Streptococcus pneumoniae: epidemiology and risk factors, evolution of antimicrobial resistance, and impact of vaccines. *Current opinion in pulmonary medicine*, 16(3), 217-225.
34. Narciso, A. R., Dookie, R., Nannapaneni, P., Normark, S., & Henriques-Normark, B. (2025). Streptococcus pneumoniae epidemiology, pathogenesis and control. *Nature Reviews Microbiology*, 23(4), 256-271.
35. Chowdhury, S., Khakzad, H., Bergdahl, G. E., Lood, R., Ekstrom, S., Linke, D., ... & Malmström, J. (2021). Streptococcus pyogenes forms serotype-and local environment-dependent interspecies protein complexes. *Msystems*, 6(5), 10-1128.
36. Bläckberg, A., Svedevall, S., Lundberg, K., Nilson, B., Kahn, F., & Rasmussen, M. (2022, June). Time to blood culture positivity: an independent predictor of mortality in Streptococcus pyogenes bacteremia. En *Open forum infectious diseases* (Vol. 9, No. 6, p. ofac163). US: Oxford University Press.
37. Rich, E., Hatch, S., Oravec, M., & Myers, J. (2025). Streptococcus pyogenes Bacteremia at a Large Teaching Hospital: A Review and Analysis of a 5-Year Experience From 2018 to 2022. *Infectious Diseases in Clinical Practice*, 33(2), e1438.

38. Gregory, C. J., Okaro, J. O., Reingold, A., Chai, S., Herlihy, R., Petit, S., ... & Schrag, S. J. (2025). Invasive group A streptococcal infections in 10 US states. *JAMA*, 333(17), 1498-1507.
39. Cobo-Vázquez, E., Aguilera-Alonso, D., Carbayo, T., Figueroa-Ospina, L. M., Sanz-Santaeufemia, F., Baquero-Artigao, F., ... & Saavedra-Lozano, J. (2023). Epidemiology and clinical features of Streptococcus pyogenes bloodstream infections in children in Madrid, Spain. *European Journal of Pediatrics*, 182(7), 3057-3062.
40. Maziarz EK, Perfect JR. Cryptococcosis. Infect Dis Clin North Am. 2016 Mar;30(1):179-206.
41. Dao, A., Kim, H. Y., Garnham, K., Kidd, S., Sati, H., Perfect, J., ... & Beardsley, J. (2024). Cryptococcosis—a systematic review to inform the world health organization fungal priority pathogens list. *Medical Mycology*, 62(6), myae043.
42. Nucci, M., & Anaissie, E. (2023). Invasive fusariosis. *Clinical Microbiology Reviews*, 36 (4), e00159-22.
43. Muhammed, M., Anagnostou, T., Desalermos, A., Kourkoumpetis, T. K., Carneiro, H. A., Glavis-Bloom, J., ... & Mylonakis, E. (2013). Fusarium infection: report of 26 cases and review of 97 cases from the literature. *Medicine*, 92(6), 305-316.
44. Pfaller, M. A., & Diekema, D. (2007). Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. *Clinical microbiology reviews*, 20(1), 133-163.
45. Arendrup, M. C., & Patterson, T. F. (2017). Multidrug-resistant Candida: epidemiology, molecular mechanisms, and treatment. *The Journal of infectious diseases*, 216(suppl_3), S445-S451.
46. Arendrup, M. C. (2013). Candida and candidaemia. Susceptibility and epidemiology. *Dan Med J*, 60(11), B4698.
47. Spivak, E. S., & Hanson, K. E. (2018). Candida auris: an emerging fungal pathogen. *Journal of clinical microbiology*, 56(2), 10-1128.
48. Cortegiani, A., Misseri, G., Fasciana, T., Giammanco, A., Giarratano, A., & Chowdhary, A. (2018). Epidemiology, clinical characteristics, resistance, and treatment of infections by Candida auris. *Journal of intensive care*, 6(1), 69.
49. Ortiz-Roa, C., Valderrama-Rios, M. C., Sierra-Umaña, S. F., Rodríguez, J. Y., Muñetón-López, G. A., Solórzano-Ramos, C. A., ... & Cortés, J. A. (2023). Mortality caused by Candida auris bloodstream infections in comparison with other Candida species, a multicentre retrospective cohort. *Journal of Fungi*, 9(7), 715.
50. Černáková, L., Roudbary, M., Brás, S., Tafaj, S., & Rodrigues, C. F. (2021). Candida auris: a quick review on identification, current treatments, and challenges. *International journal of molecular sciences*, 22(9), 4470.

51. Chow, J. W. (2000). Aminoglycoside resistance in enterococci. *Clinical Infectious Diseases*, 31(2), 586-589.
52. Vakulenko, S. B., & Mobashery, S. (2003). Versatility of aminoglycosides and prospects for their future. *Clinical microbiology reviews*, 16(3), 430-450.
53. Ferretti, J. J., Gilmore, K. S., & Courvalin, P. (1986). Nucleotide sequence analysis of the gene specifying the bifunctional 6'-aminoglycoside acetyltransferase 2"-aminoglycoside phosphotransferase enzyme in Streptococcus faecalis and identification and cloning of gene regions specifying the two activities. *Journal of Bacteriology*, 167(2), 631-638.
54. Long, K. S., Poehlsgaard, J., Kehrenberg, C., Schwarz, S., & Vester, B. (2006). The Cfr rRNA methyltransferase confers resistance to phenicols, lincosamides, oxazolidinones, pleuromutilins, and streptogramin A antibiotics. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 50(7), 2500-2505.
55. Schwarz, S., Zhang, W., Du, X. D., Krüger, H., Feßler, A. T., Ma, S., ... & Wang, Y. (2021). Mobile oxazolidinone resistance genes in Gram-positive and Gram-negative bacteria. *Clinical Microbiology Reviews*, 34(3), 10-1128.
56. Kehrenberg, C., Schwarz, S., Jacobsen, L., Hansen, L. H., & Vester, B. (2005). A new mechanism for chloramphenicol, florfenicol and clindamycin resistance: methylation of 23S ribosomal RNA at A2503. *Molecular microbiology*, 57(4), 1064-1073.
57. Roberts, M. C., Sutcliffe, J., Courvalin, P., Jensen, L. B., Rood, J., & Seppala, H. (1999). Nomenclature for macrolide and macrolide-lincosamide-streptogramin B resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 43(12), 2823-2830.
58. Leclercq, R. (2002). Mechanisms of resistance to macrolides and lincosamides: nature of the resistance elements and their clinical implications. *Clinical infectious diseases*, 34(4), 482-492.
59. Weisblum, B. (1995). Erythromycin resistance by ribosome modification. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 39(3), 577-585.
60. Sutcliffe, J., Tait-Kamradt, A., & Wondrack, L. (1996). Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes resistant to macrolides but sensitive to clindamycin: a common resistance pattern mediated by an efflux system. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 40(8), 1817-1824.
61. Katayama, Y., Ito, T., & Hiramatsu, K. (2000). A new class of genetic element, staphylococcus cassette chromosome mec, encodes methicillin resistance in Staphylococcus aureus. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 44(6), 1549-1555.
62. García-Álvarez, L., Holden, M. T., Lindsay, H., Webb, C. R., Brown, D. F., Curran, M. D., ... & Holmes, M. A. (2011). Meticillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA

homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *The Lancet infectious diseases*, 11(8), 595-603.

63. Ito, T., Hiramatsu, K., Tomasz, A., De Lencastre, H., Perreten, V., Holden, M. T., ... & Buist, G. (2012). Guidelines for reporting novel mecA gene homologues. *Antimicrobial agents and Chemotherapy*, 56(10), 4997-4999.
64. Paterson, G. K., Harrison, E. M., & Holmes, M. A. (2014). The emergence of mecC methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Trends in microbiology*, 22(1), 42-47.
65. Chopra, I., & Roberts, M. (2001). Tetracycline antibiotics: mode of action, applications, molecular biology, and epidemiology of bacterial resistance. *Microbiology and molecular biology reviews*, 65(2), 232-260.
66. Roberts, M. C. (2005). Update on acquired tetracycline resistance genes. *FEMS microbiology letters*, 245(2), 195-203.
67. Connell, S. R., Tracz, D. M., Nierhaus, K. H., & Taylor, D. E. (2003). Ribosomal protection proteins and their mechanism of tetracycline resistance. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 47(12), 3675-3681.
68. Rice, L. B. (1998). Tn 916 family conjugative transposons and dissemination of antimicrobial resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 42(8), 1871-1877.
69. Arthur, M., & Courvalin, P. (1993). Genetics and mechanisms of glycopeptide resistance in enterococci. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 37(8), 1563-1571.
70. Woodford, N., Adebiyi, A. M. A., Palepou, M. F. I., & Cookson, B. D. (1998). Diversity of VanA glycopeptide resistance elements in enterococci from humans and nonhuman sources. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 42(3), 502-508.
71. Courvalin, P. (2006). Vancomycin resistance in gram-positive cocci. *Clinical infectious diseases, 42*(Supplement_1), S25-S34.

15. Guía para la resolución de problemas

En caso de que el cartucho esté dañado, consulte la sección Safety information. Para recibir asistencia técnica y más información, consulte nuestro Centro de soporte técnico en **support.qiagen.com** (para obtener la información de contacto, visite **www.qiagen.com**). Para problemas que puedan ocurrir con el QIAstat-Dx Analyzer, consulte los manuales de usuario correspondientes, que también están disponibles en **www.qiagen.com**.

16. Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y etiquetado:

Símbolo	Definición del símbolo
Σ <N>	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
CE	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
MAT	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
GTIN	Número mundial de artículo comercial
UDI	Identificador único de dispositivo
CONT	Contiene
COMP	Componente
NUM	Número

Símbolo	Definición del símbolo
Rn	«R» es la revisión de las Instrucciones de uso y «n» es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Proteger de la luz
	No reutilizar el producto
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
SN	Número de serie
	No utilizar si el envase está dañado
	Inflamable, riesgo de incendio
	Corrosivo, riesgo de quemadura química

Símbolo	Definición del símbolo
	Riesgo para la salud, riesgo de sensibilización, carcinogénesis
	Riesgo de daño
	Aplicación BCID

17. Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y obtener más información, póngase en contacto con nuestro centro de asistencia técnica en **support@qiagen.com**.

18. Apéndices

18.1. Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo

El archivo de definición del ensayo de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel debe instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de realizar las pruebas con los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR PanelCartridges.

Nota: Siempre que se lance una nueva versión del ensayo QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, se debe instalar el nuevo archivo de definición del ensayo QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel antes de realizar el análisis.

Nota: Los archivos de definición del ensayo están disponibles en **www.qiagen.com**. El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) debe guardarse en una unidad USB antes de instalarlo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La unidad USB debe formatearse con un sistema de archivos FAT32.

Para importar ensayos en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga estos pasos:

1. Inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene el archivo de definición del ensayo en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pulse **Options** (Opciones) > **Assay Management** (Administración de ensayos).

   La pantalla Assay Management (Administración de ensayos) aparece en el área Content (Contenido) de la pantalla (Figura 24).

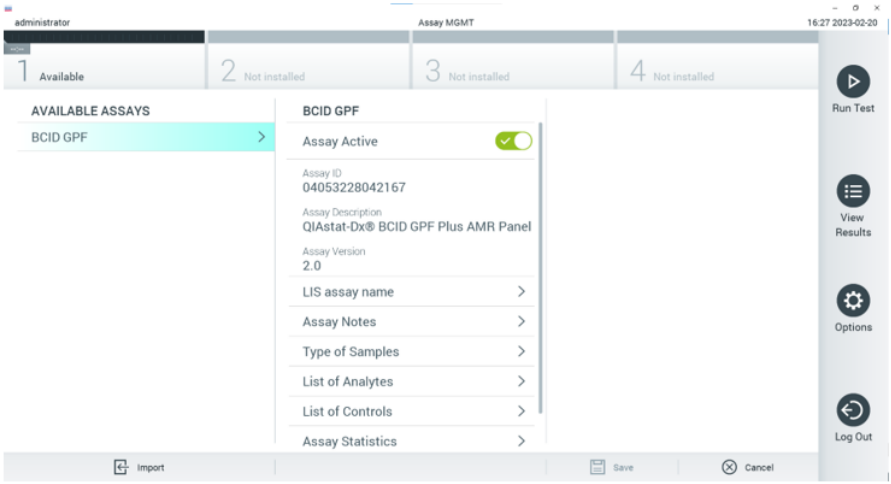

Figura 24. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse **Import** (Importar) ubicado en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo del ensayo correspondiente para importar.

   Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
5. Si hay instalada una versión anterior del QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, aparecerá un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por la nueva. Pulse **Yes** (Sí) para sobrescribir.
6. Habilite **Assay Active** (Ensayo activo) para activar el ensayo. (Figura 25).

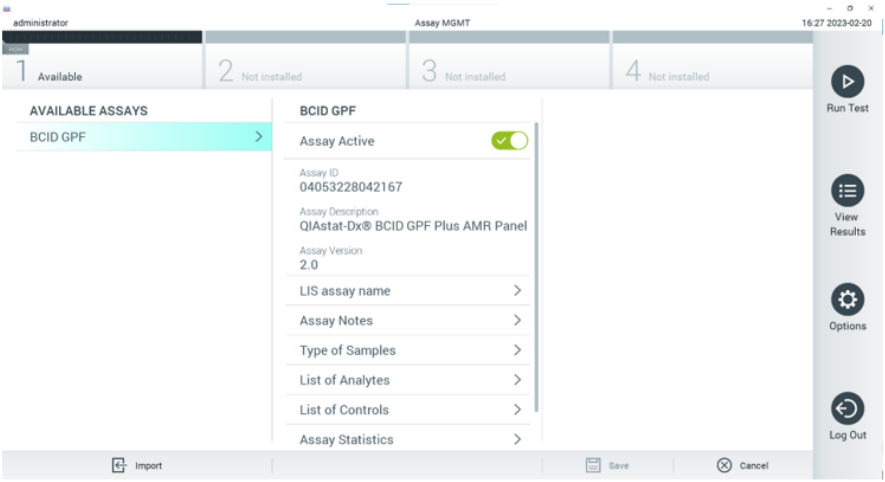

Figura 25. Activación del ensayo.

7. Para asignar el ensayo activo a un usuario, realice los siguientes pasos:
   a. Pulse **Options** > **User Management** (Administración de usuarios).
   b. Seleccione el usuario que debería estar autorizado para ejecutar el ensayo.
   c. En la lista **User Options** (Opciones de usuario), seleccione **Assign Assays** (Asignar ensayos) (Figura 26).
   d. Habilite el ensayo y pulse **Save** (Guardar).

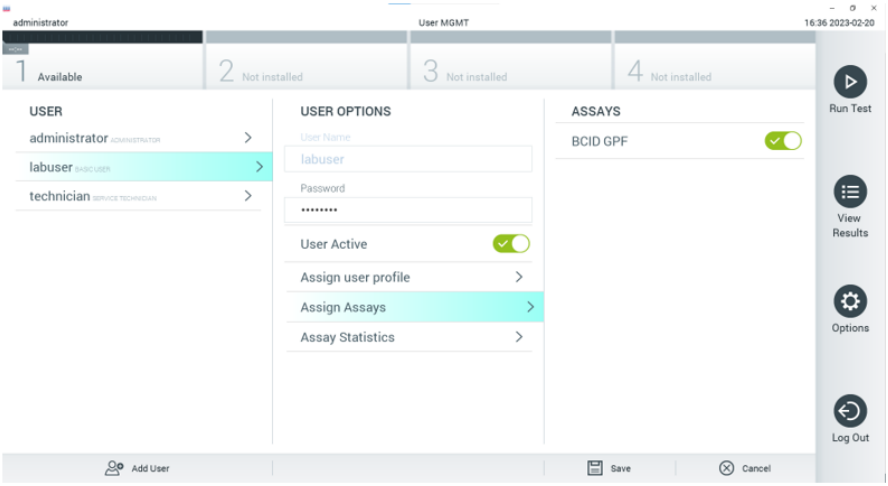

Figura 26. Asignación del ensayo activo.

18.2. Apéndice B: Glosario

Curva de amplificación: representación gráfica de los datos de amplificación de la RT-PCR multiplex en tiempo real.

Módulo analítico (AM): módulo de hardware principal de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 encargado de ejecutar las pruebas en los QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges. Está controlado por el módulo operativo. Pueden conectarse varios módulos analíticos a un solo módulo operativo.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consta de un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite la interacción del usuario con QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : QIAstat-Dx Analyzer 2.0 consta de un módulo operativo PRO y un módulo analítico. El módulo operativo PRO incluye elementos que proporcionan conectividad con el módulo analítico y permiten la interacción del usuario con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge: dispositivo de plástico desechable autónomo con todos los reactivos precargados necesarios para la ejecución completa de ensayos moleculares totalmente automatizados para la detección de múltiples patógenos bacterianos y determinantes genéticos seleccionados asociados a resistencia a los antimicrobianos.

IFU: Instrucciones de uso.

Puerto principal: en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, entrada para las muestras líquidas en medio de transporte.

Ácidos nucleicos: biopolímeros o biomoléculas pequeñas compuestas por nucleótidos, que son monómeros formados por tres componentes: un monosacárido de cinco carbonos, un grupo fosfato y una base nitrogenada.

Módulo operativo (OM): hardware específico de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que proporciona la interfaz de usuario para 1-4 módulos analíticos (AM).

Módulo operativo PRO (OM PRO): hardware específico de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que proporciona la interfaz de usuario para 1-4 módulos analíticos (AM).

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

Puerto para hisopo: en el QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge, entrada para hisopos secos. El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo QIAstat-DxBCID GPF Plus AMR Panel.

Usuario: Persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge de la forma prevista.

19. Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Para 6 pruebas: 6 QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridges envasados individualmente y 6 pipetas de transferencia envasadas individualmente	691812
Productos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO, y el hardware y software relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo de diagnóstico molecular QIAstat-Dx	9002828

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en **www.qiagen.com** o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

20. Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
Rev. 1 de diciembre de 2025	Versión inicial
Rev. 02, Abril de 2026	Se han revisado las tablas 21, 26, 31 y 36 para aplicar lo siguiente: • Se han actualizado las notas al pie para corregir la declaración incorrecta de falsos negativos y positivos en algunos objetivos. • Se ha añadido una precisión para especificar el organismo en ausencia de detección • Se ha corregido el método discordante de PCR-BDS a Método molecular adicional Se ha corregido NPA para *ermA* y *ermC* en las tablas 27 y 32 Se ha corregido PPA de *ermC* en la tabla 32 Se han modificado las secciones 13.3.5 y 13.3.11 para excluir la referencia a muestras artificiales negativas Se ha corregido el número de VP para *aac(6') aph(2')* en la tabla 29

Acuerdo de licencia limitada para QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. Estos protocolos no han sido probados ni optimizados exhaustivamente por QIAGEN. QIAGEN tampoco garantiza ni asegura que estos no infringen los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su uso no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN niega específicamente cualquier otra licencia, expresa o implícita, aparte de las que están expresamente indicadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN puede hacer cumplir las prohibiciones de este Acuerdo de licencia limitada ante cualquier tribunal, y recuperará todos los gastos judiciales y de investigación, incluyendo los honorarios de abogados, derivados de las acciones para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquiera de sus derechos de propiedad intelectual relacionados con este panel o sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite **www.qiagen.com**

Marcas registradas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); Thermo Scientific™, VersaTrek™. No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

04/2026 HB-3776-002 © aaaa QIAGEN, todos los derechos reservados.