



Rev. 01, Agosto de 2026

Instrucciones de uso de QIAstat-Dx[®] BCID GN Plus AMR Panel

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

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



REF

Versión

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

6

691814

Versión 1



0197



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

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. Genes de resistencia antimicrobiana	12
3.4. Principio del procedimiento	17
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 del cartucho	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 GN Plus AMR Panel Cartridge	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	57
11.4. Selección del tipo de informe	66
11.5. Impresión de los resultados	70

12. Limitaciones 72

13. Características de rendimiento 77

 13.1. Rendimiento analítico 77

 13.2. Rendimiento clínico 169

14. Referencias 212

15. Guía de resolución de problemas 218

16. Símbolos 219

17. Información de contacto 222

18. Apéndices 223

 18.1. Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo 223

 18.2. Apéndice B: Glosario 227

19. Información para pedidos 229

20. Historial de revisiones del documento 230

1. Uso previsto

El QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR Panel es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa multiplexada automatizada basada en real-time PCR para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente múltiples dianas bacterianas gramnegativas y ciertos determinantes genéticos asociados a la resistencia antimicrobiana.

Las siguientes bacterias gramnegativas se identifican y diferencian mediante el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel:

- Complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Enterobacter* spp.
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella* spp.
- *Neisseria meningitidis* (encapsulada)
- *Proteus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Pan *Enterobacterales*

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

- *aac(6')-Ib*
- *ampC* (CMY/LAT/DHA/FOX)
- *armA*
- CTX-M
- GES
- IMP
- KPC

- NDM
- OXA-23
- OXA-24/40
- OXA-48-like
- OXA-58
- PER
- SHV
- SPM
- TEM
- VEB
- VIM

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado al uso en pacientes con sospecha de infecciones bacterianas gramnegativas 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 monitorización continua de hemocultivos que demuestre la presencia de bacterias gramnegativas mediante tinción de Gram.

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para facilitar el diagnóstico de patógenos específicos causantes de infecciones del torrente sanguíneo y de ciertos determinantes de la resistencia a los antimicrobianos. 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 GN 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 GN Plus AMR Panel no descartan la infección o coinfección con organismos no incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Los resultados negativos de AMR no excluyen la presencia de otros mecanismos de resistencia antimicrobiana, y la ausencia de un gen de resistencia no predice necesariamente la sensibilidad a un fármaco concreto ni el fracaso terapéutico.

Colonias puras

La prueba se realiza en colonias puras de bacterias gramnegativas.

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para facilitar el diagnóstico de patógenos específicos aislados en placas de cultivo y para ayudar a los médicos a determinar estrategias terapéuticas adecuadas para infecciones bacterianas no sensibles conocidas o sospechadas.

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 GN 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 GN 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 morbilidad (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 GN Plus AMR Panel ofrece una rápida detección multiplex de bacterias gramnegativas y de los principales marcadores genéticos de AMR asociados habitualmente a microorganismos gramnegativos; 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

El **complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*** (complejo ACB) está formado por coccobacilos gramnegativos no fermentadores estrechamente relacionados entre sí, que constituyen importantes patógenos nosocomiales en todo el mundo. Entre las especies de este complejo se encuentran *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijksboorniae*, *A. nosocomialis*, *A. pittii*, y *A. seifertii*, siendo *A. baumannii* la causa más frecuente de infecciones en humanos. Lamentablemente, los aislados de *Acinetobacter* no se identifican fácilmente a nivel de especie debido a similitudes fenotípicas y genotípicas. A menudo, son necesarias pruebas moleculares para una identificación correcta (4). Las ITS causadas por el complejo ACB se producen con frecuencia en pacientes en estado crítico con dispositivos invasivos o con una

hospitalización prolongada, y se asocian a una morbilidad y una carga asistencial significativas. *A. baumannii* tiene una notable capacidad para adquirir multirresistencia a través de diversos mecanismos, lo que limita las opciones terapéuticas. La prevalencia de cepas resistentes a los carbapenémicos complica aún más el tratamiento y subraya la importancia clínica de una detección y un tratamiento precisos de estas infecciones (5).

Bacteroides fragilis es un anaerobio estricto gramnegativo y un miembro predominante de la microbiota intestinal humana (6). Aunque normalmente es comensal, se convierte en un importante patógeno oportunista cuando se altera la barrera intestinal; por ejemplo, tras una cirugía abdominal, un traumatismo o una inflamación, lo que permite su translocación a zonas estériles y al torrente sanguíneo (7). Es el anaerobio que se aísla con mayor frecuencia en la bacteriemia, y suele aparecer en el contexto de infecciones intraabdominales y sepsis polimicrobiana. Las ITS por *B. fragilis* se asocian a una morbilidad significativa, con tasas de mortalidad brutas notificadas de entre el 20 y el 30 % en pacientes hospitalizados. La especie posee factores de virulencia, entre ellos polisacáridos capsulares que favorecen la formación de abscesos, y puede presentar resistencia a los antimicrobianos, lo que complica el tratamiento. Un tratamiento antimicrobiano adecuado y el control del foco son fundamentales para obtener resultados favorables en las ITS por *B. fragilis* (6).

***Enterobacterales* (Pan)** es un orden de bacilos gramnegativos anaerobios facultativos que incluye patógenos comunes como *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y otros (8). Estos microorganismos se encuentran entre las causas más frecuentes de ITS en todo el mundo y representan una proporción sustancial de las bacteriemias por gramnegativos, tanto en el ámbito comunitario como en el sanitario (9). Las ITS por *Enterobacterales* se asocian a una morbilidad significativa, especialmente cuando están causadas por cepas multirresistentes, como las *Enterobacterales* productoras de β -lactamasas de espectro extendido (ESBL) o resistentes a los carbapenémicos (CRE), lo que limita las opciones de tratamiento eficaces y empeora los resultados clínicos. Su importancia clínica convierte a los *Enterobacterales* en un objetivo principal del tratamiento de la sepsis y de las iniciativas de optimización del uso de antimicrobianos (10,11).

***Enterobacter* spp.** son bacilos gramnegativos y anaerobios facultativos pertenecientes al orden *Enterobacterales*, que se encuentran habitualmente en el tubo gastrointestinal humano y en el medio ambiente. *E. cloacae* y *E. hormaechei* representan las especies aisladas con mayor frecuencia descritas en infecciones clínicas, especialmente en pacientes inmunodeprimidos y en aquellos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos (UCI). *Enterobacter* spp. contribuye de manera significativa a la bacteriemia nosocomial, que a menudo se complica por mecanismos de multirresistencia (12).

Escherichia coli es un bacilo gramnegativo y anaerobio facultativo que suele habitar en el intestino humano, pero que también destaca por ser la causa más frecuente de ITS bacterianas en todo el mundo (13,14). Representa una gran proporción tanto de la bacteriemia de origen comunitario como de la asociada a la asistencia sanitaria, y a menudo tiene su origen en infecciones de las vías urinarias, abdominales u otras infecciones focales (13). Estas infecciones conllevan una morbilidad considerable, y los resultados empeoran con la resistencia a los antimicrobianos, incluida la producción de ESBL (15).

Klebsiella spp. son bacilos gramnegativos y anaerobios facultativos pertenecientes al orden *Enterobacterales*, y la *Klebsiella pneumoniae* es la especie de mayor importancia clínica (16). Estos microorganismos son las principales causas de ITS tanto en entornos sanitarios como en la comunidad, especialmente entre pacientes con comorbilidades, dispositivos invasivos o estancias hospitalarias prolongadas. El impacto clínico de *Klebsiella spp.* Las ITS se han visto agravadas por la propagación mundial de cepas multirresistentes, entre las que se incluyen las productoras de ESBL y *Klebsiella pneumoniae* resistente a los carbapenémicos (CRKP), lo que limita las opciones terapéuticas y empeora los resultados (16,17).

Proteus spp. son bacilos gramnegativos y anaerobios facultativos pertenecientes al orden *Enterobacterales* y forman parte de la microbiota intestinal normal del ser humano (18). Entre ellos, *Proteus mirabilis* es la especie que con mayor frecuencia se asocia a enfermedades en el ser humano (19). *Proteus spp.* son causas bien conocidas de ITS, y las infecciones suelen aparecer como consecuencia de infecciones de las vías urinarias, especialmente en personas con catéteres urinarios o anomalías estructurales (18,19). El tratamiento clínico puede verse complicado por la resistencia intrínseca y adquirida a los antimicrobianos, incluida una menor sensibilidad a múltiples β -lactámicos (19).

Salmonella spp. son bacilos gramnegativos y anaerobios facultativos que pertenecen al orden *Enterobacterales* y constituyen importantes patógenos humanos en todo el mundo. Los serovares de *Salmonella* se clasifican en tifoideos y no tifoideos. En los países industrializados, la *Salmonella* no tifoidea se transmite principalmente a través de alimentos de producción comercial contaminados con heces animales y suele provocar gastroenteritis autolimitada (20). Aproximadamente el 5 % de las personas con enfermedades gastrointestinales causadas por *Salmonella* no tifoidea desarrollarán bacteriemia, especialmente los pacientes inmunodeprimidos (21). La *Salmonella* tifoidea es una enfermedad invasiva caracterizada por una ITS y se transmite principalmente a través del agua o los alimentos contaminados con heces humanas. En los países de altos ingresos, la fiebre entérica suele contraerse en el extranjero y está relacionada con los viajes a zonas endémicas (20).

***Serratia* spp.** son bacilos gramnegativos y anaerobios facultativos pertenecientes al orden *Enterobacterales*, ampliamente difundidos en el medio ambiente (22). Entre ellas, *Serratia marcescens* es la especie que con mayor frecuencia se asocia a enfermedades en humanos (23). *Serratia* spp. son causas reconocidas de ITS asociadas a la asistencia sanitaria, especialmente en pacientes en estado crítico y en aquellos con dispositivos invasivos, como catéteres venosos centrales (24). El tratamiento clínico suele verse complicado por la resistencia a los antimicrobianos, tanto intrínseca como inducible, incluida la producción cromosómica de β -lactamasa AmpC, lo que puede limitar las opciones terapéuticas (22,23).

Haemophilus influenzae es un cocobacilo gramnegativo y anaerobio facultativo que coloniza las vías respiratorias altas humanas (25). Es una causa importante de enfermedades invasivas, incluidas las ITS, especialmente en niños pequeños, personas mayores y personas inmunodeprimidas. Históricamente, la *H. Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) encapsulada era una de las principales causas de bacteriemia y sepsis en niños, aunque la vacunación contra la Hib ha reducido drásticamente su incidencia. Sin embargo, las cepas no tipificables de *H. influenzae* han ganado prevalencia y son actualmente una de las principales causas de infecciones invasivas (26). La resistencia a los antimicrobianos, incluida la producción de β -lactamasas y la alteración de las proteínas de unión a la penicilina, puede complicar el tratamiento, lo que subraya la importancia de una detección rápida y de un tratamiento antimicrobiano adecuado (27).

***Neisseria meningitidis* (encapsulada)** es un diplococo aerobio gramnegativo que coloniza la nasofaringe humana y es una causa importante de enfermedad meningocócica invasiva, incluidas las ITS (28,29). De los 13 tipos diferentes de cápsulas de polisacáridos, solo 6 suelen causar enfermedad a nivel mundial: A, B, C, W-135, X e Y, aunque son considerables las tasas de enfermedad por el serogrupo X que se limitan a zonas del África subsahariana. Serogrupo A *N. meningitidis* se produce principalmente en el cinturón de la meningitis del África subsahariana y es responsable de las epidemias meningocócicas más extensas y devastadoras (29). Aunque la incidencia de la enfermedad es relativamente baja en comparación con otras ITS bacterianas, las infecciones por *N. meningitidis* se asocian a una elevada morbilidad, especialmente en niños, adolescentes y adultos jóvenes. El diagnóstico rápido y el tratamiento antimicrobiano inmediato son fundamentales, ya que la evolución clínica puede deteriorarse rápidamente. Los programas de vacunación han reducido sustancialmente la carga de la enfermedad, pero las ITS meningocócicas siguen siendo un grave problema de salud pública (28).

Pseudomonas aeruginosa es un bacilo gramnegativo, aerobio y no fermentador ampliamente diseminado en el medio ambiente y un patógeno oportunista destacado en entornos

sanitarios. Es una causa importante de ITS, especialmente entre pacientes en estado crítico, inmunodeprimidos y aquellos con dispositivos invasivos, quemaduras u hospitalización prolongada (30). Las ITS por *P. aeruginosa* se asocian a una elevada morbilidad, en parte debido a la resistencia intrínseca del microorganismo a múltiples clases de antimicrobianos y a su capacidad para adquirir rápidamente mecanismos de resistencia adicionales (30-32). El retraso en el inicio de un tratamiento antimicrobiano adecuado está estrechamente relacionado con peores resultados, lo que pone de relieve la importancia de una detección rápida y de un tratamiento basado en la sensibilidad (32).

Stenotrophomonas maltophilia es un bacilo gramnegativo, aerobio estricto y no fermentador ampliamente diseminado en entornos acuáticos y cada vez más reconocido como patógeno oportunista en entornos sanitarios. Es una causa importante de ITS, especialmente entre pacientes inmunodeprimidos, con neoplasias malignas, hospitalización prolongada o dispositivos intravasculares permanentes. El manejo clínico es un reto, ya que el microorganismo presenta una resistencia intrínseca a muchos antibióticos de amplio espectro; entre ellos, la mayoría de los β -lactámicos y los carbapenémicos. Las ITS suelen tener su origen en fuentes relacionadas con catéteres o en infecciones respiratorias (33).

3.3. Genes de resistencia antimicrobiana

3.3.1. β -lactamasas de clase A de Ambler (serina- β -lactamasas)

Las β -lactamasas **CTX-M** son una familia de ESBL que confieren resistencia a las cefalosporinas de espectro extendido (como la cefotaxima, la ceftriaxona, la ceftazidima o la cefepime) y a los monobactámicos (aztreonam), y se encuentran entre las ESBL más prevalentes a nivel mundial. Los genes que codifican las enzimas CTX-M (*bla*_{CTX-M}) suelen estar mediados por plásmidos, lo que facilita su rápida diseminación entre las *Enterobacteriales*, en particular *E. coli* y *K. pneumoniae*. Dentro de las enzimas CTX-M, la CTX-M-15 y la CTX-M-14 son, con diferencia, las más importantes, ya que están presentes prácticamente en todos los compartimentos humanos y animales, así como en el medio ambiente, en todo el mundo (34).

Las β -lactamasas **GES** (β -lactamasas de espectro extendido de Guayana) son una familia heterogénea de enzimas que confieren resistencia a las cefalosporinas de espectro extendido (incluida la GES-1) y, en algunas variantes, a los carbapenémicos (incluidas GES-2, GES-4, GES-5, GES-6 y GES-14). Sin embargo, las enzimas GES no hidrolizan el aztreonam. Los genes que codifican las enzimas GES (*bla*_{GES}) suelen estar presentes en integrones y plásmidos, lo que facilita su diseminación entre las bacterias gramnegativas, incluida *K.*

pneumoniae, *P. aeruginosa*, y otros *Enterobacterales* (35,36). Aunque siguen siendo poco frecuentes, según diversos informes, se han identificado enzimas GES en todo el mundo (36).

KPC (carbapenemasa de *Klebsiella pneumoniae*) es una serina β -lactamasa de clase A que confiere resistencia a los carbapenémicos, las penicilinas, las cefalosporinas y el aztreonam. Los genes que codifican las enzimas KPC (*bla_{KPC}*) suelen estar mediados por plásmidos y se han diseminado ampliamente entre los *Enterobacterales*, en particular *K. pneumoniae*, pero también *E. coli* y *Enterobacter* spp. (36,37). Los microorganismos productores de KPC son una de las principales causas de ITS asociadas a una elevada morbimortalidad, debido en gran medida al retraso en el inicio de un tratamiento eficaz y a las limitadas opciones terapéuticas. Las enzimas KPC son endémicas en varias regiones, entre ellas algunas zonas de los Estados Unidos, el sur de Europa, Sudamérica y Asia, y suelen estar relacionadas con brotes asociados a la asistencia sanitaria (36). Las variantes de KPC varían según la ubicación geográfica, y las más predominantes son KPC-2 y KPC-3 (37).

Las β -lactamasas **PER** son ESBL de clase A que confieren resistencia a las penicilinas y a las cefalosporinas de espectro extendido, y pueden reducir la sensibilidad al aztreonam (38). Los genes que codifican las enzimas PER (*bla_{PER}*) suelen estar localizados en plásmidos o integrones, lo que facilita su diseminación entre los patógenos gramnegativos, especialmente *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. y *Enterobacterales* (39,40). Desde un punto de vista epidemiológico, las enzimas PER siguen siendo relativamente poco frecuentes a nivel mundial, aunque son endémicas o se registran de forma esporádica en determinadas regiones, como la cuenca mediterránea, Oriente Medio y Sudamérica. PER-1 es la variante más frecuente y de mayor distribución, mientras que PER-2 se ha descrito principalmente en Sudamérica (39,41).

Las β -lactamasas **SHV** son enzimas de clase A que se describieron inicialmente como β -lactamasas de espectro estrecho intrínsecas de *K. pneumoniae*, pero posteriormente evolucionaron hasta convertirse en importantes ESBL mediante mutaciones puntuales. Los genes que codifican las enzimas SHV (*bla_{SHV}*) suelen estar presentes en plásmidos, lo que permite su diseminación entre los *Enterobacterales*. Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas SHV tienen una distribución mundial, aunque en muchas regiones han sido desplazadas en parte por las enzimas CTX-M. Entre las variantes de ESBL más frecuentes se encuentran la SHV-2, la SHV-5 y la SHV-12, que confieren resistencia a las cefalosporinas de amplio espectro y al aztreonam. Entre las variantes no ESBL la SHV-11 es una de las más notificadas a nivel mundial, junto con la SHV-1 (42).

Las β -lactamasas **TEM** son enzimas de clase A y se encuentran entre las primeras y más extendidas β -lactamasas descritas en bacterias gramnegativas. Identificadas inicialmente

como enzimas de espectro estrecho que conferirían resistencia a las penicilinas, las variantes de TEM evolucionaron posteriormente, mediante mutaciones puntuales, hasta convertirse en importantes ESBL. Los genes que codifican las enzimas TEM (*bla*_{TEM}) suelen estar mediados por plásmidos y están ampliamente diseminados entre *Enterobacterales*, en particular *E. coli* y *K. pneumoniae*. Aunque las ESBL de tipo TEM han sido superadas en gran medida desde el punto de vista epidemiológico por las enzimas CTX-M, variantes como la TEM-3 y la TEM-10 siguen siendo clínicamente relevantes en determinadas regiones (43).

Las β -lactamasas **VEB** (β -lactamasas de espectro extendido vietnamitas) son ESBL de clase A que confieren resistencia a las cefalosporinas de espectro extendido y al aztreonam (44). Los genes que codifican las enzimas VEB (*bla*_{VEB}) suelen estar localizados en integrones y plásmidos, lo que facilita su diseminación horizontal entre las bacterias gramnegativas, especialmente *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. y *Enterobacterales* (43). Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas VEB tienen una distribución limitada pero global, con una mayor prevalencia notificada en el sudeste asiático, Oriente Medio y algunas zonas de Europa. La variante VEB-1 es, con diferencia, la más frecuente y la de mayor relevancia clínica (45).

3.3.2. β -lactamasas de clase B de Ambler (metalo- β -lactamasas)

Las metalo- β -lactamasas (MBL) son carbapenemasas dependientes de zinc que hidrolizan la mayoría de los antibióticos β -lactámicos, incluidos los carbapenémicos. A diferencia de otros β -lactámicos, el aztreonam no suele ser hidrolizado por las MBL, aunque la sensibilidad puede verse afectada por las β -lactamasas coproducidas:

Las metalo- β -lactamasas **IMP** (MBL) son carbapenemasas de clase B que confieren resistencia a los carbapenémicos y a la mayoría de los demás β -lactámicos, con la excepción del aztreonam (46). Los genes que codifican las enzimas IMP (*bla*_{IMP}) suelen estar presentes en integrones y plásmidos, lo que facilita su propagación horizontal entre las bacterias gramnegativas, especialmente *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. y *Enterobacterales*. Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas IMP fueron de las primeras carbapenemasas descritas y siguen siendo endémicas en algunas zonas de la región de Asia-Pacífico, mientras que en todo el mundo se producen casos esporádicos y brotes (36). Entre las variantes más frecuentes se encuentran IMP-1 e IMP-4 (46).

Las enzimas **NDM** (metalo- β -lactamasa de Nueva Delhi) son MBL de clase B que confieren resistencia a los carbapenémicos y a casi todos los demás β -lactámicos, con la excepción del aztreonam. Los genes que codifican las enzimas NDM (*bla*_{NDM}) suelen estar mediados por plásmidos y, con frecuencia, se asocian a determinantes de resistencia adicionales, lo que da

lugar a fenotipos multirresistentes o con resistencia extendida. *K. pneumoniae* y *E. coli* son microorganismos importantes productores de NDM. Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas NDM aparecieron a finales de la década de 2000 y, desde entonces, se han extendido por todo el mundo, con una elevada prevalencia registrada en el sur de Asia, Oriente Medio y algunas zonas de Europa. NDM-1 es la variante más frecuente en todo el mundo (36).

SPM (metalo- β -lactamasa de São Paulo) es una MBL de clase B que confiere resistencia a los carbapenémicos y a la mayoría de los demás β -lactámicos, excepto al aztreonam. El gen que codifica la SPM (*bla_{SPM}*) suele estar localizado en el cromosoma, dentro de elementos genéticos móviles, y se ha asociado predominantemente a *P. aeruginosa* (47). Desde el punto de vista epidemiológico, la SPM presenta una distribución geográfica muy limitada, ya que se concentra principalmente en Brasil, donde ha provocado una endemidad persistente y brotes hospitalarios desde su descripción inicial. La SPM-1 es la única variante ampliamente reconocida y clínicamente significativa (48).

Las enzimas **VIM** (metalo- β -lactamasa codificada por integrones de Verona) son MBL de clase B que confieren resistencia a los carbapenémicos y a la mayoría de los β -lactámicos, mientras que el aztreonam suele mantener su actividad a menos que existan mecanismos adicionales (36). Los microorganismos productores de VIM incluyen principalmente *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, y otras *Enterobacterales*. Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas VIM presentan una amplia distribución mundial, con endemidad notificada en el sur de Europa, la cuenca mediterránea y zonas de Asia, y una propagación esporádica en todo el mundo. La variante más frecuente es VIM-2 (47).

3.3.3. β -lactamasas de clase C de Ambler (serina cefalosporinasas: *ampC*)

Las β -lactamasas ***ampC*** (**CMY/LAT/DHA/FOX**) son enzimas de clase C que confieren resistencia a la mayoría de las penicilinas, a las cefalosporinas de espectro estrecho y amplio, a las cefamicinas (p. ej., cefoxitina) y al aztreonam, y no son inhibidas por los inhibidores clásicos de las β -lactamasas (49). La cefepima y los carbapenémicos suelen conservar su actividad frente a los microorganismos productores de *ampC*, aunque puede aparecer resistencia cuando existen mecanismos adicionales (50). Además de las *ampC* cromosómicas (p. ej., en *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia* spp.), las variantes de *ampC* mediadas por plásmidos desempeñan un papel importante en *E. coli* (49). Pequeñas diferencias en la secuencia de aminoácidos han dado lugar a familias como CMY, LAT, DHA y FOX, siendo CMY-2 la variante más frecuente a nivel mundial (50).

3.3.4. β -lactamasas de clase D de Ambler (serina oxacilinasas)

OXA-23 es una β -lactamasa de clase D hidrolizadora de carbapenémicos asociada predominantemente a *A. baumannii*. El gen *bla*_{OXA-23} suele encontrarse en plásmidos o dentro de transposones, lo que facilita su rápida diseminación. Epidemiológicamente, OXA-23 es la carbapenemasa más extendida en *A. baumannii*, con distribución mundial y endemicidad en muchos hospitales de todo el mundo, especialmente en las UCI. Dentro del grupo de tipo OXA-23, la propia OXA-23 sigue siendo, con diferencia, la más frecuente y la de mayor relevancia clínica (51).

Las β -lactamasas **OXA-24/40** son enzimas de clase D que hidrolizan carbapenémicos, asociadas principalmente a *Acinetobacter baumannii* (51). Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas OXA-24/40 tienen una distribución mundial, con una mayor prevalencia notificada en Europa, Estados Unidos y algunas zonas de Asia. Dentro del grupo de tipo OXA-24/40, la OXA-24/40 es la variante más frecuente (52).

Las β -lactamasas **de tipo OXA-48** son carbapenemasas de clase D que confieren resistencia principalmente a las penicilinas y a los carbapenémicos, y pueden reducir la sensibilidad a la temocilina, aunque a menudo no afectan a las cefalosporinas de espectro extendido, lo que puede complicar la detección fenotípica. Aparte de las familias OXA anteriores descritas principalmente en *Acinetobacter*, las enzimas de tipo OXA-48 se asocian especialmente a *Enterobacteriaceae*. Los genes que codifican enzimas de tipo OXA-48 (*bla*_{OXA-48-like}) suelen estar mediados por plásmidos y son altamente transmisibles entre *Enterobacterales*, especialmente *K. pneumoniae*. Desde el punto de vista epidemiológico, las enzimas de tipo OXA-48 tienen una amplia distribución mundial, con endemicidad en el norte de África, Oriente Medio y Europa, y una propagación cada vez mayor en todo el mundo (51).

OXA-58 es una β -lactamasa de clase D hidrolizadora de carbapenémicos asociada predominantemente a *A. baumannii* (51). El gen *bla*_{OXA-58} suele estar presente en plásmidos y, con frecuencia, está vinculado a secuencias de inserción que potencian su expresión, lo que contribuye a la diseminación de carbapenémicos. Desde el punto de vista epidemiológico, OXA-58 presenta una distribución global, aunque heterogénea, y, según datos históricos, su prevalencia es mayor en Europa, la región mediterránea y algunas zonas de Asia (51,52).

3.3.5. Resistencia a los aminoglucósidos

armA codifica una metiltransferasa del ARNr 16S que confiere una resistencia de alto nivel a todos los aminoglucósidos clínicamente relevantes. El gen *armA* suele estar mediado por plásmidos y se asocia con frecuencia a otros determinantes de resistencia, lo que da lugar a fenotipos de resistencia generalizada a los fármacos, especialmente en *Enterobacterales*, *A. baumannii*, y *P. aeruginosa*. A diferencia de las β -lactamasas, *armA* presenta una diversidad de secuencia mínima. Desde el punto de vista epidemiológico, *armA* presenta una distribución mundial, con una mayor prevalencia notificada en Asia y Europa (53).

aac(6')-Ib codifica una 6'-N-acetiltransferasa de aminoglucósidos que confiere resistencia a diversos aminoglucósidos, como la amikacina, la tobramicina y la kanamicina. El gen *aac(6')-Ib* suele estar mediado por plásmidos y se encuentra ampliamente difundido entre las *Enterobacterales*. Desde el punto de vista epidemiológico, *aac(6')-Ib* es uno de los genes de resistencia a los aminoglucósidos más frecuentes en todo el mundo. La variante de mayor importancia clínica es *aac(6')-Ib-cr*, que reduce además la sensibilidad a las fluoroquinolonas, lo que aumenta su relevancia clínica y epidemiológica en las ITS (54,55).

3.4. Principio del procedimiento

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel cartucho es un dispositivo de pruebas moleculares de un solo uso, totalmente automatizado, diseñado para detectar bacterias gramnegativas y marcadores de resistencia a los antimicrobianos a partir de muestras de hemocultivos positivos. 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 GN 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 GN Plus AMR Panel Cartridge se muestran en la Figura 1.

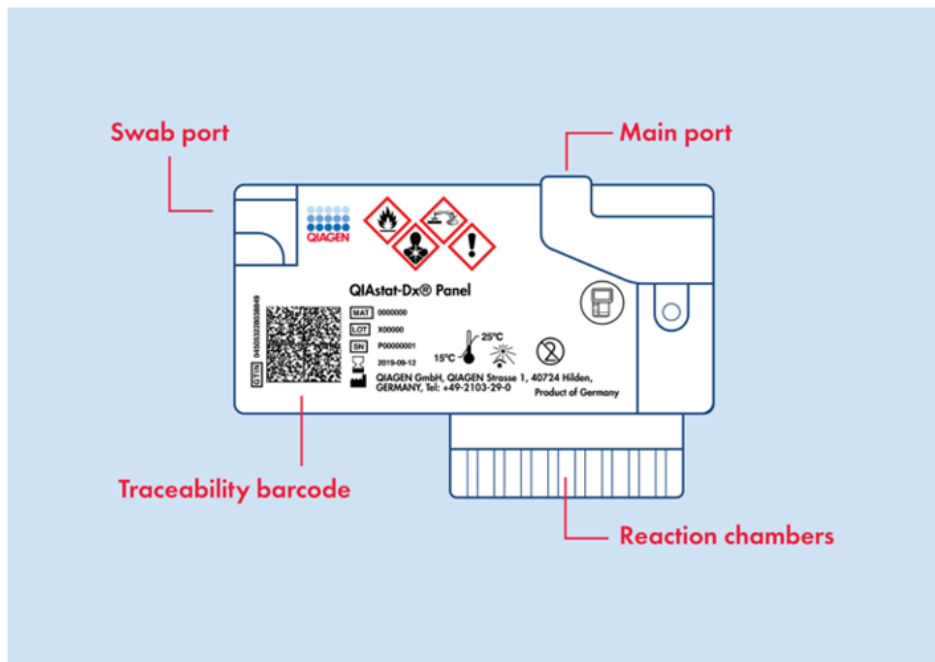


Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge y sus características.

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

4. Materiales suministrados

4.1. Contenido del kit

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	
N.º de catálogo	691814
Número de preparaciones	6
QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Cartridge.

4.2. Principios activos

Reactivo	Principio activo/crítico	Concentración/rango
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Control interno	40 000-60 000 UFC/cartucho
	Proteinasa K	≥0,1 % a <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 GN 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.
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Manual del usuario* (para 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 GN 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 tienen ADF específicos para garantizar el funcionamiento adecuado en cada instrumento. Cada ADF específico está debidamente indicado 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 GN Plus AMR Panel está destinado al diagnóstico in vitro.
- El QIAstat-Dx BCID GN 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. Están disponibles en línea en un formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir las SDS de cada kit de QIAGEN y de cada componente del kit.
- 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 (M29)*, u otros documentos adecuados proporcionados por las autoridades locales.
- El QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 el 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 GN Plus AMR Panel.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y toctilfenoxipolietoxietanol. ¡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 GN 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 autoridades sanitarias nacionales, autonómicas y locales han publicado directrices sobre la notificación de enfermedades de declaración obligatoria en sus jurisdicciones con el fin de determinar las medidas necesarias para la verificación de los resultados, la identificación y el seguimiento de los brotes, así como para la realización de investigaciones epidemiológicas. Por ejemplo, según el Diario Oficial de la Unión Europea 6.7.2018 L 170/1 (56), la lista incluye *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y *Salmonella* spp., de los patógenos incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Además, existen varias iniciativas a nivel mundial para realizar el seguimiento de la AMR (resistencia a los antimicrobianos), como la red EARS-Net en la UE.

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 que el cartucho esté dañado, consulte la "Información de seguridad" en la página 22.
- Siga las recomendaciones de la Hoja de datos sobre seguridad (SDS).

8. Almacenamiento y manipulación

8.1. Almacenamiento y manipulación del cartucho

Guarde los QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridges en un lugar de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 página 22.

8.1.1. Estabilidad en uso

Una vez abierto el envase del cartucho, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel.

10. Protocolo

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.

Procedimiento

1. Invierta suavemente el frasco de hemocultivo positivo 3 veces para asegurar la mezcla del contenido.
2. Deje reposar el frasco durante 10 segundos para que la resina que pueda haber se deposite en el fondo.
3. 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.
4. 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.

5. 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.
6. Cierre la tapa del tubo hasta que esté listo para proceder a cargar la muestra en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge.

Nota: Las pipetas de transferencia para cargar el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Cartridge, según el procedimiento descrito en la sección 10.3 "Carga de una muestra en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge" en la página siguiente.

10.2. Colonia pura suspendida en muestras de solución salina

Cuestión importante antes de comenzar

- Las colonias de patógenos aisladas de placas de cultivo y suspendidas en solución salina pueden utilizarse como tipo de muestra.

Procedimiento

1. 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: patrón de referencia McFarland: patrón de referencia McFarland 1,0.

2. 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.

Nota: Evite la transferencia de agar al recoger las colonias de la placa de enriquecimiento.

Nota: Se pueden recoger más colonias o añadir más solución salina, según sea necesario, para ajustar la suspensión a una suspensión de patrón McFarland 1,0.

3. Asegúrese de que se ha preparado una suspensión homogénea de organismos.
4. Elimine los materiales utilizados conforme a la normativa.

Nota: Las suspensiones de colonias puras de patrón McFarland 1,0 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 GN Plus AMR Panel Cartridge

1. Descontamine a fondo los consumibles y las áreas del laboratorio utilizadas para cargar un QIAstat-Dx BCID GN 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 hemocultivo, ya que puede provocar la degradación de la muestra y dar lugar a posibles resultados falsos negativos.

2. Abra el envase de un QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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).

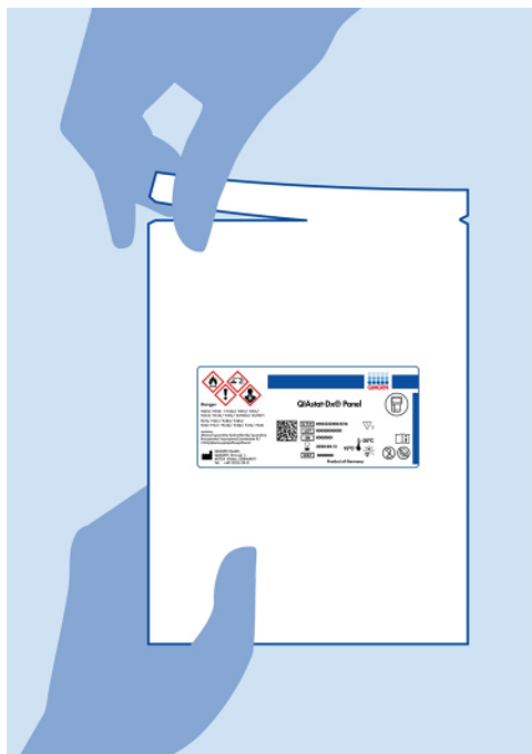


Figura 2. Apertura del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge.

3. Retire el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y no bloquee la apertura de la tapa (Figura 3).

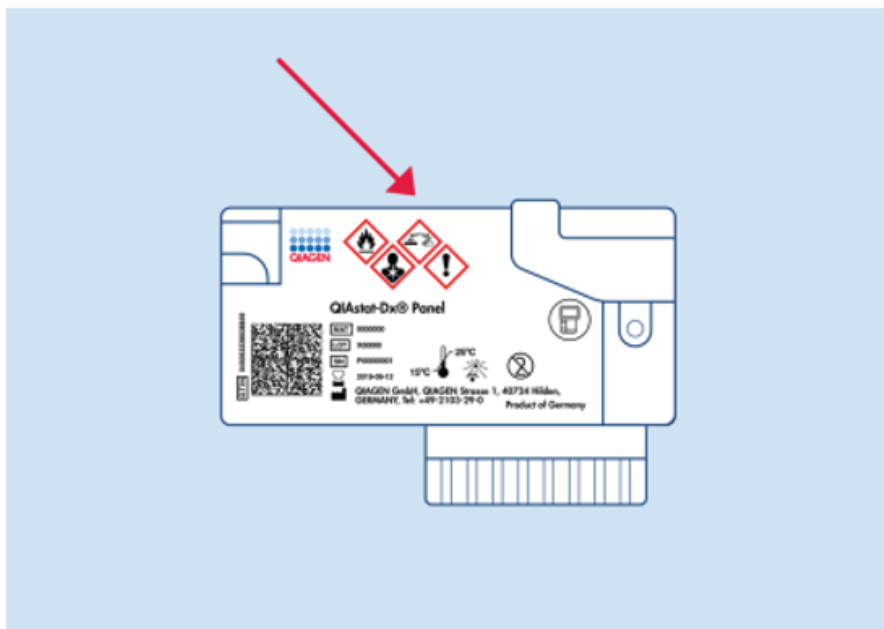


Figura 3. Colocación de la información de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge.

5. Coloque el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge en posición horizontal 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 GN Plus AMR Panel Cartridge (Figura 4).

Importante: No gire ni agite el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Cartridge si se agita cuando la tapa está abierta.

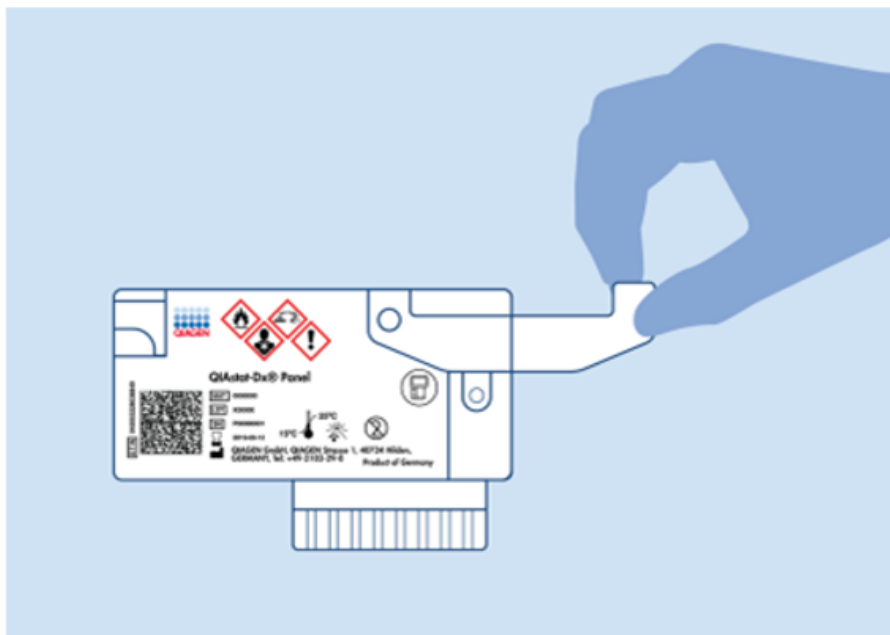


Figura 4. Apertura de la tapa de la muestra del puerto principal.

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 la sección 10.1 "Muestras de hemocultivos" en la página 30)
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 GN 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.

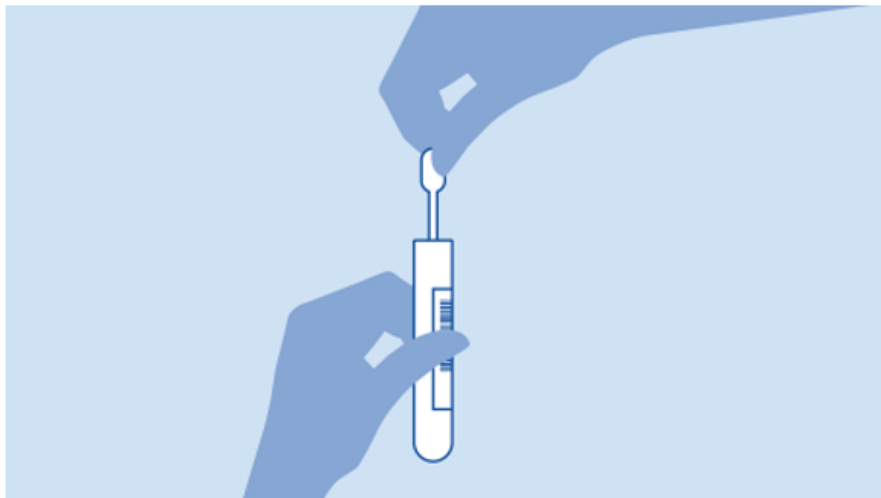


Figura 5. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada.

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

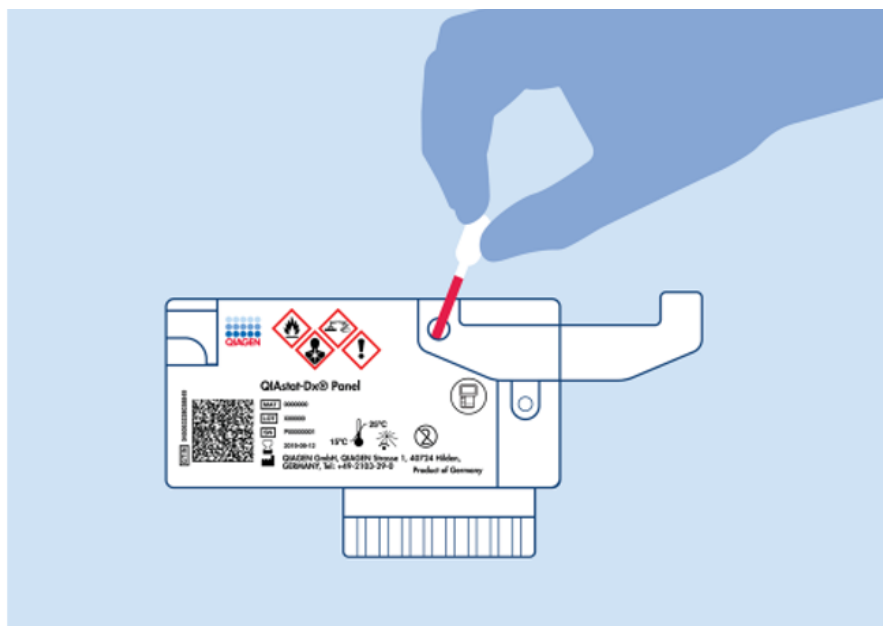


Figura 6. Transferencia de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge.

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

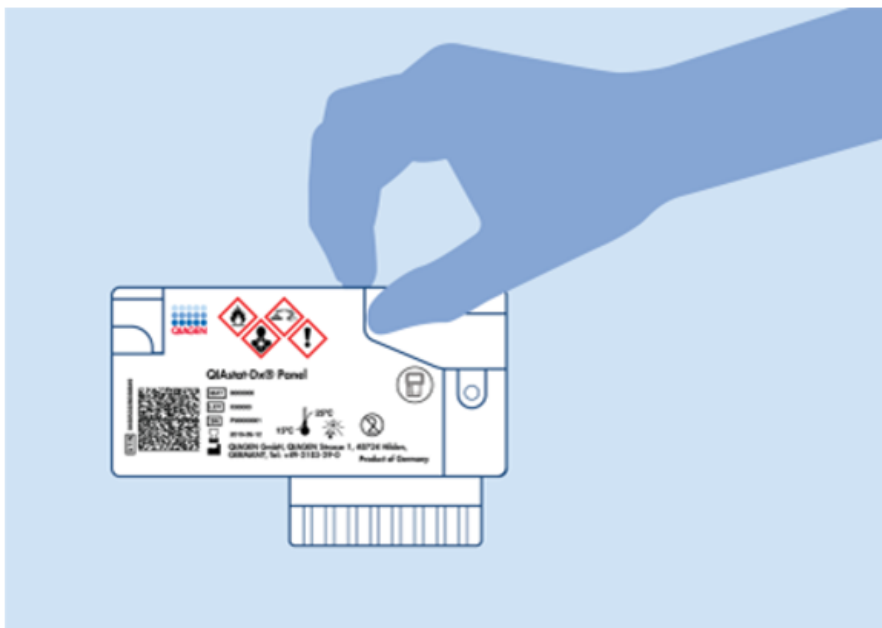


Figura 7. Cierre de la tapa del puerto principal.

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

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

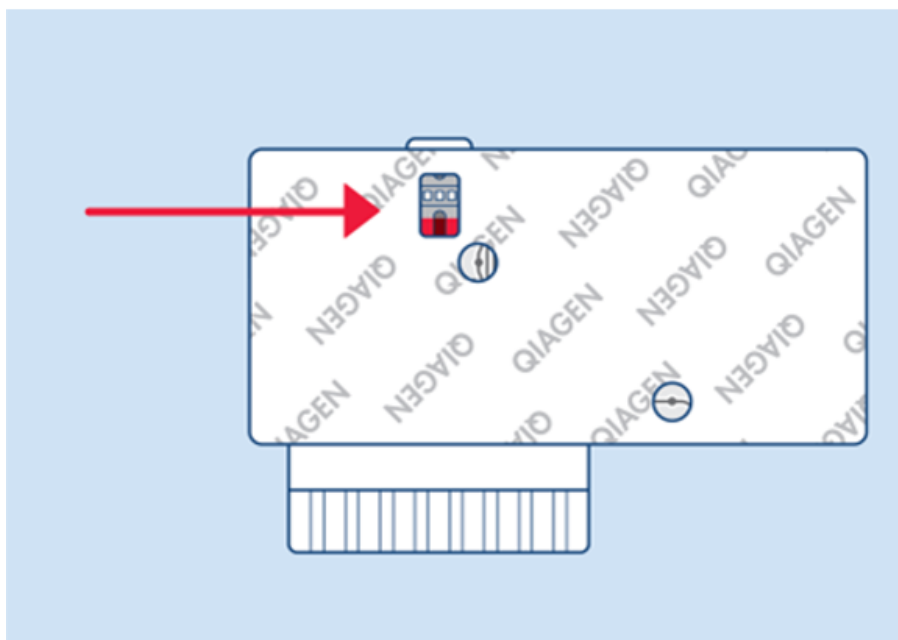


Figura 8. Ventana de inspección de la muestra (flecha roja).

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** (encendido/apagado) 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** está desactivado, no se requiere nombre de usuario ni contraseña y aparecerá la pantalla «Main» (Principal).

4. Si el software de archivo de definición del ensayo no está instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de

realizar la prueba (consulte la sección 18.1 "Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo" en la página 223 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 GN 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.

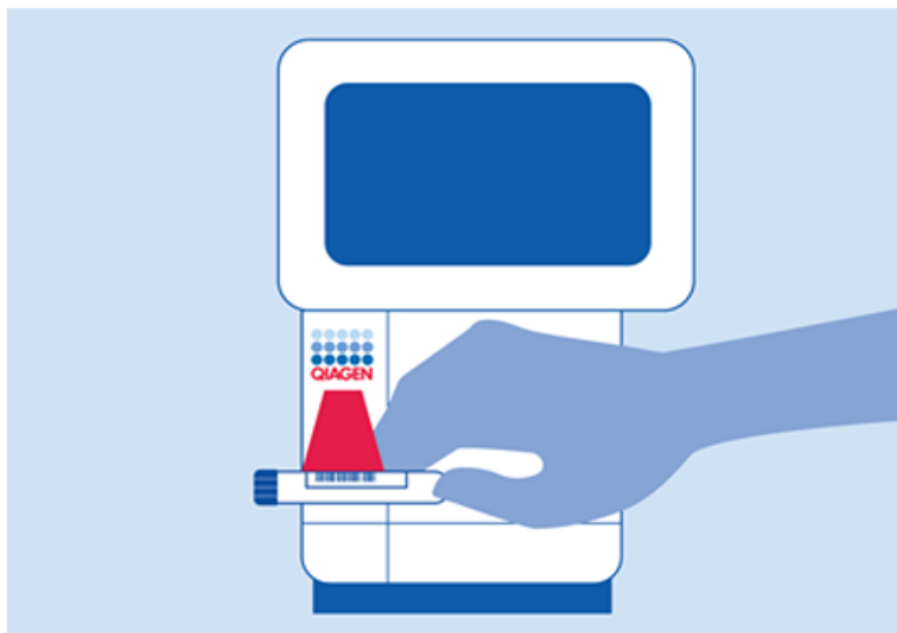


Figura 9. Lectura del código de barras del ID de muestra.

3. Cuando se le solicite, escanee el código de barras del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge que se va a 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 GN 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 GN 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.

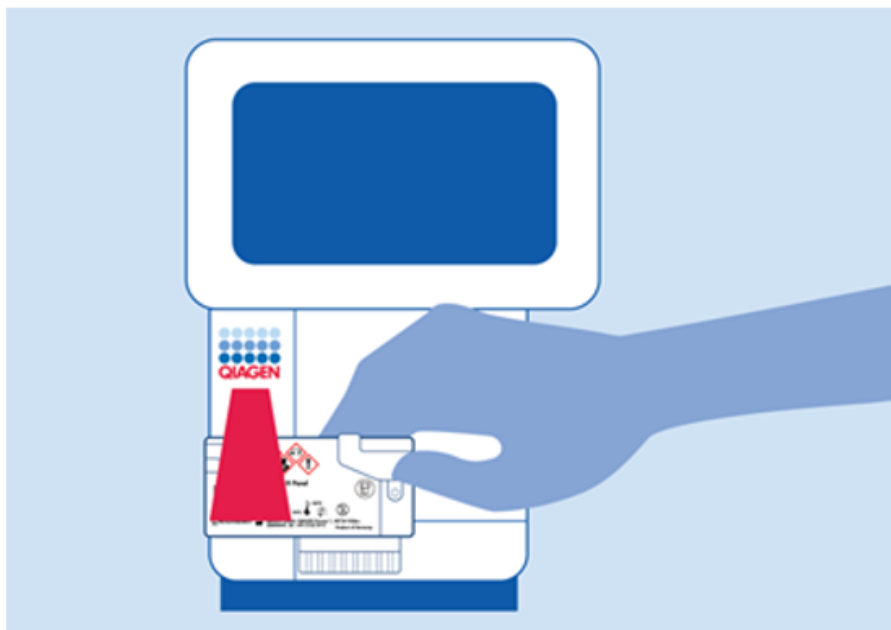


Figura 10. Escaneado del código de barras del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge.

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

The screenshot displays a software interface titled "Run Test Module 1" with a timestamp of 07:50 2026-06-04. The interface is divided into several sections:

- Header:** "technician" on the left and "Run Test Module 1" in the center.
- Progress Bar:** Four steps are shown:
 - Step 1: "UI technician BCID GN 691814" (Active)
 - Step 2: "Not installed"
 - Step 3: "Not installed"
 - Step 4: "Not installed"
- TEST DATA:**
 - Sample ID: Dropdown menu with "test5" selected.
 - Assay Type: Dropdown menu with "BCID GN 691814" selected.
 - Sample Type: Empty text input field.
- SAMPLE TYPE:**
 - Positive Blood Culture
 - Pure Colony
- Footer:** "Select Sample Type" text.
- Buttons:** A "Cancel" button with a close icon (X) is located in the bottom right corner.

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).

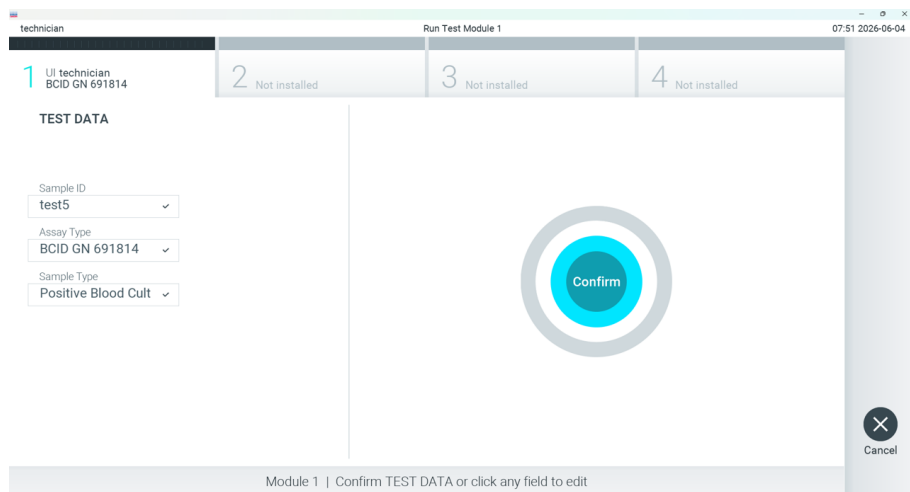


Figura 12. Confirmación de la introducción de datos.

7. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y del puerto principal del QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel.

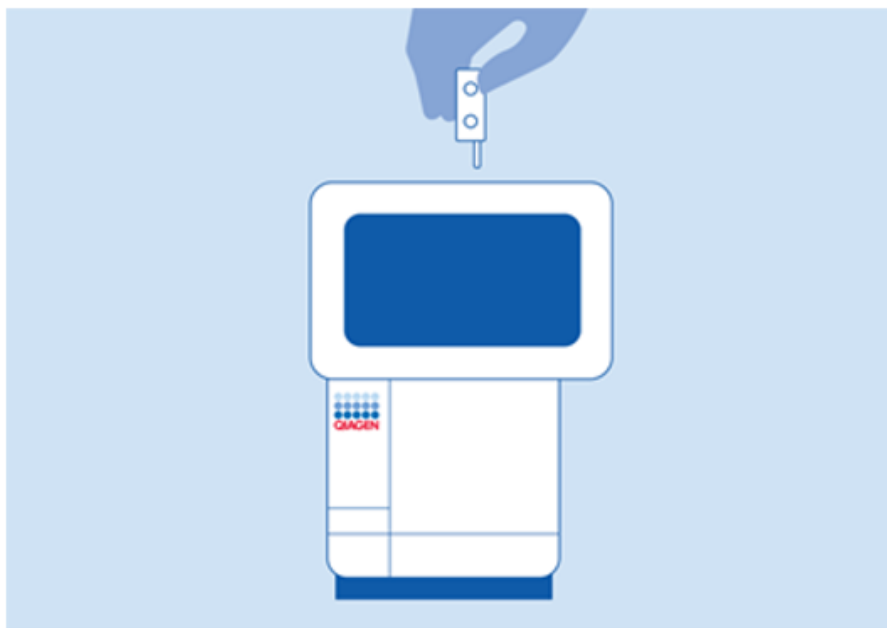


Figura 13. Inserción del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Una vez que se detecta el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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** 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 GN 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.

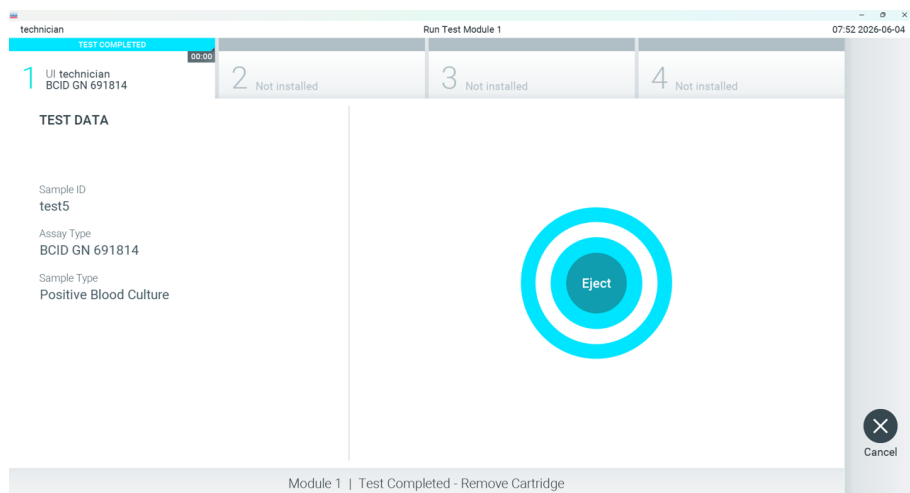


Figura 14. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

11. Pulse **Eject**(Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN 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**.

11. Interpretación de los resultados

11.1. Interpretación del control interno

El QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel se interpreta como "Positive" ("Positivo") cuando el ensayo de PCR correspondiente es positivo para los patógenos diana. Para obtener información sobre los resultados de resistencia a los antimicrobianos, consulte la sección 11.2.2 "Interpretación de resultados del ensayo de resistencia a los antimicrobianos (AMR)" en la página siguiente.

Se proporciona un resultado global de la prueba, así como un resultado para cada diana individual. 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 el informe de resultados impreso

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 Invalid (No válido) persiste, póngase en contacto con el servicio técnico 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 el informe de resultados impreso (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 Invalid (No válido) persiste, póngase en contacto con el servicio 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 GN 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 bibliografía actual y las mejores prácticas clínicas. Una entrada «No» no implica que dicha combinación no pueda producirse o no esté permitida; 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 de AMR específico, el resultado de AMR no se mostrará en la pantalla (ni como «Detected» [Detectado] ni como «Not detected» [No detectado]).

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

AMR														
Patógeno	CTX-			OXA-			OXA- 58	SHV	TEM	VIM	PER	armA	aac (6')- Ib	
	ampC	M	IMP	KPC	NDM	OXA- 23								
<i>Enterobacter</i> spp.	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Escherichia coli</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Klebsiella</i> spp.	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Proteus</i> spp.	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Salmonella</i> spp.	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
<i>Serratia</i> spp.	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
<i>Neisseria meningitidis</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO	NO	NO	NO
<i>Haemophilus influenzae</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO	NO	NO	NO
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
<i>Bacteroides fragilis</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO	NO	NO	NO

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

Patógeno	AMR																
	ampC	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA-23	OXA-48-like	OXA-24/40	OXA-58	SHV	TEM	VIM	PER	armA	aac(6)-Ib	GES	SPM
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Pan-Enterobacterales	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	sí	NO

Nota: La resistencia a los antimicrobianos puede producirse a través de múltiples mecanismos. Un resultado "Not Detected" para los ensayos de genes de resistencia a los antimicrobianos QIAstat-Dx BCID GN 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 *Enterobacterales*

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel incluye una diana de «Pan *Enterobacterales*» de amplio espectro para detectar una amplia gama de especies de *Enterobacterales*, incluidas, entre otras, las pertenecientes a los siguientes géneros: *Cedecea*, *Citrobacter*, *Cronobacter*, *Enterobacter* (incluida *E. ludwigii*), *Escherichia*, *Erwinia*, *Hafnia*, *Klebsiella*, *Kluyvera*, *Kosakonia*, *Leclercia*, *Lelliottia*, *Morganella*, *Phytobacter*, *Pluralibacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudoescherichia*, *Rahnella*, *Raoultella*, *Salmonella*, *Serratia* (incluida *S. odorifera* y *S. rubidaea*), *Sodalis*, *Shigella*, *Tatumella*, *Yersinia*, *Yokenella*, *Brenneria*, *Chania*, *Dickeya*, *Edwardsiella*, *Gibbsiella*, *Izhakiella*, *Limnobaculum*, *Lonsdalea*, *Metakosakonia*, *Nissabacter*, *Obesumbacterium*, *Pectobacterium*, *Pragia*, *Scandinavium*, *Shimwellia* y *Xenorhabdus*.

El resultado de «Pan *Enterobacterales*» puede activarse mediante dos mecanismos complementarios:

- Detección directa mediante el ensayo Pan *Enterobacterales* de amplio espectro, basado en cebadores y sondas específicos; y
- Detección indirecta mediante el algoritmo de interpretación de resultados, por el que la detección de cualquiera de los seis objetivos de *Enterobacterales* analizados individualmente (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. y *Serratia* spp.) contribuye automáticamente a un resultado de «Pan *Enterobacterales*» Detected (detectado).

Un resultado negativo/No detectado de «Pan *Enterobacterales*» indica que no se han detectado *Enterobacterales* en la muestra, incluidos los que son objeto del ensayo general de *Enterobacterales* y los seis microorganismos que figuran como objetivos individuales en el panel (es decir, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. y *Serratia* spp.).

Un resultado positivo/detectado de «Pan *Enterobacterales*» indica que se han detectado uno o más *Enterobacterales*. Esto incluye la detección de cualquiera de los 6 *Enterobacterales* notificados como objetivos individuales en el panel, así como cualquier *Enterobacterales* perteneciente a los géneros incluidos en la inclusividad general de «Pan *Enterobacterales*».

Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos en caso de que se detecte el objetivo Pan *Enterobacterales* y no se detecte ninguna otra diana individual de *Enterobacterales*.

Consulte la Tabla 4 para la interpretación de los resultados de «Pan *Enterobacterales*». Las medidas que deben adoptarse siguen la misma lógica que en la Tabla 2.

Tabla 4. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Interpretación de los resultados de Pan *Enterobacterales*

Resultado de Pan <i>Enterobacterales</i> *	Descripción†
Detected (Detectado)	Se detectó al menos una señal positiva en los siguientes ensayos: <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Serratia</i> spp. y el ensayo general de <i>Enterobacterales</i>. El resultado del control es satisfactorio. Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos en caso de que se detecte el objetivo Pan <i>Enterobacterales</i> y no se detecte ninguna otra diana individual de <i>Enterobacterales</i>.
Not detected (No detectado)	No se ha detectado ninguna señal correspondiente a ninguno de los ensayos incluidos en el objetivo «Pan <i>Enterobacterales</i>» en la muestra. El resultado del control es satisfactorio.

* Para obtener una interpretación completa de los resultados, incluidos los resultados positivos/detectados con advertencia y los resultados no válidos con advertencias, consulte la Tabla 2.

† La lista completa de especies cuya detección se prevé según el análisis in silico puede consultarse en la sección 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99.

11.2.4. Interpretación de los resultados de los ensayos a nivel de grupo y de género

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel incluye dianas diseñadas para detectar, pero no para diferenciar, especies en los siguientes ensayos a nivel de grupo y de género:

- Complejo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*
- *Enterobacter* spp.
- *Klebsiella* spp.
- *Proteus* spp.

- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.

Cuando se detecta una diana a nivel de grupo o de género, el resultado indica que se han detectado uno o más microorganismos pertenecientes al grupo o género correspondiente. Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos en caso de obtener un resultado de diana Detected.

Consulte la Tabla 5 para obtener información sobre los microorganismos detectados por cada ensayo.

Tabla 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, resultado del ensayo de género y grupo

Diana de AMR de QIAstat-Dx BCID GN Plus	Resultado*	Descripción†
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos del complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> , entre los que se incluyen: <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> , <i>Acinetobacter nosocomialis</i> , <i>Acinetobacter pittii</i> . Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	No se ha detectado ninguna de las especies del complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> .
<i>Enterobacter</i> spp.	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos <i>Enterobacter</i> spp. entre los que se incluyen: <i>Enterobacter amnigenus</i> , <i>Enterobacter ludwigii</i> , <i>Enterobacter asburiae</i> , <i>Enterobacter cancerogenus</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter hormaechei</i> (incluida la subsp. <i>xiangfangensis</i> , <i>hoffmannii</i> , <i>steigerwaltii</i> , <i>oharae</i>), <i>Enterobacter kobei</i> , <i>Enterobacter bugandensis</i> , <i>Enterobacter roggenskampi</i> , <i>Enterobacter gergoviae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i> , <i>Lelliottia nimipressuralis</i> . Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	Ninguna de las <i>Enterobacter</i> spp. detectada.

Tabla 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, resultado del ensayo de género y grupo (continuación)

Diana de AMR de QIAstat-Dx
BCID GN Plus

Resultado*

Descripción†

Klebsiella spp.	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos <i>Klebsiella</i> spp. incluidos, entre otros: <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella variicola</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	No se ha detectado ninguna especie del grupo del complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> .
Proteus spp.	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos <i>Proteus</i> spp. se han detectado microorganismos, incluidos, entre otros: <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Proteus terrae</i> , <i>Proteus cibarius</i> , <i>Proteus hauseri</i> Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	Ninguna <i>Proteus</i> spp. detectada.
Salmonella spp.	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos <i>Salmonella</i> spp. entre los que se incluyen, entre otros: <i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> (incluido subsp. <i>enterica</i> serotipo <i>Westhampton</i> , subsp. <i>gallinarum</i> , subsp. <i>senftenberg</i>), <i>Salmonella typhimurium</i> . Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	Ninguna de las especies de <i>Salmonella</i> spp. detectada.
Serratia spp.	Detected (Detectado)	Se han detectado uno o más microorganismos <i>Serratia</i> spp. incluidos, entre otros: <i>Serratia ficaria</i> , <i>Serratia fonticola</i> , <i>Serratia liquefaciens</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Serratia plymuthica</i> , <i>Serratia odorifera</i> Se recomienda realizar pruebas adicionales para la identificación de microorganismos.
	No detectado	Ninguna de las especies de <i>Serratia</i> spp. detectada.

* Para la interpretación completa de los resultados, incluidos los positivos/detectados con advertencia y los resultados no válidos con advertencias, consulte la Tabla 2.

† La lista completa de especies cuya detección se prevé según el análisis in silico puede consultarse en la sección 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99.

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 GN Plus AMR Panel Cartridge, la pantalla Summary (Resumen) se muestra automáticamente (Figura 15).

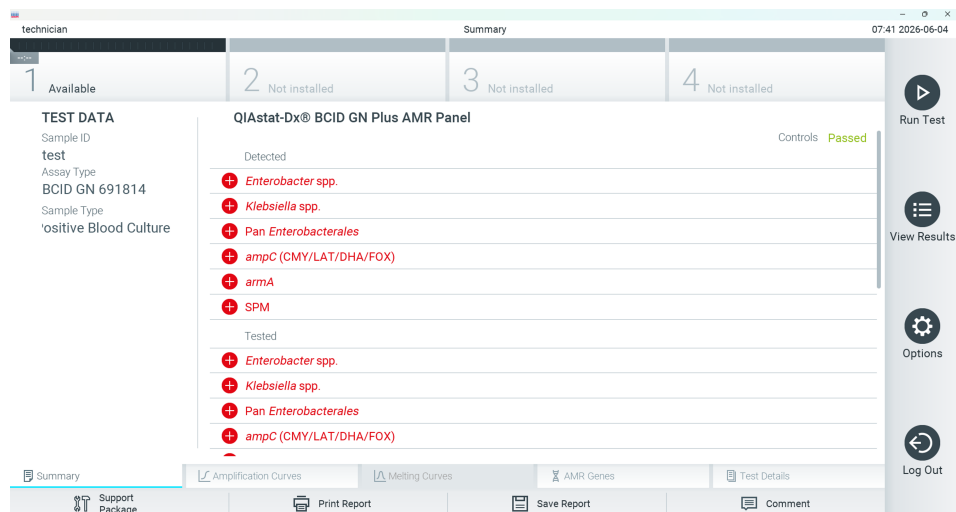


Figura 15. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal.

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 GN Plus AMR Panel)
- AMR Genes (Genes AMR) (habilitada solo en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0)
- Test Details (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 se muestran en las listas Detected y Tested.

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 se muestran en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (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 del ensayo de los patógenos detectados, pulse la pestaña [Amplification Curves](#) (Curvas de amplificación) (Figura 16).



Figura 16. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (ficha PATHOGENS [Microorganismos 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** 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 microorganismo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados se mostrarán en gris.

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

Nota: Los resultados proporcionados por el QIAstat-Dx BCID GN 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 afectan 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 correctamente, 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).

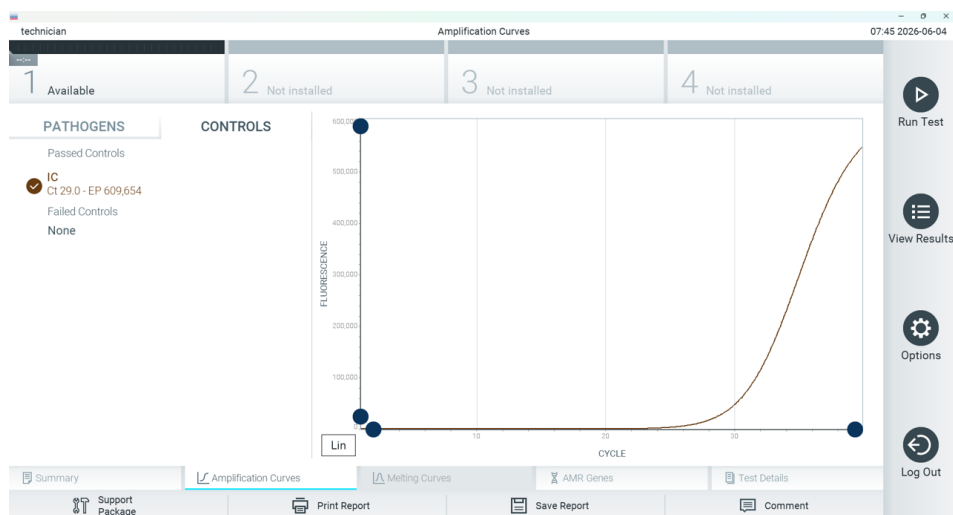


Figura 17. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (ficha CONTROLS [Controles]).

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 **Lin** (Lineal) o **Log** (Logarítmico) 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, muévelo 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 el centro 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)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba)
 - **Positive** (Positivo) (si se detecta o identifica al menos un patógeno GN del panel BCID)
 - **Positive with warning** (Positivo con advertencia) (si se detecta al menos un patógeno GN del panel BCID, pero el control interno ha fallado)
 - **Negative** (Negativo) (si no se detecta ningún patógeno GN del panel BCID)
 - **Failed** (Error) (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

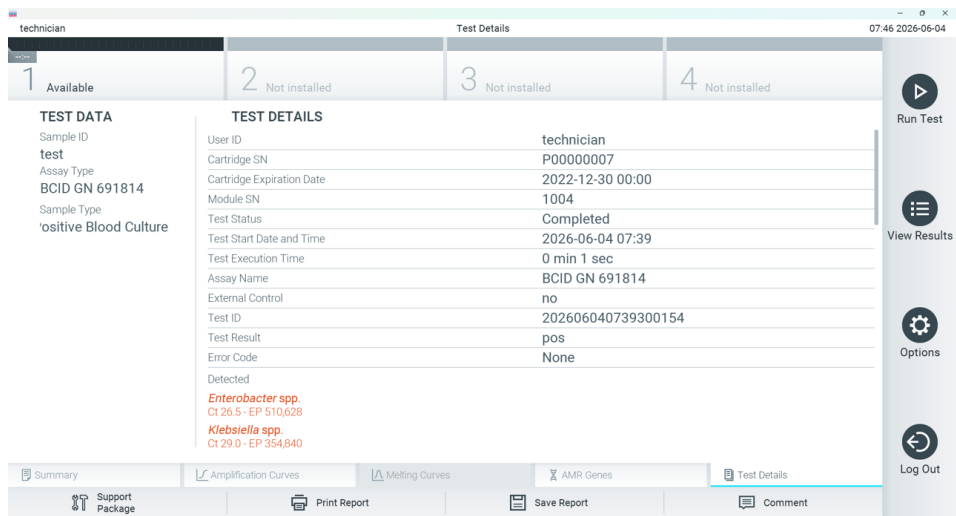


Figura 18. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

11.3.3. Visualización de los genes AMR con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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 "Interpretación de resultados del ensayo de resistencia a los antimicrobianos (AMR)" en la página 50. Un resultado Not Detected para un gen de resistencia no indica sensibilidad a las clases de antibióticos asociadas. Las bacterias gramnegativas pueden ser resistentes a antibióticos específicos por mecanismos de resistencia a los que no va dirigidos el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel no atribuye específicamente los genes de resistencia a los antibióticos a un organismo concreto.

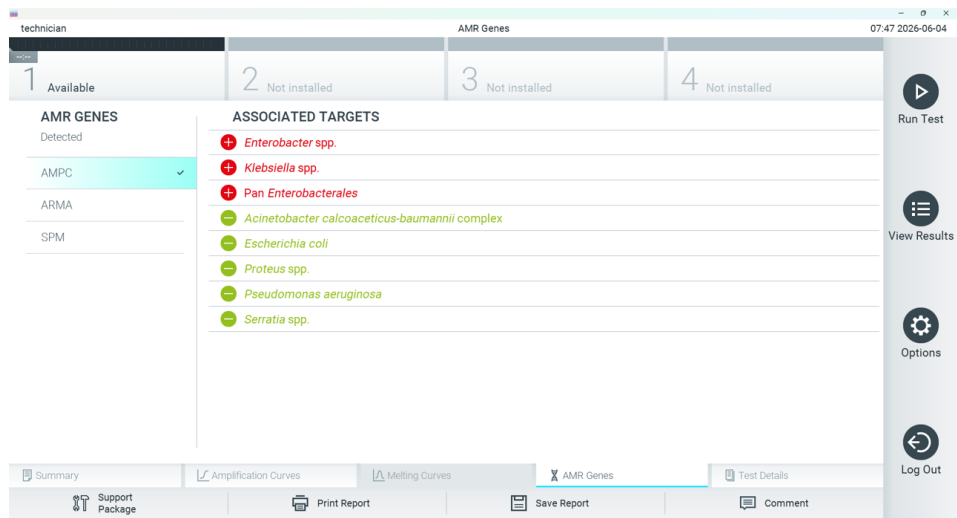


Figura 19. Pantalla de ejemplo que muestra los genes AMR a la izquierda y las dianas asociadas a la derecha (cuando se utiliza QIAstat-Dx Analyzer 2.0) .

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).

technician		Test Results			07:54 2026-06-04	
1 Available		2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
☒ Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result	
☐ test5	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:52	+ pos	
☐ test4	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:50	+ pos	
☐ test3	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos	
☐ test2	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos	
☐ test	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:39	+ pos	

Page 1 of 1

Remove Filter Print Report Save Report Search

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

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

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo, que es BCID GN 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: positive (positivo) [pos], positive with warning (positivo con advertencia) [pos*], negative (negativo) [neg], failed (error) [fail] o successful (correcto) [suc])

Nota: Si la opción **User Access Control** 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 situado a la izquierda del ID de la 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).

technician		Test Results			07:54 2026-06-04	
1 Available		2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result	
test5	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:52	pos	Run Test
test4	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:50	pos	View Results
test3	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	pos	Options
test2	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	pos	Log Out
test	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:39	pos	

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 6).

Tabla 6. Descripciones de los resultados de la prueba en la pantalla View Results

Resultado	Resultado	Descripción	Acción
Positivo	 pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).

Tabla 6. Descripciones de los resultados de la prueba en la pantalla View Results (continuación)

Resultado	Resultado	Descripción	Acción
Positive with Warning (Positivo con advertencia)	 lpos	Al menos un patógeno es positivo, pero el control falló	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).
Negativo	 neg	No se han detectado analitos.	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados).
Failed (Error)	 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, contacte con el servicio técnico de QIAGEN para obtener más instrucciones.
Successful (Correcto)	 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 GN Plus AMR Panel:

- List of Tests (Lista de pruebas)
- Test Reports (Informes de pruebas)

Seleccione **Search** (Buscar) para buscar los resultados de la prueba por Sample ID (ID de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (ID de operario). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse **Enter** (Intro) 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 del encabezado de una columna indica que el filtro de esa 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 7 se describe la interpretación de los resultados en el archivo PDF.

Tabla 7. Interpretación de los resultados de las pruebas en los informes en PDF

	Resultado	Símbolo	Descripción
Resultado de patógeno	Detected (Detectado)		Patógeno detectado
	No detectado	Sin símbolo	Patógeno no detectado
	No válido	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.

Tabla 7. Interpretación de los resultados de las pruebas en los informes en PDF (continuación)

	Resultado	Símbolo	Descripción
Test status (Estado de la prueba)	Finalizada		La prueba se completó y se detectaron el control interno y/o una o varias dianas.
	Failed (Error)		La prueba ha fallado
Internal controls (Controles internos)	Passed (Resultado satisfactorio)		El control interno o cualquier diana de la cámara de reacción del control interno dio un resultado satisfactorio.
	Failed (Error)		El control interno o cualquier diana de la cámara de reacción del control interno ha fallado.


QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR Panel
www.qiagen.com



TEST REPORT

Patient ID bcid gn 2.1
Sample ID bcid gn 2.1
Test Time 2026-05-21 09:55

Detected

- ◆ **Proteus spp.**
- ◆ **Pseudomonas aeruginosa**
- ◆ **Salmonella spp.**
- ◆ **Pan Enterobacterales**
- ◆ **NDM**
- ◆ **PER**
- ◆ **VEB**
- ◆ **VIM**

User administrator
Test Status ◆ Completed

Internal Controls ◆ Passed
CI / EP

RESULT DETAILS

A Not Detected result for a resistance gene does not indicate susceptibility to the associated antibiotic classes. Gram-negative bacteria may be resistant to specific antibiotics by mechanisms of resistance not targeted by the QIAstat-Dx GN Plus AMR Panel.

Bacteria	Not detected	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	-/-
	Not detected	<i>Bacteroides fragilis</i>	-/-
	Not detected	<i>Enterobacter</i> spp.	-/-
	Not detected	<i>Escherichia coli</i>	-/-
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	-/-
	Not detected	<i>Klebsiella</i> spp.	-/-
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i> (Encapsulated)	-/-
	◆ Detected	<i>Proteus</i> spp.	25.5 / 214,763
	◆ Detected	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24.7 / 415,065
	◆ Detected	<i>Salmonella</i> spp.	31.8 / 191,266
Not detected	<i>Serratia</i> spp.	-/-	
Not detected	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	-/-	
Pan	◆ Detected	Pan Enterobacterales	25.5 / 214,763
AMR gene	Not detected	aac(7)-IIb	-/-
	Not detected	ampC (CM/LAT/DHA/FOX)	-/-
	Not detected	armA	-/-
	Not detected	CTX-M	-/-
	Not detected	GES	-/-
	Not detected	IMP	-/-
	Not detected	KPC	-/-
	◆ Detected	NDM	20.5 / 280,916
	Not detected	OXA-23	-/-
	Not detected	OXA-24/40	-/-
	Not detected	OXA-48-like	-/-
	Not detected	OXA-58	-/-

Page 1 of 3

◆ Detected	PER	27.0 / 457,050
Not detected	SHV	-/-
Not detected	SPM	-/-
Not detected	TEM	-/-
◆ Detected	VEB	28.5 / 248,337
◆ Detected	VIM	25.2 / 635,753
Controls ◆ Detected		IC 31.6 / 261,886

TEST DETAILS

Assay Name BCID GN 691814
Sample Positive Blood Culture
Cartridge SN P00000007
Expiration Date 2022-12-30
SN Operational module 20623003
SW Version 1.6.0 build 7

Assay Version v2.1
Test Method Molecular RT-PCR testing
Cartridge LOT X000000
SN Analytical module 10321038
Error None

Figura 22. Informe del análisis de una muestra.

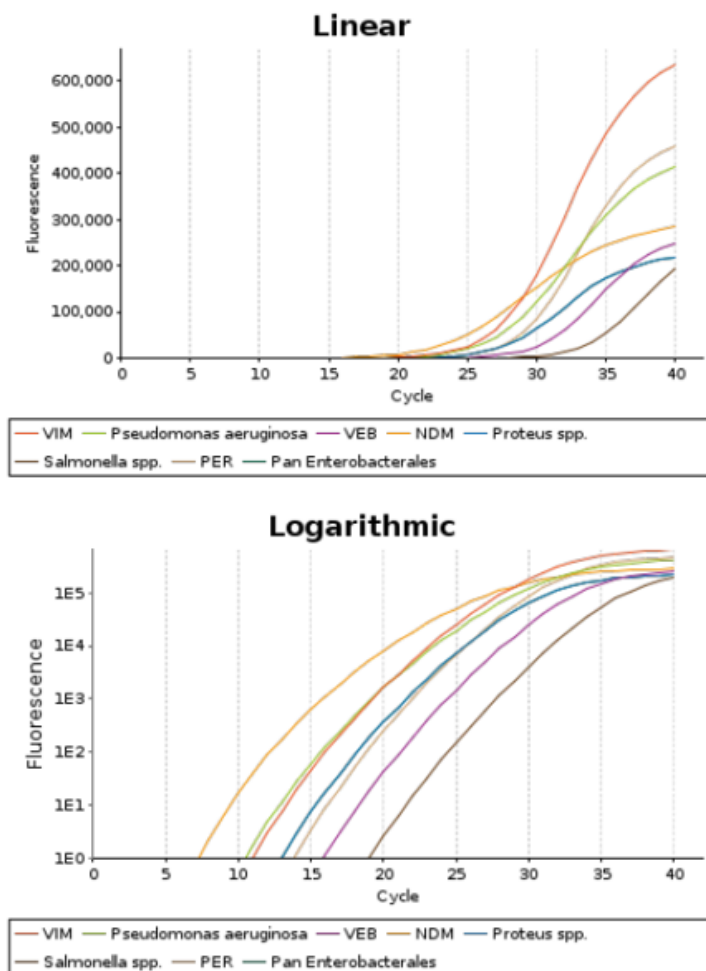


Figura 23. Informe del análisis de una muestra con los datos del ensayo.

11.5. Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al 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 GN 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 colonias puras suspendidas en solución salina.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para su uso con muestras de hemocultivo positivas en las que se ha identificado la presencia de bacterias gramnegativas mediante tinción de Gram.
- Todos los resultados de identificación de patógenos del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel deben interpretarse junto con los hallazgos de la tinción de Gram del hemocultivo positivo. Deben analizarse minuciosamente las características de la tinción de Gram, incluida la morfología celular (p. ej., bacilos gramnegativos, cocobacilos o diplococos).
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado junto con el cultivo de referencia para la recuperación de microorganismos, identificación y/o pruebas de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel proporciona resultados cualitativos y no ofrece valores cuantitativos para los microorganismos detectados.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba para la monitorización de la respuesta al tratamiento de ninguno de los microorganismos del panel.
- Un profesional sanitario capacitado debe interpretar los resultados del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en el contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel puede utilizarse con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Este ensayo no puede realizarse en frascos de hemocultivo positivos que contengan resinas de carbón activo.
- Las muestras positivas de los frascos de hemocultivo de bioMérieux y Becton Dickinson requieren una dilución antes de cargarlas en el cartucho.
- El rendimiento de esta prueba 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 "Equivalencia de frascos" en la página 80).

- Un resultado falso negativo puede deberse a diversos factores o combinaciones de estos, como una recogida de muestras inadecuada, técnicas de cultivo, manipulación o almacenamiento incorrectos, errores técnicos, confusión de muestras, variaciones en las secuencias de ácidos nucleicos diana del ensayo, infecciones por microorganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microorganismos diana inferiores al límite de detección del ensayo o el uso de ciertos medicamentos, terapias o agentes por parte del paciente.
- La contaminación por microorganismos y amplicones puede producir resultados erróneos en esta prueba. Debe prestarse especial atención a las precauciones de laboratorio indicadas en la sección 6.2 "Precauciones" en la página 23.
- 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 de sustancias distintas a las descritas en la sección 13.1.8 "Sustancias interferentes (muestras de hemocultivo positivo)" en la página 153 puede dar lugar a resultados erróneos.
- Un resultado detectado no descarta la coinfección con microorganismos no incluidos (fuera del panel) en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
- Un resultado detectado no implica que el microorganismo detectado sea la causa definitiva de la enfermedad.
- Los resultados negativos para los microorganismos objetivo no excluyen la presencia de patógenos que no detecta esta prueba.
- Un resultado negativo con el QIAstat-Dx BCID GN 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.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel detecta ácidos nucleicos bacterianos y no diferencia entre microorganismos viables y no viables. Los ácidos nucleicos bacterianos pueden persistir in vivo, incluso si el microorganismo no es viable o infeccioso, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos.
- Es posible que las bacterias detectadas por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no se puedan cultivar si el paciente ha recibido tratamiento antimicrobiano antes de la recogida del hemocultivo o en el momento de esta.
- En muestras que contienen varios microorganismos o varios objetivos de resistencia antimicrobiana detectables, es posible que el ensayo no identifique todos los objetivos detectables presentes en la muestra, en función de la concentración de cada objetivo y de las características de crecimiento de los microorganismos en la muestra.

- Se ha observado inhibición competitiva para ciertos patógenos y genes de resistencia antimicrobiana (AMR) en cultivos mixtos (consulte la sección 13.1.9 "Inhibición competitiva" en la página 155 para ver las combinaciones analizadas en Inhibición competitiva).
- 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.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contiene dianas diseñadas para detectar diferentes especies dentro de un género o grupo de microorganismos, pero no para diferenciar determinadas especies.
- En una muestra no es posible diferenciar cultivos mixtos con especies pertenecientes al mismo género o grupo de microorganismos (p. ej., *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca*, o *Proteus mirabilis* y *Proteus hauseri*). Consulte la sección 11.2.4 "Interpretación de los resultados de los ensayos a nivel de grupo y de género" en la página 54 para obtener más información.
- Los ensayos a nivel de género y de grupo incluidos como parte del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. y Pan *Enterobacterales*), están diseñadas para detectar una amplia gama de especies, pero no detectarán necesariamente todas las especies de un género o grupo, o pueden presentar 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 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99.
- Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GN 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 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99 para obtener más información.
- Existe el riesgo de obtener resultados falsos de «no detectado» debido a la presencia de cepas con variabilidad de secuencia en las regiones diana del diseño de los oligonucleótidos. Consulte la sección 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99 para obtener información adicional.
- El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel solo detectará las cepas encapsuladas de *Neisseria meningitidis*.

- Existe el riesgo de obtener resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada con microorganismos diana, así como a la contaminación cruzada por sus ácidos nucleicos, por el producto amplificado o por señales inespecíficas en el ensayo.
- Puede producirse una reactividad cruzada con microorganismos causantes de infecciones del torrente sanguíneo no evaluados en la sección 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99 y se pueden generar resultados erróneos.
- Los análisis in silico utilizados para predecir la detección y la reactividad cruzada de microorganismos y genes de resistencia a los antimicrobianos se basaron en comparaciones de secuencias entre las bases de datos CARD (Universidad McMaster) y GenBank (NCBI) y los cebadores del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Estos análisis se llevaron a cabo en septiembre de 2025; las secuencias añadidas después de esta fecha no se evaluaron, y pueden surgir limitaciones adicionales a medida que aparezcan nuevos datos de secuencias o variantes inéditas.
- Se identificó reactividad cruzada en determinados ensayos a partir de análisis o in vitro; se muestra una lista exhaustiva en la sección 13.1.6 "Exclusividad (especificidad analítica)" en la página 94. Como consecuencia, estos ensayos pueden producir resultados de detección falsos en presencia de microorganismos que presentan reacción cruzada.
- Los resultados generados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no sustituyen a las pruebas de la susceptibilidad a los antibióticos (AST). Para determinar la sensibilidad antimicrobiana final, es necesario realizar subcultivos y pruebas de sensibilidad estándar de los aislados.
- La resistencia a los antimicrobianos (AMR) puede producirse a través de múltiples mecanismos. Un resultado Not Detected para las dianas de AMR en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no indica sensibilidad antimicrobiana, ya que en el microorganismo pueden estar presentes otros determinantes de AMR no incluidos en el panel que confieran resistencia a ciertos antibióticos.
- Un resultado de AMR detectado no excluye la resistencia fenotípica ni la presencia de otros determinantes de AMR no incluidos en el panel y, por lo tanto, puede no correlacionarse con los resultados fenotípicos finales. Un resultado de AMR detectado tampoco puede predecir el nivel de resistencia a un determinado antibiótico, ya que otros mecanismos celulares y moleculares pueden influir en la expresión o inhibición de los genes de AMR. Para determinar la sensibilidad antimicrobiana final, es necesario realizar subcultivos y pruebas de sensibilidad estándar de los aislados.

- La detección molecular de genes de AMR debe interpretarse junto con la identificación del microorganismo, los hallazgos de la tinción de Gram, los resultados del cultivo, las pruebas de sensibilidad fenotípica, la epidemiología local, las directrices de optimización del uso de antimicrobianos y el contexto clínico del paciente.
- Un resultado de AMR detectado no puede asociarse de forma definitiva a los microorganismos detectados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
- Para las dianas de AMR enumeradas en la sección 13.1.6 "Exclusividad (especificidad analítica)" en la página 94, se identificó reactividad cruzada mediante análisis *in silico* y no se evaluó *in vitro*; por lo tanto, estos ensayos de AMR podrían generar potencialmente señales de detección falsas para las dianas indicadas.
- Algunos marcadores de resistencia (p. ej., TEM, SHV) incluyen variantes con diferente actividad frente a múltiples clases de antibióticos. Por lo tanto, los conjuntos de cebadores utilizados en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel detectan, pero no diferencian, una amplia gama de genes TEM y SHV, incluidas penicilinasas, cefalosporinasas y variantes de betalactamasas de espectro extendido (ESBL).
- Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel puede tener una sensibilidad reducida o no ser inclusivo para algunas variantes de AMR y, por tanto, estas pueden no detectarse a la concentración normalmente observada en el momento de la positividad del frasco, mientras que no se observa ningún efecto negativo en la detectabilidad 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 13.1.7 "Inclusividad (reactividad analítica)" en la página 99 para obtener más información.

13. Características de 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 GN Plus AMR Panel. Cada bacteria en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel estaba representada por al menos una cepa, que se mezcló con sangre total humana negativa y se sembró 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 GN 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 8 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.

Tabla 8. Resumen de los resultados de crecimiento y detección

Microrganismo	Identificador de la fuente	Organismo diana [AMR diana]	Concentración en el momento de la positividad del frasco (UFC/ml)	Concentración en el momento de la positividad en el frasco + 27 h (UFC/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-23, PER, TEM]	1,65E+08	2,54E+08
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [CTX-M, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), SHV, NDM, TEM, <i>aac(6')-Ib</i>]	7,70E+07	2,70E+09
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [VIM, <i>aac(6')-Ib</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), TEM]	1,91E+08	6,39E+09
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	<i>Salmonella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	4,32E+08	3,69E+09
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10259	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1,57E+07	3,13E+08
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	3,83E+08	4,79E+08
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-58]	4,03E+07	9,18E+07
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> , [IMP, <i>aac(6')-Ib</i> , KPC, TEM, tipo OXA-48]	1,36E+08	4,30E+09
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	6,47E+07	1,71E+09
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955	<i>Enterobacter</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	3,25E+08	2,66E+09

Tabla 8. 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 del frasco (UFC/ml)	Concentración en el momento de la positividad en el frasco + 27 h (UFC/ml)
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [CTX-M, GES, <i>aac(6')-Ib</i>]	9,23E+07	2,75E+09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [VEB]	2,21E+08	2,18E+09
<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T	Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)]	4,79E+07	4,16E+09
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> , [OXA-24/40]	2,11E+08	2,21E+08
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , [<i>aac(6')-Ib</i> , SPM]	3,46E+07	3,78E+09
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,94E+08	8,50E+07
<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4856T	<i>Bacteroides fragilis</i>	5,78E+08	1,53E+10
<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	<i>Haemophilus influenzae</i>	7,68E+07	1,00E+09

13.1.2. Detección de colonias puras

El estudio de detección de colonias puras se ejecutó para verificar que el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel. A partir de muestras de hemocultivo positivas, se sembraron 100 µl de cada muestra de sangre positiva en frasco para realizar un subcultivo terminal en una placa de agar triptona soja (u otro agar pertinente) 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 GN 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 al menos 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 GN 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 frascos de hemocultivo, tanto para aerobios como para anaerobios. Se prepararon muestras que contenían un microorganismo representativo de cada diana en el punto de positividad del frasco para los frascos de medios de hemocultivo BD BACTEC™ y BioMérieux BACT/ALERT incubándolas 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 GN Plus AMR Panel para cada tipo de frasco.

En la Tabla 9 se muestra un resumen de los tipos de frascos evaluados, incluida la proporción de resultados positivos por tipo de frasco.

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia de los frascos

Proporción de resultados positivos				
Información del frasco de hemocultivo	Detecciones	N	Porcentaje (%)	Resultado del estudio (%)
			(Intervalo de confianza del 95 % bilateral)	
BD BACTEC Plus Aerobic	480	480	100,0 (99,2-100)	100,0 resultados correctos

Tabla 9. Resumen de los resultados de equivalencia de los frascos (continuación)

Información del frasco de hemocultivo	Detecciones	N	Proporción de resultados positivos	
			Porcentaje (%) (Intervalo de confianza del 95 % bilateral)	Resultado del estudio (%)
BD BACTEC Plus Anaerobic	129	129	100,0 (97,2-100)	100,0 resultados correctos
BD BACTEC Standard Aerobic	153	153	100,0 (97,6-100)	100,0 resultados correctos
BD BACTEC Standard aerobio	119	119	100,0 (96,9-100)	100,0 resultados correctos
BD BACTEC Peds Plus	162	162	100,0 (97,8-100)	100,0 resultados correctos
BD BACTEC Lytic Anaerobic	119	121	98,3 (94,2-99,8)	98,3 identificaciones correctas. Se observaron resultados falsos negativos para TEM (en Acinetobacter baumannii) (2)
BioMérieux BACT/ALERT SA Standard aerobio	150	150	100,0 (97,6-100)	100,0 resultados correctos
BioMérieux BACT/ALERT SN Standard Anaerobic	151	151	100,0 (97,6-100)	100,0 resultados correctos
BioMérieux BACT/ALERT FA PLUS Aerobic	153	153	100,0 (97,6-100)	100,0 resultados correctos
BioMérieux BACT/ALERT FN PLUS Anaerobic	107	107	100,0 (96,6-100)	100,0 resultados correctos
BioMérieux BACT/ALERT PF PLUS Peds	149	149	100,0 (97,6-100)	100,0 resultados correctos

Tabla 9. 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)	Resultado del estudio (%)
Thermo Scientific Versatrek Redox 1	156	156	100,0 (97,7-100)	100,0 resultados correctos
Thermo Scientific Versatrek Redox 2 EZ Draw Anaerobic	158	158	100,0 (97,7-100)	100,0 resultados correctos
Global	2186	2188	99,9	
Overall BD BACTEC	1162	1164	99,8	
Overall BioMérieux BACT/ALERT	710	710	100,0	
Overall Thermo Scientific Versatrek	314	314	100,0	

13.1.4. Equivalencia e interferencia con el agar

Se evaluó el QIAstat-Dx BCID GN 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 10.

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 GN Plus AMR Panel.

Tabla 10. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar

Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno	Analito(s)	Agar san- gre Colum- bia	Agar MacCo- nkey	Agar TSA II	Agar cho- colate con PolyVitex al 1 %	Agar para anaerobios exigentes con DSB al 5 %
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA-2801)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>					
	OXA-23	100	100	100	N/A	N/A
	PER					
	TEM					
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp.					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	CTX-M					
	<i>armA</i>					
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	100	100	100	N/A	N/A
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	SHV					
	NDM					
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA-2792)	TEM					
	<i>Proteus</i> spp.					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	VIM					
	<i>aac(6')-Ib</i>	100	100	100	N/A	N/A
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)					
	TEM					

Tabla 10. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar (continuación)

Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno	Analito(s)	Agar san- gre Colum- bia	Agar MacCo- nkey	Agar TSA II	Agar cho- colate con PolyVitex al 1 %	Agar para anaerobios exigentes con DSB al 5 %
Salmonella enterica (ATCC 6962)	Salmonella spp.	100	100	100	N/A	N/A
	Pan Enterobacterales					
Stenotrophomonas maltophilia (NCTC 10259)	Stenotrophomonas maltophilia	100	100	100	N/A	N/A
Serratia marcescens (ATCC 14041)	Serratia spp.	100	100	100	N/A	N/A
	Pan Enterobacterales					
Acinetobacter baumannii (ATCC BAA-2890)	Complejo Acinetobacter calcoaceticus- baumannii	100	100	100	N/A	N/A
	OXA-58					
Escherichia coli (NCTC 14320)	Escherichia coli	100	100	100	N/A	N/A
	Pan Enterobacterales					
	IMP					
	aac(6')-Ib					
	KPC					
	tipo OXA-48					
	TEM					
Acinetobacter baumannii (CCUG 57249)	Complejo Acinetobacter calcoaceticus- baumannii	100	100	100	N/A	N/A
	OXA-24/40					

Tabla 10. Resumen de los resultados de equivalencia con el agar (continuación)

Resumen del porcentaje de aciertos (%)						
Patógeno	Analito(s)	Agar san- gre Colum- bia	Agar MacCo- nkey	Agar TSA II	Agar cho- colate con PolyVitex al 1 %	Agar para anaerobios exigentes con DSB al 5 %
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp.	100	100	100	N/A	N/A
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	VIM					
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 13919)	<i>Escherichia coli</i>	100	100	100	N/A	N/A
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	CTX-M					
	GES					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	100	100	N/A	N/A
	VEB					
<i>Citrobacter freundii</i> (CCUG 418T)	Pan <i>Enterobacterales</i>	100	100	100	N/A	N/A
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	100	100	N/A	N/A
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	SPM					
<i>Neisseria meningitidis</i> (ATCC 13077)	<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	N/A	N/A	N/A	100	N/A
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	100	N/A	N/A	N/A	100
<i>Haemophilus influenzae</i> (CCUG 33775)	<i>Haemophilus influenzae</i>	N/A	N/A	N/A	100	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 diana del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel utilizando un total de 55 cepas patógenas y un fragmento de ADN sintético, mediante el análisis de diluciones en serie de muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivos de proveedores comerciales (p. ej., ATCC, NCTC, CCUG).

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 confirmar aún más el LoD, se analizó al menos una dilución por debajo del LoD para cada cepa y se requirió que el resultado fuera una positividad inferior al 95 %.

Los valores individuales de LoD para cada diana del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel se muestran en la Tabla 11.

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 11. 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				
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	3,50E+03	N/A
	<i>Acinetobacter pittii</i>	CCUG 72793	N/A	6,73E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605	N/A	1,00E+05
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 11625	1,30E+04	7,50E+03
	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 8560	1,30E+04	N/A
	<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4586T	N/A	4,13E+03
<i>Enterobacter</i> spp.	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955	3,40E+05	6,00E+07
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	2,70E+06	8,00E+06
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	N/A
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2340	N/A	7,50E+05

Tabla 11. 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)
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	CCUG 23946	9,00E+03 (9,05E+04 copias/ml)	N/A
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775	1,87E+04 (copias/ml)	N/A
	Haemophilus influenzae	CCUG 26214	N/A	9,00E+03
Klebsiella spp.	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	Klebsiella pneumoniae	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	Klebsiella pneumoniae	CCUG 68728	3,38E+04	N/A
	Klebsiella pneumoniae	ATCC-BAA-1144	N/A	1,26E+05
	Klebsiella oxytoca	ATCC BAA-3059	N/A	7,50E+04
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2524	N/A	1,26E+05
Neisseria meningitidis (encapsulada)	Neisseria meningitidis	ATCC 13090	1,00E+03	N/A
	Neisseria meningitidis	ATCC 13077	1,00E+04	N/A
	Neisseria meningitidis	CCUG 27650	N/A	1,00E+04
Pan Enterobacterales	Hafnia paralvei	CCUG 59411	1,26E+07	7,50E+07
	Citrobacter freundii	CCUG 418T	1,60E+05	N/A
	Citrobacter freundii	ATCC 6879	N/A	1,00E+07
Proteus spp.	Proteus vulgaris	ATCC 6380	3,00E+05	3,21 E+05
	Proteus mirabilis	ATCC BAA-2792	3,00E+04	N/A
	Proteus mirabilis	ATCC 43071	N/A	1,00E+05

Tabla 11. 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)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+05	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+06	1,00E+06
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	N/A	3,00E+04
<i>Salmonella</i> spp.	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1,00E+04	1,00E+05
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	N/A
<i>Serratia</i> spp.	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	7,00E+06	N/A
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	7,50E+04	7,50E+05
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 10211	N/A	7,50E+05
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10499	1,63E+08	6,00E+07
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10258	6,50E+06	8,18E+06

AMR

Tabla 11. 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')-Ib	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+04	8,00E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+05	1,00E+06
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+05	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	N/A	1,26E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	N/A	1,68E+05
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	N/A	8,00E+04
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+05	N/A
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+05	N/A
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418	1,60E+05	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	N/A	1,26E+05
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	N/A	1,00E+06
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	N/A	7,50E+05

Tabla 11. 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)
armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	N/A
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	N/A	7,50E+04
CTX-M	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	N/A
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	N/A	7,50E+04
GES	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+06	1,00E+06
IMP	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2340	N/A	7,50E+05
NDM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	N/A	3,00E+05

Tabla 11. 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)
OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605	N/A	1,00E+05
OXA-24/40	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	5,73E+04	6,00E+04
OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	N/A
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	N/A	1,26E+05
OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	3,50E+03	3,50E+04
PER	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+05	7,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05

Tabla 11. 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)
SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+05	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	N/A	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	N/A	1,26E+05
SPM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+06	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	5,15E+05
	N/A: gBlock SPM-1	gBlock SPM-1_AJ492820.1	N/A	1,06E+02 (copias/ml)
TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+05	N/A
	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	N/A
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+06	N/A
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	N/A	1,08E+07
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	N/A	7,50E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	N/A	1,26E+06
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	N/A	3,00E+08

Tabla 11. Resumen de resultados del límite de detección (continuación)

Diana	Microorganismo	Identificador de la fuente	LoD de la concentración de PBCM (UFC/ml)	LoD de la concentración de PC (UFC/ml)
VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA 2796	N/A	3,00E+04
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	N/A
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	2,70E+05	8,00E+04
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+04	N/A

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 GN 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 microorganismo fuera del panel se probó por triplicado con bacterias analizadas a una concentración de >1,5E+08 UFC/ml y hongos analizadas a una concentración de >1,5E+06 UFC/ml. Se analizaron seis microorganismos por debajo de la concentración inicial prevista debido a las limitaciones en el crecimiento que se puede alcanzar en la matriz de hemocultivo positivo: *Corynebacterium jeikeium* (1,92E+07 UFC/ml), *Fusarium solani* (3,70E+03 UFC/ml), *Mucor velutinosus* (1,00E+05 UFC/ml), *Staphylococcus capitis* (7,70E+07 UFC/ml), *Staphylococcus lugdunensis* (9,00E+07 UFC/ml) y *Trichosporon asteroides* (2,08E+05 UFC/ml). En el análisis in silico no se predijo ninguna reactividad cruzada para estos microorganismos.

Varios microorganismos no incluidos en el panel mostraron reactividad cruzada con los ensayos del complejo *Acinetobacter calcoaceticus- baumannii*, *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Klebsiella* spp. y *Escherichia coli*. Los organismos fuera del panel analizados se muestran en Tabla 12 (para más información sobre reacciones cruzadas, véanse las notas a pie de página).

Tabla 12. Lista de dianas fuera del panel analizadas para evaluar la reactividad cruzada en el análisis in vitro

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	CCUG 888	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	CCUG 12834
<i>Acinetobacter junii</i> *	CCUG 889	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	CCUG 12836T
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	NCTC 5866	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	CCUG 5917
<i>Acinetobacter nosocomialis</i> (<i>genomoespecie anitratus</i>)	CCUG 26488	<i>Lactobacillus casei</i>	CCUG 21451
<i>Acremonium kiliense</i>	NCPF 2901	<i>Lactobacillus crispatus</i>	LMG 12004
<i>Aeromonas hydrophila</i>	CCUG 67305	<i>Lactobacillus paracasei</i>	CCUG 34678
<i>Aeromonas salmonicida</i>	LMG 3780	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	CCUG 18011
<i>Aeromonas sobria</i>	CCUG 14550	<i>Legionella pneumophila</i>	CCUG 9568
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i>	NCTC 5906	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 74245
<i>Bacillus cereus</i>	NCTC 8035	<i>Listeria innocua</i>	CCUG 15531
<i>Bacteroides ovatus</i>	CCUG 4943	<i>Malassezia furfur</i>	CBS 7019
<i>Bacteroides caccae</i>	CCUG 38735	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 7011
<i>Bacteroides distasonis</i>	CCUG 4941	<i>Mucor velutinosus</i>	CBS 204.68
<i>Bacteroides eggerthii</i>	CCUG 9559	<i>Neisseria flavescens</i>	CCUG 17913
<i>Bacteroides merdae</i>	CCUG 38734	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	CCUG 26876
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	CCUG 10774	<i>Neisseria sicca</i>	CCUG 23929
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	CCUG 7319T	<i>Neisseria perflava</i>	CCUG 66328
<i>Bacteroides vulgatus</i>	CCUG 4940	<i>Pasteurella aerogenes</i>	CCUG 12761
<i>Burkholderia cepacia</i>	NCTC 10743	<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>Multocida</i>	NCTC 10322
<i>Burkholderia glumae</i>	CCUG 20835T	<i>Penicillium marneffei</i> (SOLO gDNA HG3)	CBS 549.77
<i>Candida albicans</i>	NCPF 8672	<i>Prevotella corporis</i>	CCUG 15404
<i>Candida auris</i>	NCPF 8971	<i>Prevotella intermedia</i>	CCUG 24041
<i>Candida glabrata</i>	NCPF 8018	<i>Prevotella nigrescens</i>	CCUG 9560

Tabla 12. Lista de dianas fuera del panel analizadas para evaluar la reactividad cruzada en el análisis in vitro (continuación)

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
<i>Candida tropicalis</i>	NCPF 8760	<i>Propionibacterium/Cutibacterium acnes</i>	NCTC 737
<i>Candida dubliniensis</i>	CCUG 69485	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	CCUG 1425
<i>Candida famata</i>	NCPF 8744	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	NCTC 10038
<i>Candida guilliermondii</i>	NCPF 3896	<i>Pseudomonas putida</i>	NCTC 10936
<i>Candida kefyr</i>	NCPF 8343	<i>Pseudomonas mendocina</i> †	CCUG 1781
<i>Candida krusei</i>	CCUG 35869	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	CCUG 58289
<i>Candida lusitanae</i>	CCUG 37495	<i>Ralstonia insidiosa</i>	CCUG 46789
<i>Candida metapsilosis</i>	NCPF 8791	<i>Ralstonia pickettii</i>	CCUG 3318
<i>Candida norvegensis</i>	CBS 1922	<i>Rhizobium pusense</i> ‡	LMG 25623
<i>Candida orthopsilosis</i>	NCPF 8804	<i>Rhodotorula minuta</i>	NCPF 8736
<i>Candida parapsilosis</i>	NCPF 3207	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG 67181
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG 33629	<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 74993
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i> §	CCUG 46887T
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG 4208
<i>Cryptococcus neoformans</i>	CCUG 23479	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CCUG 70149
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071	<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 12696
<i>Eikenella corrodens</i>	CCUG 2138	<i>Streptococcus anginosus</i>	CCUG 27298
<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG 19916	<i>Streptococcus galloyticus</i>	NCTC 13784
<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	<i>Trichosporon asahii</i>	CCUG 57655
<i>Fusarium solani</i>	NCPF 7483	<i>Trichosporon asteroides</i>	NCPF 3856
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	CCUG 16790	<i>Trichosporon dermatis</i>	CBS 2043

Tabla 12. Lista de dianas fuera del panel analizadas para evaluar la reactividad cruzada en el análisis in vitro (continuación)

Patógeno	Identificador de la fuente	Patógeno	Identificador de la fuente
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	<i>Trichosporon mucoides</i>	CBS 8667
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	<i>Vibrio alginolyticus</i>	NCTC 10675
<i>Fusobacterium varium</i>	NCTC 10560	<i>Vibrio furnissii</i>	CCUG 37458
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	CCUG 3716		

* Se ha observado una reacción cruzada con el ensayo del complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* a $\geq 1,50E+06$ UFC/ml y se ha predicho in silico con varias discrepancias de secuencia.

† Se ha observado una reacción cruzada con el ensayo de *Pseudomonas aeruginosa* a $\geq 2,88E+06$ UFC/ml y se ha predicho in silico con varias discrepancias de secuencia.

‡ Reacción cruzada predicha in silico con el ensayo de *Escherichia coli*, pero no confirmada in vitro.

§ Se ha observado una reacción cruzada con el ensayo de *Stenotrophomonas maltophilia* a $\geq 1,5E+06$ UFC/ml y se ha predicho in silico.

Se observó reactividad cruzada con las dianas del panel en el caso de los microorganismos que figuran en la Tabla 13. Los microorganismos del panel analizados se muestran en la Tabla 13 y la Tabla 14; se analizaron como parte de Crecimiento y detección y de Reactividad analítica, respectivamente.

Tabla 13. Resumen de las reactividades cruzadas observadas para las dianas del panel

Patógeno del panel	Identificador de la fuente	Diana en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter braaki</i> *	ATCC 51113	<i>Serratia</i> spp.
<i>Hafnia paralvei</i> *	CCUG 59411	<i>Proteus</i> spp.
<i>Lelliottia amnigena</i>	ATCC 33072	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	<i>Escherichia coli</i>
<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	<i>Escherichia coli</i>
<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	<i>Proteus</i> spp.

Tabla 13. Resumen de las reactividades cruzadas observadas para las dianas del panel (continuación)

Patógeno del panel	Identificador de la fuente	Diana en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	NCTC 12982	<i>Serratia</i> spp.
<i>Haemophilus influenzae</i> †	Estudio clínico	Pan <i>Enterobacterales</i>
<i>Pasteurella multocida</i> †	Estudio clínico	Pan <i>Enterobacterales</i>

* Reacción cruzada no prevista por el análisis in silico.

† Reacción cruzada observada durante el estudio clínico.

Además, aparte de las reacciones cruzadas detectadas in vitro, las predicciones in silico mostraron que pueden producirse las siguientes reacciones cruzadas (microorganismos o AMR no analizados in vitro) (véase Tabla 14).

Tabla 14. Posibles reacciones cruzadas basadas en el análisis informático

Posibles microorganismos/AMR con reactividad cruzada	Diana en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Bacteroides hominis</i> *	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Citrobacter</i> spp. (en el panel)	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter</i> spp. (en el panel)	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Escherichia ruysiae</i> (en el panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Kosakonia cowanii</i> y <i>Kosakonia radicincitans</i> (en el panel)†	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Pantoea agglomerans</i> (en el panel)	<i>Proteus</i> spp.
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Shigella flexneri</i> y <i>Shigella dysenteriae</i> (en el panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Stenotrophomonas muris</i> †, <i>Stenotrophomonas riyadhensis</i> y <i>Stenotrophomonas tuberculopleuritis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Familia de β-lactamasas AFM	NDM
ANT(3'')-II-AAC(6'')-IId	<i>aac(6'')-Ib</i> (<i>aacA4</i>)
<i>bla</i> _{AAK-1}	SHV
<i>bla</i> _{OKP-C-1}	SHV

Tabla 14. Posibles reacciones cruzadas basadas en el análisis informático (continuación)

Posibles microorganismos/AMR con reactividad cruzada	Diana en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
Familia de β -lactamasas LEN	SHV
MOX-9	<i>ampC</i> (FOX)

* *Bacteroides fragilis* División II representa ahora una especie distinta, reconocida como *Bacteroides hominis* (57).
† Los microorganismos clasificados actualmente como *Kosakonia cowanii* y *Kosakonia radicincitans* se describieron anteriormente como *Enterobacter radicincitans*, y se han asociado a enfermedades en humanos (58, 59, 60). Reacción cruzada con *Kosakonia cowanii* y *Enterobacter* spp. no se ha confirmado in vitro.
‡ Esta especie se clasifica dentro del complejo *S. maltophilia* (61); por lo tanto, se espera una posible reacción cruzada.

13.1.7. Inclusividad (reactividad analítica)

Este estudio se realizó para evaluar la detección de todos los subtipos de microorganismos, cepas, genotipos, serotipos, especies y variantes de genes de AMR clínicamente relevantes que representan la diversidad genética, temporal y geográfica para cada analito del QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel.

Para las pruebas de laboratorio, se analizaron un mínimo de 5 cepas para cada analito diana incluido en el panel. En el caso de los objetivos que incluían más de una especie (complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. y ensayo Pan *Enterobacterales*), se analizaron al menos cinco cepas en total. Como excepción, los genes de AMR OXA-58 y SPM se analizaron en menos de cinco cepas debido a la disponibilidad de muestras. En primer lugar, se evaluaron todos los ensayos incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel destinados a detectar la presencia de organismos. Todas las cepas descritas en laTabla 15 se analizaron por triplicado a la concentración inicial cercana al LoD para la mayoría de las dianas. En los casos en los que los resultados no fueron positivos en todas las réplicas analizadas, se analizaron concentraciones más altas (p. ej., 30 x LoD, 300 x LoD) para evaluar la inclusividad del ensayo.

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	PA212222	N/A	Detected (Detectado)
	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	CCUG 57816	(Beijerinck 1911) Baumann et al. 1968 (Listas aprobadas 1980), RUH2202	
	<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	CCUG 74064	Nemec et al. 2011 en [Lista de validación n.º 140 (2011)], NIPH 2119; CCM 7791; LMG 10619; RUH 2376	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801*	1103521	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	Bouvet y Grimont, 1173844	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet y Grimont, 157075	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890*	Bouvet y Grimont, 177579	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2895	N/A	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249*	Bouvet y Grimont 1986	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet y Grimont 1986	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	OXA-25, 327 009	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305*	A-15	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Bacteroides fragilis	Acinetobacter baumannii	NCTC 13424	UK 20	Detected (Detectado)
	Acinetobacter pittii	CCUG 72793	EQUA 2018:03/B	
	Bacteroides fragilis	CCUG 4856T	(Veillon y Zuber 1898) Castellani y Chalmers 1919 (Listas aprobadas 1980), EN-2, Onslow/VPI 2553 [EN-2; NCTC 9343]	
	Bacteroides fragilis	CCUG 25931	Bergan y Hovig 1968, LRA 048 07 85/ [ICPB 3498, NCTC 10581]	
	Bacteroides fragilis	NCTC 11295	(Veillon y Zuber 1898) Castellani y Chalmers 1919 (AL), 83008	
	Bacteroides fragilis	NCTC 11625*	(Veillon y Zuber 1898) Castellani y Chalmers 1919 (AL)	
	Bacteroides fragilis	NCTC 8560*	(Veillon y Zuber 1898) Castellani y Chalmers 1919 (AL), WPMH 1	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Enterobacter spp.	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	(Izard et al. 1981) Brady et al. 2013, CUETM 77-118	Detected (Detectado)
	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960 (Listas aprobadas 1980)	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 51323T	Hoffmann et al. 2005, EN-119	
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955*	Brenner et al., CDC 14-81	
	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	CCUG 48556	(Urosevic 1966) Dickey y Zumoff 1988, cepa RSTN 68352/03	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960, 29	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Xiangfangensis</i>	CCUG 63474	N/A	
	<i>Enterobacter kobei</i>	CCUG 59627	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960 (Listas aprobadas 1980)	
	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	N/D, EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Oharae</i>	CCUG 53905T	Hoffmann et al. 2016, EN-314	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>steigerwaltii</i>	CCUG 60271	O'Hara et al. 1990	
	<i>E. roggkampii</i>	CCUG 75192T	N/A, EN-117;DSM 16690;LMG 30172	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	<i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hoffmannii</i>	NCTC 13870	O'Hara et al. 1990, sp. nov., LBM 93.03.067, CCM 7804, CCUG 60038, 2,5, R26	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960, 42E	
	<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>	CCUG 25230T	(Rosen 1922) Hoffmann et al. 2005, W-4, 8122-8	
	<i>Enterobacter</i> <i>gergoviae</i>	CCUG 33719††	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Escherichia coli	Escherichia coli	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani y Chalmers, 1093925	Detected (Detectado)
	Escherichia coli	ATCC BAA-2775	1099675	
	Escherichia coli	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	Escherichia coli	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	Escherichia coli	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (Listas aprobadas 1980)	
	Escherichia coli	NCTC 14321*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, 7	
	Escherichia coli	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	Escherichia coli	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 167	
	Escherichia coli	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 361	
	Escherichia coli	NCTC 13351	N/A	
	Escherichia coli	NCTC 13462	N/A	
	Escherichia coli	NCTC 13352	N/A	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann y Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listas aprobadas 1980), NCTC 4560 [18]	Detected (Detectado)
	Haemophilus influenzae	CCUG 23946*	(Lehmann y Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listas aprobadas 1980), Kilian HK 394, Pittman 576, 576, HK 394	
	Haemophilus influenzae	CCUG 29539	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann y Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listas aprobadas 1980), L-378	
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775*	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann y Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listas aprobadas 1980), 572, LRA 026 05 90/AMC 36-A-1 [572]	
	Haemophilus influenzae	CCUG 7317	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann y Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listas aprobadas en 1980), 641/AMC 36-A-4 [641, NCTC 8467]	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Klebsiella spp.	<i>Klebsiella aerogenes</i>	ATCC 13048	(Hormaeche y Edwards 1960) Tindall et al. 2017, NCDC 819-56	Detected (Detectado)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13442	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 54	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Cepa JMI 1238756	N/A	
	<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830	Rosenblueth et al., F2R9 [CFNE 2004, DSM 15968]	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Neisseria meningitidis (encapsulada)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	Detected (Detectado)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Aislado 1, Hospital A	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	N/A, K6 [CCUG 45421, LMG 20218, MCV37]	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077*	(Albrecht y Ghon 1901) Murray 1929 (Listas aprobadas 1980), M1027	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090*	(Albrecht y Ghon 1901) Murray 1929 (Listas aprobadas 1980), M2092	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 27650	(Albrecht y Ghon 1901) Murray 1929 (Listas aprobadas 1980), LNP 638	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 55208	EQUALIS 07-040/2	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC 8556	(Albrecht y Ghon 1901) Murray 1929 (AL), 60	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Pan Enterobacterales	<i>Cedecea davisae</i>	NCTC 13724	Grimont et al. 1981, 005, 3278-77	Detected (Detectado)
	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T*	[Braak 1928] Werkman y Gillen 1932 (Listas aprobadas 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	Frederiksen 1970 (Listas aprobadas 1980), CDC 3613-63	
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al., CDC 3225-73	
	<i>Edwardsiella tarda</i>	NCTC 10396	Ewing y McWhorter 1965 (Listas aprobadas 1980), K 349, K349, 4-78, 1483-59	
	<i>Kluyvera cryocrescens</i>	NCTC 10483	Farmer et al. 1981, 2367, n.º 4	
	<i>Kosakonia quasiacchari</i>	NCTC 14272	Wang et al. 2019, GDMCC1.1570, WCHEs120001	
	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987, 1783	
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	N/A	
	<i>Rahnella aquatilis</i>	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
	<i>Raoultella terrigena</i>	NCTC 13038	Izard et al. 1981, 84, 184/CUETM 77-176 [CIP 80-07, DSM 2687]	
	<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927 (Listas aprobadas 1980), I virulent	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
	<i>Serratia rubidaea</i>	CCUG 35289	(Stapp 1940) Ewing et al. 1973 (Listas aprobadas de 1980)	
	<i>Tatumella pyseos</i>	NCTC 11468	Hollis et al. 1982, H36	
	<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp <i>enterocolitica</i>	NCTC 12982	(Schleifstein y Coleman 1939) Neubauer et al. 2000, 33114	
	<i>Yokenella regensburgei</i>	NCTC 12131	Kosako et al. 1985, 3349-72	
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman y Gillen 1932 (Listas aprobadas 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	<i>Hafnia alvei</i>	CCUG 59411	Møller 1954 (Listas aprobadas 1980), SMI Oth047	
	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CCUG 4860	(Young et al. 1971) Brenner y Farmer 1982, 9823 [NCTC 10805]	
	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	<i>Morganella Morganii</i> SS <i>siboni</i>	ATCC 51206	Jensen et al., CDC 3522-75	
	<i>Providencia rettgeri</i>	CCUG 14804	(Hadley et al. 1918) Brenner et al. 1978 (Listas aprobadas 1980), 1163 [CCUG 14804, CIP 103182, DSM 4542, JCM 1675, LMG 3259, NCTC 11801]	
	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	NCTC 13096	N/A	
	<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	Ewing 1949 (Listas aprobadas 1980), P288/NCTC 12985	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Proteus spp.	<i>Escherichia hermannii</i>	CCUG 15714T	Brenner et al. 1983, CDC 980-72	Pan <i>Enterobacteriales</i> no detectadas
	<i>Kosakonia cowanii</i>	CCUG 45998	(Inoue et al. 2001) Brady et al. 2013, 888-76, KSK 246, UM-79, KSK246, U11-79	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	Hauser, CDC S-17	Detected (Detectado)
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	<i>Proteus mirabilis</i>	NCTC 12737	Hickman et al. 1983, 1808-73	
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380*	Hauser emend. Judicial Commission	
	<i>Proteus vulgaris</i>	NCTC 13145	Hauser emend. Judicial Commission, CDC PR1	
	<i>Proteus terrae/cibarius</i>	CCUG 35385	Hauser 1885 (Listas aprobadas 1980), HSCT 3586 T1, CDC 1404-81	
	<i>Proteus hauseri</i>	CCUG 63603	N/A	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	Detected (Detectado)
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 13437*	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 12914*	Snesrud, E. y McGann, P., NR-51575	
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 13921*	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-3099	1079205	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-3108	Cepa: 835 930, 853 930	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2796	1106434	
	Pseudomonas aeruginosa	Cepa JMI 378769*	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	Cepa JMI 338718	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	Cepa JMI JMI-147	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	Cepa JMI 1227781	N/A	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 6241	Cepa MRSN 6241, NR-51550	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 8141	Cepa MRSN 8141, NR-51558	
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listas aprobadas 1980)	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
Salmonella spp.	<i>Salmonella bongori</i>	CCUG 63587	(Le Minor et al. 1985) Reeves et al. 1989	Detected (Detectado)
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962*	(ex Kauffmann y Edwards) Le Minor y Popoff serovar Newport, NCTC 129	
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>gallinarum</i>	ATCC 700623	(Kauffmann y Edwards) Le Minor y Popoff, X-142	
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>senftenberg</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	
	<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 13954*	(ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotipo Westhampton	NCTC 8549	(LE MINOR et al. 1982) LE MINOR y POPOFF 1987, 1314-52	
Serratia spp.	<i>Serratia ficaria</i>	CCUG 20935	Grimont et al. 1981, F.Grimont G 5779	Detected (Detectado)
	<i>Serratia fonticola</i>	CCUG 14186	N/A, CUETM 77-165;CIP 78.64;ATCC 29844;LMG 7882;CCM 3407;IAM 1242;	
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592*	(Grimes y Hennerty 1931) Bascomb et al. 1971 (Listas aprobadas 1980), CDC 1284-57	
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041*	Bizio 1823 (Listas aprobadas 1980), NRRL B-1481	
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 7462	(Lehmann y Neumann 1896) Breed et al. 1948 (Listas aprobadas 1980)/(Dyar) Bergey et al., [Grimont 502]	
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 13382	Bizio, NRS 116-175 [CIP 104221]	
	<i>Serratia odorifera</i>	CCUG 14508	N/A	

Tabla 15. Resumen de los resultados de inclusividad de patógenos (continuación)

Diana	Especie	Identificador de la fuente	Nombre de la cepa/designación	Resultado
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	(Hugh 1981 ex Hugh y Ryschenkow 1961) Palleroni y Bradbury 1993, 810-2	Detected (Detectado)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CCUG 72210	N/A	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10258*	(Hugh 1981 ex Hugh y Ryschenkow 1961) Palleroni y Bradbury 1993, 560 [CDC3903, grupo I, cepa MDB BS 1639, NCTC 10258]	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10259	(Hugh) Palleroni y Bradbury, 611 [NCTC 10259]	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni y Bradbury 1993, RH 661-1	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10499*	(Hugh 1981) Palleroni y Bradbury 1993, RH 873-3 (NRC 730, NCIB 9204)	

N/A: Información no disponible.

* Estas cepas se evaluaron durante el estudio de LoD (sección 13.1.5 "Límite de detección" en la página 86).

† Detectado con sensibilidad reducida por debajo de la concentración media de positividad del frasco.

‡ En el conjunto de datos original no se analizaron concentraciones más bajas de estas cepas y se desconoce si esta cepa se detectaría a un nivel más cercano al LoD determinado para *Enterobacter* spp.

§ ATCC BAA-3063 detectado a la concentración de positividad del frasco, tal como se observó en las muestras simuladas durante el estudio clínico. No se pudieron evaluar concentraciones de patógenos más bajas en este estudio debido a *E. amnigenus* también se incluyó en la mezcla, que ha demostrado presentar reacción cruzada con el ensayo de *Klebsiella* spp .

Además, también se evaluaron todos los ensayos incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel destinados a detectar marcadores de AMR. En la Tabla 16 se resumen todos los resultados obtenidos.

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
aac(6')-Ib	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 378769	N/A	Detected (Detectado)
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 338718	N/A	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI JMI-147	N/A	
	aac(6')-Ib3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	aac(6')-Ib-cr	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani y Chalmers, 1093925	
	aac(6')-Ib	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	aac(6')-Ib4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	aac(6')-Ib7	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	aac(6')-Ib	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	aac(6')-Ib3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet y Grimont, 157075	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921 *	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Al), NCTC 13921	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, N/A	
	<i>aac(6')-Ib3, aac(6')-Ib-cr5</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	853930, Cepa: 835930	
	<i>aac(6')-Ib-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	<i>aac(6')-Ib3, aac(6')-Ib-cr, aac(6')-IIc</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	<i>aac(6')-lb-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	
	<i>aac(6')-lb-cr5</i>	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	N/D, EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listas aprobadas 1980)	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	N/A	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	N/A	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	N/A	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Aislado 1, Hospital A,	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet y Grimont 1986	<i>aac(6')-lb</i> detectado con sensibilidad reducida (2,31E+06 UFC/ml)†

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
ampC (CMY/DHA/FOX/LAT)	ampC (DHA-D7)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	Detected (Detectado)
	ampC (FOX)	gBlock ampC FOX-X77455.1**	gBlock ampC FOX-X77455.1**	N/A	
	ampC (CMY-16)	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hausser, 1104843	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman y Gillen 1932 (Listas aprobadas 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	ampC (CMY-2)	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	
	ampC (CMY-LAT) ampC (DHA)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	ampC (CMY-72)	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418*	(Braak 1928) Werkman y Gillen 1932 (Listas aprobadas 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	
	ampC (DHA-4)	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	ATCC 51206	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i> Jensen et al., CDC 3522-75 [RB 2405]	
	ampC (DHA)	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	ampC (FOX-5)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Cepa JMI 1238756	N/A	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 167	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 361	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
armA	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	Detected (Detectado)
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	armA	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
CTX-M	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani y Chalmers, 1093925	Detected (Detectado)
	CTX-M-14 (Grupo 9)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	
	CTX-M-2, CTX-M-15 (Grupo 1 y Grupo 2)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	CTX-M-26 (Grupo 25)	gBlock_CTX-M (grupo 25)_ AY157676.1 gen de la betalactamasa CTX-M-26 de <i>Klebsiella pneumoniae</i> (blaCTX-M-26), cds completo**	gBlock_CTX-M (grupo 25)_ AY157676.1**	N/A	
	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	CTX-M	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325 *	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	CTX-M-3 (Grupo 1)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flügge) Lautrop, 957532	
	CTX-M-2 (Grupo 2)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	N/A	
	CTX-M-15 (Grupo 1)	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29 888, NCCB 100 573	
	CTX-M-14 (Grupo 9)	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
GES	GES-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	Detected (Detectado)
	GES-6	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	GES-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	GES-19, GES-26	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	Cepa: 835 930, 853 930	
	GES-11	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet y Grimont 1986	
	GES-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
IMP	IMP-1	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (Listas aprobadas 1980)	Detected (Detectado)
	IMP-21	gBlock_IMP 21_ AB204557.1 gen bla _{IMP-21} de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> para la metalo-beta-lactamasa IMP-21, cds completo**	gBlock_IMP 21_ AB204557.1**	N/A	
	IMP-14	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:11 4-854 genes del integrón de clase 1 IMP-14 (bla _{IMP-14}) de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y de la 6'-N-acetiltransferasa de aminoglucósidos (aac(6')), cds completo**	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:11 4-854**	N/A	
	IMP	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	IMP-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
KPC	KPC-2	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani y Chalmers, 1093925	Detected (Detectado)
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321 *	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, 7	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D- 05, 1338]	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	KPC-3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Aislado 1, Hospital A	
	KPC-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960, 42E	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
NDM	NDM-16	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [§]	1121740	Detected (Detectado)
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	NDM-1	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 1227781	N/A	
	NDM-7	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 167	
	NDM-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 361	
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
OXA-23	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801*	1103521	Detected (Detectado)
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet y Grimont 1986	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
OXA-24/40	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881*	Bouvet y Grimont, 1173844	Detected (Detectado)
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249*	Bouvet y Grimont 1986	
	OXA-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	OXA-25, 327009	
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	PA212222	N/A	
	OXA-40	gBlock OXA 24/40_ AF509241.1 <i>Acinetobacter baumannii</i> , gen de la betalactamasa OXA-40 (bla-OXA-40) hidrolizante de carbapenémicos, cds completo**	**gBlock OXA 24/40_ AF509241.1	N/A	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
OXA-48-like	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	Detected (Detectado)
	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, 7	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13442	
	OXA-48	<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 13954*	(ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
OXA-58	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890*	Bouvet y Grimont, 177579	Detected (Detectado)
	OXA 58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet y Grimont, 157075	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2895	N/A	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305*	A-15	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
PER	PER-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801 *	1103521	Detected (Detectado)
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	Cepa MRSN 6241, NR-51550	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	Cepa MRSN 8141, NR-51558	
	PER-14	gBlock PER 14_ MN715315.1 <i>Raoultella ornithinolytica</i> cepa 1256861, gen de la betalactamasa de espectro extendido de clase A PER-2 y PER-14 (bla _{PER}), alelo bla _{PER-14} , cds completo**	gBlock PER-2_PER-14_ MN715315.1 **	N/A	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	PER	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listas aprobadas 1980)	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
SHV	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	Detected (Detectado)
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	SHV-27	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	N/A, 1104762	
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	N/A, 875638	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13442	
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	SHV-12	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987, N/A	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	SHV-187	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 1238756	N/A, NA	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Aislado 1, Hospital A, N/A	
	SHV	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960, N/A	
	SHV-18	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	N/A, K6 [CCUG 45421, LMG 20218, MCV37]	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063†	N/A, 1121740	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	SHV detectado con sensibilidad reducida (4,37E+06 UFC/ml)†
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	N/A, 972863	SHV detectado con sensibilidad reducida (4,37E+07 UFC/ml)†
	SHV	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, N/A	SHV no detectado

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
SPM	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921 *	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	Detected (Detectado)
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 378769*	N/A	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 338718	N/A	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI JMI-147	N/A	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
TEM	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	Detected (Detectado)
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13442	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listas aprobadas 1980), NCTC 13443	
	TEM-2	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919 (Listas aprobadas 1980)	
	TEM-1	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059*	(Flugge) Lautrop, 957532	
	TEM-1	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29 888, NCCB 100 573	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, MLST: 167	Detected (Detectado)
	TEM-3	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	N/A	
	TEM-10	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13352	N/A	
	TEM	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960	
	TEM	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [†]	1121740	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	TEM detectado con sensibilidad reducida
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	(4,37E+06 UFC/ml) [†]

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	Bouvet y Grimont, 1173844	TEM detectado con sensibilidad reducida (2,31E+06 UFC/ml) [†]
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	TEM	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	ex Kauffmann y Edwards 1952) Le Minor y Popoff 1987	TEM detectado con sensibilidad reducida (2,25E+05 UFC/ml) [†]
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	1103521	TEM detectado con sensibilidad reducida (2,31E+08 UFC/ml) [‡]
	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	N/A	TEM detectado con sensibilidad reducida (6,78E+07 UFC/ml) [†]
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	(Migula 1895) Castellani y Chalmers 1919, 7	TEM detectado con sensibilidad reducida (1,71E+09 UFC/ml) ^{‡ **}
	TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	TEM detectado con sensibilidad reducida (6,25E+09 UFC/ml) ^{‡ **}

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
VEB	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	Detected (Detectado)
	VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914*	Snesrud, E. y McGann, P., NR-51575	
	VEB-22	gBlock VEB_MN201581.1: gen de la beta-lactamasa de espectro extendido de clase A VEB-22 (bla _{VEB}) de la cepa 1879174 de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , alelo bla _{VEB-22} , cds completo**	**gBlock VEB_MN201581.1	N/A	
	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cepa JMI 1227781	N/A	
	VEB-9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	VEB-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	N/A	

Tabla 16. Resumen de los resultados de inclusividad de los marcadores de AMR (continuación)

Diana	Variante de AMR	Especie	Número de catálogo	Designación de la cepa	Resultado
VIM	VIM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960, 29	Detected (Detectado)
	VIM-1	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	
	VIM-10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	N/A	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	VIM-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche y Edwards 1960	

N/A: Información no disponible.

* Estos AMR se evaluaron durante el estudio LoD (Sección 13.1.5 "Límite de detección" en la página 86).

† Detectado con sensibilidad reducida por debajo de la concentración media de positividad del frasco determinada para el patógeno.

‡ Detectado con sensibilidad reducida por encima de la concentración media de positividad del frasco determinada para el patógeno.

§ Este gen de AMR se detectó en ATCC BAA-3063 a la concentración de positividad del frasco, tal como se observó en las muestras preparadas durante el estudio clínico. No se pudieron evaluar concentraciones de patógenos más bajas en este estudio debido a *E. amnigenus* también se incluyó en la mezcla, y se ha demostrado que presenta reacción cruzada con el ensayo de *Klebsiella* spp. . Se desconoce si este gen de AMR en esta cepa se detectaría cerca del LoD combinado determinado para *Klebsiella* spp.

¶ Este gen de AMR se detectó en ATCC BAA-3063 a la concentración de positividad del frasco, tal como se observó en las muestras preparadas durante el estudio clínico. En este estudio, no se detectó en concentraciones inferiores a (4,37E+06 UFC/ml [44,4 veces el LoD combinado determinado para *Klebsiella* spp.]). Dado que la causa principal fue la pérdida del objetivo de AMR, se informa de que la AMR se ha detectado con una sensibilidad reducida para esta cepa.

** No se han analizado las concentraciones comprendidas entre las concentraciones de ensayo del estudio del límite de detección y la solución madre. Se desconoce si TEM se detectaría a una concentración inferior.

Al mismo tiempo, la predicción bioinformática de la evaluación de la inclusividad del QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 un cebador directo, una sonda y un cebador inverso del mismo ensayo incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN 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 una 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 microorganismos (Tabla 17) detecten la lista completa de secuencias analizadas, con solo una pequeña porción de secuencias cuya falta de detección se predijo y que no se consideran 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 el QIAstat-Dx BCID GN 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 17) mostraron niveles de inclusividad perfectos para todos los genes de AMR incluidos en el panel con pocas observaciones.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Ensayos de PCR de microorganismos	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	1403 (100,00 %)	La lista de especies detectadas incluye, al menos, <i>A. baumannii</i> , <i>A. calcoaceticus</i> , <i>A. pittii</i> , <i>A. nosocomialis</i> , <i>A. lactucae</i> , <i>A. seifertii</i>
	<i>Bacteroides fragilis</i>	79 (100 %)	Inclusividad determinada para <i>B. fragilis</i>
	<i>Enterobacter</i> spp.	959 (100,00 %)	Las especies de <i>Enterobacter</i> detectadas incluyen al menos <i>E. adelaidae</i> , <i>E. asburiae</i> , <i>E. bugandensis</i> , <i>E. cancerogenus</i> , <i>E. chengduensis</i> , <i>E. chuandaensis</i> , <i>E. cloacae</i> (<i>E. cloacae</i> spp., <i>E. cloacae</i> subsp. <i>Cloacae</i> , <i>E. cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>), <i>E. dykesii</i> , <i>E. hormaechei</i> (<i>E. hormaechei</i> spp., <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>hoffmannii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>hormaechei</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>oharae</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>steigerwaltii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>xiangfangensis</i>), <i>E. huaxiensis</i> , <i>E. intestinhominis</i> , <i>E. kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. oligotrophicus</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. pseudoroggenkampii</i> , <i>E. quasiroggenkampii</i> , <i>E. rogggenkampii</i> , <i>E. sichuanensis</i> , <i>E. soli</i> , <i>E. vonholyi</i> , <i>E. wuhouensis</i> . Además, también se detectan las siguientes especies: <i>Lelliottia amnigena</i> (<i>E. amnigenus</i>), <i>Lelliottia nimipressuralis</i> (<i>E. nimipressuralis</i>), <i>Pluralibacter gergoviae</i> (<i>E. gergoviae</i>).
	<i>Escherichia coli</i>	2845 (100 %)	Inclusividad determinada para <i>E. coli</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	416 (100,00 %)	Las secuencias de <i>H. influenzae</i> detectadas incluyen todos los serotipos encapsulados (a, b, c, d, e, f) y las cepas no encapsuladas (no tipificables, NTHi), incluida la var. Las secuencias de <i>H. aegyptius</i> .
	<i>Klebsiella</i> spp.	4742 (100,00 %)	La lista de especies de <i>Klebsiella</i> detectadas incluye al menos <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>K. variicola</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. africana</i> .
	<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	227 (100 %)	Las especies de <i>N. meningitidis</i> detectadas corresponden a los serotipos encapsulados (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E).

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	Pan-Enterobacterales†	3294 (100,00 %)	La lista de especies detectadas incluye, al menos, <i>Atlantibacter</i> (<i>A. hermannii</i>), <i>Brenneria</i> (<i>B. rubrifaciens</i>), <i>Cedecea</i> (<i>C. lapagei</i>), <i>Chania</i> (<i>C. multitudinisentens</i>); <i>Chimaeribacter</i> (<i>C. arupi</i>); <i>Citrobacter</i> (<i>C. braakii</i> , <i>C. cronae</i> , <i>C. europaeus</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. meridianamericanus</i> , <i>C. portucalensis</i> , <i>C. werkmanii</i>), <i>Cronobacter</i> (<i>C. condiment</i> , <i>C. malonaticus</i> , <i>C. sakazakii</i>), <i>Dickeya</i> (<i>D. oryzae</i> , <i>D. zeae</i>), <i>Dryocola</i> (<i>Dryocola</i> sp.), <i>Edwardsiella</i> (<i>E. ictalurid</i> , <i>E. tarda</i>), <i>Enterobacter</i> (<i>E. bugandensis</i> , <i>E. cancerogenus</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. hormaechei</i> , <i>E. kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. roggenkampii</i>), <i>Erwinia</i> (<i>E. amylovora</i> , <i>E. aphidicola</i> , <i>E. billingiae</i> , <i>E. persicina</i> , <i>E. rhapontici</i> , <i>E. tracheiphila</i>), <i>Escherichia</i> (<i>E. albertii</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. fergusonii</i> , <i>E. marmotae</i> , <i>E. russiae</i>), <i>Ewingella</i> (<i>E. americana</i>), <i>Gibbsiella</i> (<i>G. quercinecans</i>), <i>Hafnia</i> (<i>H. alvei</i> , <i>H. paralvei</i>), <i>Klebsiella</i> (<i>K. aerogenes</i> , <i>K. africana</i> , <i>K. electrica</i> , <i>K. grimontii</i> , <i>K. michiganensis</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pasteurii</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. variicola</i>),

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
			<i>Kluyvera</i> (<i>K. genomospecies</i>, <i>K. intermedia</i>, <i>K. ascorbata</i>), <i>Kosakonia</i> (<i>K. cowanii</i>, <i>K. pseudosacchari</i>, <i>K. radicinicans</i>), <i>Leclercia</i> (<i>L. adecarboxylata</i>, <i>L. pneumoniae</i>), <i>Lelliottia</i> (<i>Lelliottia</i> sp.), <i>Limnobaculum</i> (<i>L. parvum</i>, <i>L. zhutongyui</i>), <i>Lonsdalea</i> (<i>L. populi</i>), <i>Morganella</i> (<i>M. morganii</i>), <i>Obesumbacterium</i> (<i>O. proteus</i>), <i>Pectobacterium</i> (<i>P. aroidearum</i>, <i>P. brasiliense</i>, <i>P. peruviense</i>, <i>P. versatile</i>), <i>Photorhabdus</i> (<i>P. asymbiotica</i>, <i>P. luminescens</i>), <i>Phytobacter</i> (<i>P. diazotrophicus</i>, <i>P. ursingii</i>), <i>Pluralibacter</i> (<i>P. gergoviae</i>), <i>Pragia</i> (<i>P. fontium</i>), <i>Proteus</i> (<i>P. columbae</i>, <i>P. hauseri</i>, <i>P. mirabilis</i>, <i>P. terrae</i>, <i>P. vulgaris</i>), <i>Providencia</i> (<i>P. alcalifaciens</i>, <i>P. hangzhouensis</i>, <i>P. heimbachae</i>, <i>P. huaxiensis</i>, <i>P. manganoxydans</i>, <i>P. rettgeri</i>, <i>P. rustigianii</i>, <i>P. stuartii</i>, <i>P. vermicola</i>), <i>Pseudeschrichia</i> (<i>P. vulneris</i>), <i>Rahnella</i> (<i>R. bonasera</i>), <i>Raoultella</i> (<i>R. ornithinolytica</i>, <i>R. planticola</i>, <i>R. terrigena</i>), <i>Salmonella</i> (<i>S. bongori</i>, <i>S. enterica</i>), <i>Scandinavium</i> (<i>S. goeteborgense</i>), <i>Serratia</i> (<i>S. aquatilis</i>, <i>S. bockelmannii</i>, <i>S. entomophila</i>, <i>S. ficaria</i>, <i>S. fonticola</i>, <i>S. grimesii</i>, <i>S. inhibens</i>, <i>S. liquefaciens</i>, <i>S. marcescens</i>, <i>S. myotis</i>, <i>S. nematodiphila</i>, <i>S. nevei</i>, <i>S. odorifera</i>, <i>S. plymuthica</i>, <i>S. proteamaculans</i>, <i>S. quinivorans</i>, <i>S. rhizosphaerae</i>, <i>S. rubidaea</i>, <i>S. sarumanii</i>, <i>S. ureilytica</i>), <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i>, <i>S. dysenteriae</i>, <i>S. flexneri</i>, <i>S. sonnei</i>), <i>Shimwellia</i> (<i>S. blattae</i>), <i>Sodalis</i> (<i>S. glossinidius</i>, <i>S. ligni</i>, <i>S. praecaptivus</i>), <i>Tatumella</i> (<i>T. citrea</i>, <i>T. pyseos</i>), <i>Xenorhabdus</i> (<i>X. budapestensis</i>, <i>X. griffiniae</i>, <i>X. stockiae</i>), <i>Yersinia</i> (<i>Y. enterocolitica</i>, <i>Y. frederiksenii</i>, <i>Y. intermedia</i>, <i>Y. massiliensis</i>, <i>Y. mollahareti</i>, <i>Y. pestis</i>, <i>Y. pseudotuberculosis</i>, <i>Y. ruckeri</i>), <i>Yokenella</i> (<i>Y. regensburgi</i>).

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	<i>Proteus</i> spp.	300 (100,00 %)	La lista de especies de <i>Proteus</i> detectadas incluye al menos <i>P. alimentorum</i> , <i>P. appendicitidis</i> , <i>P. cibi</i> , <i>P. columbae</i> , <i>P. faecis</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. penneri</i> , <i>P. terrae</i> (incluida <i>cibarius</i>), <i>P. vulgaris</i> , <i>P. hauseri</i> .
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1595 (99,94 %)‡	Inclusividad determinada para <i>P. aeruginosa</i> . No se detectaron dos secuencias de cromosomas de <i>P. aeruginosa</i> (CP047066 y CP104695)
	<i>Salmonella</i> spp.	3114 (100 %)	La lista de especies detectadas incluye al menos <i>S. bongori</i> y <i>S. enterica</i> (incluidos los serovares 42:r,1,4,43:a:1, <i>Abaetetuba</i> , <i>Abeokuta</i> , <i>Aberdeen</i> , <i>Abony</i> , <i>Abortusequi</i> , <i>Abortusovis</i> , <i>Adelaide</i> , <i>Adjame</i> , <i>Agona</i> , <i>Alachua</i> , <i>Albany</i> , <i>Albert</i> , <i>Anatum</i> , <i>Antsalova</i> , <i>Apapa</i> , <i>Bardo</i> , <i>Bareilly</i> , <i>Bergen</i> , <i>Berta</i> , <i>Birkenhead</i> , <i>Bispebjerg</i> , <i>Blegdam</i> , <i>Blockley</i> , <i>Borreze</i> , <i>Bovismorbificans</i> , <i>Braenderup</i> , <i>Brancaaster</i> , <i>Brandenburg</i> , <i>Bredeney</i> , <i>Buzu</i> , <i>California</i> , <i>Cerro</i> , <i>Chester</i> , <i>Choleraesuis</i> , <i>Concord</i> , <i>Corvallis</i> , <i>Crossness</i> , <i>Cubana</i> , <i>Daytona</i> , <i>Derby</i> , <i>Dessau</i> , <i>Djakarta</i> , <i>Dublin</i> , <i>Eastbourne</i> , <i>Enteritidis</i> , <i>Fresno</i> , <i>Gallinarum</i> , <i>Gallinarum/Pullorum</i> , <i>Gaminara</i> , <i>Give</i> , <i>Gloucester</i> , <i>Goldcoast</i> , <i>Gombe</i> , <i>Hadar</i> , <i>Hartford</i> , <i>Havana</i> , <i>Hayindogo</i> , <i>Heidelberg</i> , <i>Hillingdon</i> , <i>Hissar</i> , <i>Hvittingfoss</i> , <i>India</i> , <i>Indiana</i> , <i>Infantis</i> , <i>Inverness</i> , <i>Irumu</i> , <i>Isangi</i> , <i>Itami</i> , <i>Java</i> , <i>Javiana</i> , <i>Johannesburg</i> , <i>Karamoja</i> , <i>Kedougou</i> , <i>Kentucky</i> , <i>Kiambu</i> , <i>Koessen</i> , <i>Kottbus</i> , <i>Krefeld</i> , <i>Kunzensdorf</i> , <i>Litchfield</i> , <i>Livingstone</i> , <i>London</i> , <i>Lubbock</i> , <i>Macclesfield</i> , <i>Manchester</i> , <i>Manhattan</i> , <i>Mbandaka</i> , <i>Meleagridis</i> , <i>Miami</i> , <i>Mikawasima</i> , <i>Milwaukee</i> , <i>Minnesota</i> , <i>Moero</i> , <i>Montevideo</i> , <i>Moscow</i> , <i>Muenchen</i> , <i>Muenster</i> ,

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
			Nchanga, Newlands, Newport, Nitra, Ohio, Onderstepoort, Oranienburg, Othmarschen, Ouakam, Panama, Paratyphi, Pomona, Poona, Potsdam, Pullorum, Quebec, Reading, Rissen, Rough, Rubislaw, Saintpaul, Sandiego, Sanjuan, Schwarzengrund, Senftenberg, Shamba, Singapore, Sloterdijk, Soerenga, Stanley, Stanleyville, Strathcona, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Uganda, Virchow, Wandsworth, Waycross, Weltevreden, Westhampton, Wien, Worthington, Yovokome).
	Serratia spp.	347 (100 %)	La lista de especies de Serratia detectadas incluye al menos S. marcescens, S. ficaria, S. fonticola, S. liquefaciens, S. plymuthica, S. bockelmannii, S. nevei, S. rubidaea, S. sarumanii, S. surfactantfaciens, S. ureilytica, S. inhibens, S. nematodiphila, S. proteamaculans, S. quinivorans.
	Stenotrophomonas maltophilia	135 (99,26 %)	No se detectó 1 secuencia (CP133415) de S. maltophilia.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
Ensayos de PCR de AMR	<i>aac(6')-Ib</i>	957 (99,79 %)	Se han detectado todas las secuencias de <i>aac(6')-Ib</i> disponibles (incluidas <i>aac(6')-Ib</i> ; <i>aac(6')-Ib</i> ¹ ; <i>aac(6')-Ib10</i> ; <i>aac(6')-Ib11</i> ; <i>aac(6')-Ib3</i> ; <i>aac(6')-Ib4</i> ; <i>aac(6')-Ib7</i> ; <i>aac(6')-Ib8</i> ; <i>aac(6')-Ib9</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr1</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr10</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr11</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr3</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr4</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr5</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr6</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr7</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr8</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr9</i> ; <i>aac6_IB_HZ</i> ; <i>aac_6_IB_Su</i> ; <i>aac6_30_aac6_Ib</i> ; <i>aac_3Ib_aac_6Ib</i>), con la excepción de <i>aac(6')-Ib-SK</i> , específica de <i>Streptomyces kanamyceticus</i> . [§]
	<i>ampC</i> (CMY/LAT) [†]	702 (98,45 %)	Se han detectado todas las secuencias de CMY y LAT disponibles (incluidas CMY-2; CMY-4 a CMY-7; CMY-12 a CMY-18; CMY-20 a CMY-51; CMY-53 a CMY-87; CMY-89 a CMY-90; CMY-93 a CMY-97; CMY-99 a CMY-119; CMY-121 a CMY-122; CMY-124 a CMY-125; CMY-127 a CMY-186; CMY-188 a CMY-189; CMY-191 a CMY-192; CMY-194 a CMY-199; y LAT-1), con la excepción de CMY-1; CMY-8 a CMY-11; CMY-19; CMY-98; CMY-190; CMY-8b.
	<i>ampC</i> (DHA)	272 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de DHA disponibles, incluidas DHA-1 a DHA-7; DHA-9 a DHA-10; DHA-12 a DHA-34.
	<i>ampC</i> (FOX)	25 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de FOX disponibles, incluidas FOX-1 a FOX-10; FOX-12 a FOX-21.
	<i>armA</i>	436 (100,00 %).	Se han detectado todas las secuencias de <i>armA</i> disponibles.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	CTX-M	2659 (99,36 %)	Se han detectado todas las secuencias de CTX-M disponibles (incluidas CTX-M-1 a CTX-M-17; CTX-M-19 a CTX-M-56; CTX-M-58 a CTX-M-69; CTX-M-71 a CTX-M-73; CTX-M-76 a CTX-M-117; CTX-M-121 a CTX-M-122; CTX-M-124 a CTX-M-127; CTX-M-129 a CTX-M-131; CTX-M-133 a CTX-M-134; CTX-M-136 a CTX-M-144; CTX-M-146 a CTX-M-148; CTX-M-150; CTX-M-152; CTX-M-154 a CTX-M-233; CTX-M-235 a CTX-M-249; CTX-M-251 a CTX-M-278), con la excepción de CTX-M-74, CTX-M-75, CTX-M-123, CTX-M-132, CTX-M-151, CTX-M-153 y CTX-M-234.
	GES	117 (99,15 %)	Se han detectado todas las secuencias de GES disponibles (incluidas GES-1 a GES-22; GES-24 a GES-62; GES-65 a GES-66), con la excepción de GES-23.
	IMP	280 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de IMP disponibles, incluidas IMP-1 a IMP-35; IMP-37 a IMP-49; IMP-51 a IMP-56; IMP-58 a IMP-71; IMP-73 a IMP-102 e IMP-104 a IMP-105.
	KPC	1052 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de KPC disponibles, incluidas KPC-1 a KPC-19; KPC-21 a KPC-197; KPC-201 a KPC-209; KPC-211 a KPC-218; KPC-223 a KPC-228; KPC-230 a KPC-234 y KPC-236 a KPC-242.
	NDM	655 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de NDM disponibles, incluidas NDM-1 a NDM-15; NDM-16a; NDM-16b; NDM-17 a NDM-31; NDM-33 a NDM-58; NDM-60 a NDM-61 y NDM-64 a NDM-74.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	OXA-23**	384 (100,00 %)	Alelos de OXA detectados: OXA-23; OXA-27; OXA-49; OXA-73; OXA-103; OXA-105; OXA-133; OXA-146; OXA-165 a OXA-171; OXA-225; OXA-239, OXA-366; OXA-398; OXA-422 a OXA-423; OXA-435; OXA-440; OXA-481 a OXA-483; OXA-565; OXA-657; OXA-806 a OXA-818; OXA-893; OXA-911; OXA-966 a OXA-969; OXA-1216; OXA-1221; OXA-1223; OXA-1236; OXA-1241. Alelos de OXA no detectados: OXA-1 a OXA-5; OXA-7; OXA-9 a OXA-22; OXA-24 a OXA-26; OXA-28 a OXA-37; OXA-40; OXA-42 a OXA-43; OXA-45 a OXA-48; OXA-50 a OXA-51; OXA-53 a OXA-72; OXA-74 a OXA-101; OXA-104; OXA-106 a OXA-113; OXA-114a a OXA-114n; OXA114p a OXA114x; OXA-115 a OXA-132; OXA-134; OXA-136 a OXA-145; OXA-147 a OXA-164; OXA-172 a OXA-185; OXA-192 a OXA-217; OXA-219; OXA-223 a OXA-224; OXA-226; OXA-228 a OXA-237; OXA-240 a OXA-309; OXA-312 a OXA-317; OXA-320; OXA-322 a OXA-365; OXA-368; OXA-370 a OXA-392; OXA-395 a OXA-397; OXA-400 a OXA-418; OXA-420 a OXA-421; OXA-424 a OXA-427; OXA-429 a OXA-433; OXA-436 a OXA-439; OXA-441 a OXA-444; OXA-446 a OXA-455; OXA-457 a OXA-461; OXA-464 a OXA-466; OXA-470 a OXA-480; OXA-484 a OXA-486; OXA-488 a OXA-489; OXA-491; OXA-493 a OXA-494; OXA-496 a OXA-564; OXA-566 a OXA656; OXA-658 a OXA791; OXA-793 a OXA-805; OXA-819 a OXA-892; OXA-894 a OXA-910; OXA-912 a OXA-965; OXA-970 a OXA-1053; OXA-1055 a OXA-1094; OXA-1096 a OXA-1178; OXA-1181 a OXA-1191; OXA-1193 a OXA-1194; OXA-1198 a OXA-1208; OXA-1211 a OXA-1215; OXA-1217 a OXA-1220; OXA-1222; OXA-1224 a OXA-1235; OXA-1237 a OXA-1240; OXA-1242 a OXA-1309.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	Tipo OXA-48**	473 (100,00 %)	Alelos de OXA detectados: OXA-48; OXA-162 a OXA-163; OXA-181; OXA-199; OXA-204; OXA-232; OXA-244 a OXA-245; OXA-247; OXA-252; OXA-370; OXA-405; OXA-416; OXA-438 a OXA-439; OXA-484; OXA-505; OXA-514 a OXA-515; OXA-517; OXA-519; OXA-538; OXA-546 a OXA-547; OXA-566 a OXA-567; OXA-788; OXA-793; OXA-833; OXA-894; OXA-918; OXA-920; OXA-922 a OXA-924; OXA-929; OXA-933 a OXA-934; OXA-1012; OXA-1038 a OXA-1039; OXA-1055; OXA-1119; OXA-1146; OXA-1167; OXA-1181; OXA-1200 a OXA-1201; OXA-1205; OXA-1207; OXA-1211 a OXA-1213; OXA-1226; OXA-1240; OXA-1242; OXA-1304 a OXA-1309. Alelos de OXA no detectados: OXA-1 a OXA-5; OXA-7; OXA-9 a OXA-37; OXA-40; OXA-42 a OXA-43; OXA-45 a OXA-47; OXA-49 a OXA-51; OXA-53 a OXA-101; OXA-103 a OXA-113; OXA-114a a OXA-114n; OXA-114p a OXA-114x; OXA-115 a OXA-134; OXA-136 a OXA-161; OXA-164 a OXA-180; OXA-182 a OXA-185; OXA-192 a OXA-198; OXA-200 a OXA-203;

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
			OXA-205 a OXA-217; OXA-219; OXA-223 a OXA-226; OXA-228 a OXA-231; OXA-233 a OXA-237; OXA-239 a OXA-243; OXA-246; OXA-248 a OXA-251; OXA-253 a OXA-309; OXA-312 a OXA-317; OXA-320; OXA-322 a OXA-366; OXA-368; OXA-371 a OXA-392; OXA-395 a OXA-398; OXA-400 a OXA-404; OXA-406 a OXA-415; OXA-417 a OXA-418; OXA-420 a OXA-427; OXA-429 a OXA-433; OXA-435 a OXA-437; OXA-440 a OXA-444; OXA-446 a OXA-455; OXA-457 a OXA-461; OXA-464 a OXA-466; OXA-470 a OXA-483; OXA-485 a OXA-486; OXA-488 a OXA-489; OXA-491; OXA-493 a OXA-494; OXA-496 a OXA-504; OXA-506 a OXA-513; OXA-516; OXA-518; OXA-520 a OXA-537; OXA-539 a OXA-545; OXA-548 a OXA-565; OXA-568 a OXA-787; OXA-789 a OXA-791; OXA-794 a OXA-832; OXA-834 a OXA-893; OXA-895 a OXA-917; OXA-919; OXA-921; OXA-925 a OXA-932; OXA-935 a OXA-1011; OXA-1013 a OXA-1037; OXA-1040 a OXA-1053; OXA-1056 a OXA-1118; OXA-1120 a OXA-1145; OXA-1147 a OXA-1166; OXA-1168 a OXA-1178; OXA-1182 a OXA-1191; OXA-1193 a OXA-1194; OXA-1198 a OXA-1199; OXA-1202 a OXA-1204; OXA-1206; OXA-1208; OXA-1214 a OXA-1225; OXA-1227 a OXA-1239; OXA-1241; OXA-1243 a OXA-1303.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	OXA-24/40**	59 (100,00 %)	Alelos de OXA detectados: OXA-24 a OXA-26; OXA-40; OXA-72; OXA-139; OXA-160; OXA-207; OXA-437; OXA-653; OXA-897; OXA-1040; OXA-1081; OXA-1225; OXA-1303. Alelos de OXA no detectados: OXA-1 a OXA-5; OXA-7; OXA-9 a OXA-23; OXA-27 a OXA-37; OXA-42 a OXA-43; OXA-45 a OXA-51; OXA-53 a OXA-71; OXA-73 a OXA-101; OXA-103 a OXA-113; OXA-114a a OXA-114n; OXA-114p a OXA-114x; OXA-115 a OXA-134; OXA-136 a OXA-138; OXA-140 a OXA-159; OXA-161 a OXA-185; OXA-192 a OXA-206; OXA-208 a OXA-217; OXA-219; OXA-223 a OXA-226; OXA-228 a OXA-237; OXA-239 a OXA-309; OXA-312 a OXA-317; OXA-320; OXA-322 a OXA-366; OXA-368; OXA-370 a OXA-392; OXA-395 a OXA-398; OXA-400 a OXA-418; OXA-420 a OXA-427; OXA-429 a OXA-433; OXA-435 a OXA-436; OXA-438 a OXA-444; OXA-446 a OXA-455; OXA-457 a OXA-461; OXA-464 a OXA-466; OXA-470 a OXA-486; OXA-488 a OXA-499; OXA-491; OXA-493 a OXA-494; OXA-496 a OXA-652; OXA-654 a OXA-791; OXA-793 a OXA-896; OXA-898 a OXA-1039; OXA-1041 a OXA-1053; OXA-1055 a OXA-1080; OXA-1082 a OXA-1178; OXA-1181 a OXA-1191; OXA-1193 a OXA-1194; OXA-1198 a OXA-1208; OXA-1211 a OXA-1224; OXA-1226 a OXA-1302; OXA-1304 a OXA-1309

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	OXA-58**	80 (100,00 %)	Alelos de OXA detectados: OXA-58; OXA-96 a OXA-97; OXA-164; OXA-397; OXA-420; OXA-512; OXA-1178. Alelos de OXA no detectados: OXA-1 a OXA-5; OXA-7; OXA-9 a OXA-37; OXA-40; OXA-42 a OXA-43; OXA-45 a OXA-51; OXA-53 a OXA-57; OXA-59 a OXA-95; OXA-98 a OXA-101; OXA-103 a OXA-113; OXA-114a a OXA-114n; OXA-114p a OXA-114x; OXA-115 a OXA-134; OXA-136 a OXA-163; OXA-165 a OXA-185; OXA-192 a OXA-217; OXA-219; OXA-223 a OXA-226; OXA-228 a OXA-237; OXA-239 a OXA-309; OXA-312 a OXA-317; OXA-320; OXA-322 a OXA-366; OXA-368; OXA-370 a OXA-392; OXA-395 a OXA-396; OXA-398; OXA-400 a OXA-418; OXA-421 a OXA-427; OXA-429 a OXA-433; OXA-435 a OXA-444; OXA-446 a OXA-455; OXA-457 a OXA-461; OXA-464 a OXA-466; OXA-470 a OXA-486; OXA-488 a OXA-489; OXA-491; OXA-493 a OXA-494; OXA-496 a OXA-511; OXA-513 a OXA-791; OXA-793 a OXA-1053; OXA-1055 a OXA-1177; OXA-1181 a OXA-1191; OXA-1193 a OXA-1194; OXA-1198 a OXA-1208; OXA-1211 a OXA-1309.
	PER††	88 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias PER disponibles (incluidas PER-1 a PER-5; PER-7 a PER-18), con la excepción de PER-6

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	SHV	2296 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de SHV disponibles, incluidas SHV-1 a SHV-9; SHV-11 a SHV-16; SHV-18 a SHV-38; SHV-40 a SHV-46; SHV-48 a SHV-53; SHV-55 a SHV-57; SHV-59 a SHV-67; SHV-69 a SHV-86; SHV-89; SHV-92 a SHV-111; SHV-115 a SHV-116; SHV-119 a SHV-129; SHV-132 a SHV-135; SHV-137; SHV-140 a SHV-165; SHV-167 a SHV-168; SHV-171 a SHV-173; SHV-178 a SHV-180; SHV-182 a SHV-183; SHV-185 a SHV-191; SHV-193 a SHV-245; SHV-1b-b; SHV-2A; SHV-5a; SHV-1-2a; SHV-5-2a; SHV-136; SHV-122b.
	SPM	9 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de SPM disponibles, incluida SPM-1.
	TEM	3371 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de TEM disponibles, incluidas TEM-1; TEM-1b; TEM-2 a TEM-12; TEM-14 a TEM-17; TEM-19 a TEM-22 a TEM-24; TEM-26; TEM-26b; TEM-28 a TEM-37; TEM-39 a TEM-40; TEM-42 a TEM-43; TEM-45; TEM-47 a TEM-49; TEM-52 a TEM-55; TEM-57; TEM-59 a TEM-61; TEM-63 a TEM-64; TEM-67 a TEM-68; TEM-70 a TEM-73; TEM-75 a TEM-76; TEM-78 a TEM-99; TEM-101 a TEM-118; TEM-120 a TEM-139; TEM-141 a TEM-160; TEM-162 a TEM-164; TEM-166 a TEM-169; TEM-171; TEM-176 a TEM-178; TEM-181 a TEM-199; TEM-201; TEM-205 a TEM-217; TEM-219 a TEM-220; TEM-224 a TEM-258; RTE-1; TEM-1B; TEM-E2; TEM-HM.
	VEB	88 (100,00 %)	Se han detectado todas las secuencias de VEB disponibles, incluidas VEB-1 a VEB-39, VEB-1a y VEB-1b.

Tabla 17. Resumen y observaciones obtenidas en la predicción in silico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (continuación)

Tipo de ensayo PCR	Diana	Secuencias analizadas* (nivel de inclusividad)	Evaluación final de inclusividad
	VIM	218 (100,00 %).	Se han detectado todas las secuencias de VIM disponibles, incluidas VIM-1 a VIM-20 y de VIM-23 a VIM-91.

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

† No se pudieron realizar análisis in silico para *Izhakiella*, ya que no se disponía de secuencias. Se considera que el riesgo es de bajo a nulo, dado que no se ha observado que este género esté implicado en enfermedades en humanos (62, 63).

‡ No se detectó el número de acceso CP104695 de *Pseudomonas aeruginosa* durante el mapeo de cebadores. Este número de acceso corresponde a la cepa 2021CK-01281 de *P. aeruginosa*, que también porta un plásmido (número de acceso CP104696) en el que se encuentra el gen diana del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Los cebadores y la sonda se alinearon con una homología del 100 % con esta región genética del plásmido, lo que confirma la inclusividad total para esta cepa de *P. aeruginosa*.

§ *aac(6')-Ib-SK* es una acetiltransferasa de aminoglucósidos codificada cromosómicamente específica de *Streptomyces kanamyceticus* (64). Debido a la gran cantidad de secuencias descritas para este alelo, se calcularon los porcentajes excluyendo dicho alelo con el fin de homogeneizar los datos. Además, se predijo que 2 de las 305 secuencias de *aac(6')-Ib9* no se detectarían debido a la presencia de errores de emparejamiento.

¶ Se predijo que una de cada 6 (1/6) secuencias del alelo de CMY-136 no se detectaría debido a la presencia de errores de emparejamiento.

** En el caso de los ensayos de PCR de la familia OXA (OXA-23, OXA-58, OXA-48, OXA-24/40), el análisis se realizó utilizando la lista completa de genes y alelos de OXA. Por lo tanto, todos los porcentajes corresponden a las secuencias detectadas dentro de los alelos de OXA detectados.

†† PER-6 no se ha incluido en la evaluación de las secuencias analizadas.

13.1.8. Sustancias interferentes (muestras de hemocultivo positivo)

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la capacidad de detección de los organismos mediante QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Se añadieron treinta y dos posibles sustancias interferentes a las mezclas de muestras en una concentración que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en muestras de medios de hemocultivo positivo. 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 microorganismos con una cepa para 3 microorganismos representativos que también eran portadoras de un total de 5 genes de AMR se analizaron a 3 x LoD o menos. La mezcla positiva cubrió todas las cámaras de reacción del QIAstat-Dx BCID GN 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.

La única interferencia que se observó en las sustancias analizadas fue la de la amoxicilina a 0,075 mg/ml; sin embargo, no se observó ningún efecto inhibitorio cuando se analizó a 0,038 mg/ml. En la Tabla 18 se proporcionan los resultados de las 32 sustancias interferentes que podrían estar presentes o introducirse en una muestra de hemocultivo positivo.

Tabla 18. 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	0,038 mg/ml	Sin interferencia
Amoxicilina trihidrato: clavulanato potásico (4:1)	0,075 mg/ml	Sin interferencia

Tabla 18. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación)

Nombre de la sustancia	Concentración en la matriz de hemocultivo (unidades/ml)	Resultado
Anfotericina B	0,002 mg/ml	Sin interferencia
Ara-C trifosfato	2,64 µg/ml	Sin interferencia
Biotina (vitamina B7)	0,00351 mg/ml	Sin interferencia
Solución de hipoclorito sódico (lejía)	5 % (v/v) (6 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) (39,4 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 U/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

Tabla 18. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación)

Nombre de la sustancia	Concentración en la matriz de hemocultivo (unidades/ml)	Resultado
Sulfonato sódico de polianetol (SPS)	0,0025 mg/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de tetraciclina	0,015 mg/ml	Sin interferencia
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 GN 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 3xLoD). 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 3xLoD en una mezcla de muestras, se repetían las pruebas con el patógeno analizado a una concentración más alta (es decir, >3xLoD) 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 19.

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 19. Resumen de los resultados de inhibición competitiva

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Concentración positiva alta analizada* (UFC/ml)	Concentración positiva baja detectada para todas las dianas* (UFC/ml)
<i>Escherichia coli</i> (CCUG 70662)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i>	6,08E+08	1,24E+06 (5,5 x LoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [<i>aac(6')-Ib</i> , <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	9,00E+06 (266,3 x LoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac(6')-Ib</i> , IMP, KPC, tipo OXA-48, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac(6')-Ib</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,75E+06 (solución madre de BP)

Tabla 19. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Concentración positiva alta analizada* (UFC/ml)	Concentración positiva baja detectada para todas las dianas* (UFC/ml)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solución madre de BP)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, VIM]	8,10E+06	8,10E+06 (3 x LoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, IMP, KPC, tipo OXA-48, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3 x LoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,41E+09	2,52E+07 (30 x LoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,00E+06 (300 x LoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-23, PER, TEM]	4,81E+06	5,34E+05 (12,9 x LoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solución madre de BP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solución madre de BP)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan Enterobacterales [ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	8,10E+07	9,75E+06 (solución madre de BP)

Tabla 19. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Concentración positiva alta analizada* (UFC/ml)	Concentración positiva baja detectada para todas las dianas* (UFC/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,41E+09	1,29E+06 (solución madre de BP)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	4,97E+05	5520 (0,24 x LoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, IMP, KPC, tipo OXA-48, TEM]	1,11E+08	1,24E+08 (546,9 x LoD)
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	8,19E+09	3,38E+07 (solución madre de BP)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	8,28E+06	8,28E+06 (3 x LoD)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2,05E+09	2,54E+08 (3 x LoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,25E+09	N/A
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	N/A	2,54E+08 (3 x LoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	8,10E+06	9,00E+06 (266,3 x LoD)
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	4,82E+08	2,10E+07 (solución madre de BP)

Tabla 19. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Concentración positiva alta analizada* (UFC/ml)	Concentración positiva baja detectada para todas las dianas* (UFC/ml)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3 x LoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-23, PER, TEM]	1,38E+08	5,34E+06 (129 x LoD)
<i>Cutibacterium acnes</i> (NCTC 737)	N/A: diana fuera del panel	1,71E+08	N/A
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, IMP, KPC, tipo OXA-48, TEM]	N/A	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC-BAA 2316)	N/A: diana fuera del panel	8,96E+08	N/A
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	N/A	9,00E+05 (26,6 x LoD)
<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 21769)	N/A: diana fuera del panel	1,87E+06	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	N/A	8,28E+06 (3 x LoD)
<i>Corynebacterium striatum</i> (ATCC 43735)	N/A: diana fuera del panel	9,54E+08	N/A
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	N/A	5,52E+04 (2,4 x LoD)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	N/A: diana fuera del panel	1,83E+07	N/A
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3 x LoD)

Tabla 19. Resumen de los resultados de inhibición competitiva (continuación)

Patógenos de coinfección	Organismo diana [AMR diana]	Concentración positiva alta analizada* (UFC/ml)	Concentración positiva baja detectada para todas las dianas* (UFC/ml)
<i>Micrococcus luteus</i> (NCTC 7011)	N/A: diana fuera del panel	2,13E+08	N/A
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	N/A	1,89E+08 (3 x LoD)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	N/A: diana fuera del panel	2,09E+08	N/A
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp. [ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	N/A	9,75E+06 (300 x LoD)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	N/A: diana fuera del panel	7,29E+08	N/A
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	N/A	3,90E+04 (3 x LoD)
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	N/A: diana fuera del panel	7,25E+08	N/A
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	N/A	2,54E+08 (3 x LoD)

* La concentración positiva alta analizada corresponde a la concentración más alta en la que no se observó ninguna pérdida en ninguna de las dianas asociadas al microorganismo coinfectante. La concentración positiva baja detectada corresponde a la concentración más baja analizada en la que se alcanzó una tasa de detección del 100 % para todas las dianas del microorganismo a baja concentración.

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 GN 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 GN 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.

En cada centro, las pruebas se realizaron durante 6 días no consecutivos con 3 réplicas al día por cada uno de los 2 operadores (lo que supone un total de 36 réplicas por diana, concentración y centro), 6-7 QIAstat-Dx Analyzers (al menos 2 QIAstat-Dx Analyzers por operador y por centro) y al menos 2 operadores cada día de análisis.

Para el tipo de muestra Matriz de hemocultivo positivo (PBCM), se prepararon 3 mezclas de muestras. Se prepararon dos muestras combinadas a partir de patógenos cultivados de forma independiente y recogidos en diferentes fases de incubación: una en el momento de la positividad del frasco y otra tras 24 horas adicionales de incubación después de la positividad del frasco. La tercera muestra era un control negativo que contenía un microorganismo no incluido en el panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) incubado hasta la positividad del frasco.

Para el tipo de muestra 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 microorganismo no incluido en el panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) a 1,0 unidad de McFarland.

La Tabla 20 y la Tabla 21 muestran la tasa de detección por diana y 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 20. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PBCM

Concordancia con los resultados esperados

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)
	OXA-24/40	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)

Tabla 20. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PBCM (continuación)

Concordancia con los resultados esperados

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Salmonella</i> <i>enterica</i> (NCTC 13954)	<i>Salmonella</i> spp.	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)
	OXA-48-like	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)

Tabla 20. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PBCM (continuación)

Concordancia con los resultados esperados

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)
	VEB	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)
	<i>Proteus spp.</i>	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)

Tabla 20. Resultados de la tasa de aciertos de reproducibilidad e intervalos de confianza establecidos para todas las dianas de las muestras de PBCM (continuación)

Concordancia con los resultados esperados

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	Pan- <i>Enterobacterales</i>	Positivo (frasco positivo)	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Positivo alto (frasco positivo + 24 horas)	Positivo	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0-3,4 %)

Tabla 21. 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

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus- baumannii</i>	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0- 3,3 %)
	OXA-24/40	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0- 3,3 %)
	<i>Salmonella</i> spp.	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0- 3,3 %)
<i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	OXA-48-like	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0- 3,3 %)

Tabla 21. 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

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0-3,3 %)
	VEB	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0-3,3 %)
	<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 6380)	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0-3,3 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6-100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0-3,3 %)

Tabla 21. 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

Patógeno	Diana	Muestra (concentración analizada)	Esperado	Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella</i> <i>enterica</i> (NCTC 13954)	Pan <i>Enterobacterales</i>	Positivo	Positivo	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6- 100,0 %)
		Negativo	Negativo	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0- 3,3 %)

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 positivas se combinaron a partir de patógenos cultivados individualmente, que se prepararon mediante la inoculación de frascos de hemocultivo con sangre total y el material patógeno. Los patógenos se incubaron en un instrumento de hemocultivo hasta la detección de positividad para obtener muestras positivas, y una muestra negativa que contenía un microorganismo no incluido en el panel de (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) incubada hasta la positividad del frasco. Además, se permitió la incubación de los cultivos durante 24 horas adicionales tras la detección de positividad 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 cinco patógenos a 1,0 de McFarland y se preparó una muestra negativa que contenía una diana no incluida en el panel de (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) a 1,0 de McFarland. Para ambos tipos de muestras, los patógenos detectados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel incluidos en las muestras positivas fueron *Acinetobacter baumannii*, OXA-24/40 (NCTC 13302), *Salmonella enterica*, tipo OXA-48 (NCTC 13954), *Pseudomonas aeruginosa*, VEB (MRSN 12914), *Proteus vulgaris* (ATCC 6380) y *Stenotrophomonas maltophilia* (NCTC 10499). Las muestras negativas incluyeron *Cutibacterium acnes*. 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 muestras 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 del rendimiento del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel se evaluaron mediante un estudio de rendimiento clínico multicéntrico, observacional, prospectivo y retrospectivo en medios de hemocultivo positivos (PBCM) y aislados de colonias puras (PC) 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 incluyeron un total de 1711 muestras prospectivas en el estudio de rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. En total, 1688 muestras prospectivas cumplieron los criterios de selección. La razón más común para la retirada de muestras fue que la muestra no cumplía los criterios de elegibilidad. De estas muestras, 694 muestras prospectivas residuales gramnegativas por tinción de PBCM y un total de 691 muestras prospectivas de PC cumplieron los criterios de selección para el estudio de evaluación del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. El conjunto de datos final consistió en 661 y 688 muestras prospectivas para PBCM 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 un cambio en el flujo de trabajo del dispositivo para las muestras de PBCM tras el inicio del estudio.

La información demográfica de las 661 muestras de PBCM evaluadas en el estudio prospectivo se resume en la Tabla 22.

Tabla 22. Resumen demográfico de las muestras prospectivas de PBCM para la evaluación clínica del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Sample Type (Tipo de muestra)	Variable	Subgrupo	N	%
Prospectivas (frescas)	Grupo de edad	<1 año	5	0,8
		1-17 años	18	2,9
		18-44 años	75	11,9
		45-64 años	167	26,5
		65-89 años	340	54,0
		+90 años	25	4,0
	Sexo	Femenino	315	50,0
		Masculino	315	50,0
Prospectivas (congeladas)	Grupo de edad	<1 año	1	3,2
		18-44 años	4	12,9
		45-64 años	5	16,1
		65-89 años	21	67,7
	Sexo	Femenino	13	41,9
		Masculino	18	58,1
Prospectiva total	Grupo de edad	<1 año	6	0,9
		1-17 años	18	2,7
		18-44 años	79	12,0
		45-64 años	172	26,0
		65-89 años	361	54,6
		+90 años	25	3,8
	Sexo	Femenino	328	49,6
		Masculino	333	50,4

Las muestras residuales de PBCM y PC se analizaron con el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel y las Standard Laboratory Techniques (SLT) (técnicas de laboratorio estándar [SLT]) siguiendo los procedimientos locales respectivos de los centros del estudio como método comparativo para patógenos. Se realizaron pruebas reflejas adicionales si los resultados de las SLT no proporcionaban una identificación suficiente a nivel de especie.

Se realizaron pruebas de discordancia para patógenos utilizando una prueba adicional con marcado CE y autorización de la FDA que no se utilizó como parte de las SLT.

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

También se recopilaron los resultados de AST fenotípica, si se realizaron como parte de los procedimientos de las SLT. La correlación de los resultados genotípicos de las dianas AMR de QIAstat-Dx BCID GN 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 $100 \% \times (VP/[VP + FN])$. "Verdadero positivo" (VP) indica que tanto QIAstat-Dx BCID GN 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 $100 \% \times (NV/[NV + FP])$. "Negativo verdadero" (NV) indica que tanto el QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 % bilaterales.

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

Los datos prospectivos de; QIAstat-Dx BCID GN 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 Tabla 23 y Tabla 24 para patógenos y genes de resistencia antimicrobiana (AMR), respectivamente, en muestras de PBCM.

Tabla 23. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM

Patógeno	Muestra	PCP					PCN				
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)				IC del 95 % (%)
<i>Enterobacter</i> spp. *	Prospectivas (frescas)	40/42	95,2	84,2-98,7	584/586	99,7					98,8-99,9
	Prospectivas (congeladas)	3/3	100,0	43,9-100,0	28/28	100,0					87,9-100,0
	Total	43/45	95,6	85,2-98,8	612/614	99,7					98,8-99,9
<i>Escherichia coli</i> †	Prospectivas (frescas)	272/277	98,2	95,8-99,2	348/352	98,9					97,1-99,6
	Prospectivas (congeladas)	14/14	100,0	78,5-100,0	17/17	100,0					81,6-100,0
	Total	286/291	98,3	96,0-99,3	365/369	98,9					97,2-99,6
<i>Klebsiella</i> spp. ‡	Prospectivas (frescas)	129/132	97,7	93,5-99,2	489/496	98,6					97,1-99,3
	Prospectivas (congeladas)	9/9	100,0	70,1-100,0	22/22	100,0					85,1-100,0
	Total	138/141	97,9	93,9-99,3	511/518	98,6					97,2-99,3

Tabla 23. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

Patógeno	Muestra	PCP		PCN			
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
Proteus spp. [§]	Prospectivas (frescas)	32/32	100,0	89,3-100,0	589/596	98,8	97,6-99,4
	Prospectivas (congeladas)	0/1	0,0	0,0-79,3	30/30	100,0	88,6-100,0
	Total	32/33	97,0	84,7-99,5	619/626	98,9	97,7-99,5
Salmonella spp.	Prospectivas (frescas)	12/12	100,0	75,8-100,0	616/616	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0	89,0-100,0
	Total	12/12	100,0	75,8-100,0	647/647	100,0	99,4-100,0
Serratia spp.	Prospectivas (frescas)	20/20	100,0	83,9-100,0	608/608	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	30/30	100,0	88,6-100,0
	Total	21/21	100,0	84,5-100,0	638/638	100,0	99,4-100,0
Pseudomonas aeruginosa [¶]	Prospectivas (frescas)	36/37	97,3	86,2-99,5	591/591	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	3/3	100,0	43,9-100,0	28/28	100,0	87,9-100,0
	Total	39/40	97,5	87,1-99,6	619/619	100,0	99,4-100,0

Tabla 23. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

Patógeno	PCP			PCN		
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	627/627	100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	658/658	100,0
						99,4-100,0
<i>Haemophilus influenzae**</i>	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	625/626	99,8
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	656/657	99,8
						99,1-100,0
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospectivas (frescas)	5/5	100,0	56,6-100,0	623/623	100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0
	Total	5/5	100,0	56,6-100,0	654/654	100,0
						99,4-100,0
<i>Bacteroides fragilis</i> ††	Prospectivas (frescas)	10/12	83,3	55,2-95,3	614/616	99,7
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0
	Total	10/12	83,3 %	55,2-95,3	614/616	99,7
						98,8-99,9

Tabla 23. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

Patógeno	Muestra	PCP		PCN			
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectivas (frescas)	3/3	100,0	43,9-100,0	625/625	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	31/31	100,0	89,0-100,0
	Total	3/3	100,0	43,9-100,0	656/656	100,0	99,4-100,0
Pan Enterobacterales ^{††}	Prospectivas (frescas)	529/531	99,6	98,6-99,9	95/99	96,0	90,1-98,4
	Prospectivas (congeladas)	26/27	96,3	81,7-99,3	4/4	100,0	51,0-100,0
	Total	555/558	99,5	98,4-99,8	99/103	96,1	90,4-98,5

Tabla 23. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

PCP			PCN		
Patógeno	Muestra	PV/(PV + NF) %	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF) %	IC del 95 % (%)
* <i>Enterobacter</i> spp. se detectó en 1/2 muestras prospectivas FP mediante un método molecular adicional. Para la otra muestra prospectiva FP, se detectó reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para <i>Enterobacter</i> spp. con <i>Leclercia adecarboxylata</i> . <i>Enterobacter</i> spp. no se detectó en 1/2 muestras prospectivas FN mediante un método molecular adicional.					
† Se detectó <i>Escherichia coli</i> en 3/4 muestras prospectivas FP y no se detectó en la muestra restante mediante un método molecular adicional. Se detectó <i>Escherichia coli</i> en todas las muestras FN mediante un método molecular adicional.					
‡ De las 7 muestras de <i>Klebsiella</i> spp. prospectivas FP, se detectó <i>Klebsiella</i> spp. se detectó en 1/7 muestras FP y no se detectó en las muestras FP restantes mediante un método molecular adicional. Se observó reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para <i>Klebsiella</i> spp. y <i>Proteus</i> spp. con 4 muestras de <i>Enterobacter</i> spp. . La identificación de especies adicional se completó mediante secuenciación de 23S o MALDI-TOF y las 4 muestras se identificaron como <i>E. ludwigii</i> . Además, se predijo in silico una reactividad cruzada entre el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para <i>Klebsiella</i> spp. y especies de <i>Enterobacter</i> . De las tres muestras FN, se detectó <i>Klebsiella</i> spp. en una muestra y no se detectó en dos muestras mediante un método molecular adicional.					
§ <i>Proteus</i> spp. se detectó en tres muestras FP y no se detectó en las cuatro muestras FP restantes mediante un método molecular adicional. Se observó reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para <i>Klebsiella</i> spp. y <i>Proteus</i> spp. con 4 muestras de <i>Enterobacter</i> spp. . Se completó la identificación de especies adicional mediante secuenciación 23S y MALDI-TOF, y las 4 muestras se identificaron como <i>E. ludwigii</i> . No se realizaron pruebas adicionales para la única muestra FN prospectiva de <i>Proteus</i> spp. .					
¶ Se detectó <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en la única muestra prospectiva FN utilizando un método molecular alternativo. .					
* * Se detectó <i>Haemophilus influenzae</i> en la única muestra prospectiva FP utilizando un método molecular adicional.					
†† Se detectó <i>Bacteroides fragilis</i> en las dos muestras prospectivas FP y no se detectó en las dos muestras prospectivas FN utilizando un método molecular alternativo.					
‡‡ La reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para Pan <i>Enterobacterales</i> se predijo mediante un análisis in silico con <i>Pantoea seipica</i> y se observó en dos muestras prospectivas FP. De las dos muestras prospectivas FP restantes para Pan <i>Enterobacterales</i> , se aplicó un método molecular adicional en una muestra en la que se detectó Pan <i>Enterobacterales</i> . De las 3 muestras prospectivas FN para Pan <i>Enterobacterales</i> , no se detectó Pan <i>Enterobacterales</i> en una muestra FN mediante un método molecular adicional; no se realizaron pruebas adicionales en las otras 2 muestras FN.					

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM

AMR	Muestra	PCP		PCN		IC del 95 % (%)	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
		PV/(PV + NF)	%	PV/(PV + NF)	%				
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospectivas (frescas)	15/20	75,0	545/546	99,8	53,1- 88,8			99,0- 100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	29/29	100,0	N/A			88,3- 100,0
	Total	15/20	75,0	574/575	99,8	53,1- 88,8			99,0- 100,0
CTX-M	Prospectivas (frescas)	73/75	97,3	489/491	99,6	90,8- 99,3			98,5- 99,9
	Prospectivas (congeladas)	2/2	100,0	27/27	100,0	34,2- 100,0			87,5- 100,0
	Total	75/77	97,4	516/518	99,6	91,0- 99,3			98,6- 99,9
IMP	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	543/543	100,0	N/A			99,3- 100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	29/29	100,0	N/A			88,3- 100,0
	Total	0/0	N/A	572/572	100,0	N/A			99,3- 100,0

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

AMR	Muestra	PCP		PCN		IC del 95 % (%)	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
		PV/(PV + NF)	%	PV/(PV + NF)	%				
KPC	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	567/567	100,0	99,3- 100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3- 100,0		
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,0	99,4- 100,0		
NDM	Prospectivas (frescas)	3/3	100,0	43,9- 100,0	564/564	100,0	99,3- 100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3- 100,0		
	Total	3/3	100,0	43,9- 100,0	593/593	100,0	99,4- 100,0		
OXA-23	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7- 100,0	566/566	100,0	99,3- 100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3- 100,0		
	Total	1/1	100,0	20,7- 100,0	595/595	100,0	99,4- 100,0		

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

AMR	PCP				PCN			
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)	
OXA-48-like	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	562/562	100,0	99,3-100,0	
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3-100,0	
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	591/591	100,0	99,4-100,0	
OXA-24/40	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	567/567	100,0	99,3-100,0	
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3-100,0	
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,0	99,4-100,0	
OXA-58	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	567/567	100,0	99,3-100,0	
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3-100,0	
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,0	99,4-100,0	

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

AMR	Muestra	PCP		PCN		
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	IC del 95 % (%)
SHV	Prospectivas (frescas)	89/90	98,9	94,0-99,8	473/477	99,2-99,7
	Prospectivas (congeladas)	4/4	100,0	51,0-100,0	25/25	100,0-86,7-
	Total	93/94	98,9	94,2-99,8	498/502	99,2-98,0-99,7
TEM	Prospectivas (frescas)	134/141	95,0	90,1-97,6	435/438	99,3-98,0-99,8
	Prospectivas (congeladas)	9/9	100,0	70,1-100,0	19/20	95,0-76,4-99,1
	Total	143/150	95,3	90,7-97,7	454/458	99,1-97,8-99,7
VIM	Prospectivas (frescas)	1/2	50,0	9,5-90,5	565/565	100,0-99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0-88,3-100,0
	Total	1/2	50,0	9,5-90,5	594/594	100,0-99,4-100,0

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

AMR	Muestra	PCP			PCN		
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
PER	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	566/566	100,0	99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3-100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	595/595	100,0	99,4-100,0
armA	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	566/566	100,0	99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0	88,3-100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	595/595	100,0	99,4-100,0
aac(6')/lb	Prospectivas (frescas)	37/40	92,5	80,1-97,4	525/527	99,6	98,6-99,9
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	28/28	100,0	87,9-100,0
	Total	38/41	92,7	80,6-97,5	553/555	99,6	98,7-99,9

Tabla 24. Resumen del rendimiento clínico prospectivo del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PBCM (continuación)

AMR	PCP				PCN	
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
VEB	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	567/567	100,0
						99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,0
GES	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	566/566	100,0
						99,3-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	29/29	100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	595/595	100,0
SPM	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	40/40	100,0
						91,2-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	3/3	100,0
	Total	0/0	N/A	N/A	43/43	100,0
						91,8-100,0

13.2.2.1. Infecciones concomitantes

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel notificó detecciones de varios microorganismos (es decir, coinfecciones) en un total de 22/661 (3,3 %) muestras prospectivas. La mayoría de las detecciones múltiples en muestras prospectivas (18/22; 81,8 %) contenían 2 microorganismos, mientras que (4/22; 18,2 %) contenían 3 microorganismos.

Tabla 25. Resumen de detección de combinaciones determinadas por QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Resumen de detección	
Patógenos detectados en QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Número de muestras con multidetecciones
Total de detecciones de coinfección	2
Detecciones dobles	18
Detecciones triples	4

Las infecciones múltiples más comunes (>3 casos) se muestran en la Tabla 26.

Tabla 26. Combinaciones de detección múltiple más prevalentes (>3 casos) según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Patógenos detectados en QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Número de muestras con multidetecciones
Resumen de detección	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	6
<i>Escherichia coli</i> + <i>Enterobacter</i> spp.	3
<i>Haemophilus influenzae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.2.2. Análisis de muestras archivadas preseleccionadas (retrospectivas)

Varios analitos del QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 recogió un total de 145 muestras archivadas evaluables y se utilizaron 145 en el análisis para respaldar la evaluación del rendimiento del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. En la Tabla 27 se proporciona un resumen de la información demográfica de las muestras archivadas.

Tabla 27. Resumen demográfico de las muestras archivadas evaluables para la evaluación clínica de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Tipo de muestra	Variable	Subgrupo	N	%
Retrospectiva archivada	Grupo de edad	<1 año	5	3,4
		1-17 años	8	5,5
		18-44 años	29	20,0
		45-64 años	28	19,3
		65-89 años	71	49,0
		+90 años	4	2,8
	Sexo	Femenino	61	42,1
		Masculino	83	57,2
		No informado	1	0,7

Los datos de muestras retrospectivas archivadas obtenidos mediante el QIAstat-Dx BCID GN 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 28 y la Tabla 29 para patógenos y AMR respectivamente.

Tabla 28. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para patógenos

Patógeno	PCP		PCN			
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
Enterobacter spp.	0/0	N/A	N/A	145/145	100,0	97,4-100,0
Escherichia coli	1/1	100,0	20,7-100,0	144/144	100,0	97,4-100,0
Klebsiella spp.	1/1	100,0	20,7-100,0	144/144	100,0	97,4-100,0
Proteus spp.	29/29	100,0	88,3-100,0	116/116	100,0	96,8-100,0
Salmonella spp.	22/22	100,0	85,1-100,0	123/123	100,0	97,0-100,0
Serratia spp.	24/24	100,0	86,2-100,0	121/121	100,0	96,9-100,0
Pseudomonas aeruginosa*	1/1	100,0	20,7-100,0	139/144	96,5	92,1-98,5
Neisseria meningitidis (encapsulada)†	6/7	85,7	48,7-97,4	138/138	100,0	97,3-100,0
Haemophilus influenzae ‡	20/20	100,0	83,9-100,0	124/125	99,2	95,6-99,9
Complejo Acinetobacter calcoaceticus-baumannii	8/8	100,0	67,6-100,0	137/137	100,0	97,3-100,0
Bacteroides fragilis §	28/28	100,0	87,9-100,0	116/117	99,1	95,3-99,8
Stenotrophomonas maltophilia	6/6	100,0	61,0-100,0	139/139	100,0	97,3-100,0

Tabla 28. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para patógenos (continuación)

Patógeno	PCP		PCN		
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
Pan Enterobacterales [§]	76/76	100,0	95,2-100,0	68/69	98,6
					92,2-99,7

* Se detectó *Pseudomonas aeruginosa* en las 5 muestras retrospectivas FP utilizando un método molecular adicional.

† La única muestra retrospectiva FN de *Neisseria meningitidis* se investigó más a fondo mediante una prueba adicional específica para *Neisseria meningitidis* encapsulada y no se detectó. Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel solo detecta *Neisseria meningitidis* encapsulada.

‡ No se detectó *Haemophilus influenzae* en la única muestra retrospectiva FP utilizando un método molecular adicional.

§ La única muestra retrospectiva FP de *Bacteroides fragilis* se detectó mediante un método molecular adicional.

¶ La reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para Pan Enterobacterales se predijo mediante un análisis in silico con *Haemophilus influenzae* y se observó en la muestra retrospectiva FP.

Tabla 29. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para AMR

AMR	PCP			PCN		
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	0/0	N/A	N/A	88/89	98,9	93,9-99,8
CTX-M	1/1	100,0	20,7-100,0	87/87	100,0	95,8-100,0
IMP	0/0	N/A	N/A	74/74	100,0	95,1-100,0
KPC	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
NDM	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
OXA-23	1/1	100,0	20,7-100,0	88/88	100,0	95,8-100,0
OXA-48-like	0/0	N/A	N/A	81/81	100,0	95,5-100,0
OXA-24/40	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
OXA-58	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
SHV	1/1	100,0	20,7-100,0	88/88	100,0	95,8-100,0
TEM	8/8	100,0	67,6-100,0	129/129	100,0	97,1-100,0
VIM	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
PER	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
armA	1/1	100,0	20,7-100,0	88/88	100,0	95,8-100,0
sac(6')Ib	2/2	100,0	34,2-100,0	87/87	100,0	95,8-100,0
VEB	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
GES	0/0	N/A	N/A	89/89	100,0	95,9-100,0
SPM	0/0	N/A	N/A	14/14	100,0	78,5-100,0

13.2.2.3. Validez de los resultados

La proporción de análisis fallidos en muestras clínicas (muestras prospectivas y retrospectivas) en el intento inicial fue del 1,6 % (13/808) y, tras las repeticiones, se redujo al 0,5 % (4/808), lo que dio lugar a una tasa de éxito global del 98,4 % (795/808) antes de repetir el análisis y del 99,5 % (804/808) después de repetirlo.

13.2.2.4. Análisis de muestras artificiales

Fue necesario realizar pruebas con muestras artificiales para las dianas del panel, ya que no se obtuvieron suficientes muestras positivas de los esfuerzos de recogida prospectivos y de archivo. Se prepararon muestras artificiales mediante la adición de diferentes cepas representativas de la diversidad genética de cada patógeno y de los genes de resistencia antimicrobiana (AMR). Los resultados se resumen en la Tabla 30 y la Tabla 31 para patógenos y los genes de resistencia antimicrobiana (AMR), respectivamente.

Microorganismos patógenos

Tabla 30. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales

PCP			
Patógeno	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
<i>Enterobacter</i> spp.*	10/10	100,0	72,2-100,0
<i>Escherichia coli</i> *	60/60	100,0	94,0-100,0
<i>Klebsiella</i> spp.*	100/100	100,0	96,3-100,0
<i>Salmonella</i> spp.	50/50	100,0	92,9-100,0
<i>Serratia</i> spp.*	30/30	100,0	88,6-100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	212/212	100,0	98,2-100,0
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	50/50	100,0	92,9-100,0
<i>Haemophilus influenzae</i>	50/50	100,0	92,9-100,0
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	150/150	100,0	97,5-100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	50/50	100,0	92,9-100,0

Tabla 30. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales (continuación)

PCP			
Patógeno	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
Pan-Enterobacterales*	260/260	100,0	98,5-100,0

* Dianas detectadas conjuntamente con la diana de interés, pero que no se han diseñado para ser artificiales en función de su prevalencia.

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

AMR

Tabla 31. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales

PCP			
AMR	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9-100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9-100,0
IMP	50/50	100,0	92,9-100,0
KPC	50/50	100,0	92,9-100,0
NDM	82/84	97,6	91,7-99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0-100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9-100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0-100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9-100,0
SHV*	110/110	100,0	96,6-100,0
TEM*	228/230	99,1	96,9-99,8
VIM	68/68	100,0	94,7-100,0
PER	48/50	96,0	86,5-98,9
armA	60/60	100,0	94,0-100,0
aac(6')-Ib	418/420	99,5	98,3-99,9

Tabla 31. Resumen de los resultados de las pruebas con muestras artificiales (continuación)

PCP			
AMR	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
VEB	62/62	100,0	94,2-100,0
GES	50/50	100,0	92,9-100,0
SPM	76/80	95,0	87,8-98,0

* Dianas detectadas conjuntamente con la diana de interés, pero que no se han diseñado para ser artificiales en función de su prevalencia.

La proporción de resultados positivos fue ≥ 95 % para todas las muestras artificiales preparadas para los genes de resistencia antimicrobiana (AMR) en todos los analitos analizados.

13.2.2.5. Valores esperados para todas las dianas

El número y el porcentaje de casos positivos, determinados mediante el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, calculados por sitio de análisis y por grupo de edad, figuran en la Tabla 32, respectivamente. En total, se incluyeron 661 muestras prospectivas en la evaluación de la prevalencia y el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel detectó al menos un microorganismo en un total de 618 muestras prospectivas (tasa de positividad del 93,5 %).

Tabla 32. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas

Diana	Global (n = 661)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 79)	45- 64 años (n = 172)	65- 89 años (n = 361)	+90 años (n = 25)
<i>Enterobacter</i> spp.	45 (6,8 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	5 (6,3 %)	14 (8,1 %)	23 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	290 (43,9 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (43,0 %)	77 (44,8 %)	162 (44,9 %)	13 (52,0 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	145 (21,9 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	18 (22,8 %)	43 (25,0 %)	79 (21,9 %)	4 (16,0 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	10 (5,8 %)	25 (6,9 %)	3 (12,0 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,1 %)	2 (1,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tabla 32. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Global (n = 661)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 79)	45- 64 años (n = 172)	65- 89 años (n = 361)	+90 años (n = 25)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,7 %)	9 (2,5 %)	1 (4,0 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	8 (10,1 %)	8 (4,7 %)	20 (5,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	8 (2,2 %)	1 (4,0 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
Pan- <i>Enterobacterales</i>	559 (84,6 %)	4 (66,7 %)	12 (66,7 %)	63 (79,7 %)	154 (89,5 %)	303 (83,9 %)	23 (92,0 %)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	16 (2,4 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	4 (2,3 %)	10 (2,8 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	77 (11,6 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	7 (8,9 %)	21 (12,2 %)	43 (11,9 %)	5 (20,0 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	97 (14,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,2 %)	28 (16,3 %)	54 (15,0 %)	3 (12,0 %)

Tabla 32. Resumen general del valor esperado (VE) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Global (n = 661)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 79)	45- 64 años (n = 172)	65- 89 años (n = 361)	+90 años (n = 25)
TEM	150 (22,7 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,4 %)	40 (23,3 %)	72 (19,9 %)	11 (44,0 %)
VIM	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
armA	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
aac(6')-Ib	40 (6,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (7,0 %)	22 (6,1 %)	3 (12,0 %)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Global	618 (93,5 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	74 (93,7 %)	166 (96,5 %)	334 (92,5 %)	24 (96,0 %)

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

Los datos prospectivos del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para el porcentaje de concordancia positiva y el porcentaje de concordancia negativa frente a los métodos de referencia se presentan por analito en la Tabla 33 y la Tabla 34 para patógenos y genes de resistencia antimicrobiana (AMR), respectivamente, en muestras de PC.

Tabla 33. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC

Patógeno	Muestra	PCP					PCN				
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)				IC del 95 % (%)
<i>Enterobacter</i> spp. *	Prospectivas (frescas)	47/47	100,0	92,4-100,0	605/606	99,8	99,1-100,0				
	Prospectivas (congeladas)	2/2	100,0	34,2-100,0	33/33	100,0	89,6-100,0				
	Total	49/49	100,0	92,7-100,0	638/639	99,8	99,1-100,0				
<i>Escherichia coli</i> †	Prospectivas (frescas)	286/291	98,3	96,0-99,3	360/362	99,4	98,0-99,8				
	Prospectivas (congeladas)	17/18	94,4	74,2-99,0	16/17	94,1	73,0-99,0				
	Total	303/309	98,1	95,8-99,1	376/379	99,2	97,7-99,7				
<i>Klebsiella</i> spp. ‡	Prospectivas (frescas)	135/136	99,3	96,0-99,9	512/517	99,0	97,8-99,6				
	Prospectivas (congeladas)	9/9	100,0	70,1-100,0	26/26	100,0	87,1-100,0				
	Total	144/145	99,3	96,2-99,9	538/543	99,1	97,9-99,6				

Tabla 33. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

Patógeno	PCP			PCN		
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
<i>Proteus</i> spp. [§]	Prospectivas (frescas)	32/32	100,0	89,3-100,0	615/621	99,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	34/34	100,0
	Total	33/33	100,0	89,6-100,0	649/655	99,1
<i>Salmonella</i> spp.	Prospectivas (frescas)	11/11	100,0	74,1-100,0	642/642	100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	34/34	100,0
	Total	12/12	100,0	75,8-100,0	676/676	100,0
<i>Serratia</i> spp.	Prospectivas (frescas)	20/20	100,0	83,9-100,0	633/633	100,0
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,0	20,7-100,0	34/34	100,0
	Total	21/21	100,0	84,5-100,0	667/667	100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectivas (frescas)	39/39	100,0	91,0-100,0	614/614	100,0
	Prospectivas (congeladas)	2/2	100,0	34,2-100,0	33/33	100,0
	Total	41/41	100,0	91,4-100,0	647/647	100,0

Tabla 33. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

Patógeno	Muestra	PCP			PCN		
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
Neisseria meningitidis (encapsulada)	Prospectivas (frescas)	1/1	100,0	20,7-100,0	652/652	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	35/35	100,0	90,1-100,0
	Total	1/1	100,0	20,7-100,0	687/687	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (frescas)	2/2	100,0	34,2-100,0	651/651	100,0	99,4-100,0
Haemophilus influenzae	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	35/35	100,0	90,1-100,0
	Total	2/2	100,0	34,2-100,0	686/686	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (frescas)	5/5	100,0	56,6-100,0	648/648	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	35/35	100,0	90,1-100,0
Bacteroides fragilis	Total	5/5	100,0	56,6-100,0	683/683	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (frescas)	9/11	81,8	52,3-94,9	642/642	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	35/35	100,0	90,1-100,0
	Total	9/11	81,8	52,3-94,9	677/677	100,0	99,4-100,0

Tabla 33. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

Patógeno	Muestra	PCP		PCN			
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectivas (frescas)	3/3	100,0	43,9-100,0	650/650	100,0	99,4-100,0
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	35/35	100,0	90,1-100,0
	Total	3/3	100,0	43,9-100,0	685/685	100,0	99,4-100,0
<i>Pan Enterobacterales</i> [†]	Prospectivas (frescas)	554/555	99,8	99,0-100,0	92/98	93,9	87,3-97,2
	Prospectivas (congeladas)	31/31	100,0	89,0-100,0	3/4	75,0	30,1-95,4

Tabla 33. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

Patógeno	Muestra	PCP			PCN		
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 %	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 %
	Total	585/586	99,8	99,0-100,0	95/102	93,1	86,5-96,6

* Para *Enterobacter* spp. En la muestra FP, se identificó reactividad cruzada del marcador del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel con *Leclercia adecarboxylata*.

† De las 3 muestras prospectivas de *Escherichia coli* en FP, se detectó *Escherichia coli* en una muestra FP mediante un método molecular adicional; no se realizaron pruebas adicionales para las 2 muestras FP restantes. De las 6 muestras prospectivas de FN *Escherichia coli*, se detectó *Escherichia coli* en 5 muestras mediante un método molecular adicional; no se realizó ninguna prueba adicional para la muestra FN restante.

‡ *Klebsiella* spp. no se detectó en las 5 muestras FP *Klebsiella* spp. prospectivas mediante un método molecular adicional. Se observó reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para *Klebsiella* spp. y *Proteus* spp. con 4 muestras de *Enterobacter* spp. La identificación de especies adicional se completó mediante secuenciación de 23S o MALDI-TOF y las 4 muestras se identificaron como *E. ludwigii*. Además, se predijo reactividad cruzada in silico entre el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel y *Klebsiella* spp. y especies de *Enterobacter*. Para la única muestra FN de *Klebsiella* spp. prospectiva, se detectó *Klebsiella* spp. mediante un método molecular adicional.

§ De las seis muestras FP de *Proteus* spp. prospectivas, se detectó *Proteus* spp. en una muestra FP y no se detectó en cuatro muestras FP mediante un método molecular adicional. No se realizaron pruebas adicionales para la muestra FP restante. Se observó reactividad cruzada de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR para *Klebsiella* spp. y *Proteus* spp. con 4 muestras de *Enterobacter* spp. . Se completó la identificación de especies adicional mediante secuenciación 23S y MALDI-TOF, y las 4 muestras se identificaron como *E. ludwigii*.

¶ La reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Pan *Enterobacteriales* se predijo a partir de un análisis in silico con *Pantoea septicus* y se observó en 2 muestras prospectivas, así como con *Pasteurella multocida* en una muestra prospectiva. *Pantoea septicus* es una especie de *Enterobacteriales*. No se realizaron pruebas adicionales para las muestras con resultados falsos positivos (FP) y falsos negativos (FN).

Tabla 34. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC

AMR	Muestra	PCP				PCN			
		PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)		
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospectivas (frescas)	13/20	65,00	43,3-81,9	542/542	100,00	99,3-100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00	89,6-100,0		
	Total	13/20	65,00	43,3-81,9	575/575	100,00	99,3-100,0		
CTX-M	Prospectivas (frescas)	69/74	93,20	85,1-97,1	485/488	99,40	98,2-99,8		
	Prospectivas (congeladas)	3/3	100,00	43,9-100,0	30/30	100,00	88,6-100,0		
	Total	72/77	93,50	85,7-97,2	515/518	99,40	98,3-99,8		
IMP	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	534/534	100,00	99,3-100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	30/30	100,00	88,6-100,0		
	Total	0/0	N/A	N/A	564/564	100,00	99,3-100,0		
KPC	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	563/563	100,00	99,3-100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00	89,6-100,0		
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,00	99,4-100,0		
NDM	Prospectivas (frescas)	3/3	100,00	43,9-100,0	560/560	100,00	99,3-100,0		
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00	89,6-100,0		
	Total	3/3	100,00	43,9-100,0	593/593	100,00	99,4-100,0		

Tabla 34. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

AMR	PCP			PCN		
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
OXA-23	Prospectivas (frescas)	1/1	100,00	20,7-100,0	562/562	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7-100,0	595/595	100,00
OXA-48-like	Prospectivas (frescas)	1/1	100,00	20,7-100,0	558/558	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7-100,0	591/591	100,00
OXA-24/40	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	563/563	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,00
OXA-58	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	563/563	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,00
SHV	Prospectivas (frescas)	87/89	97,80	92,2-99,4	470/474	99,20
	Prospectivas (congeladas)	5/5	100,00	56,6-100,0	28/28	100,00
	Total	92/94	97,90	92,6-99,4	498/502	99,20

Tabla 34. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

AMR	PCP			PCN		
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
TEM	Prospectivas (frescas)	132/141	93,60	88,3-96,6	429/432	99,30
	Prospectivas (congeladas)	8/9	88,90	56,5-98,0	23/24	95,80
	Total	140/150	93,30	88,2-96,3	452/456	99,10
VIM	Prospectivas (frescas)	1/2	50,00	9,5-90,5	561/561	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	1/2	50,00	9,5-90,5	594/594	100,00
PER	Prospectivas (frescas)	1/1	100,00	20,7-100,0	562/562	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7-100,0	595/595	100,00
armA	Prospectivas (frescas)	1/1	100,00	20,7-100,0	562/562	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7-100,0	595/595	100,00
aac(6')/lb	Prospectivas (frescas)	37/40	92,50	80,1-97,4	521/523	99,60
	Prospectivas (congeladas)	1/1	100,00	20,7-100,0	32/32	100,00
	Total	38/41	92,70	80,6-97,5	553/555	99,60

Tabla 34. Resumen del rendimiento clínico prospectivo de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para muestras de PC (continuación)

AMR	PCP			PCN		
	Muestra	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%
VEB	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	563/563	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,00
GES	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	563/563	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	33/33	100,00
	Total	0/0	N/A	N/A	596/596	100,00
SPM	Prospectivas (frescas)	0/0	N/A	N/A	42/42	100,00
	Prospectivas (congeladas)	0/0	N/A	N/A	2/2	100,00
	Total	0/0	N/A	N/A	44/44	100,00

13.2.3.1. Infecciones concomitantes

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel notificó detecciones de varios microorganismos (es decir, coinfecciones) en un total de 15/688 (2,18 %) muestras de PC prospectivas. La mayoría de las detecciones múltiples en muestras prospectivas (10/15; 66,7 %) contenían 2 microorganismos, mientras que (5/15; 33,3 %) contenían 3 microorganismos.

Tabla 35. Resumen de detección de combinaciones determinadas por QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Resumen de detección	
Patógenos detectados en QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	N.º de muestras con multidetecciones
Total de detecciones de coinfección	15
Detecciones dobles	10
Detecciones triples	5

Las infecciones múltiples más comunes (>3 casos) se muestran en la Tabla 36.

Tabla 36. Combinaciones de detección múltiple más prevalentes (>3 casos) según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en el estudio clínico prospectivo

Patógenos detectados en QIAstat-Dx	N.º de muestras con multidetecciones
Resumen de detección	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	4
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.3.2. Análisis de muestras archivadas preseleccionadas (retrospectivas)

Varios analitos del QIAstat-Dx BCID GN 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 al menos 1 de las dianas del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel utilizando el método de tratamiento estándar del laboratorio clínico. Se recogió un total de 145 muestras archivadas evaluables y se utilizaron 145 en el análisis para respaldar la

evaluación del rendimiento del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. En la Tabla 37 se proporciona un resumen de la información demográfica de las muestras archivadas.

Tabla 37. Resumen demográfico de las muestras archivadas evaluables para la evaluación clínica de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Sample Type (Tipo de muestra)	Variable	Subgrupo	N	%
Retrospectiva archivada	Grupo de edad	<1 año	5	3,4
		1-17 años	8	5,5
		18-44 años	29	20,0
		45-64 años	28	19,3
		65-89 años	71	49,0
		+90 años	4	2,8
	Sexo	Femenino	61	42,1
		Masculino	83	57,2
		No informado	1	0,7

Los datos de muestras retrospectivas archivadas obtenidos mediante el QIAstat-Dx BCID GN 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 38 y la Tabla 39 para patógenos y AMR respectivamente.

Tabla 38. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para patógenos

Patógeno	PCP		PCN			
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
Enterobacter spp.	0/0	N/A	N/A	145/145	100,0	97,4-100,0
Escherichia coli	1/1	100,0	20,7-100,0	144/144	100,0	97,4-100,0
Klebsiella spp.	1/1	100,0	20,7-100,0	144/144	100,0	97,4-100,0
Proteus spp.	29/29	100,0	88,3-100,0	116/116	100,0	96,8-100,0
Salmonella spp.	22/22	100,0	85,1-100,0	123/123	100,0	97,0-100,0
Serratia spp.	24/24	100,0	86,2-100,0	121/121	100,0	96,9-100,0
Pseudomonas aeruginosa	1/1	100,0	20,7-100,0	144/144	100,0	97,4-100,0
Neisseria meningitidis (encapsulada) *	6/7	85,7	48,7-97,4	138/138	100,0	97,3-100,0
Haemophilus influenzae	20/20	100,0	83,9-100,0	125/125	100,0	97,0-100,0
Complejo Acinetobacter calcoaceticus-baumannii	8/8	100,0	67,6-100,0	137/137	100,0	97,3-100,0
Bacteroides fragilis †	28/28	100,0	87,9-100,0	117/117	100,0	96,8-100,0
Stenotrophomonas maltophilia	6/6	100,0	61,0-100,0	139/139	100,0	97,3-100,0

Tabla 38. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para patógenos (continuación)

Patógeno	PCP		PCN			
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
Pan Enterobacterales†	76/76	100,0	95,2-100,0	60/69	87,0	77,0-93,0

* La única muestra retrospectiva FN de *Neisseria meningitidis* se investigó más a fondo mediante una prueba adicional específica para *Neisseria meningitidis* encapsulada y no se detectó. Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel solo detecta *Neisseria meningitidis* encapsulada.

† De las 2 muestras retrospectivas FN de *Bacteroides fragilis*, se detectó *Bacteroides fragilis* en una muestra FN mediante un método molecular adicional y no se realizaron pruebas adicionales en la muestra FN restante

‡ La reactividad cruzada del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para Pan Enterobacterales se predijo a partir de un análisis in silico con *Haemophilus influenzae* en 9 muestras retrospectivas. No se realizaron pruebas adicionales para las muestras FP.

Tabla 39. Resumen archivado del rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para AMR

AMR	PCP			PCN		
	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)	NV/(NV + PF)	%	IC del 95 % (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	0/0	N/A	N/A	83/84	98,8	93,6-99,8
CTX-M	1/1	100,0	20,7-100,0	82/82	100,0	95,5-100,0
IMP	0/0	N/A	N/A	71/71	100,0	94,9-100,0
KPC	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
NDM	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
OXA-23	1/1	100,0	20,7-100,0	83/83	100,0	95,6-100,0
OXA-48-like	0/0	N/A	N/A	76/76	100,0	95,2-100,0
OXA-24/40	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
OXA-58	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
SHV	1/1	100,0	20,7-100,0	83/83	100,0	95,6-100,0
TEM	8/8	100,0	67,6-100,0	129/129	100,0	97,1-100,0
VIM	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
PER	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
armA	1/1	100,0	20,7-100,0	83/83	100,0	95,6-100,0
sac(6')Ib	1/2	50,0	9,5-90,5	82/82	100,0	95,5-100,0
VEB	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
GES	0/0	N/A	N/A	84/84	100,0	95,6-100,0
SPM	0/0	N/A	N/A	9/9	100,0	70,1-100,0

13.2.3.3. Validez de los resultados

La proporción de series fallidas en muestras clínicas (muestras prospectivas y retrospectivas) en el intento inicial fue del 0,8 % (7/868) y tras las repeticiones fue del 0,1 % (1/868), lo que arroja una tasa de éxito global del 99,1 % (861/868) antes de la repetición de las pruebas y del 99,9 % (867/868) después de la repetición de las pruebas.

13.2.3.4. Análisis de muestras artificiales

Fue necesario realizar pruebas con muestras artificiales para las dianas del panel en los casos en que no se obtuvieron suficientes muestras positivas en los esfuerzos de recogida prospectivos y de archivo. Se prepararon muestras artificiales mediante la adición de diferentes cepas representativas de la diversidad genética de cada patógeno y de los genes de resistencia antimicrobiana (AMR). Los resultados se resumen en la Tabla 40 y la Tabla 41 para patógenos y los genes de resistencia antimicrobiana (AMR), respectivamente.

Microorganismos patógenos

Tabla 40. Resumen de los resultados de las pruebas para patógenos en muestras artificiales de hemocultivos positivos (PC)

Diana	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
<i>Enterobacter</i> spp.*	10/10	100,0	72,2-100,0
<i>Escherichia coli</i> *	60/60	100,0	94,0-100,0
<i>Klebsiella</i> spp.*	100/100	100,0	96,3-100,0
<i>Salmonella</i> spp.	50/50	100,0	92,9-100,0
<i>Serratia</i> spp.*	30/30	100,0	88,6-100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	212/212	100,0	98,2-100,0
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	50/50	100,0	92,9-100,0
<i>Haemophilus influenzae</i>	50/50	100,0	92,9-100,0
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	150/150	100,0	97,5-100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	50/50	100,0	92,9-100,0

Tabla 40. Resumen de los resultados de las pruebas para patógenos en muestras artificiales de hemocultivos positivos (PC) (continuación)

Diana	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
Pan-Enterobacterales*	260/260	100,0	98,5-100,0

* Dianas detectadas conjuntamente con la diana de interés, pero que no se han diseñado para ser artificiales en función de su prevalencia.

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

AMR

Tabla 41. Resumen de los resultados de las pruebas para muestras de PC artificiales de AMR

PCP			
AMR	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9-100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9-100,0
IMP	50/50	100,0	92,9-100,0
KPC	50/50	100,0	92,9-100,0
NDM	82/84	97,6	91,7-99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0-100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9-100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0-100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9-100,0
SHV*	110/110	100,0	96,6-100,0
TEM*	228/230	99,1	96,9-99,8
VIM	68/68	100,0	94,7-100,0
PER	48/50	96,0	86,5-98,9
armA	60/60	100,0	94,0-100,0
aac(6')-Ib	418/420	99,5	98,3-99,9

Tabla 41. Resumen de los resultados de las pruebas para muestras de PC artificiales de AMR (continuación)

PCP			
AMR	PV/(PV + NF)	%	IC del 95 % (%)
VEB	62/62	100,0	94,2-100,0
GES	50/50	100,0	92,9-100,0
SPM	76/80	95,0	87,8-98,0

* Dianas detectadas conjuntamente con la diana de interés, pero que no se han diseñado para ser artificiales en función de su prevalencia.

La proporción de resultados positivos fue $\geq 95\%$ para todas las muestras artificiales preparadas para AMR en todos los analitos analizados.

13.2.3.5. Valores esperados para todas las dianas

El número y el porcentaje de casos positivos, determinados mediante el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, calculados por sitio de análisis y por grupo de edad, figuran en la Tabla 42, respectivamente. En total, se incluyeron 688 muestras prospectivas en la evaluación de la prevalencia y el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel detectó al menos un microorganismo en un total de 651 muestras prospectivas (tasa de positividad del 94,6 %).

Tabla 42. Resumen general del valor esperado (EV) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas

Diana	Global (n = 688)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 80)	45- 64 años (n = 181)	65- 89 años (n = 376)	+90 años (n = 27)
<i>Enterobacter</i> spp.	50 (7,3 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	7 (8,8 %)	16 (8,8 %)	24 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	306 (44,5 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (42,5 %)	84 (46,4 %)	170 (45,2 %)	14 (51,9 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	149 (21,7 %)	0 (0,0 %)	2 (11,1 %)	19 (23,8 %)	42 (23,2 %)	82 (21,8 %)	4 (14,8 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	9 (5,0 %)	25 (6,6 %)	4 (14,8 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,7 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,0 %)	2 (1,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,4 %)	9 (2,4 %)	1 (3,7 %)

Tabla 42. Resumen general del valor esperado (EV) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Global (n = 688)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 80)	45- 64 años (n = 181)	65- 89 años (n = 376)	+90 años (n = 27)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	7 (8,8 %)	8 (4,4 %)	23 (6,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,1 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	9 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,1 %)	6 (1,6 %)	1 (3,7 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Pan-Enterobacterales	592 (86,0 %)	4 (66,7 %)	13 (72,2 %)	66 (82,5 %)	164 (90,6 %)	320 (85,1 %)	25 (92,6 %)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	15 (2,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	6 (3,3 %)	7 (1,9 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	79 (11,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	6 (7,5 %)	24 (13,3 %)	44 (11,7 %)	4 (14,8 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	99 (14,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,0 %)	28 (15,5 %)	56 (14,9 %)	3 (11,1 %)
TEM	154 (22,4 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,0 %)	41 (22,7 %)	75 (19,9 %)	11 (40,7 %)

Tabla 42. Resumen general del valor esperado (EV) (según lo determinado por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) para las muestras prospectivas y por edad para todas las dianas (continuación)

Diana	Global (n = 688)	<1 año (n = 6)	1-17 años (n = 18)	18- 44 años (n = 80)	45- 64 años (n = 181)	65- 89 años (n = 376)	+90 años (n = 27)
VIM	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
armA	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
aac(6')-Ib	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (6,6 %)	23 (6,1 %)	3 (11,1 %)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Global	651 (94,6 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	75 (93,8 %)	176 (97,2 %)	354 (94,1 %)	26 (96,3 %)

13.2.4. Conclusión

El QIAstat-Dx BCID GN 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

El resumen sobre seguridad y funcionamiento se puede descargar del 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. Castanheira, M., Mendes, R. E., & Gales, A. C. (2023). Global epidemiology and mechanisms of resistance of *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Clinical Infectious Diseases*, 76(Supplement_2), S166-S178.
5. Chopra, T., Marchaim, D., Johnson, P. C., Awali, R. A., Doshi, H., Chalana, I., ... & Kaye, K. S. (2014). Risk factors and outcomes for patients with bloodstream infection due to *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(8), 4630-4635.
6. Buhl, M. E., Sunnerhagen, T., Join-Lambert, O., Morris, T., Jeverica, S., Assous, M. V., ... & Westhus, J. (2024). Antimicrobial resistance surveillance of *Bacteroides fragilis* isolated from blood cultures, Europe, 2022 (ReSuBacfrag). *International Journal of Antimicrobial Agents*, 64(3), 107241.
7. Wexler, H. M. (2007). *Bacteroides*: the good, the bad, and the nitty-gritty. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(4), 593-621.
8. Rao, K., Seekatz, A., Bassis, C., Sun, Y., Mantlo, E., & Bachman, M. A. (2020). Enterobacterales infection after intestinal dominance in hospitalized patients. *mSphere*, 5(4), 10-1128.
9. Paterson, D. L. (2006). Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae. *American Journal of Infection Control*, 34(5), S20-S28.
10. Arias Ramos, D., Alzate, J. A., Moreno Gómez, G. A., Hoyos Pulgarín, J. A., Olaya Gómez, J. C., Cortés Bonilla, I., & Vargas Mosquera, C. (2023). Empirical treatment and mortality in bacteremia due to extended spectrum β - lactamase producing Enterobacterales (ES β -L-E), a retrospective cross-sectional study in a tertiary referral hospital from Colombia. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 22(1), 13.
11. Chen, L., Han, X., Li, Y., & Li, M. (2021). Assessment of mortality-related risk factors and effective antimicrobial regimens for treatment of bloodstream infections caused by

- carbapenem-resistant Enterobacterales. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 65(9), 10-1128.
12. Davin-Regli, A., Lavigne, J. P., & Pagès, J. M. (2019). Enterobacter spp.: update on taxonomy, clinical aspects, and emerging antimicrobial resistance. *Clinical Microbiology Reviews*, 32(4), 10-1128.
 13. Mueller M, Rausch-Phung EA, Tainter CR. Escherichia coli Infection. [Actualizado el 14 de diciembre de 2025]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564298
 14. Feldman, S. F., Temkin, E., Wulffhart, L., Nutman, A., Schechner, V., Shitrit, P., ... & Carmeli, Y. (2022). A nationwide population-based study of Escherichia coli bloodstream infections: incidence, antimicrobial resistance and mortality. *Clinical Microbiology and Infection*, 28(6), 879-e1.
 15. MacKinnon, M. C., McEwen, S. A., Pearl, D. L., Lyytikäinen, O., Jacobsson, G., Collignon, P., ... & Laupland, K. B. (2021). Increasing incidence and antimicrobial resistance in Escherichia coli bloodstream infections: a multinational population-based cohort study. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 10(1), 131.
 16. Podschun, R., y Ullmann, U. (1998). Klebsiella spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. *Clinical microbiology reviews*, 11(4), 589-603.
 17. Martin, R. M., & Bachman, M. A. (2018). Colonization, infection, and the accessory genome of Klebsiella pneumoniae. *Frontiers in cellular and infection microbiology*, 8, 4.
 18. O'Hara, C. M., Brenner, F. W., & Miller, J. M. (2000). Classification, identification, and clinical significance of Proteus, Providencia, and Morganella. *Clinical microbiology reviews*, 13(4), 534-546.
 19. Endimiani, A., Luzzaro, F., Brigante, G., Perilli, M., Lombardi, G., Amicosante, G., ... & Toniolo, A. (2005). Proteus mirabilis bloodstream infections: risk factors and treatment outcome related to the expression of extended-spectrum β -lactamases. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(7), 2598-2605.
 20. Crump, J. A., Sjölund-Karlsson, M., Gordon, M. A., & Parry, C. M. (2015). Epidemiology, clinical presentation, laboratory diagnosis, antimicrobial resistance, and antimicrobial management of invasive Salmonella infections. *Clinical microbiology reviews*, 28(4), 901-937.
 21. Hohmann, EL. Nontyphoidal salmonellosis. Clin Infect Dis. 2001 Jan 15;32(2):263-9. doi: 10.1086/318457. Publicación electrónica 15 de enero de 2001. PMID: 11170916.

22. Aucken, H. M., & Pitt, T. L. (1998). Antibiotic resistance and putative virulence factors of *Serratia marcescens* with respect to O and K serotypes. *Journal of medical microbiology*, 47(12), 1105-1113.
23. Choi, S. H., Kim, Y. S., Chung, J. W., Kim, T. H., Choo, E. J., Kim, M. N., ... & Ryu, J. (2002). *Serratia* bacteremia in a large university hospital: trends in antibiotic resistance during 10 years and implications for antibiotic use. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 23(12), 740-747.
24. MacArthur, B. S., & Ackerman, N. B. (1978). The significance of *serratia* as an infectious organism. *Surgery, Gynecology & Obstetrics*, 146(1), 49-53.
25. Musher DM. *Haemophilus* Species. En: Baron S, editor. *Medical Microbiology*. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 30. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8458
26. Peltola, H. (2000). Worldwide *Haemophilus influenzae* type b disease at the beginning of the 21st century: global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. *Clinical microbiology reviews*, 13(2), 302-317.
27. Tristam, S., Jacobs, M. R., & Appelbaum, P. C. (2007). Antimicrobial resistance in *Haemophilus influenzae*. *Clinical microbiology reviews*, 20(2), 368-389.
28. Stephens, D. S., Greenwood, B., & Brandtzaeg, P. (2007). Epidemic meningitis, meningococcaemia, and *Neisseria meningitidis*. *The Lancet*, 369(9580), 2196-2210.
29. Harrison, L. H. (2010). Epidemiological profile of meningococcal disease in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, 50(Supplement_2), S37-S44.
30. Bodey, G. P., Bolivar, R., Fainstein, V., & Jadeja, L. (1983). Infections caused by *Pseudomonas aeruginosa*. *Reviews of infectious diseases*, 5(2), 279-313.
31. Yang, M. A., Lee, J., Choi, E. H., & Lee, H. J. (2011). *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia in children over ten consecutive years: analysis of clinical characteristics, risk factors of multi-drug resistance and clinical outcomes. *Journal of Korean medical science*, 26(5), 612.
32. Lodise Jr, T. P., Patel, N., Kwa, A., Graves, J., Furuno, J. P., Graffunder, E., ... & McGregor, J. C. (2007). Predictors of 30-day mortality among patients with *Pseudomonas aeruginosa* bloodstream infections: impact of delayed appropriate antibiotic selection. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 51(10), 3510-3515.
33. Brooke, J. S. (2012). *Stenotrophomonas maltophilia*: an emerging global opportunistic pathogen. *Clinical microbiology reviews*, 25(1), 2-41.
34. Cantón, R., González-Alba, J. M., & Galán, J. C. (2012). CTX-M enzymes: origin and diffusion. *Frontiers in microbiology*, 3, 110.

35. Bebrone, C., Bogaerts, P., Delbrück, H., Bennink, S., Kupper, M. B., Rezende de Castro, R., ... & Hoffmann, K. M. (2013). GES-18, a new carbapenem-hydrolyzing GES-type β -lactamase from *Pseudomonas aeruginosa* that contains Ile80 and Ser170 residues. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 57(1), 396-401.
36. Nordmann, P., Dortet, L., & Poirel, L. (2012). Carbapenem resistance in Enterobacteriaceae: here is the storm!. *Trends in molecular medicine*, 18(5), 263-272.
37. Ding, L., Shen, S., Chen, J., Tian, Z., Shi, Q., Han, R., ... & Hu, F. (2023). Klebsiella pneumoniae carbapenemase variants: the new threat to global public health. *Clinical microbiology reviews*, 36(4), e00008-23.
38. Nordmann, P. A. T. R. I. C. E., & Naas, T. H. I. E. R. R. Y. (1994). Sequence analysis of PER-1 extended-spectrum beta-lactamase from *Pseudomonas aeruginosa* and comparison with class A beta-lactamases. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 38(1), 104-114.
39. Bradford, P. A. (2001). Extended-spectrum β -lactamases in the 21st century: characterization, epidemiology, and detection of this important resistance threat. *Clinical microbiology reviews*, 14(4), 933-951.
40. Bauernfeind, A., Stemmlinger, I., Jungwirth, R., Mangold, P., Amann, S., Akalin, E., ... & Casellas, J. M. (1996). Characterization of beta-lactamase gene blaPER-2, which encodes an extended-spectrum class A beta-lactamase. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 40(3), 616-620.
41. Endimiani, A., Luzzaro, F., Pini, B., Amicosante, G., Maria Rossolini, G., & Toniolo, A. Q. (2006). *Pseudomonas aeruginosa* bloodstream infections: risk factors and treatment outcome related to expression of the PER-1 extended-spectrum beta-lactamase. *BMC Infectious Diseases*, 6(1), 52.
42. Liakopoulos, A., Mevius, D. y Ceccarelli, D. (2016). A review of SHV extended-spectrum β -lactamases: neglected yet ubiquitous. *Frontiers in microbiology*, 7, 1374.
43. Castanheira, M., Simner, P. J., & Bradford, P. A. (2021). Extended-spectrum β -lactamases: an update on their characteristics, epidemiology and detection. *JAC-antimicrobial resistance*, 3(3), dlab092.
44. Tawfik, A. F., Shibl, A. M., Aljohi, M. A., Altammami, M. A., & Al-Agamy, M. H. (2012). Distribution of Ambler class A, B and D β -lactamases among *Pseudomonas aeruginosa* isolates. *Burns*, 38(6), 855-860.
45. Naas, T., Poirel, L., & Nordmann, P. (2008). Minor extended-spectrum β -lactamases. *Clinical microbiology and infection*, 14, 42-52.
46. Pongchaikul, P., & Mongkolsuk, P. (2022). Comprehensive analysis of imipenemase (IMP)-type metallo- β -lactamase: a global distribution threatening Asia. *Antibiotics*, 11(2),

47. Walsh, T. R., Toleman, M. A., Poirel, L., & Nordmann, P. (2005). Metallo- β -lactamases: the quiet before the storm?. *Clinical microbiology reviews*, 18(2), 306-325.
48. Gales, A. C., Menezes, L. C., Silbert, S. y Sader, H. S. (2003). Dissemination in distinct Brazilian regions of an epidemic carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* producing SPM metallo- β -lactamase. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 52(4), 699-702.
49. Peter-Getzlaff, S., Polsfuss, S., Poledica, M., Hombach, M., Giger, J., Böttger, E. C., ... & Bloemberg, G. V. (2011). Detection of AmpC beta-lactamase in *Escherichia coli*: comparison of three phenotypic confirmation assays and genetic analysis. *Journal of clinical microbiology*, 49(8), 2924-2932.
50. Jacoby, G. A. (2009). AmpC β -lactamases. *Clinical microbiology reviews*, 22(1), 161-182.
51. Hammoudi Halat, D., & Ayoub Moubareck, C. (2020). The current burden of carbapenemases: review of significant properties and dissemination among gram-negative bacteria. *Antibiotics*, 9(4), 186.
52. Antunes, N. T., & Fisher, J. F. (2014). Acquired class D β -lactamases. *Antibiotics*, 3(3), 398-434.
53. Wachino, J. I., & Arakawa, Y. (2012). Exogenously acquired 16S rRNA methyltransferases found in aminoglycoside-resistant pathogenic Gram-negative bacteria: an update. *Drug Resistance Updates*, 15(3), 133-148.
54. Jacoby GA, Strahilevitz J, Hooper DC. Plasmid-mediated quinolone resistance. *Microbiol Spectr.* 2014 Oct;2 (5):10.1128/microbiolspec.PLAS- 0006- 2013. doi: 10.1128/microbiolspec.PLAS-0006-2013. PMID: 25584197; PMCID: PMC4288778.
55. Hooper, D. C., & Jacoby, G. A. (2015). Mechanisms of drug resistance: quinolone resistance. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1354(1), 12-31.
56. European Commission. Commission Implementing Decision (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the Communicable Diseases and Related Special Health Issues to Be Covered by Epidemiological Surveillance as Well as Relevant Case Definitions. *Official Journal of the European Union*, L 170, 6 July 2018, pp. 1-74. EUR-Lex, eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945. Consultado el 22 de mayo de 2026.
57. Muto, Y., & Tanaka, K. (2024). Comparative evolutionary genomics reveals genetic diversity and differentiation in *Bacteroides fragilis*. *Genes*, 15(12), 1519.
58. Brady, C., Cleenwerck, I., Venter, S., Coutinho, T., & De Vos, P. (2013). Taxonomic evaluation of the genus *Enterobacter* based on multilocus sequence analysis (MLSA): proposal to reclassify *E. nimipressuralis* and *E. amnigenus* into *Lelliottia* gen. nov. as

- Lelliottia nimipressuralis comb. nov. and Lelliottia amnigena comb. nov., respectively, E. gergoviae and E. pyrinus into Pluralibacter gen. nov. as Pluralibacter gergoviae comb. nov. and Pluralibacter pyrinus comb. nov., respectively, E. cowanii, E. radincitans, E. oryzae and E. arachidis into Kosakonia gen. nov. as *Systematic and applied microbiology*, 36(5), 309-319.
59. Berinson, B., Bellon, E., Christner, M., Both, A., Aepfelbacher, M., & Rohde, H. (2020). Identification of Kosakonia cowanii as a rare cause of acute cholecystitis: Case report and review of the literature. *BMC infectious diseases*, 20(1), 366.
 60. Mertschnigg, T., Patz, S., Becker, M., Feierl, G., Ruppel, S., Bunk, B., ... & Zarfel, G. (2020). First report of Kosakonia radincitans bacteraemia from Europe (Austria)-identification and whole-genome sequencing of strain DSM 107547. *Scientific Reports*, 10(1), 1948.
 61. Li K, Yu K, Huang Z, Liu X, Mei L, Ren X, Bai X, Gao H, Sun Z, Liu X, Wang D. Stenotrophomonas maltophilia complex: insights into evolutionary relationships, global distribution and pathogenicity. *Front. Cell. Infect. Microbiol., Sec. Clinical and Diagnostic Microbiology and Immunology* 13-2023. doi.org/10.3389/fcimb.2023.1325379
 62. Ji, M., Tang, S., & Ferrari, B. C. (2017). Izhakiella australiensis sp. nov. isolated from an Australian desert soil. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 67(11), 4317-4322.
 63. Aizenberg-Gershtein, Y., Laviad, S., Samuni-Blank, M., & Halpern, M. (2016). Izhakiella capsodis gen. nov., sp. nov., in the family Enterobacteriaceae, isolated from the mirid bug Capsodes infuscatus. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 66(3), 1364-1370.
 64. Matsuhashi Y, et al. 1985. Mechanisms of aminoglycosideresistance of Streptomyces harboring resistant genes obtained from antibiotic-producers. *The Journal of Antibiotics*, 38(2), 279-282.

15. Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ser útil para resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro Centro de asistencia técnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (para obtener información de contacto, visite www.qiagen.com).

16. Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado aparecen los siguientes símbolos:

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

Símbolo	Definición del símbolo
	Número
R_n	«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
	Número de serie
	No utilizar si el envase está dañado
	Inflamable, riesgo de incendio

Símbolo

Definición del símbolo



Corrosivo, riesgo de quemadura química



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 del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel debe instalarse en el o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de realizar las pruebas con los cartuchos de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Nota: Siempre que se lance una nueva versión del ensayo QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, se debe instalar el nuevo archivo de definición del ensayo QIAstat-Dx BCID GN 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 en el 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 del 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).

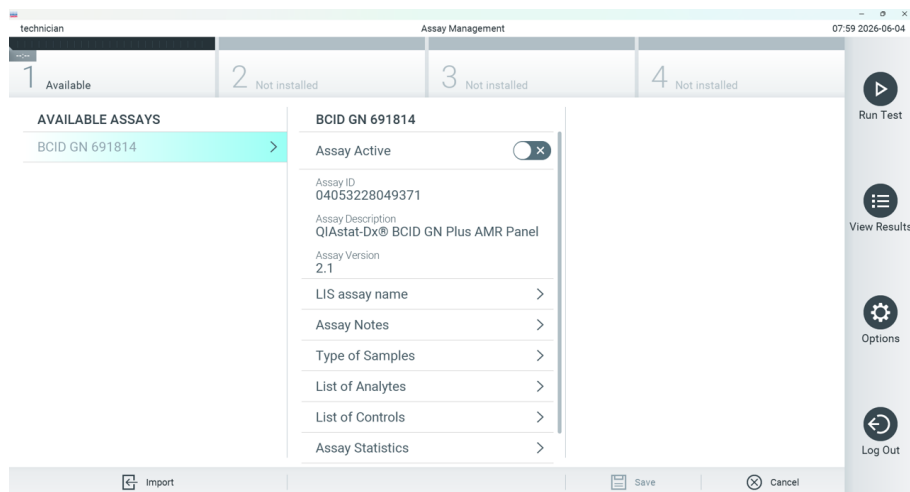


Figura 24. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

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 GN Plus AMR Panel, aparecerá un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por la nueva. Pulse **Yes** (Sí) para sobrescribir.
6. Active **Assay Active** (Ensayo activo) para activar el ensayo (Figura 25).

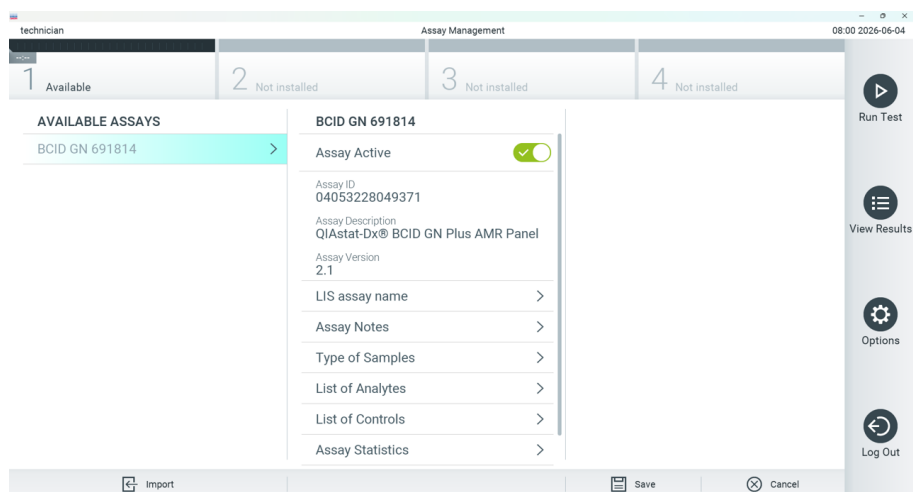


Figura 25. Activación del ensayo.

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).

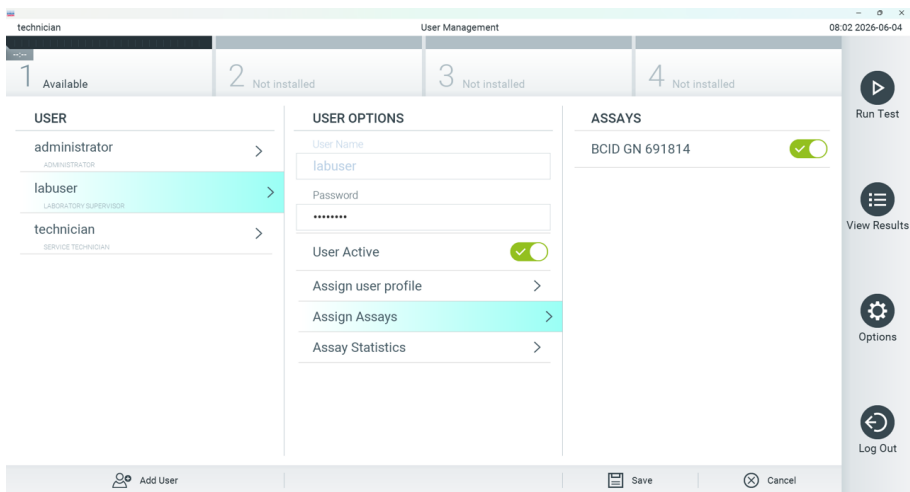


Figura 26. Asignación del ensayo activo.

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 GN 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 : el 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 GN 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 GN 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 3 componentes: un azúcar de 5 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 GN Plus AMR Panel Cartridge, entrada para hisopos secos. El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo QIAstat-DxBCID GN Plus AMR Panel.

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

19. Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Para 6 pruebas: 6 QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridges envasados individualmente y 6 pipetas de transferencia envasadas individualmente	691814
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. 01, Agosto de 2026	Versión inicial

Acuerdo de licencia limitada para QIAstat-Dx® BCID GN 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.

08/2026 HB-3782-001 © aaaa QIAGEN, todos los derechos reservados.

