

BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel plus

IVD CE₂₇₉₇



Hướng dẫn sử dụng	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038
Hướng dẫn sử dụng nhanh	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0042
Bảng dữ liệu an toàn (SDS)	www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0056
Module túi hóa chất	www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOpus20
Thông tin hỗ trợ khách hàng và kỹ thuật	Điện thoại: 1-800-735-6544 (số điện thoại miễn phí gọi) E-mail: support@BioFireDX.com Trang web: www.biofiredx.com
	*Để biết thêm thông tin về cách thức liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật và Khách hàng, hãy tham khảo Phụ lục A. Liên hệ với đại diện bán hàng bioMérieux tại địa phương hoặc nhà phân phối được ủy quyền

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel *plus* là xét nghiệm axit nucleic đa môi được thiết kế để sử dụng với các hệ thống FilmArray® 2.0 hoặc FilmArray® Torch nhằm phát hiện đồng thời và xác định các axit nucleic của virus và vi khuẩn đường hô hấp, cũng như các gen kháng kháng sinh được lựa chọn, trong các mẫu đờm (khạc hay nhổ đờm, hoặc dịch nội khí quản) hoặc các mẫu dịch phế quản phế nang (BAL) (BAL hoặc mini-BAL) thu được từ các cá nhân nghi ngờ nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.

Các vi khuẩn sau đây được báo cáo kết quả xét nghiệm bán định lượng theo các khoảng 10^4 , 10^5 , 10^6 hoặc $\geq 10^7$ bản sao gen axit nucleic của vi khuẩn trên millilit (bản sao/mL) của mẫu bệnh phẩm, nhằm hỗ trợ ước tính mức độ phong phú tương đối của axit nucleic từ những vi khuẩn phổ biến này trong một mẫu bệnh phẩm:

Vi khuẩn được báo cáo theo các khoảng 10^4 , 10^5 , 10^6 hoặc $\geq 10^7$ bản sao/mL		
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>

Các vi khuẩn, virus và gen kháng kháng sinh không điển hình sau đây được báo cáo theo phương pháp định tính:

Vi khuẩn không điển hình		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Virus		
Adenovirus	Rhinovirus ở người/Enterovirus	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)
Coronavirus	Cúm A	Virus á cúm
Metapneumovirus ở người	Cúm B	Virus hợp bào hô hấp
Gen kháng kháng sinh		
CTX-M	NDM	<i>mecA/C</i> và MREJ
IMP	OXA-48-like	
KPC	VIM	

Việc phát hiện và xác định các axit nucleic đặc hiệu của virus và vi khuẩn, cũng như ước tính mức độ phong phú tương đối của axit nucleic từ các mẫu phân tích vi khuẩn thông thường trong các mẫu bệnh phẩm thu được từ các cá nhân biểu hiện các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn đường hô hấp sẽ hỗ trợ cho công tác chẩn đoán nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nếu được sử dụng kết hợp với các thông tin lâm sàng và dịch tễ khác. Kết quả của xét nghiệm này không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất để chẩn đoán, điều trị hoặc đưa ra các quyết định quản lý bệnh nhân khác.

Kết quả âm tính trong trường hợp mắc bệnh đường hô hấp có thể là do nhiễm mầm bệnh chưa được phát hiện bởi xét nghiệm này, mầm bệnh dưới giới hạn phát hiện hoặc trong trường hợp mẫu phân tích vi khuẩn hiện hữu ở các mức dưới mức thấp nhất được báo cáo là khoảng 10^4 bản sao/mL. Việc phát hiện các mẫu phân tích không loại trừ trường hợp đồng nhiễm với các sinh vật khác; (các) tác nhân được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus* có thể không phải là nguyên nhân gây bệnh sau cùng. Có thể cần phải tiến hành xét nghiệm bổ sung trong phòng xét nghiệm (ví dụ nuôi cấy vi khuẩn và virus, miễn dịch huỳnh quang và X quang) khi tiến hành đánh giá một bệnh nhân bị nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.

Việc phát hiện axit nucleic của vi khuẩn có thể là dấu hiệu của khuẩn lạc hoặc quần thể vi khuẩn hô hấp bình thường chứ không phải là tác nhân gây bệnh viêm phổi. Kết quả xét nghiệm khoảng bán định lượng (bản sao/mL) do FilmArray Pneumonia Panel *plus* tạo ra không tương đương với CFU/mL và không tương quan nhất quán với số mẫu phân tích vi khuẩn so với CFU/mL. Đối với các mẫu bệnh phẩm có nhiều vi khuẩn được phát hiện, sự phong phú tương đối của axit nucleic (bản sao/mL) có thể không tương quan với sự phong phú tương đối của vi khuẩn được xác định bằng phương pháp nuôi cấy (CFU/mL). Nên tiến hành đối chiếu lâm sàng để xác định tầm quan trọng của khoảng bán định lượng (bản sao/mL) đối với công tác quản lý lâm sàng.

Các gen kháng kháng sinh được phát hiện có thể có hoặc không có liên quan đến tác nhân gây bệnh. Kết quả âm tính đối với các xét nghiệm gen kháng kháng sinh này không cho thấy sự mẫn cảm với các nhóm thuốc kháng sinh tương ứng bởi có nhiều cơ chế kháng kháng sinh.

Tình trạng kháng kháng sinh có thể xảy ra thông qua nhiều cơ chế. Kết quả “Not Detected” (Không phát hiện) đối với dấu hiệu di truyền của khả năng kháng kháng sinh không biểu thị sự mẫn cảm với các loại thuốc kháng sinh hoặc các nhóm thuốc liên quan. Kết quả “Detected” (Đã phát hiện) đối với dấu hiệu di truyền của khả năng kháng kháng sinh không nhất thiết biểu thị sự liên quan đến (các) vi sinh vật được phát hiện. Cần tiến hành nuôi cấy để có được các chủng phân lập nhằm tiến hành xét nghiệm độ mẫn cảm với kháng sinh, đồng thời cần sử dụng kết quả xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* kết hợp với kết quả nuôi cấy để xác định độ mẫn cảm hoặc kháng thuốc của vi khuẩn.

Do sự giống nhau về mặt di truyền giữa rhinovirus ở người và enterovirus, xét nghiệm không thể phân biệt giữa hai chủng virus này một cách chính xác tuyệt đối. Cần theo dõi kết quả dương tính với Rhinovirus/Enterovirus bằng cách sử dụng phương pháp thay thế (ví dụ, nuôi cấy tế bào hoặc phân tích trình tự) nếu cần phải phân biệt.

Kết quả dương tính với MERS-CoV cần được báo cáo cho sở y tế tiểu bang hay địa phương. Không nên cố gắng nuôi cấy virus trong những trường hợp này trừ khi có sẵn cơ sở BSL 3+ với chức năng nhận và lấy mẫu bệnh phẩm.

Cần tiến hành nuôi cấy để xác định các mầm bệnh mà FilmArray Pneumonia Panel *plus* không phát hiện được nhằm xác định thêm các mẫu phân tích trong các kết quả về chi, hệ hoặc nhóm nếu muốn, xác định mầm bệnh vi khuẩn hiện hữu dưới khoảng 10^4 bản sao/mL nếu muốn và kiểm tra độ mẫn cảm với kháng sinh.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH VỀ XÉT NGHIỆM

Các mầm bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp dưới gây ra bệnh cấp tính và toàn thân, trong đó các trường hợp nghiêm trọng nhất xảy ra ở trẻ em, người già và người bị suy giảm miễn dịch. Các triệu chứng nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới có thể bao gồm khó thở, yếu ớt, sốt cao, ho và mệt mỏi. Do sự giống nhau của các bệnh gây ra bởi nhiều loại virus và vi khuẩn, công tác chẩn đoán sẽ gặp nhiều khó khăn nếu chỉ dựa trên các triệu chứng lâm sàng. Việc xác định các tác nhân gây bệnh tiềm ẩn, cũng như mức độ phong phú tương đối của các tác nhân vi khuẩn thông thường sẽ cung cấp dữ liệu để hỗ trợ bác sĩ xác định phương pháp điều trị phù hợp cho bệnh nhân và cách thức ứng phó ngăn chặn bệnh để bảo vệ sức khỏe cộng đồng. FilmArray Pneumonia Panel *plus* được thiết kế để đồng thời phát hiện và nhận dạng các mầm bệnh gây ra nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và các gen kháng kháng sinh (AMR) được mô tả dưới đây, cũng như ước tính mức độ phong phú tương đối của axit nucleic từ các tác nhân vi khuẩn phổ biến được liệt kê.

Tóm lược về các sinh vật được phát hiện

Vi khuẩn (được báo cáo kết quả xét nghiệm bán định lượng theo khoảng bản sao/mL)

Phức hợp loài *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* – *Acinetobacter baumannii* là một trực cầu khuẩn gram âm phổ biến, không lên men, chủ yếu hoạt động như một mầm bệnh cơ hội đóng vai trò tác nhân lây nhiễm cho các bệnh nhân bị bệnh nghiêm trọng. Nó là một thành viên không phổ biến của quần thể vi khuẩn bình thường ở da. Viêm phổi mắc phải tại bệnh viện là bệnh nhiễm khuẩn phổ biến nhất gây ra bởi vi khuẩn *A. baumannii*, mặc dù các ca nhiễm khuẩn bệnh viện khác gây ra bởi *A. baumannii* cũng đang gia tăng về tần suất.¹ Một số hệ thống nhận dạng kiểu hình vi sinh vật thủ công hoặc tự động không thể phân biệt rõ ràng giữa một số loài vi khuẩn *Acinetobacter* và vi khuẩn *A. baumannii*. Những loài này bao gồm *A. calcoaceticus*, *A. pittii* (genomospecies 3), *A. seifertii* và *A. nosocomialis* (genomospecies 13TU) được xếp cùng với *A. baumannii* vào **phức hợp loài *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* (ACB)**. Các chủng kháng đa thuốc biểu hiện khả năng kháng với hầu hết các nhóm kháng sinh, bao gồm cả nhóm carbapenem. Những vi khuẩn này chứa nhiều loại metallo- β -lactamase khác nhau có khả năng thủy phân carbapenem.²

Phức hợp loài *Enterobacter cloacae* – *Enterobacter cloacae* và các thành viên liên quan của phức hợp loài *E. cloacae* (*Enterobacter asburiae*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter kobei* và *Enterobacter ludwigii*) là những vi khuẩn hình que gram âm thuộc về họ *Enterobacteriaceae* và là một thành phần của quần thể vi khuẩn đường ruột bình thường. Tất cả các thành viên của phức hợp loài thường được xác định là “*E. cloacae*” vì nhóm này mang tính không đồng nhất. Phức hợp loài *E. cloacae* được cho là có liên quan đến nhiều ca nhiễm khuẩn mắc phải tại bệnh viện, đáng chú ý là mức độ nghiêm trọng của những bệnh này ở các bệnh nhân đang được hồi sức tích cực (ICU).³ Thành viên của phức hợp được gọi chung là “*E. cloacae*” và trong số các loài cấu thành phức hợp thì *E. cloacae*, *E. hormaechei* và *E. asburiae* thường được cho là có liên quan đến viêm phổi nhiều nhất, trong đó người ta phát hiện *E. cloa* có chứa nhiều loại β -lactamase hơn các loài khác.⁴ Có tới 31% các trường hợp viêm phổi mắc phải tại bệnh viện của bệnh nhân ICU do *Enterobacter* là liên quan đến các chủng biểu hiện khả năng kháng cephalosporin.⁵

Escherichia coli là một loại vi khuẩn gram âm đường ruột và là một phần của quần thể vi khuẩn bình thường có trong ruột của người và động vật. *E. coli* được phát hiện trong khoảng 6-9% ca viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (CAP) và viêm phổi mắc phải tại bệnh viện (HAP), chiếm tỷ lệ 1,2% trong tất cả các chẩn đoán viêm phổi ở Hoa Kỳ^{6,7} *E. coli* hoạt động như một tác nhân gây bệnh cơ hội của viêm phổi và tiên lượng liên quan đến viêm phổi do *E. coli* gây ra thấp hơn so với viêm phổi do vi khuẩn và virus khác gây ra.⁷ Cũng như với *Enterobacteriaceae* (Họ vi khuẩn đường ruột) khác, β -lactamase phổ rộng (ESBL) gây ra vấn đề nghiêm trọng liên quan đến tình trạng kháng kháng sinh.

Haemophilus influenzae là một trực cầu khuẩn gram âm, được phân lập riêng khỏi mẫu bệnh phẩm ở người⁸, có thể hiện hữu như một quần thể vi khuẩn bình thường của hầu họng và có thể gây nhiễm khuẩn khi xâm nhập vào đường hô hấp dưới.⁹⁻¹¹ Các chủng *H. influenzae* được chia thành hai nhóm dựa trên sự hiện hữu hoặc vắng mặt của polysaccharit dạng nang.^{12,13} Các chủng đóng nang được chia thành sáu loại huyết thanh (từ a đến f). Trước khi sử dụng rộng rãi vắc-xin kết hợp cho *H. influenzae* loại b (Hib), Hib là nguyên nhân của >80% số ca nhiễm khuẩn *H. influenzae* xâm lấn, chủ yếu ở trẻ em dưới năm tuổi.^{12,13} Trong các lĩnh vực tiêm chủng thông thường, phần lớn các bệnh nhiễm khuẩn *H. influenzae* xâm

lần là do các chủng không đóng nang gây ra và chủ yếu ảnh hưởng đến trẻ em dưới một tuổi và người già¹², với tỷ lệ tử vong là 13-20%.¹³ Khoảng 20 - 35% các chủng phân lập có khả năng kháng amoxicillin.¹² Trong lịch sử chưa từng ghi nhận bằng chứng việc mang các gen kháng kháng sinh được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus*.^{14,15}

Klebsiella aerogenes (trước đây gọi là *Enterobacter aerogenes*¹⁶) là một vi khuẩn hình que gram âm được phát hiện dưới dạng một thành viên của quần thể vi khuẩn đường ruột bình thường. Trong những năm gần đây, *K. aerogenes* đã trở thành nguyên nhân gây viêm phổi mắc phải tại bệnh viện thứ ba, chỉ sau *Escherichia coli* và *Pseudomonas aeruginosa*.¹⁷ Người ta suy đoán rằng sự tăng mạnh gần đây này là do việc sử dụng quá mức các cephalosporin phổ rộng; các chủng được phân lập từ các bệnh nhân ở châu Âu và Israel đã cho thấy khả năng kháng kháng sinh β -lactam cao.¹⁸

Klebsiella oxytoca là một vi khuẩn gram âm, hình que, hiếu khí, cư trú trên bề mặt niêm mạc (mũi hầu và ruột) và được phát hiện trong môi trường nông nghiệp. Các bệnh nhiễm khuẩn cơ hội do *K. oxytoca* gây ra bao gồm nhiễm khuẩn mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm phổi và nhiễm khuẩn máu. Mặc dù là một tác nhân gây viêm phổi mắc phải tại cộng đồng hiếm gặp, *K. oxytoca* được phát hiện thường xuyên hơn trong các ca viêm phổi nguy kịch mắc phải tại bệnh viện.¹⁹ Tỷ lệ ngày càng tăng các chủng phân lập gây nhiễm khuẩn huyết của *K. oxytoca* biểu hiện tính kháng với-lactam phổ rộng, đặc biệt là khi có tiền sử sử dụng kháng sinh trước đó.²⁰ Ngoài ra, khả năng kháng carbapenem đã được ghi nhận trong các ca dịch bệnh mắc phải tại bệnh viện gây ra bởi *K. oxytoca*.²¹ Việc phân biệt về mặt sinh hóa giữa các loài *Klebsiella* là không dễ dàng chút nào. Các thuật toán phát hiện sinh hóa thủ công hoặc tự động có thể cho kết quả nhận dạng sai giữa các chủng phân lập của *K. oxytoca* và *K. pneumoniae*.²²

Nhóm *Klebsiella pneumoniae* – Nhóm *Klebsiella pneumoniae* bao gồm ba nhóm phả hệ khác nhau, gần đây được phân loại là các loài khác biệt; *K. pneumoniae* (KPI), *K. quasipneumoniae* (KPII) và *K. variicola* (KPIII).^{23,24} Cả ba loài đều có nhiều yếu tố độc lực giống nhau và có chung điểm tương đồng về sinh hóa và di truyền, khiến khó phân biệt giữa *K. quasipneumoniae* và *K. variicola* với *K. pneumoniae* theo phương pháp lâm sàng hoặc phương pháp nuôi cấy tiêu chuẩn.²⁵ *Klebsiella pneumoniae* là một loại vi khuẩn hình que gram âm được phát hiện trong quần thể vi khuẩn bình thường của miệng và da người.²³ Tuy nhiên, khi hít phải *K. pneumoniae* vào phổi có thể gây tổn thương phế nang dẫn đến viêm phổi.²³ *K. pneumoniae* thường gặp nhất trong các ca nhiễm khuẩn mắc phải tại bệnh viện ở người già hoặc người bị suy giảm miễn dịch.²⁶ Loài *Klebsiella* là mầm bệnh cơ hội chiếm 7-14% số ca viêm phổi mắc phải tại bệnh viện và ~8% trong số các ca nhiễm khuẩn tại bệnh viện ở Hoa Kỳ.²⁷ Tỷ lệ tử vong liên quan đến nhiễm khuẩn *K. pneumoniae* một phần là do sự xuất hiện của các gen kháng kháng sinh, chẳng hạn như carbapenemase, ở những vi khuẩn này.^{26,28}

Moraxella catarrhalis là một mầm bệnh vi khuẩn gram âm cơ hội trong đường hô hấp của con người. Sự phù hợp về mặt lâm sàng của sinh vật này trong các ca nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới của người lớn đang ngày càng được công nhận rộng rãi.²⁹ Chỉ 1-3% số ca viêm phổi mắc phải tại cộng đồng là được quy cho *M. catarrhalis*³⁰; tuy nhiên, vi khuẩn này được cho là một mầm bệnh chủ yếu gây viêm phổi cho những người già và/hoặc người suy dinh dưỡng, những người mắc các bệnh hô hấp tiềm ẩn như COPD và trong các ca viêm phổi mắc phải tại bệnh viện.^{31,32} Tỷ lệ tử vong từ viêm phổi do *M. catarrhalis* là 10-29%, trong đó tỷ lệ cao hơn được ghi nhận ở những bệnh nhân mắc bệnh hô hấp tiềm ẩn và đồng nhiễm khuẩn với các mầm bệnh đường hô hấp khác.³² Hầu hết các chủng *M. catarrhalis* hiện chứa β -lactamase.³³

Loài *Proteus* – Thành viên của chi gram âm *Proteus* thường được phân lập trong phòng xét nghiệm lâm sàng, trong đó *Proteus mirabilis* là loài thường thấy nhất. Hầu hết các ca nhiễm khuẩn (khoảng 85%) được cho là mắc phải tại cộng đồng³⁴; tuy nhiên cũng đã xảy ra các dịch mắc phải tại bệnh viện.³⁵ Tình trạng kháng kháng sinh đã trở thành một vấn đề ngày càng gia tăng trong các ca nhiễm khuẩn *Proteus*, trong đó khoảng 32% các chủng phân lập sản sinh β -lactamases phổ rộng.³⁶

Pseudomonas aeruginosa là mầm bệnh cơ hội gram âm, đóng vai trò là nguyên nhân chủ yếu của các ca nhiễm khuẩn tại bệnh viện và gây ra 10% số ca nhiễm khuẩn mắc phải tại bệnh viện.³⁷ Loài này được ghi nhận là tác nhân gây bệnh trong cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (CAP) và viêm phổi mắc phải tại bệnh viện (HAP), thường liên quan đến việc sử dụng máy thở. *P. aeruginosa* chỉ mẫn cảm với một số ít loại kháng sinh (antipseudomonal penicillins và cephalosporin, carbapenem và fluoroquinolone)³⁸ và số ca nhiễm khuẩn *P. aeruginosa* đa kháng (MDR) đang ngày càng gia tăng tại các bệnh viện.³⁷ Carbapenemase, KPC, đã được xác định ở các chủng phân lập của *P. aeruginosa*.³⁹

Serratia marcescens – *Serratia* là vi khuẩn gram âm đóng vai trò là căn nguyên nhiễm trùng bệnh viện và là vi sinh vật cư trú phổ biến. *S. marcescens* là loài gây bệnh chủ yếu của chi *Serratia*. Loài này là mối lo ngại đặc biệt do khả năng kháng

kháng sinh ngày càng tăng đối với các kháng sinh thường được sử dụng như β -lactam, aminoglycoside, carbapenem và fluoroquinolone. *S. marcescens* không sắc tố có khả năng kháng kháng sinh cao hơn và có liên quan đến hầu hết các dịch bệnh.⁴⁰ lây nhiễm có thể xảy ra từ người này sang người khác, thông qua thiết bị y tế, dịch truyền tĩnh mạch hoặc các dụng cụ khác.⁴¹

Staphylococcus aureus là một loài cầu khuẩn gram dương phát triển thành chùm giống như nho. Là một loại vi khuẩn phổ biến, cơ hội, *S. aureus* có khả năng gây ra một loạt các bệnh và được coi là mầm bệnh phổ biến nhất về mặt lâm sàng ở người trong chi *Staphylococcus*. *S. aureus* sở hữu các yếu tố độc lực mạnh, có nhiều chiến lược khác nhau để trốn tránh phản ứng miễn dịch của vật chủ và kháng lại nhiều tác nhân trị liệu.⁴² Đây là một trong những tác nhân căn nguyên phổ biến nhất trong nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, chiếm 3-14% trong số tất cả các ca viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (CAP) và chiếm 17% trong số các chủng phân lập thường gặp nhất trong viêm phổi mắc phải tại bệnh viện (HAP).⁴³ Ước tính có khoảng 40% chủng phân lập của *S. aureus* có khả năng kháng methicillin.⁴⁴ Yếu tố trung gian chủ yếu mang lại khả năng kháng methicillin trong chi staphylococci là quá trình thu nhận gen *mecA*.

Streptococcus agalactiae (*Streptococcus* nhóm B hoặc GBS) là các cầu khuẩn gram âm, catalase âm tính phát triển theo chuỗi hoặc cặp. *Streptococcus* là các loài thường gặp dưới dạng vi khuẩn hội sinh trên màng nhầy và đôi khi xuất hiện dưới dạng hệ vi sinh vật da thoáng qua.⁴² Streptococci trước đây được phân thành nhóm tan huyết β hoặc không tan huyết β , sinh mủ (tạo mủ) hoặc không sinh mủ, ngoài ra còn được chia theo sự xuất hiện của các kháng nguyên bề mặt cụ thể (ví dụ, nhóm Lancefield). Lancefield A, B, C và G là các nhóm sinh mủ và hầu hết đều là các nhóm tán huyết.⁴² *S. agalactiae* có thể gây ra cả bệnh khởi phát sớm ở trẻ sơ sinh, điển hình là nhiễm khuẩn huyết và viêm phổi trong bảy ngày đầu đời; và bệnh khởi phát muộn như viêm màng não và nhiễm trùng huyết từ ngày thứ bảy đến ba tháng tuổi.⁴² Ở bệnh nhân người lớn, phổ nhiễm khuẩn của *S. agalactiae* bao gồm nhiễm khuẩn huyết, viêm phổi, viêm màng não và viêm nội tâm mạc.⁴²

Streptococcus pneumoniae là một loại vi khuẩn gram dương xâm chiếm đường hô hấp trên và là mầm bệnh đường hô hấp được phân lập thường xuyên nhất trong viêm phổi mắc phải tại cộng đồng. *S. pneumoniae* gây ra khoảng 30.400 ca nhiễm khuẩn xâm lấn ở Mỹ vào năm 2016, dẫn đến khoảng 3.690 ca tử vong.⁴⁵ Có hai loại vắc-xin phế cầu khuẩn đa trị được cấp phép tại Hoa Kỳ (PPV23 và PCV13) được khuyến dùng cho trẻ sơ sinh, người bị suy giảm miễn dịch và người trên 65 tuổi, với tác dụng làm giảm 50-80% nguy cơ mắc bệnh xâm lấn và viêm phổi do phế cầu khuẩn.⁴⁶

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* Nhóm A hay GAS) xâm chiếm da người và đường hô hấp trên, trong đó những vị trí này đóng vai trò là các vùng nhiễm khuẩn chính và ổ chứa truyền bệnh chính của vi khuẩn gram dương này.⁴² *S. pyogenes* sở hữu cơ chế độc lực phức tạp để tránh cơ chế phòng thủ của vật chủ^{47,48} và gây ra các ca nhiễm khuẩn sâu hoặc xâm lấn, đặc biệt là nhiễm khuẩn huyết, nhiễm trùng huyết và nhiễm khuẩn mô mềm sâu.⁴² Gần đây hơn, *S. pyogenes* đã được xác định là một tác nhân gây viêm phổi hiếm gặp, đặc biệt là ở người già hoặc những người khác có vấn đề sức khỏe tiềm ẩn.⁴⁹ Đáng chú ý là mùa cao điểm của các ca nhiễm khuẩn *S. pyogenes* dường như trùng với mùa cao điểm của virus cúm, trong đó bệnh nhân nào nhiễm cả hai khuẩn này sẽ có tỷ lệ tử vong cao hơn.⁴⁹

Vi khuẩn không điển hình

Chlamydia pneumoniae (Trước đây được gọi là *Chlamydophila pneumoniae*) là một loại vi khuẩn nội bào bắt buộc gây nhiễm khuẩn đường hô hấp cấp tính và là nguyên nhân phổ biến gây viêm phổi không điển hình mắc phải trong cộng đồng và viêm phế quản.⁵⁰⁻⁵² *C. pneumoniae* có thời gian ủ bệnh khoảng ba tuần và có thể được truyền từ những người mang mầm bệnh không triệu chứng.⁵² Bệnh dịch xảy ra ở trường học, doanh trại quân đội và nhà dưỡng lão.⁵³ Chưa xác định được mùa cao điểm của các ca nhiễm khuẩn *C. pneumoniae*.

Legionella pneumophila là một vi khuẩn hình que gram âm có các yêu cầu về dinh dưỡng khắt khe như phụ thuộc vào L- cystein và sắt⁵⁴ và là tác nhân gây bệnh Legionnaires. Môi trường nước và đất được coi là ổ chứa tự nhiên của nhiều loài *Legionella* khác nhau.⁵⁴ Khoảng 90% các trường hợp mắc bệnh legionellosis ở người ghi nhận trên toàn thế giới được quy cho *L. pneumophila*.⁵⁴ Khoảng 5% trường hợp viêm phổi ở người lớn nhập viện được quy cho các loài *Legionella*.⁵⁴ Các đặc điểm lâm sàng liên quan đến bệnh Legionnaires bao gồm sốt, đau nhức cơ thể và ho, đôi khi kèm theo khó thở, đau đầu, rối loạn, buồn nôn hoặc tiêu chảy.⁵⁵

Mycoplasma pneumoniae là một tác nhân vi khuẩn khác của viêm phổi không điển hình mắc phải trong cộng đồng, xảy ra thường xuyên trong các tình huống dịch bệnh.^{56,57} Thời gian ủ bệnh do nhiễm khuẩn *M. pneumoniae* là khoảng từ 1 đến 4 tuần.⁵⁸ Bệnh hô hấp do *M. pneumoniae* không có mùa cao điểm mắc bệnh nhưng dịch bệnh có chu kỳ từ 3 - 7 năm.⁵⁷

Gen kháng kháng sinh

CTX-M (Phổ β -lactamase mở rộng (ESBL)) - CTX-M là một loại β -lactamase phổ rộng nhóm A có nguồn gốc từ sự huy động các gen nhiễm sắc thể (*bla*) từ loài *Kluyvera* và đề kháng với một phổ rộng của cephalosporin. Nhóm β -lactamase này có thể mang plasmid và gen *bla*_{CTX-M} có thể được tìm thấy tại nhiều bản sao trên mỗi tế bào trong một loạt các vật chủ gram âm. Các phân tích phả hệ của CTX-M mô tả năm dòng giống hay nhóm phả hệ chính (các nhóm CTX-M 1, 2, 8, 9 và 25) và hơn 150 loại hoặc biến thể.⁵⁹ Các ESBL CTX-M chủ yếu được tìm thấy trong họ *Enterobacteriaceae*. Tuy nhiên, họ này cũng được ghi nhận ở các vi khuẩn gram âm không xâm nhập khác như *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, loài *Vibrio* và loài *Aeromonas*.⁶⁰ Trong thập kỷ qua, các enzyme CTX-M đã vượt qua các ESBL khác, bao gồm các biến thể TEM và SHV ESBL, về tỷ lệ phổ biến.⁶¹

IMP (Kháng carbapenem) - β -lactamase IMP (Imipenem) là các metallo- β -lactamase (MBL) mang plasmid thuộc các MBL Ambler nhóm B1. Nhiều loại IMP đặc trưng được xác định (đánh số 1-60) có khả năng tạo ra các mức độ kháng kháng sinh khác nhau đối với các loại β -lactam phổ rộng như carbapenem, cephamycin và oxymino cephalosporin.^{62,63} Các MBL thủy phân gần như mọi β -lactam, sản sinh ra các sản phẩm không công hiệu, dẫn đến khả năng kháng của vi khuẩn đối với nhóm kháng sinh này.⁶⁴ Bởi vì các tài liệu hướng dẫn thông thường khuyến nghị sử dụng β -lactam làm phương pháp điều trị ưu tiên cho bệnh nhân viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (CAP), sự phát triển của khả năng kháng MBL ở các mầm bệnh đường hô hấp dưới là mối quan ngại đặc biệt.⁶⁵ Các chủng *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas*, *Escherichia coli* và *Enterobacter cloacae* đã được phát hiện là có mang gen *bla*IMP.⁶⁶

KPC (Kháng carbapenem) - Gen carbapenemase của *Klebsiella pneumoniae* (*bla*_{KPC} hay được gọi là KPC trong tài liệu này) đề kháng với nhóm carbapenem của β -lactam và hiện được cho là loại carbapenemase phổ biến nhất và phát triển nhanh chóng ở Hoa Kỳ. Mặc dù ban đầu được phân lập từ *Klebsiella pneumoniae*, gen này đã trở nên phổ biến ở các chi/loài khác bao gồm *Acinetobacter*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca* và *Enterobacteriaceae* khác. Vào cuối năm 2016, một số biến thể KPC xác định đã được tiến hành nhận dạng (được đặt tên theo KPC-26). Các loại thường được phân lập nhất là KPC-2 và KPC-3.⁶⁷ *Enterobacteriaceae* (CRE) kháng carbapenem là mầm bệnh ngày càng phổ biến trong môi trường bệnh viện. Không có nhiều lựa chọn điều trị đối với CRE và chúng thường đi kèm với tỷ lệ tử vong cao. Những người có nguy cơ cao nhất bao gồm bệnh nhân dùng kháng sinh trường kỳ và những người được đặt thiết bị trong cơ thể (ví dụ máy thở, ống thông tiểu hay ống thông tĩnh mạch).⁶⁷

mecA/C và MREJ (Kháng methicillin) - Staphylococci kháng methicillin (MR) là một mối quan ngại thật sự trong các ca nhiễm khuẩn tại bệnh viện và nhiễm khuẩn tại cộng đồng. Không có nhiều lựa chọn điều trị đối với các ca nhiễm khuẩn này bởi vì khuẩn kháng cả kháng sinh β -lactam tự nhiên và β -lactam bán tổng hợp (ví dụ oxacillin/methicillin).⁴² Cơ chế chính kháng methicillin chủ yếu là thông qua việc thu nhận gen *mecA* gen mã hóa protein gắn penicillin (PBP2a) có ái lực thấp với β -lactam. Gen *mecA* được mang trên một yếu tố di truyền di động có tích hợp nhiễm sắc thể, được gọi là *mec* staphylococcal cassette chromosome (*SCCmec*). Năm 2011, một *SCCmec* loại cassette XI mang một chất đồng đẳng *mecA* phân kỳ (*mecC*), mà cũng có khả năng đề kháng methicillin, đã được phát hiện ở châu Âu.⁶⁸ Trong *S. aureus*, cassette *mec* tích hợp vào một vùng cụ thể trong bộ gen *S. aureus*^{69,70}, kết quả là tạo ra MREJ (điểm nối vào chi phải của *SCCmec*). Điểm nối hay điểm chèn *mecA/C* trong cassette, có thể thay đổi dẫn đến nhiều loại MREJ (i-xx). Xét nghiệm MREJ của FilmArray Pneumonia Panel *plus* được thiết kế để phát hiện sự kiện tích hợp cụ thể này trong bộ gen của *S. aureus*.

NDM (Kháng carbapenem) - New Delhi metallo- β -lactamase (NDM) là một enzyme được truyền qua trung gian plasmid có khả năng đề kháng tất cả các loại kháng sinh β -lactam hiện tại, ngoại trừ aztreonam.^{71,72} Có 16 loại NDM khác nhau có thể được tìm thấy trong nhiều loài gram âm, trong đó NDM-1 được ghi nhận trên toàn thế giới. Gen *bla*_{NDM} được phổ biến rộng rãi và nhanh chóng trên khắp họ *Enterobacteriaceae*, cũng như các vi khuẩn gram âm khác.⁷²⁻⁷⁶ Các plasmid mã hóa NDM có thể dễ dàng di chuyển và có khả năng sắp xếp lại trên diện rộng, gợi đến khả năng lây truyền rộng rãi, cũng như khả năng thay đổi hình thái giữa các quần thể vi khuẩn⁷³. Vi khuẩn sản sinh NDM kháng đa thuốc hiện đang là tác nhân sản sinh carbapenemase phổ biến nhất ở châu Âu và xu hướng này dự kiến sẽ tiếp tục trên toàn thế giới.

OXA-48-like (Kháng carbapenem) - β -lactamas oxacillinase (OXA) là một nhóm các enzyme chủ yếu được truyền qua trung gian plasmid có khả năng kháng penicillin, cephalosporin và carbapenem. Gen *bla*_{OXA-48} và một số biến thể OXA-48-like đã được nhận dạng ở các vi khuẩn gram âm khác nhau trong họ *Enterobacteriaceae*.^{77,78} OXA-48 thủy phân penicillin ở mức độ cao, carbapenem ở mức độ thấp với hoạt tính kháng imipenem lớn hơn meropenem⁷⁷ và thể hiện hoạt tính kháng rất yếu đối với các cephalosporin phổ rộng.⁷⁸ Xét nghiệm OXA-48-like trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* nhắm đến OXA-48, cũng như các biến thể -162⁷⁹, -181⁸⁰, -199⁸¹, -204⁸², -232⁸³, -244⁸⁴, -245⁸⁴, -252⁸⁵, -370⁸⁶, -484⁸⁷, and -505⁸⁸ trong họ OXA-48. Mỗi biến thể này có từ một đến năm chất thay thế axit amin, nhưng vẫn duy trì tính chất thủy phân và cấu trúc cơ chất của OXA-48.^{78,84,86} Các biến thể khác duy trì hoạt tính kháng cephalosporin phổ rộng nhưng không có hoạt tính carbapenemase (OXA-163, -247, -405, -436, -438 và -439) sẽ không được xét nghiệm nhắm đến.

VIM (Kháng carbapenem) - Metallo- β -lactamase mã hóa bởi tiểu thể Verona (VIM) là các carbapenemase được mã hóa bởi tiểu thể. Có một số báo cáo về sự khu trú qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể của tiểu thể *bla*_{VIM}⁸⁹, tuy nhiên phần lớn các alen *bla*_{VIM} được tìm thấy trên các plasmid. Có khoảng 50 loại VIM khác nhau. VIM được tìm thấy chủ yếu ở vi khuẩn gram âm, bao gồm cả vi khuẩn đường ruột, trong đó phần lớn là đi kèm các loài khác nhau của chi *Pseudomonas*.

Virus

Adenovirus (AdV) là một nhóm virus DNA không có vỏ bọc đa dạng gồm bảy loài (từ A đến G).⁹⁰ Các loài adenovirus nhóm B, C và E gây bệnh hô hấp cấp tính, nhưng tất cả các loài đều có liên quan đến bệnh ở người.⁹¹ Adenovirus (các loài A, D, F và G) có thể gây ra một loạt các bệnh, bao gồm viêm bàng quang, viêm dạ dày ruột và viêm kết mạc.⁹² Dịch bệnh thường xảy ra ở các môi trường thể chế như cơ sở huấn luyện quân sự, cơ sở chăm sóc dài hạn và bệnh viện chăm sóc cấp ba cho trẻ em, do tỷ lệ lây truyền cao trong quần thể khép kín.^{93–95} Adenovirus được thải ra trong thời gian dài và tồn tại trên bề mặt ở trạng thái lây nhiễm.⁹⁵

Coronavirus (CoV) - Coronavirus ở người được chứng minh là mầm bệnh đường hô hấp trong những năm 1960. Bốn biến thể huyết thanh chiếm ưu thế (229E, OC43, HKU1, NL63) liên quan đến bệnh ở người đều được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện và báo cáo là coronavirus. Những virus này thường gặp nhất ở các ca nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; tuy nhiên, chúng cũng đã được phát hiện ở những người bị nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.^{96–98} Coronavirus gây ra bệnh bạch hầu thanh quản và làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn.^{96,99} Tình trạng nhiễm khuẩn coronavirus xảy ra thường xuyên hơn vào mùa đông và dường như có một chu kỳ dịch bệnh đối với một số chủng.⁹⁷ Các ca nhiễm khuẩn coronavirus (ngoại trừ SARS và MERS-CoV) thường mang tính tự giới hạn.

Human Metapneumovirus (Metapneumovirus ở người) (hMPV) thuộc họ Paramyxoviridae.¹⁰⁰ HMPV được phát hiện vào năm 2001 dưới dạng một mầm bệnh đường hô hấp ở trẻ em.¹⁰¹ Các nghiên cứu sâu hơn đã xác nhận các ca nhiễm hMPV ở người thuộc mọi lứa tuổi.¹⁰² Hai kiểu gen, A và B, có thể lan truyền cùng một lúc và dường như không khác nhau về mức độ nghiêm trọng của bệnh tật.¹⁰⁰ HMPV là nguyên nhân chủ chốt thứ hai gây viêm phế quản ở trẻ nhỏ.¹⁰⁰ Ngoài ra, tình trạng nhiễm khuẩn có thể dẫn đến một loạt các triệu chứng hô hấp trên và dưới: ho, chảy nước mũi, thở khò khè, khó thở và sốt.¹⁰³ HMPV được ước tính là nguyên nhân gây ra 5-7% các ca nhiễm khuẩn đường hô hấp ở trẻ em và 3% ở các cá nhân ở mọi lứa tuổi.¹⁰³ Mùa cao điểm của hMPV là vào mùa đông và đầu mùa xuân và thường xảy ra cùng với mùa cao điểm của virus hợp bào hô hấp (RSV).¹⁰⁴

Human Rhinovirus (Rhinovirus ở người) (HRV) và Enterovirus (EV) là những virus RNA có liên quan trong họ *Picornaviridae*.¹⁰⁵ Cả hai loại virus này đều chứa cùng một tổ chức bộ gen RNA của virus và các cấu trúc thứ cấp tương tự khiến chúng khó phân biệt về mặt di truyền. Có hơn 100 loại huyết thanh của rhinovirus ở người theo huyết thanh học của protein capsid.¹⁰⁵ Rhinovirus được ghi nhận là gây ra “cảm lạnh thông thường”, nhưng cũng có thể liên quan đến việc đẩy nhanh tần suất của các cơn hen suyễn và các biến chứng nặng.¹⁰⁵ Enterovirus được chia thành bốn loài, bao gồm tổng cộng ít nhất 89 loại khác nhau. Từng loại có thể đi kèm với các biểu hiện lâm sàng khác nhau, bao gồm các bệnh hô hấp không đặc hiệu ở trẻ sơ sinh hoặc người lớn.¹⁰⁶ Cả rhinovirus và enterovirus đều xuất hiện phổ biến quanh năm.^{107,108}

Influenza A và Influenza B (Cúm A/Cúm B) là những virus RNA trong họ *Orthomyxoviridae*. Trong dịch cúm hàng năm, 5-20% dân số bị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên với biểu hiện sốt khởi phát nhanh.¹⁰⁹ Loại virus cúm chiếm ưu thế thường thay đổi do sự trôi dạt và dịch chuyển kháng nguyên.¹¹⁰ Cúm A có thể được phân nhóm bởi các gen hemagglutinin (H) và neuraminidase (N); các phân nhóm cúm A H1N1 và H3N2 là những chủng thường lây nhiễm phổ biến nhất ở người. Phân

nhóm H3N2 thường đi kèm với bệnh nặng hơn và tỷ lệ tử vong cao hơn.¹¹⁰ Trong mùa cúm 2009-2010, cúm A (H1N1) pdm09 đã trở thành virus cúm lan truyền chiếm ưu thế, chiếm khoảng 99% các ca nhiễm cúm được báo cáo và từ đó đã thay thế các chủng cúm trước năm 2009.¹¹¹ Hiện có ít nhất bốn loại thuốc chống virus để điều trị Influenza – amantadine, rimantadine, zanamivir và oseltamivir – trong đó hiệu lực điều trị và mức độ kháng thuốc theo từng loại ngày càng tăng lên cùng với sự lây lan của các chủng virus mới.¹¹² Các biến chứng của viêm phổi do virus hoặc vi khuẩn làm tăng tỷ lệ tử vong do nhiễm cúm.¹¹³

MERS-CoV được mô tả lần đầu tiên vào năm 2012¹¹⁴ và có thể gây ra bệnh hô hấp cấp tính nghiêm trọng. Không những khác biệt so với các coronavirus khác, MERS-CoV cũng gây suy thận cấp ở hơn một nửa số bệnh nhân khi nhiễm phải.^{115,116} Virus này gây tử vong ở khoảng 25-76,5% số người khi nhiễm phải.¹¹⁷ Dịch bệnh MERS-CoV được đặc trưng bởi sự lây truyền từ động vật sang người, sau đó là lây truyền từ người sang người.¹¹⁷ Hai vụ dịch bệnh MERS-CoV lớn nhất cho đến nay đã xảy ra ở khu vực bán đảo Ả Rập và Hàn Quốc.^{118,119}

Virus parainfluenza (Virus á cúm) (PIV) là những virus RNA trong họ *Paramyxoviridae*. Vào những năm 1950, virus parainfluenza được xác định là mầm bệnh đường hô hấp khác với virus cúm.¹²⁰ Virus parainfluenza được chia thành bốn loại (1-4), trong đó bốn loại này đều được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện và báo cáo là virus parainfluenza. virus parainfluenza 1 gây ra dịch bệnh hai năm một lần vào mùa thu, trong đó 50% các trường hợp mắc bệnh là do lây nhiễm các virus này.¹²⁰ Virus parainfluenza 2 gây ra dịch bệnh với tần suất 1-2 năm, có thể xen kẽ với sự lan truyền của virus parainfluenza 1.¹²⁰ Trẻ em dưới sáu tháng tuổi đặc biệt dễ bị nhiễm virus parainfluenza 3, trong đó các vụ bệnh dịch xảy ra ở các đơn vị chăm sóc đặc biệt cho trẻ sơ sinh. PIV3 có liên quan đến tỷ lệ tử vong và bệnh tật cao nhất trong tất cả các chủng¹²¹ và dịch bệnh thường phổ biến nhất vào mùa xuân và mùa hè.¹²⁰ Tình trạng nhiễm virus parainfluenza 4 ảnh hưởng đến tất cả các nhóm tuổi nhưng chưa xác định được chu kỳ nhiễm khuẩn do không phát hiện thường xuyên.^{122,123}

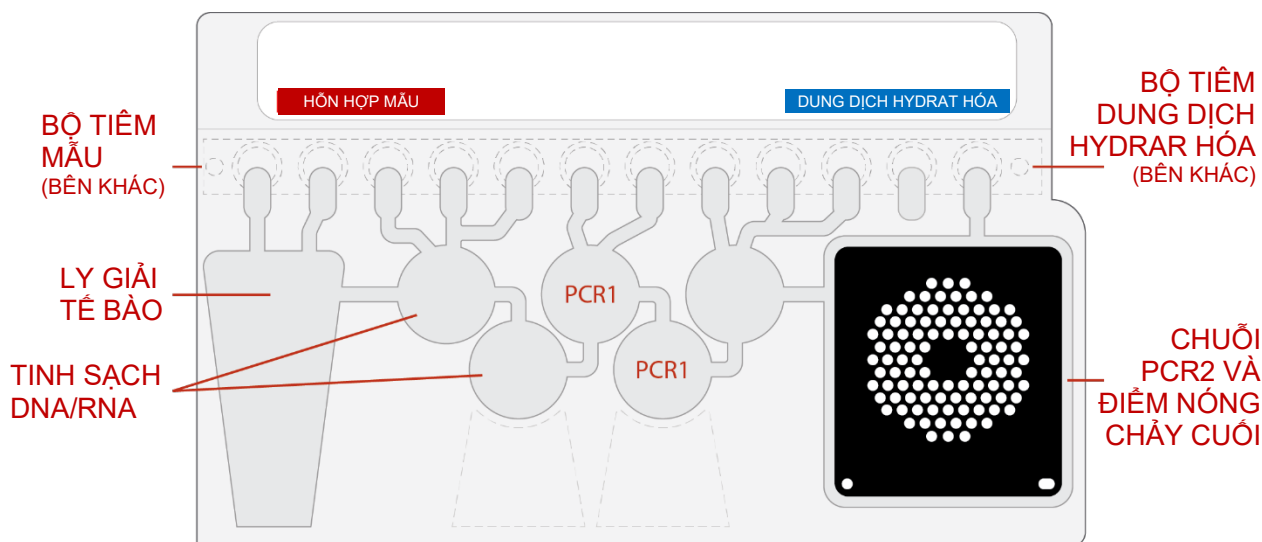
Respiratory Syncytial Virus (Virus hợp bào hô hấp) (RSV) là thành viên của virus RNA trong họ *Paramyxoviridae*, liên quan đến metapneumovirus ở người và virus parainfluenza.¹²⁴ Hai phân nhóm chính (A và B) của RSV khác nhau về mức độ phổ biến hàng năm.¹²⁵ RSV là nguyên nhân phổ biến nhất gây ra bệnh hô hấp nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh, trong đó viêm phế quản cấp tính là nguyên nhân chính khiến trẻ phải nhập viện.¹²⁴ RSV hiện cũng được công nhận là mầm bệnh quan trọng ở người trưởng thành, mặc dù các ca nhiễm khuẩn ở người lớn nói chung ít nghiêm trọng hơn và chỉ giới hạn ở đường hô hấp trên.¹²⁶ RSV thường hoạt động cao điểm vào tháng 1 và tháng 2.¹²⁷

NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Túi hóa chất của FilmArray Pneumonia Panel *plus* là một hệ thống khép kín và sử dụng một lần, lưu trữ tất cả các thuốc thử cần thiết để chuẩn bị mẫu, sao chép ngược, phản ứng chuỗi polymerase (PCR) và phát hiện để phân lập, khuếch đại và phát hiện axit nucleic từ nhiều mầm bệnh đường hô hấp dưới trong các mẫu bệnh phẩm phế quản phế nang (BAL) (BAL hoặc mini-BAL) hay mẫu bệnh phẩm đờm (đờm hoặc ETA). Sau khi lấy mẫu, người dùng bơm Hydration Solution (Dung dịch hydrat hóa) và mẫu kết hợp có Sample Buffer (Buffer mẫu) vào túi hóa chất, đặt túi hóa chất vào máy FilmArray và bắt đầu một chu trình. Toàn bộ quá trình chạy chu trình mất khoảng một giờ. Có thể tìm thêm thông tin chi tiết trong Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp.

Trong một lần chạy, hệ thống FilmArray®:

- Ly giải mẫu bằng cách khuấy trộn (đập hạt).
- Phân tách và làm sạch tất cả các axit nucleic từ mẫu bằng công nghệ hạt từ.
- Thực hiện quy trình PCR lồng đa mỗi bằng cách:
 - Trước tiên thực hiện sao chép ngược và một phản ứng đơn, khối lượng lớn, đa mỗi quy mô lớn (PCR1)
 - Sau đó thực hiện nhiều phản ứng PCR giai đoạn hai đa đơn mỗi (PCR2) để khuếch đại trình tự trong các sản phẩm PCR1
- Sử dụng dữ liệu đường cong tan chảy điểm cuối để phát hiện và tạo kết quả cho từng mục tiêu trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- Đối với FilmArray Pneumonia Panel *plus*, hệ thống cũng sử dụng dữ liệu khuếch đại thời gian thực từ các xét nghiệm liên quan đến Quantified Standard Material (QSM, Vật liệu tiêu chuẩn định lượng) có trong túi hóa chất để cung cấp giá trị ước tính trong các bản sao gen trên mỗi mililit (bản sao/mL) cho các mẫu phân tích vi khuẩn.




VẬT TỰ ĐI KÈM

Mỗi bộ công cụ chứa đủ thuốc thử để xét nghiệm 6 mẫu (bộ 6 mẫu; RFIT-ASY-0142) hoặc 30 mẫu (bộ 30 mẫu; RFIT-ASY-0143):

- Các túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* được đóng gói riêng
- Các ống tiêm chứa Sample Buffer (Chất đệm mẫu) sử dụng một lần
- Hydration Injection Vials (Lọ tiêm hydrat hóa) nạp sẵn sử dụng một lần (màu xanh dương)
- Sample Injection Vials (Lọ tiêm mẫu) sử dụng một lần (màu đỏ)
- Sample Swabs (Que khuấy mẫu) đóng gói riêng

VẬT TỰ BẮT BUỘC NHƯNG KHÔNG ĐI KÈM

- Hệ thống FilmArray bao gồm:
 - FilmArray® 2.0 hoặc FilmArray® Torch và phần mềm BioFire đi kèm,
 - FilmArray® Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray)
- Dung dịch tẩy 10% hoặc chất khử trùng tương tự

 **LƯU Ý:** Hệ thống phiên bản thứ nhất của BioFire, BioFire® FilmArray® (REF: FLM1-ASY-0001), không còn được phân phối hoặc sản xuất. Để biết thông tin về hướng dẫn vận hành hệ thống này với FilmArray Pneumonia Panel *plus*, vui lòng tham khảo bản sửa đổi 02 của Hướng dẫn sử dụng này.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

Biện pháp phòng ngừa chung

1. Chỉ dùng để thực hiện chẩn đoán *in vitro*.
2. Các chuyên gia y tế được đào tạo cần phân tích cẩn thận các kết quả từ FilmArray Pneumonia Panel *plus* kết hợp với các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân, kết quả từ các xét nghiệm chẩn đoán khác và bất kỳ thông tin dịch tễ nào có liên quan.
3. Túi hóa chất của FilmArray Pneumonia Panel *plus* chỉ được phép sử dụng cùng với các hệ thống FilmArray 2.0 và FilmArray Torch.
4. Luôn kiểm tra ngày hết hạn trên túi hóa chất. Không sử dụng túi hóa chất sau ngày hết hạn.
5. Túi hóa chất FilmArray được lưu trữ trong chân không trong các hộp được bọc riêng. Nhằm duy trì tính toàn vẹn của môi trường chân không trong túi hóa chất để vận hành đúng cách, hãy đảm bảo rằng thiết bị/module FilmArray sẵn sàng hoạt động trước khi mở bọc của bất kỳ túi hóa chất nào để nạp.
6. Theo luật pháp địa phương, tiểu bang và liên bang, các nhà cung cấp dịch vụ y tế phải báo cáo ngay cho cơ quan y tế công cộng (nếu thích hợp) về bất kỳ người nào đang được đánh giá về khả năng nhiễm MERS-CoV, nếu họ đáp ứng các tiêu chí đối với bệnh nhân thuộc diện điều tra (PUI) (<https://www.cdc.gov/coronavirus/mers/case-def.html#pui>).

Biện pháp phòng ngừa an toàn

1. Sử dụng các Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) thích hợp, bao gồm (nhưng không giới hạn) găng tay và áo khoác phòng xét nghiệm sạch, không dính bụi và dùng một lần. Bảo vệ da, mắt và màng nhầy. Thay găng tay thường xuyên khi xử lý thuốc thử hoặc mẫu.
2. Xử lý tất cả các mẫu và vật liệu thải theo quy định dành cho các mẫu và vật liệu có khả năng lan truyền các tác nhân truyền nhiễm. Tuân thủ các hướng dẫn an toàn như các hướng dẫn được nêu trong:
 - CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹²⁸
 - Tài liệu M29 của CLSI về *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*¹²⁹
3. Thực hiện theo các quy trình an toàn tại tổ chức của bạn để xử lý các mẫu sinh học.
4. Nếu nghi ngờ nhiễm virus Influenza A mới dựa trên các tiêu chí sàng lọc dịch tễ và lâm sàng được khuyến nghị bởi các cơ quan y tế cộng đồng đồng hiện tại, cần thu thập mẫu bệnh phẩm của các virus cúm độc lực mới bằng cách sử dụng các biện pháp phòng ngừa kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp và gửi đến cơ quan y tế của tiểu bang hoặc địa phương để tiến hành xét nghiệm. Không nên cố gắng nuôi cấy virus trong những trường hợp này trừ khi có sẵn cơ sở BSL 3+ với chức năng nhận và lấy mẫu bệnh phẩm.
5. Vứt bỏ các vật tư được sử dụng trong xét nghiệm này, bao gồm thuốc thử, mẫu và lọ buffer đã sử dụng theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.
6. Sample Buffer (Buffer mẫu) được phân loại như sau:
 - Độc tính cấp tính (Loại 4)
 - Tổn thương mắt nghiêm trọng (Loại 1)
 - Kích ứng da (Loại 2).

Vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (SDS) của FilmArray Pneumonia Panel *plus* để biết thêm thông tin.

7. Sample Buffer (Buffer mẫu) sẽ tạo ra các hợp chất và hơi nguy hiểm khi trộn với thuốc tẩy hoặc các chất khử trùng khác.

CẢNH BÁO: Không được thêm thuốc tẩy vào Sample Buffer (Buffer mẫu) hoặc chất thải mẫu.

8. Thuốc tẩy, một chất khử trùng được khuyến nghị, có tính ăn mòn và có thể gây kích ứng hoặc tổn thương nghiêm trọng cho mắt và da. Hơi hoặc sương có thể gây kích ứng đường hô hấp. Thuốc tẩy gây hại nếu nuốt hoặc hít phải.
 - Tiếp xúc với mắt: Giữ mắt ở trạng thái mở và rửa sạch bằng nước trong 15-20 phút. Tháo kính áp tròng sau 5 phút đầu và tiếp tục rửa mắt. Đến cơ sở chăm sóc y tế.
 - Tiếp xúc với da: Ngay lập tức xả nhiều nước vào vùng da trong ít nhất 15 phút. Nếu kích ứng nặng hơn, hãy đến cơ sở chăm sóc y tế.
 - Nuốt phải: Không nôn ra. Uống một ly nước đầy. Nếu kích ứng nặng hơn, hãy đến cơ sở chăm sóc y tế.
 - Vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (SDS) thích hợp để biết thêm thông tin.

Biện pháp phòng ngừa trong phòng xét nghiệm

1. Ngăn ngừa ô nhiễm sinh vật

Do tính chất mẫn cảm của FilmArray Pneumonia Panel *plus*, điều quan trọng là phải ngăn ngừa ô nhiễm mẫu và khu vực làm việc bằng cách tuân thủ cẩn thận quy trình thử nghiệm được nêu trong tài liệu hướng dẫn này, bao gồm các hướng dẫn sau đây:

- Nhân viên phòng xét nghiệm có thể mang hoặc thải ra các mầm bệnh đường hô hấp thông thường mà không biểu hiện triệu chứng và có thể vô tình gây ô nhiễm mẫu bệnh phẩm trong quá trình xử lý. Để tránh điều này, hãy xử lý mẫu bệnh phẩm trong tủ an toàn sinh học. Nếu không dùng tủ an toàn sinh học thì cần sử dụng hộp chứa khí ô nhiễm (ví dụ: máy trạm AirClean PCR), tấm chắn bắn chất lỏng (ví dụ: Bel-Art Scienceware Splash Shields), hoặc tấm khiên che mặt khi chuẩn bị mẫu xét nghiệm.
- Nhân viên phòng xét nghiệm có triệu chứng hô hấp (sổ mũi, ho) cần đeo khẩu trang phẫu thuật tiêu chuẩn (hoặc vật dụng tương đương) và tránh chạm vào mặt nạ trong khi xử lý mẫu bệnh phẩm.
- Không xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc túi hóa chất trong tủ an toàn sinh học được sử dụng để nuôi cấy mầm bệnh hoặc xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.
- Trước khi xử lý mẫu thử, hãy vệ sinh hoàn toàn cả khu vực làm việc và FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray) bằng cách sử dụng chất tẩy rửa phù hợp như thuốc tẩy 10% mới pha hoặc chất khử trùng tương tự. Để tránh tích tụ cặn và hư hại tiềm ẩn đối với mẫu thử hoặc can nhiễu từ chất khử trùng, hãy lau sạch bề mặt đã khử trùng bằng nước.
- Mẫu bệnh phẩm và túi hóa chất phải được xử lý và/hoặc xét nghiệm cùng một lúc. Luôn thay găng tay và vệ sinh khu vực làm việc giữa mỗi lần sử dụng túi hóa chất và mẫu bệnh phẩm.
- Sử dụng găng tay sạch khi tháo ống tiêm Sample Buffer (Buffer mẫu) và Sample/Hydration Injection Vial (Lọ tiêm mẫu/hydrat hóa) từ túi đóng gói khối lượng lớn và niêm phong lại túi đóng gói khối lượng lớn khi không sử dụng.
- Tránh thu thập hay xử lý mẫu bệnh phẩm ở những khu vực tiếp xúc với vật liệu vắc-xin đối với các mầm bệnh được bao gồm trong các xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* (chẳng hạn như cúm). Cần đặc biệt cẩn trọng khi thực hiện các quá trình này để tránh bị ô nhiễm.

2. Ngăn ngừa ô nhiễm sản phẩm khuếch đại

Một mối quan ngại chung đối với các xét nghiệm dựa trên PCR là kết quả dương tính giả gây ra do khu vực làm việc bị ô nhiễm bởi sản phẩm khuếch đại PCR. Bởi túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* là một hệ thống khép kín, nguy cơ ô nhiễm từ sản phẩm khuếch đại là thấp với điều kiện là các túi hóa chất vẫn còn ở tình trạng nguyên vẹn sau khi xét nghiệm được hoàn thành. Ngoài những hướng dẫn trên thì cần tuân thủ các nguyên tắc sau để ngăn ngừa ô nhiễm từ sản phẩm khuếch đại:

- Vứt bỏ các túi hóa chất đã sử dụng vào ngăn chứa chất thải sinh học ngay sau khi hoàn tất chu trình.
- Tránh xử lý túi hóa chất quá mức sau khi chạy xét nghiệm.
- Thay găng tay sau khi xử lý một túi hóa chất đã sử dụng.
- Tránh để túi hóa chất tiếp xúc với các cạnh sắc hoặc bất cứ thứ gì có thể đâm thủng.

CẢNH BÁO: Nếu quan sát thấy chất lỏng ở bên ngoài túi hóa chất, chất lỏng và túi hóa chất phải được đưa vào một vật chứa ngay lập tức và thải bỏ vào một ngăn chứa chất thải sinh học. Thiết bị và không gian làm việc phải được khử nhiễm như được mô tả trong Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp.

KHÔNG ĐƯỢC THỰC HIỆN THÊM XÉT NGHIỆM CHO ĐẾN KHI KHU VỰC ĐÃ ĐƯỢC KHỬ NHIỄM.

Những điều cần thận trọng liên quan đến Báo cáo y tế cộng đồng tại Hoa Kỳ

Các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang liên quan đến các bệnh phải báo cáo được liên tục cập nhật và bao gồm một số sinh vật cần giám sát và điều tra dịch bệnh.^{130,131} Ngoài ra, Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC) khuyến nghị rằng khi phát hiện mầm bệnh từ các bệnh phải báo cáo bằng xét nghiệm chẩn đoán độc lập bằng phương pháp nuôi cấy (CIDT), phòng xét nghiệm cần hỗ trợ lấy các mẫu bệnh phẩm phân lập hoặc lâm sàng để gửi đến phòng thí nghiệm y tế cộng đồng thích hợp nhằm hỗ trợ công tác phát hiện dịch bệnh và điều tra dịch tễ học. Các phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm tuân theo các quy định của tiểu bang và/hoặc địa phương của họ và cần tham vấn các phòng xét nghiệm y tế cộng đồng địa phương và/hoặc tiểu bang của họ để được hướng dẫn về cách thức nộp mẫu bệnh phẩm phân lập và/hoặc lâm sàng.

Biện pháp phòng ngừa liên quan đến quy định REACH (EC 1907/2006)

Tuyên bố này chỉ áp dụng cho các quốc gia trong Liên minh châu Âu (EU) liên quan đến Quy định đăng ký, đánh giá, cho phép và hạn chế hóa chất (REACH) (EC 1907/2006):

Nên tiêu hủy tất cả vật liệu liên quan đến xét nghiệm, bao gồm vật liệu được sử dụng để vệ sinh sự cố tràn đổ, bao bì bị nhiễm bẩn và/hoặc xét nghiệm IVD chưa sử dụng và đã hết hạn. Hãy đảm bảo rằng bạn tuân theo các quy định liên quan đến thải bỏ của địa phương.


BẢO QUẢN, XỬ LÝ, ỔN ĐỊNH THUỐC THỬ VÀ HẠN SỬ DỤNG CỦA BỘ THUỐC THỬ


1. Lưu trữ bộ công cụ thử, bao gồm túi hóa chất thuốc thử và buffer ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). **KHÔNG ĐƯỢC LÀM LẠNH.**
2. Tránh lưu trữ bất kỳ vật liệu nào gần đường thông hơi sưởi ấm hay làm mát hoặc dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp.
3. Tất cả các thành phần của bộ công cụ cần được lưu trữ và sử dụng cùng nhau. Không sử dụng các thành phần từ bộ công cụ này cùng với bộ công cụ khác. Thải bỏ bất kỳ thành phần thừa nào từ bộ sau khi đã sử dụng hết tất cả các túi hóa chất.
4. Không lấy túi hóa chất khỏi bao bì cho đến khi đã sẵn sàng xét nghiệm mẫu. Khi đã mở bao bì của túi hóa chất, túi hóa chất phải được nạp vào thiết bị càng sớm càng tốt (trong khoảng 30 phút).
5. Khi đã nạp túi hóa chất, chu trình xét nghiệm cần được bắt đầu càng sớm càng tốt (trong khoảng 60 phút). Không để túi hóa chất đã nạp tiếp xúc với nhiệt độ trên 40°C (104°F) trước khi xét nghiệm.
6. Hạn sử dụng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* là 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

YÊU CẦU VỀ MẪU

Bảng dưới đây mô tả các yêu cầu thu thập, chuẩn bị và xử lý mẫu bệnh phẩm để giúp đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác. Việc phát hiện axit nucleic của virus và vi khuẩn (bao gồm cả gen AMR) phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý, vận chuyển, lưu trữ và chuẩn bị mẫu bệnh phẩm thích hợp. Việc không tuân thủ các quy trình thích hợp trong bất kỳ bước nào trong các bước này có thể dẫn đến kết quả không chính xác (kết quả khoảng dương tính giả, âm tính giả hoặc không chính xác).

Loại mẫu bệnh phẩm	<p>Mẫu bệnh phẩm phế quản phế nang (BAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> Bao gồm BAL và mini-BAL được thu thập theo kỹ thuật tiêu chuẩn <p>Mẫu bệnh phẩm đờm</p> <ul style="list-style-type: none"> Bao gồm cả đờm được khạc và nhổ cũng như dịch nội khí quản (ETA) được thu thập theo kỹ thuật tiêu chuẩn
Thể tích mẫu tối thiểu	Khoảng 0,2 mL (200 µL) mẫu bệnh phẩm sẽ được thu thập bằng Sample Swab (Que khuấy mẫu) để chuyển vào xét nghiệm.
Vận chuyển và lưu trữ	<p>Mẫu bệnh phẩm cần được xét nghiệm bằng FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i> càng sớm càng tốt.</p> <p>Nếu cần lưu trữ, mẫu bệnh phẩm có thể được:</p> <ul style="list-style-type: none"> duy trì làm lạnh trong tối đa 1 ngày (2–8°C)

 **LƯU Ý:** Mẫu bệnh phẩm BAL hoặc đờm không nên chạy ly tâm, xử lý sẵn hay xử lý bằng bất kỳ chất làm tan hoặc khử trùng nào (ví dụ MycoPrep, Sputasol, Snap n' Digest, DTT, natri hydroxit, axit oxalic, trypsin, v.v.) hoặc đặt vào phương tiện vận chuyển trước khi xét nghiệm.

 **Lưu ý:** Theo các khuyến nghị về thực hành tốt trong phòng xét nghiệm, các tổ chức cần tuân thủ các quy tắc được thiết lập riêng của họ để nghiệm thu/loại bỏ mẫu bệnh phẩm đờm (ví dụ sử dụng nhuộm Gram/điểm Q) và do đó cần áp dụng các hướng dẫn phù hợp tại địa phương để nghiệm thu/loại bỏ mẫu cần xét nghiệm.

LƯU Ý: Thuốc tẩy có thể phá hủy sinh vật/axit nucleic trong mẫu bệnh phẩm, do đó có khả năng gây ra kết quả âm tính giả. Nên tránh sự tiếp xúc giữa thuốc tẩy và mẫu bệnh phẩm trong quá trình thu thập, khử trùng và quy trình xét nghiệm.

QUY TRÌNH

Sử dụng găng tay sạch và các Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) khác khi xử lý túi hóa chất và mẫu. Mỗi lần chỉ chuẩn bị một túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* và thay găng tay giữa các lần sử dụng mẫu và túi hóa chất. Sau khi mẫu được thêm vào túi hóa chất, cần nhanh chóng chuyển đến dụng cụ để bắt đầu chu trình. Sau khi hoàn tất chu trình, cần thải bỏ túi hóa chất vào ngăn chứa chất thải sinh học.

Có nguy cơ kết quả dương tính giả do mẫu thử hoặc khu vực xét nghiệm bị ô nhiễm bởi các sinh vật, axit nucleic của chúng hoặc sản phẩm khuếch đại. Cần chú ý đặc biệt đến Biện pháp phòng ngừa cho phòng xét nghiệm được lưu ý trong phần Cảnh báo và đề phòng.

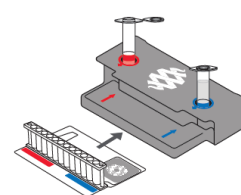
Tham khảo Video đào tạo vận hành FilmArray hoặc Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp để biết thêm chi tiết.

Bước 1: Chuẩn bị túi hóa chất

1. Vệ sinh hoàn toàn khu vực làm việc và FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray) bằng chất tẩy 10% mới được pha chế (hoặc chất khử trùng phù hợp) sau đó rửa sạch bằng nước.
2. Lấy túi hóa chất ra khỏi gói niêm phong chân không bằng cách xé hoặc cắt bao bì có khóa bên ngoài và mở hộp bảo vệ.

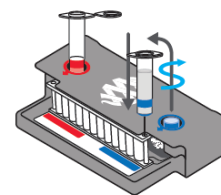
LƯU Ý: Túi hóa chất vẫn có thể được sử dụng ngay cả khi niêm phong chân không của túi hóa chất không còn nguyên vẹn. Cố gắng hydrat hóa túi hóa chất theo các bước trong phần Hydrat hóa túi hóa chất. Nếu hydrat hóa thành công, hãy tiếp tục chạy chu trình. Nếu hydrat hóa thất bại, hãy thải bỏ túi hóa chất và sử dụng túi hóa chất mới để xét nghiệm mẫu.

3. Kiểm tra ngày hết hạn trên túi hóa chất. Không sử dụng túi hóa chất đã hết hạn.
4. Lắp túi hóa chất vào FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray), căn chỉnh nhãn màu đỏ và màu xanh trên túi hóa chất theo mũi tên màu đỏ và màu xanh trên FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).
5. Đặt một **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** có nắp màu đỏ vào **giếng màu đỏ** của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).
6. Đặt một **Hydration Injection Vial (Lọ tiêm hydrat hóa)** có nắp màu xanh vào **giếng màu xanh** của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).



Bước 2: Hydrat hóa cho túi hóa chất

1. Tháo **Hydration Injection Vial (Lọ tiêm hydrat hóa)** khỏi nắp màu xanh.
2. Rút **Hydration Injection Vial (Lọ tiêm hydrat hóa)** ra, để lại nắp màu xanh trong FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).
3. Lắp mũi ca-nuyn của **Hydration Injection Vial (Lọ tiêm hydrat hóa)** vào **cổng hydrat hóa túi hóa chất** nằm ngay bên dưới mũi tên màu xanh của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).



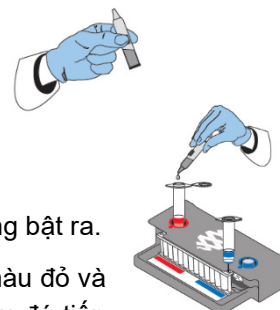
4. Đẩy mạnh xuống nhanh và dứt khoát để đâm thủng lớp niêm phong cho đến khi nghe thấy một tiếng “bốp” nhỏ và cảm thấy một lực cản nhỏ. Đôi khi lượng thể tích chính xác của Hydration Solution (Dung dịch hydrat hóa) được hút vào túi hóa chất bằng lực chân không.
 - Nếu dung dịch hydrat hóa không tự động được hút vào túi hóa chất, hãy lặp lại Bước 2 để kiểm tra xem lớp niêm phong của **cổng hydrat hóa túi hóa chất** có bị hỏng không. Nếu dung dịch hydrat hóa vẫn không hút được vào túi hóa chất, hãy thải bỏ túi hóa chất hiện tại rồi lấy túi hóa chất mới và lặp lại từ **Bước 1: Chuẩn bị túi hóa chất**.
5. Kiểm tra xem túi hóa chất đã được hydrat hóa chưa.
 - Lật nhãn mã vạch xuống và kiểm tra xem chất lỏng đã đi vào giếng thuốc thử chưa (nằm ở mặt đáy phần nhựa cứng của túi hóa chất). Có thể quan sát thấy bong bóng khí nhỏ.
 - Nếu không hydrat hóa được túi hóa chất (thuốc thử khô xuất hiện dưới dạng viên màu trắng), hãy lặp lại Bước 2 để kiểm tra xem lớp niêm phong của **cổng hydrat hóa túi hóa chất** có bị hỏng không. Nếu dung dịch hydrat hóa vẫn không hút được vào túi hóa chất, hãy thải bỏ túi hóa chất hiện tại rồi lấy túi hóa chất mới và lặp lại từ **Bước 1: Chuẩn bị túi hóa chất**.

Bước 3: Chuẩn bị hỗn hợp mẫu

1. Thêm Sample Buffer (buffer mẫu) vào **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)**.
 - Giữ ống tiêm Sample Buffer (buffer mẫu) sao cho mũi ống hướng lên trên.

 **LƯU Ý:** Tránh chạm vào mũi ống trong khi xử lý vì điều này có thể gây ô nhiễm cho mẫu.

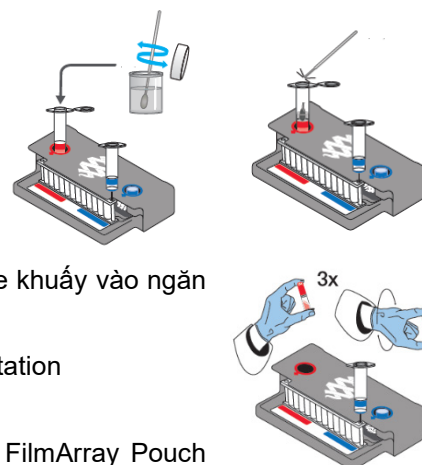
- Bóp chặt vào miếng nhựa nhám ở mặt bên ống cho đến khi lớp niêm phong bật ra.
- Lật ngược ống tiêm lên trên **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** có nắp màu đỏ và phân phối Sample Buffer (buffer mẫu) bằng cách bóp mạnh và từ từ, sau đó tiến hành bóp lần hai.



 **LƯU Ý:** Tránh không bóp ống tiêm thêm lần nào nữa. Bởi làm vậy sẽ tạo ra bọt, là điều chúng ta cần tránh.

CẢNH BÁO: Sample Buffer (buffer mẫu) có thể gây hại nếu nuốt phải và có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho mắt và kích ứng da.

2. Sử dụng Sample Swab (Que khuấy mẫu) được cung cấp trong bộ công cụ xét nghiệm, tiến hành khuấy kỹ mẫu bệnh phẩm BAL hoặc đờm trong khoảng 10 giây.
3. Đặt đầu khuấy của Sample Swab (Que khuấy mẫu) vào **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** rồi bẻ gãy tay cầm của que khuấy.
4. Đóng chặt nắp **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** và thải bỏ tay cầm que khuấy vào ngăn chứa chất thải thích hợp.
5. Tháo **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** khỏi FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray) và lật ngược lọ ít nhất 3 lần để trộn.
6. Đưa **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** trở lại vào **giếng màu đỏ** của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).

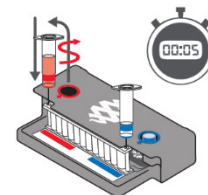


Bước 4: Nạp hỗn hợp mẫu

1. Xoay từ từ để vận **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** khỏi nắp màu đỏ và để nắp màu đỏ trên lọ tiêm trong vòng 5 giây.



LƯU Ý: Chờ 5 giây để giảm nguy cơ mẫu bị nhỏ giọt và ô nhiễm.



2. Nhấc **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** ra, để lại nắp màu đỏ trong giếng của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray) rồi lắp mũi ca-nuyn của **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** vào **cổng mẫu túi hóa chất** nằm ngay bên dưới mũi tên màu đỏ của FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).
3. Đẩy mạnh xuống nhanh và dứt khoát để đâm thủng lớp niêm phong (cho đến khi nghe thấy một tiếng “bốp” nhỏ) và mẫu được kéo vào túi hóa chất bằng lực chân không.
4. Kiểm tra xem mẫu đã được nạp chưa.
 - Lật nhãn mã vạch xuống và kiểm tra xem chất lỏng đã đi vào giếng thuốc thử bên cạnh cổng nạp mẫu chưa.
 - Nếu túi hóa chất không kéo được mẫu từ **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)**, cần thải bỏ túi hóa chất. Lấy một túi hóa chất mới và lặp lại từ **Bước 1: Chuẩn bị túi hóa chất**.
5. Thải bỏ **Sample Injection Vial (Lọ tiêm mẫu)** và **Hydration Injection Vial (Lọ tiêm hydrat hóa)** trong ngăn chứa chất thải sinh học sắc nhọn thích hợp.
6. Ghi lại Sample ID (ID mẫu) vào khu vực quy định trên nhãn túi hóa chất (hoặc gắn Sample ID (ID mẫu) có mã vạch) rồi tháo túi hóa chất ra khỏi FilmArray Pouch Loading Station (Trạm nạp túi hóa chất FilmArray).

Bước 5: Vận hành túi hóa chất

Phần mềm FilmArray[®] bao gồm các hướng dẫn từng bước trên màn hình để giúp hướng dẫn người vận hành thực hiện chu trình. Hướng dẫn sơ lược vận hành các hệ thống FilmArray 2.0 và FilmArray Torch được trình bày dưới đây. Tham khảo Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp để được hướng dẫn chi tiết hơn.

FilmArray 2.0


1. Đảm bảo đã bật nguồn hệ thống FilmArray 2.0 (thiết bị và máy tính) và khởi chạy phần mềm.
2. Thực hiện theo các hướng dẫn và quy trình trên màn hình được mô tả trong Hướng dẫn vận hành để đặt túi hóa chất vào thiết bị, nhập thông tin túi hóa chất, mẫu và người vận hành.
3. Thông tin nhận dạng túi hóa chất (Lot Number (Số lô) và Serial Number (Số sê-ri)) và Pouch Type (Loại túi hóa chất) sẽ được nhập tự động sau khi quét mã vạch. Nếu không thể quét mã vạch, Lot Number (Số lô), Serial Number (Số sê-ri) và Pouch Type (Loại túi hóa chất) có thể được nhập thủ công từ thông tin được cung cấp trên nhãn túi hóa chất vào các trường thích hợp. Để giảm lỗi nhập dữ liệu, chúng tôi khuyến nghị nên nhập thông tin túi hóa chất bằng cách quét mã vạch.



LƯU Ý: Khi chọn thủ công Pouch Type (Loại túi hóa chất), đảm bảo rằng Pouch Type (Loại túi hóa chất) khớp với nhãn trên túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel plus.

4. Nhập Sample ID (ID mẫu). Sample ID (ID mẫu) có thể được nhập thủ công hoặc quét bằng cách sử dụng máy quét mã vạch khi sử dụng Sample ID (ID mẫu) có mã vạch.
 - Chọn và xác nhận quy trình thích hợp từ hộp thoại Select Protocol (Chọn Quy trình). FilmArray Pneumonia Panel plus sử dụng hai quy trình khác nhau nên cần được chọn theo loại mẫu (BAL hoặc đờm) đang được xét nghiệm.

5. Nhập tên người dùng và mật khẩu trong các trường Name (Tên) và Password (Mật khẩu).

 **LƯU Ý: Phong chữ của tên người dùng có màu đỏ cho đến khi tên người dùng được phần mềm nhận dạng.**

6. Xem lại Run Information (thông tin chu trình) đã nhập trên màn hình. Nếu chính xác, hãy chọn Start Run (Bắt đầu chu trình).


Khi khởi chạy chu trình, màn hình sẽ hiển thị danh sách các bước đang được thực hiện bởi thiết bị và số phút còn lại trong chu trình.

 **LƯU Ý: Có thể nghe thấy tiếng ồn có âm vực cao từ thiết bị đập hạt trong phút đầu vận hành.**

7. Khi chu trình hoàn tất, hãy làm theo các hướng dẫn trên màn hình để tháo túi hóa chất, sau đó thải bỏ ngay vào ngăn chứa chất thải sinh học.
8. Tập chu trình được lưu tự động trong cơ sở dữ liệu FilmArray và báo cáo xét nghiệm có thể được xem, in và/hoặc lưu dưới dạng tệp PDF.

FilmArray Torch

1. Đảm bảo rằng đã bật nguồn hệ thống FilmArray Torch system.
2. Chọn một Module (thiết bị) có sẵn trên màn hình cảm ứng hoặc quét mã vạch trên túi hóa chất FilmArray bằng máy quét mã vạch.
3. Thông tin nhận dạng túi hóa chất (Lot Number (Số lô) và Serial Number (Số sê-ri)) và Pouch Type (Loại túi hóa chất) sẽ được nhập tự động sau khi quét mã vạch. Nếu không thể quét mã vạch, Lot Number (Số lô), Serial Number (Số sê-ri) và Pouch Type (Loại túi hóa chất) có thể được nhập thủ công từ thông tin được cung cấp trên nhãn túi hóa chất vào các trường thích hợp. Để giảm lỗi nhập dữ liệu, chúng tôi khuyến nghị nên nhập thông tin túi hóa chất bằng cách quét mã vạch.

 **LƯU Ý: Khi chọn thủ công Pouch Type (Loại túi hóa chất), đảm bảo rằng Pouch Type (Loại túi hóa chất) khớp với nhãn trên túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel plus.**

4. Nhập Sample ID (ID mẫu). Sample ID (ID mẫu) có thể được nhập thủ công hoặc quét bằng cách sử dụng máy quét mã vạch khi sử dụng Sample ID (ID mẫu) có mã vạch.
5. Lắp túi hóa chất vào Module (thiết bị) hiện có.
 - Đảm bảo rằng nhãn gấp túi hóa chất nằm bằng phẳng trên đỉnh túi và không bị gấp lại. Khi đã lắp túi hóa chất, Module (thiết bị) sẽ gấp lấy túi hóa chất và kéo vào trong khoang.
6. Chọn và xác nhận quy trình thích hợp từ hộp thoại Select Protocol (Chọn Quy trình). FilmArray Pneumonia Panel plus sử dụng hai quy trình khác nhau nên cần được chọn theo loại mẫu (BAL hoặc đờm) đang được xét nghiệm.
7. Nhập tên người dùng và mật khẩu của người vận hành, sau đó chọn Next (Tiếp theo).

 **LƯU Ý: Phong chữ của tên người dùng có màu đỏ cho đến khi tên người dùng được phần mềm nhận dạng.**

8. Xem lại Run Information (thông tin chu trình) đã nhập trên màn hình. Nếu chính xác, hãy chọn Start Run (Bắt đầu chu trình).

Khi khởi chạy chu trình, màn hình sẽ hiển thị danh sách các bước đang được thực hiện bởi Module (thiết bị) và số phút còn lại trong chu trình.

 **LƯU Ý: Có thể nghe thấy tiếng ồn có âm vực cao từ thiết bị đập hạt trong phút đầu vận hành.**

9. Khi kết thúc chu trình, hãy tháo túi hóa chất được đẩy ra một phần, sau đó thải bỏ ngay vào ngăn chứa chất thải sinh học.
10. Tập chu trình được lưu tự động trong cơ sở dữ liệu FilmArray và báo cáo xét nghiệm có thể được xem, in và/hoặc lưu dưới dạng tập PDF.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Kiểm soát quá trình

Có chứng kiểm soát quá trình cho mỗi túi hóa chất:

1. RNA Process Control (Chứng kiểm soát quá trình RNA)

RNA Process Control (Chứng kiểm soát quá trình RNA) nhắm đến bản phiên mã RNA từ nấm men *Schizosaccharomyces pombe*. Nấm men có trong túi hóa chất ở dạng đông khô và được tái hydrat hóa khi nạp mẫu. Vật liệu kiểm soát được dẫn truyền trong tất cả các giai đoạn của quá trình xét nghiệm, bao gồm ly giải, tinh lọc axit nucleic, sao chép ngược, PCR1, pha loãng, PCR2 và tan chảy DNA. Kết quả RNA Process Control (Chứng kiểm soát quá trình RNA) dương tính chỉ ra rằng tất cả các bước đã được thực hiện thành công trong túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

2. Quantified Standard Material (QSM) Control (Chứng kiểm soát Vật liệu tiêu chuẩn được định lượng (QSM))

Xét nghiệm QSM phát hiện axit nucleic tổng hợp tiêu chuẩn được định lượng, tuân theo tất cả các giai đoạn của quá trình thử nghiệm sau khi ly giải mẫu (đập hạt). Kết quả kiểm soát QSM dương tính cho thấy có thể sử dụng mức độ QSM dự kiến (khoảng 10^6 bản sao/mL) khi quyết định loại xét nghiệm và xem xét kết quả khoảng cho các mẫu phân tích vi khuẩn.

Cả hai xét nghiệm kiểm soát (chứng) phải dương tính để chu trình xét nghiệm được coi là đạt yêu cầu. Nếu các xét nghiệm kiểm soát (chứng) đều thất bại, mẫu phải được xét nghiệm lại với túi hóa chất mới.

Giám sát hiệu suất hệ thống xét nghiệm

Phần mềm FilmArray sẽ tự động không chạy chu trình nếu nhiệt độ tan chảy (T_m) của xét nghiệm RNA Process Control (Chứng kiểm soát quá trình RNA) hay xét nghiệm QSM nằm ngoài phạm vi chấp nhận được (80,3-84,3°C đối với xét nghiệm RNA Process Control (Chứng kiểm soát quá trình RNA) và 82,7-86,7°C đối với xét nghiệm QSM). Nếu được quy định bởi các yêu cầu kiểm soát chất lượng của địa phương, tiểu bang hay một tổ chức kiểm định, người dùng có thể giám sát hệ thống bằng cách lập biểu đồ xu hướng giá trị T_m cho các xét nghiệm kiểm soát và lưu giữ các bản ghi theo thực tiễn kiểm soát chất lượng đối với phòng xét nghiệm tiêu chuẩn.^{132,133} Tham khảo Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp để được hướng dẫn về cách lấy giá trị T_m xét nghiệm chứng.

Biện pháp kiểm soát bên ngoài

Cần sử dụng các Chứng bên ngoài theo các quy trình dành cho phòng xét nghiệm và các yêu cầu phù hợp của tổ chức kiểm định nếu áp dụng. Nước hoặc nước muối cấp độ phân tử có thể được sử dụng như một biện pháp kiểm soát âm tính bên ngoài. Các mẫu dương tính điển hình trước đây hoặc mẫu âm tính chứa nhiều sinh vật có đặc tính tốt có thể được sử dụng làm các xét nghiệm kiểm soát dương tính bên ngoài.

Ngoài ra, Maine Molecular Quality Controls, Inc. cung cấp bảng điều khiển chất lượng xét nghiệm dương tính và âm tính gắn ngoài. Thiết bị này được thiết kế để theo dõi hiệu năng của các quy trình xét nghiệm axit nucleic in vitro nhằm phát hiện các xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* trên các Hệ thống FilmArray® 2.0 hoặc FilmArray® Torch. Chứng của FilmArray Pneumonia Panel/Pneumonia Panel *plus* bao gồm axit nucleic tổng hợp được thiết kế đặc biệt và chỉ được

sử dụng với FilmArray Pneumonia Panel và FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Vật liệu này bao gồm axit nucleic tổng hợp dành riêng cho tất cả các chất phân tích được nhắm mục tiêu bởi các xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel và FilmArray Pneumonia Panel *plus*, bao gồm axit nucleic tổng hợp MERS-CoV có chiều dài dưới 500 cặp bazơ. Vật liệu được cung cấp dưới dạng chất lỏng trong một ma trận ổn định. Để sử dụng sản phẩm, người vận hành mở ống và sử dụng Sample Swab (Que khuấy mẫu) để phân phối cùng một khối lượng vật liệu như trong xét nghiệm thực tế, và nếu không thì tiến hành chạy xét nghiệm theo giao thức. Chứng này được vận chuyển và lưu trữ ở nhiệt độ -20°C. Sản phẩm này không nhằm thay thế các chứng nội bộ của nhà sản xuất được cung cấp cùng với hệ thống xét nghiệm.

Vật liệu chứng bên ngoài MMQCI hiện có sẵn để mua trực tiếp từ:

Maine Molecular Quality Controls, Inc.

23 Mills Brook Road

Saco, Maine 04072

Điện thoại: (207) 885-1072

<http://www.mmqci.com>

Chứng M340 dùng cho FilmArray® Pneumonia/Pneumonia *plus*

Mỗi phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc xác định tần suất xét nghiệm chứng bên ngoài với FilmArray Pneumonia Panel *plus* trong khuôn khổ chương trình Kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

Diễn giải xét nghiệm

Khi PCR2 hoàn tất, thiết bị FilmArray thực hiện phân tích tan chảy DNA trên các sản phẩm PCR và đo tín hiệu huỳnh quang được tạo ra trong mỗi giếng (để biết thêm thông tin, xem Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp). Sau đó, phần mềm FilmArray sẽ thực hiện một số phân tích và ấn định kết quả xét nghiệm cuối cùng. Các bước trong quá trình phân tích được mô tả dưới đây.

Phân tích đường cong tan chảy. Phần mềm FilmArray đánh giá đường cong tan chảy DNA cho từng giếng của mảng PCR2 để xác định xem sản phẩm PCR có trong giếng đó hay không. Nếu biên dạng tan chảy cho thấy sự hiện diện của sản phẩm PCR thì phần mềm phân tích sẽ tính toán nhiệt độ tan chảy (T_m) của đường cong và so sánh với phạm vi T_m dự kiến cho xét nghiệm. Nếu phần mềm xác định rằng T_m của đường cong nằm trong phạm vi T_m cụ thể của xét nghiệm thì đường cong tan chảy được coi là dương tính. Nếu phần mềm xác định rằng T_m của đường cong không nằm trong phạm vi T_m thích hợp thì đường cong tan chảy sẽ được coi là âm tính.

Phân tích tái lập. Khi đã xác định các đường cong tan chảy dương tính, phần mềm sẽ đánh giá hai tái lập của mỗi xét nghiệm để xác định kết quả xét nghiệm. Để xét nghiệm được coi là dương tính, hai đường cong tan chảy liên quan phải được coi là dương tính, đồng thời cả hai Tms phải giống nhau. Các xét nghiệm không đáp ứng các tiêu chí này được coi là âm tính.

Phân tích kết quả xét nghiệm vi khuẩn. Các xét nghiệm nhằm phát hiện vi khuẩn được báo cáo bán định lượng trong FilmArray Pneumonia Panel *plus* được thiết kế để khuếch đại các gen có trong các bản sao duy nhất bên trong nhiễm sắc thể của vi khuẩn đích và được sử dụng để ước tính số lượng bản sao gen của axit nucleic trên mỗi mililit (bản sao/mL) của mẫu bệnh phẩm. Phần mềm FilmArray tính toán một giá trị gần đúng cho từng gen mục tiêu dựa trên dữ liệu khuếch đại PCR thời gian thực liên quan đến QSM (tham chiếu nội bộ tới số lượng đã biết). Các xét nghiệm không có giá trị khuếch đại có thể đo lường được hay có giá trị dưới $10^{3,5}$ bản sao/mL được coi là âm tính. Các xét nghiệm có giá trị bằng hoặc lớn hơn $10^{3,5}$ bản sao/mL được coi là dương tính.

Diễn giải đối với sinh vật và gen kháng kháng sinh

Mỗi kết quả xét nghiệm dương tính và âm tính được Phần mềm FilmArray phân tích nhằm đưa ra kết quả nhận dạng các vi khuẩn cụ thể, vi khuẩn không điển hình, virus và gen kháng kháng sinh (AMR) như trong Bảng 1. Đối với hầu hết các mẫu phân tích được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện, nội dung diễn giải được căn cứ vào kết quả của một xét nghiệm duy nhất. Tuy nhiên, các kết quả xét nghiệm đối với *Staphylococcus aureus*, Adenovirus, MERS-CoV và các gen AMR yêu cầu phải diễn giải nhiều kết quả xét nghiệm như nội dung thảo luận trong các phần liên quan dưới đây.

Bảng 1. Các mẫu phân tích được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Vi khuẩn		
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Serratia marcescens</i>
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Vi khuẩn không điển hình		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Virus		
Adenovirus	Rhinovirus ở người/Enterovirus	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)
Coronavirus	Cúm A	Virus á cúm
Metapneumovirus ở người	Cúm B	Virus hợp bào hô hấp
Gen kháng kháng sinh		
CTX-M	NDM	<i>mecA/C</i> và MREJ
IMP	OXA-48-like	
KPC	VIM	

Diễn giải và kết quả xét nghiệm khoảng bán định lượng đối với vi khuẩn

FilmArray Pneumonia Panel *plus* cung cấp kết quả Detected (Đã phát hiện) hoặc Not Detected (Không phát hiện) cũng như kết quả khoảng bán định lượng (10^4 bản sao/mL, 10^5 bản sao/mL, 10^6 bản sao/mL hoặc $\geq 10^7$ bản sao/mL) thể hiện số lượng các bộ gen vi khuẩn đặc hiệu trong mẫu bệnh phẩm. Kết quả khoảng nhằm đưa ra kết quả đánh giá sơ bộ về mức độ phong phú tương đối của axit nucleic từ các vi khuẩn khác nhau trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp dưới dựa trên phương pháp phân tử.


Đối với vi khuẩn, các xét nghiệm âm tính (không có giá trị khuếch đại có thể đo lường được hoặc giá trị ở mức dưới $10^{3,5}$ bản sao/mL) được báo cáo là Not Detected (Không phát hiện). Các dương tính được báo cáo là Detected (Đã phát hiện) và kết quả khoảng được ấn định dựa trên giá trị xét nghiệm. Mỗi khoảng được xác định bởi các giới hạn trên và dưới riêng biệt trải dài trong phạm vi 1 log của các giá trị (xem Bảng 2) sao cho kết quả khoảng phản ánh giá trị xét nghiệm trong khoảng $\pm 0,5$ log gần nhất.

Bảng 2. Kết quả khoảng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với vi khuẩn

Kết quả xét nghiệm		Kết quả của báo cáo và kết quả khoảng	
Negative (Âm tính) HOẶC	$< 10^{3,5}$ bản sao/mL	Not Detected (Không phát hiện)	
Positive (Dương tính) VÀ	$\geq 10^{3,5} - < 10^{4,5}$ bản sao/mL	Detected (Đã phát hiện)	10^4 bản sao/mL
Positive (Dương tính) VÀ	$\geq 10^{4,5} - < 10^{5,5}$ bản sao/mL	Detected (Đã phát hiện)	10^5 bản sao/mL
Positive (Dương tính) VÀ	$\geq 10^{5,5} - < 10^{6,5}$ bản sao/mL	Detected (Đã phát hiện)	10^6 bản sao/mL
Positive (Dương tính) VÀ	$\geq 10^{6,5}$ bản sao/mL	Detected (Đã phát hiện)	$\geq 10^7$ bản sao/mL

Staphylococcus aureus

Túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* chứa hai xét nghiệm khác nhau (Saureus1 và Saureus2) để phát hiện *Staphylococcus aureus*. Phần mềm FilmArray phân tích độc lập từng xét nghiệm này (như được mô tả ở trên) và nếu một hoặc nhiều xét nghiệm kết hợp là dương tính thì kết quả sẽ là Detected (Đã phát hiện) *Staphylococcus aureus* với kết quả xét nghiệm khoảng thích hợp. Nếu cả hai xét nghiệm đều âm tính thì kết quả sẽ là Not Detected (Không phát hiện) *Staphylococcus aureus*.

 **LƯU Ý:** Việc phát hiện axit nucleic của vi khuẩn có thể là dấu hiệu của khuẩn lạc hoặc quần thể vi khuẩn hô hấp bình thường chứ không phải là tác nhân gây bệnh viêm phổi. Kết quả xét nghiệm khoảng bán định lượng (bản sao/mL) do FilmArray Pneumonia Panel *plus* tạo ra không tương đương với CFU/mL và không tương quan nhất quán với số mẫu phân tích vi khuẩn so với CFU/mL. Đối với các mẫu bệnh phẩm có nhiều vi khuẩn được phát hiện, sự phong phú tương đối của axit nucleic (bản sao/mL) có thể không tương quan với sự phong phú tương đối của vi khuẩn được xác định bằng phương pháp nuôi cấy (CFU/mL). Nên tiến hành đối chiếu lâm sàng để xác định tầm quan trọng của khoảng bán định lượng (bản sao/mL) đối với công tác quản lý lâm sàng.

Diễn giải đối với vi khuẩn và virus không điển hình

Kết quả đối với hầu hết các vi khuẩn và virus không điển hình được báo cáo là Detected (Đã phát hiện) hoặc Not Detected (Không phát hiện) dựa trên từng kết quả xét nghiệm tương ứng. Nếu xét nghiệm dương tính thì kết quả sẽ là Detected (Đã phát hiện) và nếu xét nghiệm âm tính thì kết quả sẽ là Not Detected (Không phát hiện). Tuy nhiên, kết quả phát hiện Adenovirus và MERS-CoV được báo cáo dựa trên kết quả của nhiều xét nghiệm, như được mô tả dưới đây.

Adenovirus

Túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* chứa ba xét nghiệm khác nhau (Adenovirus2, Adenovirus3 và Adenovirus7) để phát hiện tất cả các loài và kiểu huyết thanh của Adenovirus. Phần mềm FilmArray phân tích độc lập từng xét nghiệm này (như được mô tả ở trên) và kết quả tổng hợp được coi là kết quả cuối cùng đối với virus. Nếu một hoặc bất kỳ xét nghiệm kết hợp nào là dương tính thì kết quả sẽ là Adenovirus Detected (Đã phát hiện Adenovirus). Nếu tất cả các xét nghiệm đều âm tính, kết quả sẽ là Adenovirus Not Detected (Không phát hiện Adenovirus).

MERS-CoV

Túi hóa chất FilmArray Pneumonia Panel *plus* chứa hai xét nghiệm khác nhau nhằm mục đích phát hiện MERS-CoV. Một xét nghiệm nhắm vào gen Protein màng (M) (xét nghiệm MERS1) và xét nghiệm còn lại nhắm vào gen vỏ bọc (E) (xét nghiệm MERS2). Phần mềm FilmArray phân tích độc lập từng xét nghiệm này và kết quả tổng hợp được coi là kết quả xét nghiệm cuối cùng đối với virus này. Cả hai xét nghiệm phải dương tính để kết quả báo cáo xét nghiệm được coi là Detected (Đã phát hiện). Nếu chỉ có một xét nghiệm là dương tính, kết quả là Equivocal (Không rõ ràng) và mẫu phải được xét nghiệm lại. Nếu cả hai xét nghiệm đều âm tính, kết quả báo cáo xét nghiệm sẽ là Not Detected (Không phát hiện).

Diễn giải đối với các gen kháng kháng sinh (AMR)

Kết quả đối với các gen AMR cũng được báo cáo theo phương thức định tính (Detected (Đã phát hiện) / Not Detected (Không phát hiện)) dựa trên các xét nghiệm tương ứng, nhưng chỉ trong trường hợp phát hiện được một vi khuẩn phù hợp (tức là mầm bệnh mang gen AMR tiềm ẩn; Bảng 3) ($\geq 10^{3,5}$ bản sao/mL) trong mẫu.

Kết quả cho từng gen kháng kháng sinh sẽ được liệt kê dưới dạng:

- Detected (Đã phát hiện) – khi phát hiện vi khuẩn phù hợp VÀ (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả dương tính.
- Not Detected (Không phát hiện) – khi phát hiện vi khuẩn phù hợp VÀ (các) xét nghiệm gen kháng kháng sinh cho kết quả âm tính.
- N/A (Không áp dụng) – khi không phát hiện được vi khuẩn phù hợp nào và điều này không phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm (các) gen kháng kháng sinh.

Bảng 3. Gen kháng kháng sinh (AMR) và sinh vật phù hợp

Kết quả gen AMR	Vi khuẩn phù hợp
<i>mecA/C</i> và MREJ	<i>Staphylococcus aureus</i>
CTX-M IMP KPC NDM VIM	Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Loài <i>Proteus</i> <i>Serratia marcescens</i>
OXA-48-like	Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i> Loài <i>Proteus</i> <i>Serratia marcescens</i>

Mỗi kết quả gen AMR đi kèm với một xét nghiệm tương ứng duy nhất ngoại trừ kết quả của *mecA/C* và MREJ do sự phụ thuộc vào cả xét nghiệm *mecA/C* và xét nghiệm MREJ (xem Bảng 4). Việc phát hiện cả *Staphylococcus aureus* và các dấu hiệu của *mecA/C* và MREJ chỉ ra sự hiện diện của *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA).

Bảng 4. Các kết quả xét nghiệm có thể xảy ra và diễn giải đối với *mecA/C* và MREJ

Kết quả của Pneumonia Panel <i>plus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Xét nghiệm <i>mecA/C</i>	Xét nghiệm MREJ
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ Detected (Đã phát hiện) Detected (Đã phát hiện)	Detected (Đã phát hiện)	Positive (Dương tính)	Positive (Dương tính)
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ Detected (Đã phát hiện) Not Detected (Không phát hiện)	Detected (Đã phát hiện)	Positive (Dương tính)	Negative (Âm tính)
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ Detected (Đã phát hiện) Not Detected (Không phát hiện)	Detected (Đã phát hiện)	Negative (Âm tính)	Positive (Dương tính)
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ Not Detected (Không phát hiện) N/A (Không áp dụng)	Not Detected (Không phát hiện)	Bất kỳ kết quả nào	Bất kỳ kết quả nào



LƯU Ý: Tình trạng kháng kháng sinh có thể xảy ra thông qua nhiều cơ chế. Kết quả Not Detected (Không phát hiện) dấu hiệu di truyền của khả năng kháng kháng sinh không biểu thị sự miễn cảm với các loại thuốc chống kháng sinh hoặc các nhóm thuốc liên quan. Kết quả Detected (Đã phát hiện) dấu hiệu di truyền của khả năng kháng kháng sinh không nhất thiết biểu thị sự liên quan đến (các) vi sinh vật được phát hiện. Cần nuôi cấy để có được các chủng phân lập nhằm tiến hành xét nghiệm độ miễn cảm với thuốc kháng sinh và sử dụng kết hợp kết quả xét nghiệm từ FilmArray Pneumonia Panel plus với kết quả nuôi cấy để xác định độ miễn cảm hoặc khả năng kháng thuốc.

Báo cáo xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Báo cáo dài hai trang của FilmArray Pneumonia Panel *plus* được hiển thị khi hoàn thành một chu trình và gồm ba phần – Run Information (Thông tin chu trình), Detection Summary (Tóm tắt phát hiện) và Result Summary (Tóm tắt kết quả). Báo cáo này có thể được lưu dưới dạng tệp PDF và/hoặc in nếu muốn.

[illegible]

Run Information (Thông tin chu trình)

Phần Run Information (Thông tin chu trình) được hiển thị ở đầu cả hai trang của báo cáo xét nghiệm. Phần này cung cấp thông tin về mẫu và chu trình bao gồm: Sample ID (ID mẫu), Protocol (Quy trình) (Loại mẫu), thông tin túi hóa chất (Pouch Type (Loại túi hóa chất), Lot Number (Số lô) và Serial Number (Số sê-ri), Run Status (Trạng thái chu trình) (Completed (Đã hoàn thành), Incomplete (Chưa hoàn thành), Aborted (Đã hủy), Instrument Error (Lỗi thiết bị), Instrument Communication Error (Lỗi giao tiếp thiết bị) hoặc Software Error (Lỗi phần mềm)), danh tính của người vận hành đã thực hiện xét nghiệm và thiết bị được sử dụng để thực hiện xét nghiệm. Kết quả kiểm soát được báo cáo là Passed (Đạt), Failed (Không đạt) hoặc Invalid (Không hợp lệ). Bảng 5 cung cấp thông tin bổ sung cho từng kết quả trường kiểm soát hiện có.

Bảng 5. Diễn giải đối với Trường kiểm soát trên Báo cáo xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Kết quả kiểm soát (kết quả chứng)	Diễn giải	Hành động
Passed (Đạt)	Chu trình đã hoàn tất thành công VÀ Cả hai xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện thành công.	Không áp dụng Báo cáo kết quả được cung cấp trên báo cáo xét nghiệm

Kết quả kiểm soát (kết quả chứng)	Diễn giải	Hành động
Failed (Không đạt)	Chu trình đã hoàn tất thành công NHƯNG Ít nhất một trong số các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất (RNA Process Control (Kiểm soát quá trình RNA) và/hoặc QSM) không thành công.	Lặp lại xét nghiệm bằng cách sử dụng một túi hóa chất mới. Nếu vẫn còn gặp lỗi, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Khách hàng để được hướng dẫn thêm.
Invalid (Không hợp lệ)	Các xét nghiệm kiểm soát không hợp lệ vì chu trình không hoàn thành. (Thông thường, điều này cho thấy có lỗi phần mềm hoặc phần cứng).	Lưu ý bất kỳ mã lỗi nào được hiển thị trong chu trình và trường Run Status (Trạng thái chu trình) trong phần Run Information (Thông tin chu trình) của báo cáo. Tham khảo Hướng dẫn vận hành FilmArray thích hợp hoặc liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Khách hàng để được hướng dẫn thêm. Khi lỗi đã được giải quyết, hãy thực hiện lại xét nghiệm hoặc thực hiện lại xét nghiệm bằng một thiết bị khác.

Detection Summary (Tóm tắt Phát hiện)

Phần Detection Summary (Tóm tắt Phát hiện) được hiển thị trên trang đầu tiên của báo cáo và liệt kê các kết quả Detected (Đã phát hiện) theo từng danh mục (Bacteria (Vi khuẩn), Antimicrobial Resistance Genes (Gen kháng kháng sinh), Atypical Bacteria (Vi khuẩn không điển hình) và Viruses (Vi rút)), bao gồm các “Bin (copies/mL)” (Khoảng (bản sao/mL)) bán định lượng của Vi khuẩn. Nếu không có kết quả nào Detected (Đã phát hiện) trong một danh mục cụ thể, kết quả hiển thị sẽ là Detected: None (Đã phát hiện: Không có). Kết quả Equivocal (Không rõ ràng) chỉ có thể xảy ra đối với MERS-CoV. Bảng 6 đưa ra giải thích cho mỗi diễn giải và bất kỳ hình thức theo dõi nào cần thiết để có được kết quả cuối cùng.

Results Summary (Tóm tắt kết quả)

Phần Results Summary (Tóm tắt kết quả) được hiển thị trên trang thứ hai của báo cáo và cung cấp danh sách đầy đủ các kết quả xét nghiệm cho từng loại sinh vật và gen kháng kháng sinh bao gồm các kết quả xét nghiệm “Bin (copies/mL)” (Khoảng (bản sao/mL)) bán định lượng của Vi khuẩn. Kết quả có thể xảy ra cho mỗi sinh vật là Detected (Đã phát hiện), Not Detected (Không phát hiện), Invalid (Không hợp lệ) và N/A (Không áp dụng). Kết quả Equivocal (Không rõ ràng) chỉ có thể xảy ra đối với MERS-CoV. Bảng 6 đưa ra giải thích cho mỗi diễn giải và bất kỳ yêu cầu theo dõi nào cần thiết để có được kết quả cuối cùng.

Bảng 6. Báo cáo kết quả và hành động cần thiết

Kết quả	Diễn giải	Hành động
Detected (Đã phát hiện)	Chu trình đã hoàn tất thành công VÀ Các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện thành công (Passed (Đạt)) VÀ (Các) xét nghiệm cho sinh vật là POSITIVE ^a (DƯƠNG TÍNH ^a)	Báo cáo kết quả.
Not Detected (Không phát hiện)	Chu trình đã hoàn tất thành công VÀ Các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện thành công (Passed (Đạt)) VÀ (Các) xét nghiệm cho sinh vật là NEGATIVE ^b (ÂM TÍNH ^b)	Báo cáo kết quả.
Equivocal (Không rõ ràng) (Chỉ có thể xảy ra đối với MERS-CoV)	Chu trình đã hoàn tất thành công VÀ Các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện thành công (Passed (Đạt)) VÀ Sự kết hợp giữa các kết quả xét nghiệm dương tính và âm tính đối với MERS-CoV không cho phép đi đến kết luận cuối cùng.	Xét nghiệm lại mẫu bệnh phẩm ban đầu bằng cách sử dụng túi hóa chất mới và báo cáo kết quả xét nghiệm lại.

Kết quả	Diễn giải	Hành động
Invalid (Không hợp lệ)	Các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện không thành công (Failed (Không đạt)) HOẶC Chu trình không thành công (Run Status (Trạng thái chu trình) được hiển thị dưới dạng: Aborted (Đã hủy), Incomplete (Chưa hoàn thành), Instrument Error (Lỗi thiết bị) hoặc Software Error (Lỗi phần mềm))	Xem Bảng 5 để được hướng dẫn.
N/A (Không áp dụng) (Chỉ áp dụng cho các gen kháng kháng sinh)	Chu trình đã hoàn tất thành công VÀ Các xét nghiệm kiểm soát túi hóa chất đã được thực hiện thành công (Passed (Đạt)) VÀ (Các) xét nghiệm cho (các) sinh vật liên quan đến gen kháng kháng sinh là NEGATIVE (ÂM TÍNH) nên kết quả xét nghiệm gen kháng kháng sinh không áp dụng cho kết quả xét nghiệm.	Báo cáo kết quả.

^a Đối với vi khuẩn, giá trị tính toán của sinh vật phải lớn hơn hoặc bằng $10^{3,5}$ bản sao/mL để xét nghiệm được coi là POSITIVE (DƯƠNG TÍNH).

^b Đối với vi khuẩn, kết quả xét nghiệm NEGATIVE (ÂM TÍNH) có thể biểu thị không có giá trị khuếch đại hoặc giá trị khuếch đại có giá trị tính toán của sinh vật ở mức dưới $10^{3,5}$ bản sao/mL.

Change Summary (Tóm tắt thay đổi)

Có thể chỉnh sửa Sample ID (ID mẫu) sau khi chu trình hoàn tất. Nếu thông tin này đã được thay đổi, một phần bổ sung được gọi là **Change Summary (Tóm tắt thay đổi)** sẽ được thêm vào mỗi trang của báo cáo thử nghiệm. Phần Change Summary (Tóm tắt Thay đổi) này liệt kê trường đã được thay đổi, mục nhập ban đầu, mục nhập đã sửa đổi, người vận hành thực hiện thay đổi và ngày thay đổi được thực hiện. Sample ID (ID mẫu) là trường duy nhất của báo cáo có thể được thay đổi.

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

HẠN CHẾ

- Chỉ dùng theo toa.
- FilmArray Pneumonia Panel *plus* chưa được chứng nhận để xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm khác với mẫu bệnh phẩm đờm và BAL chưa qua xử lý.
- Việc tiếp xúc hoặc xử lý các mẫu bệnh phẩm bằng các chất khử nhiễm (thuốc tẩy, MycoPrep (NaOH và NALC), NaOH 2% và axit Oxalic 5%) có thể gây ra các kết quả âm tính giả (xem phần Can nhiễu).
- Hiệu quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus* chưa được kiểm chứng cho các mẫu bệnh phẩm được thu thập từ các cá nhân không có dấu hiệu và/hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Hiệu quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus* chưa được kiểm chứng trong công tác theo dõi điều trị nhiễm khuẩn.
- Ảnh hưởng của phương pháp điều trị bằng kháng sinh đối với hiệu quả xét nghiệm, bao gồm kết quả khoảng bán định lượng, chưa được đánh giá cụ thể.
- Kết quả từ xét nghiệm này phải được đối chiếu với lịch sử lâm sàng, dữ liệu dịch tễ học (ví dụ: lịch sử di chuyển hoặc tiếp xúc với một ca nhiễm MERS-CoV tiềm ẩn hoặc đã được xác nhận) và các dữ liệu khác hiện có từ bác sĩ lâm sàng đang tiến hành đánh giá bệnh nhân.
- Axit nucleic của virus và vi khuẩn có thể tồn tại *in vivo* độc lập với khả năng sống của sinh vật. Việc phát hiện ra (các) mục tiêu của sinh vật không biểu thị rằng các sinh vật tương ứng mang tính truyền nhiễm hoặc là tác nhân gây ra các triệu chứng lâm sàng.
- Kết quả xét nghiệm vi khuẩn của FilmArray Pneumonia Panel *plus* được cung cấp dưới dạng kết quả Detected/Not Detected (Đã phát hiện/Không phát hiện) định tính có kết quả khoảng bán định lượng liên quan là 10^4 , 10^5 , 10^6 hoặc $\geq 10^7$ bản sao axit nucleic của bộ gen trên mililit của mẫu bệnh phẩm. Không xác định được giá trị định lượng chính xác. Kết quả khoảng bán định lượng (bản sao/mL) không phân biệt axit nucleic từ vi khuẩn đang sống hay đã chết.
- Kết quả xét nghiệm âm tính trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* không loại trừ khả năng nhiễm MERS-CoV hay virus hoặc vi khuẩn khác. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra do sự hiện diện của các biến thể trình tự trong khu vực được nhắm đến bởi xét nghiệm, sự hiện diện của chất ức chế, lỗi kỹ thuật, trộn lẫn mẫu hoặc nhiễm khuẩn do một sinh vật mà thiết bị không phát hiện được. Kết quả xét nghiệm cũng có thể bị ảnh hưởng bởi liệu pháp kháng virus / kháng khuẩn đồng thời hoặc mức độ sinh vật trong bệnh phẩm nằm dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm. Nồng độ MERS-CoV có thể rất thấp khi mới nhiễm. Kết quả âm tính trong trường hợp mắc bệnh về đường hô hấp có thể là do nhiễm các mầm bệnh không phát hiện được bằng xét nghiệm này hoặc nhiễm trùng đường hô hấp dưới mà không phát hiện được bằng các mẫu bệnh phẩm giống BAL hay giống đờm. Kết quả âm tính không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất để chẩn đoán, điều trị hoặc đưa ra các quyết định quản lý bệnh nhân khác. Kết quả MERS-CoV dù có âm tính trong một cá nhân không có triệu chứng thì không loại trừ khả năng mắc bệnh trong tương lai và cũng không chứng minh rằng cá nhân đó không bị lây nhiễm.
- Kết quả xét nghiệm âm tính trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* không loại trừ khả năng nhiễm virus hoặc vi khuẩn. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra do sự hiện diện của các biến thể trình tự trong khu vực được nhắm đến bởi xét nghiệm, sự hiện diện của chất ức chế, lỗi kỹ thuật, trộn lẫn mẫu hoặc nhiễm khuẩn do một sinh vật mà thiết bị không phát hiện được. Kết quả xét nghiệm cũng có thể bị ảnh hưởng bởi liệu pháp kháng virus / kháng khuẩn đồng thời hoặc mức độ sinh vật trong bệnh phẩm nằm dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc dưới mức có thể báo cáo đối với các chất phân tích vi khuẩn. Kết quả âm tính không nên được sử dụng làm cơ sở duy nhất để chẩn đoán, điều trị hoặc đưa ra các quyết định quản lý bệnh nhân khác.
- FilmArray Pneumonia Panel *plus* u cầu nuôi cấy đồng thời các mẫu bệnh phẩm. Việc nuôi cấy là cần thiết để phục hồi các chủng phân lập và xét nghiệm mức độ miễn cảm với kháng sinh, cũng như xác định thêm về kết quả đánh giá cấp độ chi, hệ hay nhóm (nếu muốn).

13. Do sự giống nhau về mặt di truyền giữa rhinovirus ở người và enterovirus, FilmArray Pneumonia Panel *plus* không thể phân biệt giữa các loại virus này một cách chính xác tuyệt đối. Cần theo dõi kết quả Detected (Đã phát hiện) Rhinovirus ở người/Enterovirus của FilmArray Pneumonia Panel *plus* bằng cách sử dụng một phương pháp thay thế (ví dụ: nuôi cấy tế bào hoặc phân tích trình tự) nếu cần thiết phải phân biệt giữa các loại virus này.
14. Các phân tích in-silico được thực hiện để dự đoán mức độ khuếch đại cũng như phát hiện các sinh vật và gen kháng kháng sinh được dựa trên kết quả so sánh giữa các trình tự gen mục tiêu hiện có trong GenBank và trình tự mỗi của FilmArray Pneumonia Panel. Các phân tích In silico đã được thực hiện trong khoảng từ tháng 1/2016 đến tháng 3/2018. Các mục nhập của trình tự mới được thêm vào cơ sở dữ liệu sau khoảng thời gian này chưa được tiến hành đánh giá.
15. Có thể xác định những hạn chế khác về khả năng phản ứng khi các dữ liệu trình tự mới được thu thập và/hoặc khi các biến thể trình tự mới xuất hiện.
16. Dựa trên phân tích in-silico, xét nghiệm MREJ (chỉ được báo nếu *Staphylococcus aureus* được phát hiện và xét nghiệm mecA/C cũng cho kết quả dương tính) được dự đoán là có phản ứng kém hoặc không phản ứng với các loại ix, xv và xviii, cũng như các loại xix và xx của MREJ (đi kèm với *S. aureus* mẫn cảm methicillin; MSSA) và các trình tự MREJ được chú thích từ các loài *Staphylococcus* không *aureus* và phi *Staphylococci* như *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Clostridium aciduricivà Rummeliibacillus stabekisii*.
17. Các giá trị tiên đoán dương tính và âm tính phụ thuộc nhiều vào tỷ lệ mắc bệnh. Kết quả xét nghiệm âm tính giả có nhiều khả năng xảy ra hơn vào giai đoạn cao điểm khi mà tỷ lệ mắc bệnh tăng cao. Kết quả xét nghiệm dương tính giả có nhiều khả năng xảy ra hơn trong các giai đoạn khi mà tỷ lệ mắc bệnh ở mức từ trung bình đến thấp.
18. Dữ liệu hiệu năng lâm sàng tiến cứu được lấy từ một quần thể mà trong đó MERS-CoV không đang lây truyền.
19. Đặc tính hiệu năng của cúm A đã được kiểm chứng trong mùa cúm 2016–2017. Khi các virus cúm A mới khác xuất hiện, đặc tính hiệu năng có thể thay đổi. Nếu nghi ngờ nhiễm virus Influenza A mới dựa trên các tiêu chí sàng lọc dịch tễ và lâm sàng được khuyến nghị bởi các cơ quan y tế cộng đồng hiện tại, cần thu thập mẫu bệnh phẩm của các virus cúm độc lực mới bằng cách sử dụng các biện pháp phòng ngừa kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp và gửi đến cơ quan y tế của tiểu bang hoặc địa phương để tiến hành xét nghiệm. Không nên cố gắng nuôi cấy virus trong những trường hợp này trừ khi có sẵn cơ sở BSL 3+ với chức năng nhận và lấy mẫu bệnh phẩm.
20. Do số lượng mẫu bệnh phẩm dương tính được thu thập cho một số sinh vật nhất định trong nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, đặc tính hiệu năng của một số chất phân tích, bao gồm cả MERS-CoV, trong một hoặc cả hai ma trận đã được kiểm chứng chủ yếu bằng cách sử dụng mẫu bệnh phẩm được lưu trữ và/hoặc được dự trữ theo thông tin chi tiết trong phần Hiệu năng lâm sàng.
21. Có nguy cơ gia tăng kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính giả đối với adenovirus loài C khi sử dụng túi hóa chất trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn do giảm độ nhạy 10 – 100 lần (tức là suy giảm dẫn đến tăng LoD). Hiệu năng xét nghiệm không bị ảnh hưởng nếu bộ công cụ xét nghiệm còn hơn 6 tháng kể từ ngày hết hạn. Hiệu năng xét nghiệm đối với các loài adenovirus khác không bị ảnh hưởng.
22. Nếu sử dụng túi hóa chất trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn khi bệnh nhân bị nghi ngờ nhiễm adenovirus C, hãy xác nhận tất cả các kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính bằng phương pháp khác trước khi báo cáo kết quả, hoặc ngoài ra, không báo cáo kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính.

CÁC GIÁ TRỊ DỰ KIẾN

Trong đánh giá lâm sàng tiền cứu của FilmArray Pneumonia Panel *plus*, 846 BAL (bao gồm mini-BAL) và 836 mẫu đờm (bao gồm ETA) đã được thu thập và xét nghiệm tại tám địa điểm nghiên cứu trên khắp Hoa Kỳ trong khoảng mười tháng (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017). Các bảng tổng hợp giá trị dự kiến (được FilmArray Pneumonia Panel *plus* xác định) cho các mẫu BAL và mẫu đờm được sắp xếp theo độ tuổi của đối tượng và chế độ chăm sóc từ Bảng 7 đến Bảng 12.

Bảng 7. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu BAL được thu thập từ các đối tượng nhập viện trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

Kết quả FilmArray	BAL											
	Tổng cộng (N=846)		Nhập viện (N=666)									
	#	EV	≤5 (N=8)		6–17 (N=18)		18–34 (N=61)		35–65 (N=366)		>65 (N=212)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	4	1,1%	2	0,9%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	23	2,7%	0	0%	0	0%	0	0%	10	2,7%	12	5,7%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	0%	0	0%	3	4,9%	8	2,2%	7	3,3%
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	2	25,0%	6	33,3%	6	9,8%	38	10,4%	8	3,8%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	0%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	7	3,3%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	1	12,5%	0	0%	2	3,3%	5	1,4%	2	0,9%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	27	3,2%	1	12,5%	0	0%	2	3,3%	10	2,7%	9	4,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	3	37,5%	1	5,6%	1	1,6%	10	2,7%	2	0,9%
Loài <i>Proteus</i>	9	1,1%	0	0%	0	0%	1	1,6%	2	0,5%	6	2,8%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	1	12,5%	2	11,1%	3	4,9%	30	8,2%	22	10,4%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	1	1,6%	3	0,8%	4	1,9%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	1	12,5%	1	5,6%	13	21,3%	61	16,7%	24	11,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	0%	0	0%	4	6,6%	15	4,1%	2	0,9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	0	0%	2	11,1%	1	1,6%	13	3,6%	5	2,4%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	0	0%	1	5,6%	2	3,3%	2	0,5%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	5	1,4%	2	0,9%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	1	0,5%
<i>mecA/C</i> và MREJ	46	5,4%	1	12,5%	1	5,6%	4	6,6%	25	6,8%	12	5,7%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	0	0%

BAL												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=846)		Nhập viện (N=666)									
	#	EV	≤5 (N=8)		6–17 (N=18)		18–34 (N=61)		35–65 (N=366)		>65 (N=212)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	1	1,6%	1	0,3%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	0	0%	1	5,6%	0	0%	1	0,3%	1	0,5%
Adenovirus	8	0,9%	1	12,5%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	1	0,5%
Coronavirus	31	3,7%	0	0%	0	0%	0	0%	16	4,4%	6	2,8%
Metapneumovirus ở người	9	1,1%	0	0%	0	0%	1	1,6%	4	1,1%	1	0,5%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	64	7,6%	3	37,5%	4	22,2%	4	6,6%	25	6,8%	11	5,2%
Cúm A	15	1,8%	0	0%	0	0%	0	0%	6	1,6%	7	3,3%
Cúm B	7	0,8%	0	0%	1	5,6%	1	1,6%	4	1,1%	0	0%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	18	2,1%	0	0%	0	0%	2	3,3%	10	2,7%	5	2,4%
Virus hợp bào hô hấp	4	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0,3%	3	1,4%

Bảng 8. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (Được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu đờm được thu thập từ các đối tượng nhập viện trong quá trình đánh giá lâm sàng tiến cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

Đờm												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=836)		Nhập viện (N=682)									
	#	EV	≤5 (N=102)		6–17 (N=64)		18–34 (N=68)		35–65 (N=252)		>65 (N=196)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	28	3,3%	3	2,9%	3	4,7%	2	2,9%	4	1,6%	5	2,6%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	32	3,8%	7	6,9%	1	1,6%	1	1,5%	9	3,6%	7	3,6%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	3	2,9%	4	6,3%	7	10,3%	8	3,2%	16	8,2%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	23	22,5%	7	10,9%	9	13,2%	25	9,9%	20	10,2%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	2	2,0%	1	1,6%	1	1,5%	3	1,2%	3	1,5%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	3	2,9%	1	1,6%	2	2,9%	5	2,0%	3	1,5%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	65	7,8%	8	7,8%	3	4,7%	7	10,3%	16	6,3%	20	10,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	17	16,7%	5	7,8%	4	5,9%	9	3,6%	10	5,1%
Loài <i>Proteus</i>	23	2,8%	0	0%	1	1,6%	3	4,4%	2	0,8%	4	2,0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	9	8,8%	14	21,9%	18	26,5%	32	12,7%	33	16,8%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	4	3,9%	4	6,3%	5	7,4%	6	2,4%	8	4,1%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	23	22,5%	14	21,9%	18	26,5%	54	21,4%	43	21,9%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	3	2,9%	5	7,8%	4	5,9%	12	4,8%	4	2,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	12	11,8%	2	3,1%	3	4,4%	11	4,4%	7	3,6%

Đờm												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=836)		Nhập viện (N=682)									
	#	EV	≤5 (N=102)		6–17 (N=64)		18–34 (N=68)		35–65 (N=252)		>65 (N=196)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	4	6,3%	0	0%	2	0,8%	2	1,0%
CTX-M	9	1,1%	1	1,0%	1	1,6%	1	1,5%	1	0,4%	2	1,0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	1	1,5%	1	0,4%	4	2,0%
<i>mecA/C</i> và MREJ	107	12,8%	6	5,9%	7	10,9%	8	11,8%	32	12,7%	28	14,3%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	1	1,5%	1	0,4%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	1	1,0%	1	1,6%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenovirus	16	1,9%	2	2,0%	1	1,6%	0	0%	6	2,4%	3	1,5%
Coronavirus	35	4,2%	3	2,9%	0	0%	2	2,9%	7	2,8%	11	5,6%
Metapneumovirus ở người	22	2,6%	4	3,9%	3	4,7%	0	0%	5	2,0%	5	2,6%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	112	13,4%	21	20,6%	7	10,9%	8	11,8%	19	7,5%	14	7,1%
Cúm A	16	1,9%	1	1,0%	3	4,7%	0	0%	1	0,4%	4	2,0%
Cúm B	14	1,7%	0	0%	1	1,6%	0	0%	5	2,0%	5	2,6%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	30	3,6%	4	3,9%	4	6,3%	1	1,5%	9	3,6%	7	3,6%
Virus hợp bào hô hấp	48	5,7%	17	16,7%	2	3,1%	3	4,4%	6	2,4%	10	5,1%

Bảng 9. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (Được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu BAL được thu thập từ các đối tượng ngoại trú trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

BAL												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=846)		Bệnh nhân ngoại trú (N=159)									
	#	EV	≤5 (N=15)		6–17 (N=8)		18–34 (N=5)		35–65 (N=93)		>65 (N=38)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2,6%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	23	2,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	4	26,7%	1	12,5%	2	40,0%	8	8,6%	2	5,3%

BAL												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=846)		Bệnh nhân ngoại trú (N=159)									
	#	EV	≤5 (N=15)		6–17 (N=8)		18–34 (N=5)		35–65 (N=93)		>65 (N=38)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	27	3,2%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	1	2,6%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	4	26,7%	1	12,5%	0	0%	4	4,3%	2	5,3%
Loài <i>Proteus</i>	9	1,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	0	0%	0	0%	0	0%	8	8,6%	5	13,2%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	0	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	1	6,7%	0	0%	1	20,0%	6	6,5%	2	5,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	0%	0	0%	1	20,0%	2	2,2%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	2	13,3%	1	12,5%	1	20,0%	3	3,2%	1	2,6%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	1	6,7%	1	12,5%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>mecA/C</i> và MREJ	46	5,4%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
NDM	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	1	6,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenovirus	8	0,9%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	0	0%
Coronavirus	31	3,7%	0	0%	0	0%	0	0%	7	7,5%	2	5,3%
Metapneumovirus ở người	9	1,1%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,2%	0	0%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	64	7,6%	3	20,0%	4	50,0%	0	0%	6	6,5%	4	10,5%
Cúm A	15	1,8%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1,1%	1	2,6%
Cúm B	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	18	2,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2,6%
Virus hợp bào hô hấp	4	0,5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Bảng 10. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (Được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu đờm được thu thập từ các đối tượng ngoại trú trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

Kết quả FilmArray	Đờm											
	Tổng cộng (N=836)		Bệnh nhân ngoại trú (N=73)									
	#	EV	≤5 (N=13)		6–17 (N=21)		18–34 (N=7)		35–65 (N=18)		>65 (N=14)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	28	3,3%	1	7,7%	4	19,0%	1	14,3%	0	0%	0	0%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	32	3,8%	3	23,1%	1	4,8%	0	0%	0	0%	1	7,1%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	0	0%	1	4,8%	1	14,3%	0	0%	0	0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	3	23,1%	4	19,0%	0	0%	3	16,7%	3	21,4%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	3	23,1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	65	7,8%	0	0%	2	9,5%	0	0%	2	11,1%	2	14,3%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	6	46,2%	7	33,3%	2	28,6%	1	5,6%	0	0%
Loài <i>Proteus</i>	23	2,8%	1	7,7%	3	14,3%	0	0%	1	5,6%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	3	23,1%	13	61,9%	4	57,1%	3	16,7%	5	35,7%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	1	7,7%	7	33,3%	0	0%	2	11,1%	0	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	7	53,8%	14	66,7%	2	28,6%	1	5,6%	2	14,3%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	1	7,7%	3	14,3%	1	14,3%	1	5,6%	1	7,1%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	1	7,7%	2	9,5%	1	14,3%	0	0%	0	0%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	1	4,8%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	9	1,1%	0	0%	1	4,8%	1	14,3%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	1	5,6%	0	0%
<i>mecA/C</i> và MREJ	107	12,8%	2	15,4%	10	47,6%	1	14,3%	0	0%	1	7,1%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenovirus	16	1,9%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	7,1%
Coronavirus	35	4,2%	1	7,7%	1	4,8%	4	57,1%	1	5,6%	1	7,1%
Metapneumovirus ở người	22	2,6%	0	0%	0	0%	1	14,3%	0	0%	0	0%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	112	13,4%	5	38,5%	5	23,8%	2	28,6%	2	11,1%	4	28,6%
Cúm A	16	1,9%	0	0%	0	0%	0	0%	2	11,1%	1	7,1%

Đờm												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=836)		Bệnh nhân ngoại trú (N=73)									
	#	EV	≤5 (N=13)		6–17 (N=21)		18–34 (N=7)		35–65 (N=18)		>65 (N=14)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Cúm B	14	1,7%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	7,1%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	30	3,6%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus hợp bào hô hấp	48	5,7%	1	7,7%	0	0%	0	0%	1	5,6%	0	0%

Bảng 11. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (Được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu BAL được thu thập từ các đối tượng thuộc Khoa Cấp cứu trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

BAL												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=846)		Bệnh nhân cấp cứu (N=21)									
	#	EV	≤5 (N=0)		6–17 (N=1)		18–34 (N=4)		35–65 (N=11)		>65 (N=5)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	7	0,8%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	23	2,7%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	20	2,4%	0	–	0	0%	1	25,0%	1	9,1%	0	0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	82	9,7%	0	–	0	0%	1	25,0%	2	18,2%	1	20,0%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	13	1,5%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	11	1,3%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	27	3,2%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	29	3,4%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Loài <i>Proteus</i>	9	1,1%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	74	8,7%	0	–	0	0%	0	0%	2	18,2%	1	20,0%
<i>Serratia marcescens</i>	12	1,4%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	1	20,0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	13,7%	0	–	1	100%	2	50,0%	3	27,3%	0	0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25	3,0%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	29	3,4%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	0,9%	0	–	0	0%	1	25,0%	0	0%	0	0%
CTX-M	7	0,8%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	3	0,4%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
<i>mecA/C</i> và MREJ	46	5,4%	0	–	0	0%	1	25,0%	1	9,1%	0	0%
NDM	1	0,1%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

BAL												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=846)		Bệnh nhân cấp cứu (N=21)									
	#	EV	≤5 (N=0)		6–17 (N=1)		18–34 (N=4)		35–65 (N=11)		>65 (N=5)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
VIM	0	0%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0,1%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	2	0,2%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	0,5%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Adenovirus	8	0,9%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Coronavirus	31	3,7%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Metapneumovirus ở người	9	1,1%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	64	7,6%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Cúm A	15	1,8%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Cúm B	7	0,8%	0	–	0	0%	0	0%	1	9,1%	0	0%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	18	2,1%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus hợp bào hô hấp	4	0,5%	0	–	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Bảng 12. Bảng tổng hợp giá trị dự kiến (Được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện) theo nhóm tuổi đối với các mẫu đờm được thu thập từ các đối tượng thuộc Khoa Cấp cứu trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017)

Đờm												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=836)		Bệnh nhân cấp cứu (N=81)									
	#	EV	≤5 (N=23)		6–17 (N=22)		18–34 (N=11)		35–65 (N=14)		>65 (N=11)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	28	3,3%	2	8,7%	1	4,5%	1	9,1%	0	0,0%	1	9,1%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	32	3,8%	1	4,3%	1	4,5%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Escherichia coli</i>	48	5,7%	0	0%	5	22,7%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Haemophilus influenzae</i>	107	12,8%	2	8,7%	4	18,2%	2	18,2%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	12	1,4%	0	0%	0	0%	1	9,1%	1	7,1%	0	0%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	19	2,3%	1	4,3%	0	0%	0	0%	1	7,1%	0	0%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	65	7,8%	2	8,7%	2	9,1%	0	0%	0	0%	1	9,1%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	75	9,0%	8	34,8%	5	22,7%	1	9,1%	0	0%	0	0%
Loài <i>Proteus</i>	23	2,8%	1	4,3%	4	18,2%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	160	19,1%	9	39,1%	8	36,4%	7	63,6%	1	7,1%	1	9,1%
<i>Serratia marcescens</i>	53	6,3%	7	30,4%	5	22,7%	3	27,3%	0	0%	1	9,1%
<i>Staphylococcus aureus</i>	204	24,4%	11	47,8%	10	45,5%	0	0%	2	14,3%	3	27,3%

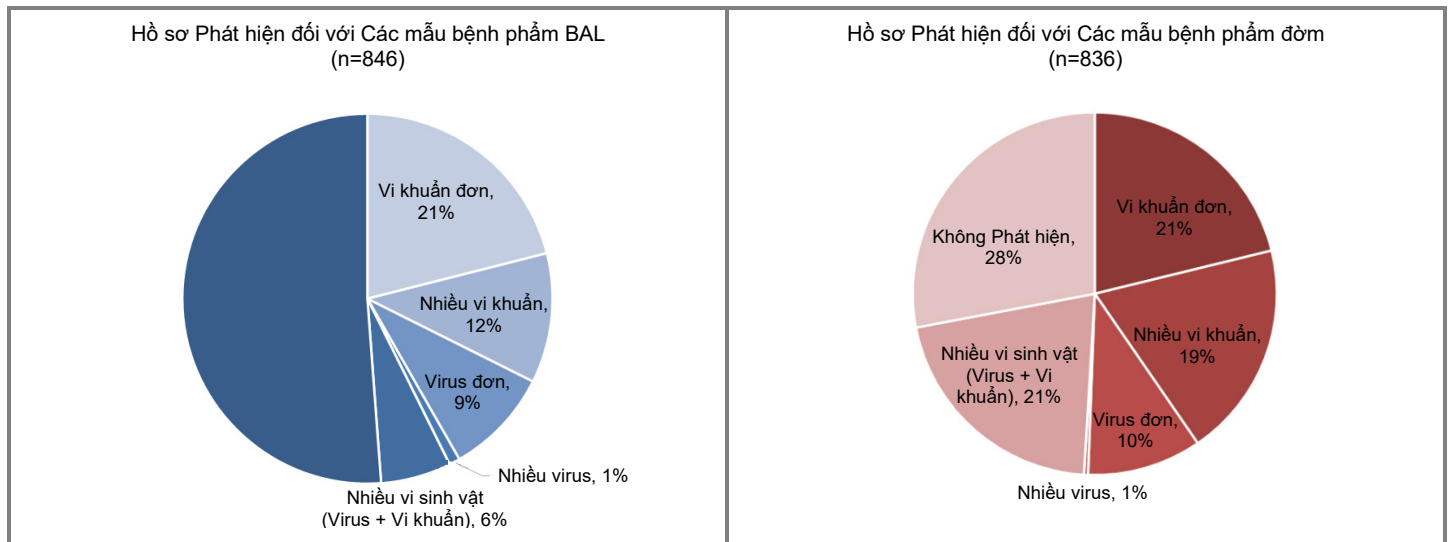
Đờm												
Kết quả FilmArray	Tổng cộng (N=836)		Bệnh nhân cấp cứu (N=81)									
	#	EV	≤5 (N=23)		6–17 (N=22)		18–34 (N=11)		35–65 (N=14)		>65 (N=11)	
			#	EV	#	EV	#	EV	#	EV	#	EV
<i>Streptococcus agalactiae</i>	43	5,1%	0	0%	3	13,6%	2	18,2%	1	7,1%	2	18,2%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	51	6,1%	1	4,3%	7	31,8%	1	9,1%	2	14,3%	1	9,1%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	11	1,3%	0	0%	2	9,1%	0	0%	0	0%	0	0%
CTX-M	9	1,1%	0	0%	1	4,5%	0	0%	0	0%	0	0%
IMP	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
KPC	7	0,8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>mecA/C</i> và MREJ	107	12,8%	5	21,7%	4	18,2%	0	0%	0	0%	3	27,3%
NDM	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
OXA-48-like	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VIM	2	0,2%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Legionella pneumophila</i>	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	0,8%	0	0%	3	13,6%	1	9,1%	0	0%	1	9,1%
Adenovirus	16	1,9%	1	4,3%	1	4,5%	1	9,1%	0	0%	0	0%
Coronavirus	35	4,2%	1	4,3%	2	9,1%	1	9,1%	0	0%	0	0%
Metapneumovirus ở người	22	2,6%	1	4,3%	0	0%	1	9,1%	1	7,1%	1	9,1%
Rhinovirus ở người/Enterovirus	112	13,4%	12	52,2%	7	31,8%	3	27,3%	1	7,1%	2	18,2%
Cúm A	16	1,9%	0	0%	1	4,5%	0	0%	2	14,3%	1	9,1%
Cúm B	14	1,7%	0	0%	1	4,5%	0	0%	0	0%	1	9,1%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Virus á cúm	30	3,6%	0	0%	3	13,6%	0	0%	2	14,3%	0	0%
Virus hợp bào hô hấp	48	5,7%	3	13,0%	3	13,6%	1	9,1%	1	7,1%	0	0%

Ngoài ra, nhiều chất phân tích ở từng loại mẫu bệnh phẩm (được FilmArray Pneumonia Panel *plus* xác định) trong quá trình đánh giá lâm sàng tiền cứu thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng được trình bày trong Bảng 13. FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã phát hiện ít nhất một chất phân tích trong tổng số 413 mẫu BAL (tỷ lệ dương tính 48,8%; 413/846) và 602 mẫu đờm (tỷ lệ dương tính 72,0%; 602/836). FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã phát hiện hai chất phân tích trở lên trong 37,8% mẫu BAL dương tính (156/413; 18,4% trong số tất cả các mẫu xét nghiệm BAL, 156/846) và 56,5% mẫu đờm dương tính (340/602; 40,7% trong số tất cả các mẫu đờm được xét nghiệm, 340/836). Đã phát hiện tới sáu chất phân tích trong cả hai loại mẫu bệnh phẩm.

Bảng 13. Các giá trị dự kiến (mẫu đa nhiễm được FilmArray Pneumonia Panel *plus* xác định) trong quá trình đánh giá lâm sàng thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (Tháng 10/2016 – Tháng 7/2017)

Kết quả FilmArray	Giá trị dự kiến (được phát hiện thông qua xét nghiệm 846 mẫu BAL theo phương pháp tiền cứu)		Giá trị dự kiến (được phát hiện thông qua xét nghiệm 836 mẫu đờm theo phương pháp tiền cứu)	
	Số lượng được phát hiện và báo cáo	% tổng số (% kết quả dương tính)	Số lượng được phát hiện và báo cáo	% tổng số (% kết quả dương tính)
Detected (Đã phát hiện) (ít nhất một kết quả)	413	48,8% (100%)	602	72,0% (100%)
Một kết quả chất phân tích	257	30,4% (62,2%)	262	31,3% (43,5%)
Hai kết quả chất phân tích	105	12,4% (25,4%)	178	21,3% (29,6%)
Ba kết quả chất phân tích	28	3,3% (6,8%)	85	10,2% (14,1%)
Bốn kết quả chất phân tích	20	2,4% (4,8%)	42	5,0% (7,0%)
Năm kết quả chất phân tích	2	0,2% (0,5%)	23	2,8% (3,8%)
Sáu kết quả cần phân tích trở lên	1	0,1% (0,2%)	12	1,4% (2,0%)

Biểu đồ mẫu nhiễm, bao gồm các mẫu đồng nhiễm nhiều loại vi khuẩn, nhiều loại vi rút, hoặc các tổ hợp nhiễm vi khuẩn và vi rút, được thể hiện trong Hình 1. Vi rút và vi khuẩn đồng thời được phát hiện trong 6% mẫu BAL và 21% mẫu đờm. Đối với các mẫu bệnh phẩm đơn lẻ, tỷ lệ mẫu nhiễm nhiều loại vi khuẩn trong các mẫu đờm (19%) cao hơn so với các mẫu BAL (12%). Nhiều loại vi rút được phát hiện trong cả hai loại mẫu bệnh phẩm với tỷ lệ thấp (1%).



Hình 1. Các biểu đồ mẫu nhiễm (được FilmArray Pneumonia Panel xác định *plus*) của các mẫu BAL và mẫu đờm (loại trừ gen AMR)

FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã xác định được 119 tổ hợp đồng nhiễm khác nhau trong 156 mẫu BAL, trong đó 100 mẫu BAL là các tổ hợp nhiễm đặc trưng (Bảng 14 và Bảng 15). Các kết quả dương tính giả (so với SOC) đã được ghi nhận trong 104/156 mẫu BAL phát hiện đồng nhiễm. Tương tự, 243 tổ hợp đồng nhiễm khác nhau đã được xác định trong 340

mẫu đờm, trong đó có 194 tổ hợp đặc trưng. Các kết quả dương tính giả (so với SOC) đã được ghi nhận ở 239/340 mẫu đờm phát hiện đồng nhiễm.

Bảng 14. Hiệu năng phát hiện đồng nhiễm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* so với SOC đối với các mẫu BAL

BAL					
Đồng nhiễm sinh vật (bao gồm vi rút và vi khuẩn)	Số tổ hợp đồng nhiễm	Số tổ hợp đồng nhiễm được phát hiện chỉ trong một mẫu bệnh phẩm	Tổng số mẫu phát hiện đồng nhiễm	Tổng số mẫu cho kết quả dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả / Tổng số chất phân tích
Hai kết quả chất phân tích	69	51	105	64	78/210
Ba kết quả chất phân tích	27	26	28	20	34/84
Bốn kết quả chất phân tích	20	20	20	17	44/80
Năm kết quả chất phân tích	2	2	2	2	6/10
Sáu kết quả chất phân tích	0	–	0	–	–
Bảy kết quả chất phân tích	1	1	1	1	2/7
Tất cả các đồng nhiễm	119	100	156	104	168/391

Bảng 15. Hiệu năng phát hiện đồng nhiễm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* so với SOC đối với các mẫu đờm

Đờm					
Đồng nhiễm sinh vật (bao gồm vi rút và vi khuẩn)	Số tổ hợp đồng nhiễm	Số tổ hợp đồng nhiễm được phát hiện chỉ trong một mẫu bệnh phẩm	Tổng số mẫu phát hiện đồng nhiễm	Tổng số mẫu cho kết quả dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả / Tổng số chất phân tích
Hai kết quả chất phân tích	91	52	178	104	128/356
Ba kết quả chất phân tích	76	67	85	68	109/255
Bốn kết quả chất phân tích	41	40	42	34	79/168
Năm kết quả chất phân tích	23	23	23	21	62/115
Sáu kết quả chất phân tích	9	9	9	9	31/54
Bảy kết quả chất phân tích	3	3	3	3	14/21
Tất cả các đồng nhiễm	243	194	340	239	423/969

Xét nghiệm SOC đã cho thấy sự tồn tại của Quần thể vi khuẩn đường miệng thông thường (NOF) và sinh vật không đặc hiệu nào trong 79/322 (24,5%) mẫu BAL và 141/331 (27,6%) mẫu đờm, trong đó FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã xác định ít nhất một vi khuẩn không bắt điển hình (Bảng 16 và Bảng 17).

Bảng 16. Các mẫu nhiễm vi khuẩn không bắt điển hình (so với SOC) phát hiện ở các mẫu BAL trong quá trình đánh giá lâm sàng thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (Tháng 10/2016 – Tháng 7/2017)

BAL				
Kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel (n=846)	Nuôi cấy SOC dương tính	Nuôi cấy SOC âm tính		Không thực hiện nuôi cấy SOC
		Không tăng trưởng	Phát hiện NOF	
Detected (Đã phát hiện) (n=322)	195/322 (60,6%)	43/322 (13,4%)	79/322 (24,5%)	5/322 (1,6%)
Not Detected (Không phát hiện) (n=524)	11/524 (2,1%)	268/524 (51,1%)	242/524 (46,2%)	3/524 (0,6%)

Bảng 17. Các mẫu nhiễm vi khuẩn không bắt điển hình (so với SOC) phát hiện ở các mẫu đờm trong quá trình đánh giá lâm sàng thực hiện trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* (Tháng 10/2016 – Tháng 7/2017)

Đờm				
Kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel (n=836)	Nuôi cấy SOC dương tính	Nuôi cấy SOC âm tính		Không thực hiện nuôi cấy SOC
		Không tăng trưởng	Phát hiện NOF	
Detected (Đã phát hiện) (n=510)	331/510 (64,9%)	26/510 (5,1%)	141/510 (27,6%)	12/510 (2,4%)
Not Detected (Không phát hiện) (n=326)	11/326 (3,4%)	110/326 (33,7%)	201/326 (61,7%)	4/326 (1,2%)

Hai hay nhiều vi khuẩn không bắt điển hình đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus* trong 42,8% (356/832) mẫu bệnh phẩm dương tính; 34,2% (110/322) mẫu BAL dương tính và 48,2% (246/510) mẫu đờm dương tính. Các tổ hợp đồng nhiễm xác định được, theo báo cáo của FilmArray Pneumonia Panel, được trình bày trong Bảng 18 và Bảng 19. Các bảng này cũng chỉ ra số lượng mẫu bệnh phẩm có kết quả dương tính giả đối với mỗi tổ hợp đồng nhiễm, cũng như các chất phân tích cụ thể có sự sai lệch.

Bảng 18. Các mẫu đồng nhiễm vi khuẩn không điển hình trong BAL được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện và so sánh với qRefCx

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng							Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Gen AMR			
<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>K. aerogenes</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	Phức hợp loài ACB
Phức hợp loài ACB	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. agalactiae</i>			–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>S. agalactiae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>			–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>			–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	Loài <i>Proteus</i>			–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>			–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>			–	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. marcescens</i>			–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			–	1	1	<i>H. influenzae</i> , loài <i>Proteus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			–	1	1	<i>S. marcescens</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			–	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng							Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả ^a]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Gen AMR			
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				–	2	2	<i>H. influenzae</i> (1), <i>M. Catarrhalis</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. Catarrhalis</i> (2), <i>S. Pneumoniae</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>				<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>K. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	<i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				–	1	1	<i>S. marcescens</i>
Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>				KPC	1	1	<i>Proteus</i> spp., <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	0	–
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				–	1	1	<i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>S. pyogenes</i>				–	1	1	<i>S. pneumoniae</i>
Phức hợp loài ACB	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>					KPC	1	1	Phức hợp loài ACB, Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , [KPC]
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>P. aeruginosa</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. aerogenes</i>					–	1	1	<i>K. aerogenes</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>					CTX-M ^b	1	1	<i>K. oxytoca</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng							Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Gen AMR			
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>					–	2	2	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> (2), Nhóm <i>K. pneumoniae</i> (2)
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					KPC	1	0	–
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>					NDM	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , [NDM]
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. aerogenes</i>					–	1	1	<i>E. coli</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>					–	1	0	–
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M, <i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>					–	3	2	<i>E. coli</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>K. aerogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>					–	5	5	<i>H. influenzae</i> (4), <i>M. Catarrhalis</i> (5)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>					–	1	0	–
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	3	3	<i>H. influenzae</i> (3), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					–	6	5	<i>H. influenzae</i> (4), <i>S. aureus</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	7	7	<i>H. influenzae</i> (7), <i>S. Pneumoniae</i> (3)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pyogenes</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pyogenes</i>
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	2	2	<i>K. aerogenes</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	<i>S. aureus</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng							Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả ^a]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Gen AMR			
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>K. oxytoca</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	2	2	<i>K. oxytoca</i> (2), <i>S. agalactiae</i> (2)
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pyogenes</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pyogenes</i>
Loài <i>Proteus</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , [<i>mecA/C</i> & MREJ]
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	5	4	<i>P. aeruginosa</i> (3), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> & MREJ]
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	2	2	<i>S. aureus</i> (2)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. marcescens</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	<i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	4	4	<i>S. aureus</i> (4), <i>S. agalactiae</i> (3)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Tổng số đồng nhiễm							110	103	187 ^c /273
Tổng số mẫu nhiễm đôi							74	68	103/148
Tổng số mẫu nhiễm ba							22	21	44/66
Tổng số mẫu nhiễm bốn							12	12	34/48
Total số mẫu nhiễm năm							1	1	1/5
Tổng số mẫu nhiễm sáu							1	1	5/6

^a Gen AMR so với qMol

^b Hiệu năng chưa được xác định

^c Trong số 187 chất phân tích sai lệch (trên tổng số 273 chất phân tích), tất cả 187 (100%) chất phân tích đều được phát hiện ở các mẫu bệnh phẩm trong quá trình điều tra sai lệch; 55/187 (29,4%) được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 112/187 (59,9%) chất phân tích được phát hiện bằng qMol, 17/187 (9,1%) chất phân tích được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và 3/187 (1,6%) chất phân tích được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

Bảng 19. Các mẫu đồng nhiễm vi khuẩn không bắt điển hình trong đờm được FilmArray Pneumonia Panel *plus* phát hiện và so sánh với qRefCx

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
Phức hợp loài ACB	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	<i>E. coli</i> , nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , loài <i>Proteus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>		–	1	1	<i>H. influenzae</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>		<i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>		CTX-M, <i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , [mecA/C & MREJ]
Phức hợp loài ACB	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. aerogenes</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>			–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>K. aerogenes</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài ACB	<i>K. aerogenes</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			KPC, <i>mecA/C & MREJ</i> , VIM	1	1	<i>K. aerogenes</i> , <i>S. aureus</i> , [mecA/C & MREJ]
Phức hợp loài ACB	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			<i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. aerogenes</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>			–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>K. aerogenes</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>			–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>			<i>mecA/C & MREJ</i>	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>			–	1	1	<i>M. catarrhalis</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. agalactiae</i>			–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>			<i>mecA/C</i> & MREJ	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. marcescens</i> (1)
Phức hợp loài ACB	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>E. coli</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
Phức hợp loài ACB	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
Phức hợp loài ACB	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>				CTX-M, KPC	1	1	Phức hợp loài ACB, Loài <i>Proteus</i>
Phức hợp loài ACB	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài ACB	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>S. marcescens</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. marcescens</i>				–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>E. coli</i> , nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> & MREJ	1	0	–
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. pneumoniae</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
<i>H. influenzae</i>	<i>K. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pyogenes</i>				–	1	1	<i>K. aerogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , [<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>]
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>				–	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	0	–
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>				–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>				–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài ACB	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>
Phức hợp loài ACB	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài ACB	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	Phức hợp loài ACB, Nhóm <i>K. pneumoniae</i> group
Phức hợp loài ACB	Loài <i>Proteus</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	0	–
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i>
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	2	2	Phức hợp loài ACB (2), <i>P. aeruginosa</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Phức hợp loài ACB, <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	0	–
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. aerogenes</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>M. catarrhalis</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					CTX-M	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>E. coli</i> , nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>E. coli</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. coli</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	0	–

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
<i>H. influenzae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>						2	2	<i>H. influenzae</i> (1), nhóm <i>K. pneumoniae</i> ^b (1), <i>S. aureus</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	3	3	<i>H. influenzae</i> (2), <i>M. catarrhalis</i> (3), <i>S. pneumoniae</i> (2)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>					–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>K. aerogenes</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>					–	1	1	<i>P. aeruginosa</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	0	–
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	0	–
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>S. agalactiae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & <i>MREJ</i>	2	2	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (1)
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					–	1	0	–

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	Loài <i>Proteus</i>	<i>S. agalactiae</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , Loài <i>Proteus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					–	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. marcescens</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					CTX-M, <i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. aureus</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>M. catarrhalis</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>S. aureus</i> (1), <i>S. pneumoniae</i> (1)
Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>					–	2	2	Loài <i>Proteus</i> (2)
Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. aureus</i>
Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	Loài <i>Proteus</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>S. agalactiae</i>					KPC	1	1	<i>S. agalactiae</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>					<i>mecA/C</i> & MREJ	2	2	<i>S. aureus</i> (1), <i>S. agalactiae</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. pneumoniae</i>					–	1	1	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>
Phức hợp loài ACB	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>						–	1	1	Phức hợp loài ACB
Phức hợp loài ACB	<i>P. aeruginosa</i>						–	1	1	Phức hợp loài ACB
Phức hợp loài ACB	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	3	2	Phức hợp loài ACB (1), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> & MREJ (1)]
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>						–	2	2	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> (1), <i>E. coli</i> (2)
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>						–	1	0	–
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>						–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , Nhóm <i>K. pneumoniae</i>

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	1	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> , <i>P. aeruginosa</i>
Phức hợp loài <i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	3	1	Phức hợp loài <i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>H. influenzae</i>						–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>						KPC	1	0	–
<i>E. coli</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>						–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
<i>E. coli</i>	<i>M. catarrhalis</i>						–	1	1	<i>E. coli</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>E. coli</i>	Loài <i>Proteus</i>						CTX-M	1	1	<i>E. coli</i> , Loài <i>Proteus</i>
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>						CTX-M	1	0	–
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	2	1	<i>E. coli</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	3	3	<i>E. coli</i> (2), <i>S. aureus</i> (2)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>						–	1	1	<i>S. aureus</i>
<i>E. coli</i>	<i>S. pyogenes</i>						–	1	1	<i>S. pyogenes</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. catarrhalis</i>							6	6	<i>H. influenzae</i> (4), <i>M. catarrhalis</i> (6)
<i>H. influenzae</i>	Loài <i>Proteus</i>						–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. marcescens</i>						–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	2	2	<i>H. influenzae</i> (2), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> & MREJ (1)]
<i>H. influenzae</i>	<i>S. aureus</i>						–	10	9	<i>H. influenzae</i> (9), <i>S. aureus</i> (6)
<i>H. influenzae</i>	<i>S. agalactiae</i>						–	1	1	<i>H. influenzae</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>S. pneumoniae</i>						–	4	4	<i>H. influenzae</i> (4), <i>S. pneumoniae</i> (4)
<i>K. aerogenes</i>	<i>S. aureus</i>						–	3	3	<i>K. aerogenes</i> (2), <i>S. aureus</i> (2)
<i>K. oxytoca</i>	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>						–	2	0	–
<i>K. oxytoca</i>	<i>M. catarrhalis</i>						–	1	1	<i>K. oxytoca</i> , <i>M. catarrhalis</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	1	1	<i>K. oxytoca</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. aureus</i>						–	2	0	–

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>						KPC	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	4	4	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> (4), <i>P. aeruginosa</i> (2)
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>						CTX-M, <i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i>
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	3	2	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> (1), <i>S. aureus</i> (2), [<i>mecA/C</i> & MREJ (2)]
Nhóm <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. agalactiae</i>						–	1	1	Nhóm <i>K. pneumoniae</i> , <i>S. agalactiae</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	3	3	<i>M. catarrhalis</i> (2), <i>P. aeruginosa</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. marcescens</i>						–	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	4	3	<i>M. catarrhalis</i> (3), <i>S. aureus</i> (2)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. aureus</i>						–	2	2	<i>M. catarrhalis</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. agalactiae</i>						–	1	1	<i>M. catarrhalis</i>
<i>M. catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>						–	4	4	<i>M. catarrhalis</i> (4), <i>S. pneumoniae</i> (3)
Loài <i>Proteus</i>	<i>P. aeruginosa</i>						–	1	1	–
Loài <i>Proteus</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	1	0	–
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. marcescens</i>						–	7	4	<i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. marcescens</i> (2)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						CTX-M, <i>mecA/C</i> & MREJ	1	0	[CTX-M, <i>mecA/C</i> & MREJ]
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	12	8	<i>P. aeruginosa</i> (4), <i>S. aureus</i> (8)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>						–	4	2	<i>P. aeruginosa</i> (2), <i>S. aureus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. pneumoniae</i>						–	1	1	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. pneumoniae</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	3	2	<i>S. marcescens</i> (2), <i>S. aureus</i> (1), [<i>mecA/C</i> & MREJ (1)]
<i>S. marcescens</i>	<i>S. aureus</i>						–	2	2	<i>S. marcescens</i> (1), <i>S. aureus</i> (1)

Tổ hợp đồng nhiễm đặc trưng								Tổng số mẫu bệnh phẩm có tổ hợp đồng nhiễm	Số lượng mẫu bệnh phẩm có đồng nhiễm dương tính giả	Chất phân tích dương tính giả [Gen AMR dương tính giả ^a]
Chất phân tích 1	Chất phân tích 2	Chất phân tích 3	Chất phân tích 4	Chất phân tích 5	Chất phân tích 6	Chất phân tích 7	Gen AMR			
<i>S. marcescens</i>	<i>S. pyogenes</i>						VIM	1	1	<i>S. marcescens</i> ^b , <i>S. pyogenes</i> , [VIM]
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	4	4	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. Agalactiae</i> (4)
<i>S. aureus</i>	<i>S. agalactiae</i>						–	4	3	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. Agalactiae</i> (3)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	1	1	<i>S. pneumoniae</i> , [<i>mecA/C</i> & MREJ]
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>							5	4	<i>S. aureus</i> (2), <i>S. pneumoniae</i> (4)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>						<i>mecA/C</i> & MREJ	1	0	–
Tổng số đồng nhiễm								246	209	392 ^b /667
Tổng số mẫu nhiễm đôi								135	106	155/270
Tổng số mẫu nhiễm ba								71	65	125/213
Tổng số mẫu nhiễm bốn								23	21	52/92
Total số mẫu nhiễm năm								12	12	40/60
Tổng số mẫu nhiễm sáu								3	3	11/18
Tổng số mẫu nhiễm Septuple								2	2	9/14

^a Gen AMR so với qMol

^b Không thể xác nhận sự hiện diện của chất phân tích sai lệch ở mẫu bệnh phẩm trong quá trình điều tra sai lệch.

^c Trong số 392 chất phân tích sai lệch (trên tổng số 667 chất phân tích), 390 (99,5%) được phát hiện trong các mẫu bệnh phẩm trong quá trình điều tra sai lệch; 79/392 (20,2%) được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 271/392 (69,1%) được phát hiện bằng qMol, 34/392 (8,7%) được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và 6/392 (1,5%) được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Hiệu năng lâm sàng

Hiệu năng lâm sàng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* được xác định trong một nghiên cứu đa trung tâm được thực hiện tại tám địa điểm nghiên cứu khác nhau về địa lý của Hoa Kỳ từ tháng 10/2016 đến tháng 7/2017. Tổng cộng 904 mẫu BAL dư (821 BAL và 83 mini-BAL) và 925 mẫu đờm dư (478 mẫu đờm và 447 mẫu ETA) đã được phát hiện để phục vụ nghiên cứu lâm sàng tiến cứu. Hiệu năng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* trong xét nghiệm BAL tương đương với xét nghiệm mini-BAL. Tương tự, hiệu năng của thiết bị trong xét nghiệm đờm cũng tương đương với xét nghiệm ETA; do đó, những loại mẫu này không được phân chia thành các tầng khác nhau trong các bảng hiệu năng. Tổng cộng có 58 mẫu BAL và 89 mẫu đờm bị loại khỏi kết quả phân tích dữ liệu cuối cùng. Các lý do loại trừ mẫu thường gặp nhất cho cả hai loại mẫu là không thể thực hiện nuôi cấy tham chiếu, mẫu được phát hiện không đáp ứng các tiêu chí để được đưa vào phân tích sau khi đăng ký, hoặc địa điểm nghiên cứu không thể hoàn thành Bệnh án nghiên cứu (CRF). Bộ dữ liệu cuối cùng bao gồm 846 mẫu BAL và 836 mẫu đờm. Bảng 20 và Bảng 21 cung cấp một bảng tổng hợp thông tin nhân khẩu học cho các mẫu bệnh phẩm trong nghiên cứu tiến cứu.

Bảng 20. Phân tích nhân khẩu học tổng thể và theo từng địa điểm cho các mẫu BAL

BAL										
		Tổng thể	Địa điểm 1 ^a	Địa điểm 2	Địa điểm 3	Địa điểm 4	Địa điểm 5	Địa điểm 6	Địa điểm 7	Địa điểm 8
Giới tính	Nam	480 (57%)	80 (59%)	7 (54%)	138 (55%)	21 (68%)	75 (61%)	82 (52%)	27 (61%)	50 (55%)
	Nữ giới	366 (43%)	55 (41%)	6 (46%)	113 (45%)	10 (32%)	48 (39%)	76 (48%)	17 (39%)	41 (45%)
Tuổi	≤5 năm	23 (3%)	0 (0%)	5 (38%)	0 (0%)	15 (48%)	0 (0%)	3 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
	6–17 năm	27 (3%)	0 (0%)	8 (62%)	0 (0%)	13 (42%)	0 (0%)	4 (3%)	1 (2%)	1 (1%)
	18–34 năm	70 (8%)	18 (13%)	0 (0%)	17 (7%)	3 (10%)	10 (8%)	10 (6%)	5 (11%)	7 (8%)
	35–65 năm	470 (56%)	78 (58%)	0 (0%)	152 (61%)	0 (0%)	70 (57%)	88 (56%)	27 (61%)	55 (60%)
	>65 năm	255 (30%)	38 (28%)	0 (0%)	82 (33%)	0 (0%)	43 (35%)	53 (34%)	11 (25%)	28 (31%)
Chế độ chăm sóc	Nhập viện	666 (79%)	116 (86%)	12 (92%)	223 (89%)	9 (29%)	82 (67%)	118 (75%)	25 (57%)	81 (89%)
	Ngoại trú	159 (19%)	18 (13%)	0 (0%)	28 (11%)	22 (71%)	31 (25%)	39 (25%)	14 (32%)	7 (8%)
	Cấp cứu	21 (2%)	1 (1%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (8%)	1 (1%)	5 (11%)	3 (3%)
Tổng cộng		846	135	13	251	31	123	158	44	91

^a Không thể xác định độ tuổi của đối tượng đối với một mẫu từ Địa điểm 1

Bảng 21. Phân tích nhân khẩu học tổng thể và theo từng địa điểm cho các mẫu đờm

Đờm										
		Tổng thể	Địa điểm 1	Địa điểm 2	Địa điểm 3	Địa điểm 4	Địa điểm 5	Địa điểm 6	Địa điểm 7	Địa điểm 8
Giới tính	Nam	481 (58%)	66 (59%)	54 (54%)	136 (56%)	97 (61%)	14 (82%)	31 (53%)	34 (74%)	49 (47%)
	Nữ giới	355 (42%)	45 (41%)	46 (46%)	105 (44%)	61 (39%)	3 (18%)	28 (47%)	12 (26%)	55 (53%)
Tuổi	≤5 năm	138 (17%)	0 (0%)	49 (49%)	0 (0%)	80 (51%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	7 (7%)
	6–17 năm	107 (13%)	0 (0%)	35 (35%)	0 (0%)	64 (41%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	6 (6%)
	18–34 năm	86 (10%)	15 (14%)	16 (16%)	20 (8%)	13 (8%)	1 (6%)	6 (10%)	5 (11%)	10 (10%)
	35–65 năm	284 (34%)	51 (46%)	0 (0%)	133 (55%)	1 (1%)	6 (35%)	36 (61%)	20 (43%)	37 (36%)
	>65 năm	221 (26%)	45 (41%)	0 (0%)	88 (37%)	0 (0%)	10 (59%)	17 (29%)	17 (37%)	44 (42%)

Đờm										
		Tổng thể	Địa điểm 1	Địa điểm 2	Địa điểm 3	Địa điểm 4	Địa điểm 5	Địa điểm 6	Địa điểm 7	Địa điểm 8
Chế độ chăm sóc	Nhập viện	682 (82%)	106 (95%)	64 (64%)	219 (91%)	105 (66%)	12 (71%)	52 (88%)	23 (50%)	101 (97%)
	Ngoại trú	73 (9%)	2 (2%)	14 (14%)	18 (7%)	24 (15%)	2 (12%)	5 (8%)	7 (15%)	1 (1%)
	Cấp cứu	81 (10%)	3 (3%)	22 (22%)	4 (2%)	29 (18%)	3 (18%)	2 (3%)	16 (35%)	2 (2%)
Tổng cộng		836	111	100	241	158	17	59	46	104

Tất cả các mẫu bệnh phẩm được tiến hành đánh giá bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus* tại các địa điểm nghiên cứu lâm sàng. Các phần mẫu bệnh phẩm đông lạnh được gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu trung tâm để tiến hành nuôi cấy định lượng (qRefCx) và các phần mẫu thử đông lạnh cũng được gửi đến BioFire để đánh giá bằng phương pháp so sánh chuỗi polymerase (PCR)/phương pháp so sánh dựa trên trình tự.

Các phương pháp tham chiếu được sử dụng trong nghiên cứu này như sau:

Các chất phân tích vi khuẩn được so sánh với qRefCx để đánh giá độ nhạy và độ đặc hiệu. Ngoài ra, phương pháp được coi là có kết quả dương tính nếu phát hiện thấy sinh vật mục tiêu được phục hồi trong môi trường nuôi cấy và định lượng ở mức 3.162 (10^{3,5}) CFU/mL trở lên.

Các chất phân tích vi khuẩn cũng được đưa vào đánh giá bằng cách đối chiếu với xét nghiệm PCR đơn lẻ cho sinh vật quan tâm, sau đó đối chiếu với một xét nghiệm phân tử định lượng có thực hiện phép giải trình tự (qMol) để đánh giá hiệu năng báo cáo của khoảng FilmArray. Các vi khuẩn và vi rút không điển hình được đối chiếu với hai xét nghiệm PCR thông thường, sau đó thực hiện phép giải trình tự hai chiều. Đối với các mẫu có vi khuẩn phù hợp được FilmArray phát hiện, các gen AMR được đối chiếu với một xét nghiệm PCR đơn lẻ (từ mẫu bệnh phẩm), sau đó thực hiện phép giải trình tự. Một mẫu bệnh phẩm được coi là dương tính với chất phân tích nếu dữ liệu giải trình tự hai chiều đáp ứng các tiêu chí nghiệm thu chất lượng đã định sẵn phù hợp với các trình tự đặc trưng của sinh vật được gửi trong cơ sở dữ liệu NCBI GenBank (www.ncbi.nlm.nih.gov) với các giá trị E chấp nhận được. Khi hai xét nghiệm so sánh PCR được sử dụng, bất kỳ mẫu bệnh phẩm nào có kết quả âm tính sau khi thực hiện cả hai xét nghiệm so sánh đều được coi là mẫu Negative (Âm tính).

Không có xét nghiệm tham chiếu nào được thực hiện đối với MERS-CoV vì vi-rút này không lây truyền tại Hoa Kỳ tại thời điểm ghi chép; do đó tất cả các mẫu bệnh phẩm được giải định là âm tính.

Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính (PPA) hay Độ nhạy của mỗi chất phân tích được tính bằng $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Kết quả dương tính thật (TP) chỉ ra rằng cả FilmArray Pneumonia Panel *plus* và phương pháp so sánh đều có kết quả dương tính với chất phân tích đặc trưng này và kết quả âm tính giả (FN) chỉ ra rằng kết quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus* là âm tính nhưng kết quả so sánh là dương tính. Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính (NPA) hay Độ đặc hiệu được tính bằng $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Kết quả âm tính thật (TN) chỉ ra rằng cả FilmArray Pneumonia Panel *plus* và phương pháp so sánh đều có kết quả âm tính, đồng thời kết quả dương tính giả (FP) chỉ ra rằng kết quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus* là dương tính nhưng kết quả so sánh là âm tính. Kết quả tính toán khoảng tin cậy nhị thức hai phía chính xác là 95%. Khi so sánh kết quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus* với kết quả của phương pháp so sánh, các mẫu cho kết quả dương tính giả và/hoặc âm tính giả (nghĩa là các kết quả sai lệch) đã được tiếp tục nghiên cứu sâu thêm. Các nghiên cứu về sai lệch chủ yếu được thực hiện như sau: đối với các sai lệch giữa Pneumonia Panel *plus* và phương pháp nuôi cấy tham chiếu cho các chất phân tích vi khuẩn, các sai lệch trước tiên sẽ được kiểm tra để xem liệu qRefCx hoặc FilmArray đã phát hiện ra chất phân tích nhưng báo cáo là “negative” (âm tính) hoặc “Not Detected” (Không phát hiện) bởi chất phân tích nằm ở dưới ngưỡng phát hiện. Nếu điều này không giải quyết được tình trạng sai lệch, các kết quả xét nghiệm qMol sẽ được xem xét. Ngoài ra, nếu các phương pháp này vẫn không giải quyết được tình trạng sai lệch thì khi đó tình trạng sai lệch sẽ được điều tra theo cách thức tương tự như các chất phân tích khác sử dụng phép so sánh phân tử (nghĩa là sử dụng nhiều xét nghiệm phân tử bổ sung trước khi tiến hành phân tích trình tự). Kết quả xét nghiệm SOC cũng được đưa vào xem xét. Các kết quả nghiên cứu lâm sàng tiến cứu được tổng hợp trong Bảng 22 và Bảng 23 lần lượt cho các mẫu BAL và mẫu đờm.

Bảng 22. Bảng tổng hợp hiệu năng lâm sàng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu bệnh phẩm BAL^a

BAL							
Chất phân tích	Phương pháp tham chiếu	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Vi khuẩn							
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> ^b	qRefCx	0/0	–	–	839/846	99,2	98,3–99,6%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i> ^c	qRefCx	11/12	91,7	64,6–98,5%	822/834	98,6	97,5–99,2%
<i>Escherichia coli</i> ^d	qRefCx	12/12	100	75,8–100%	826/834	99,0	98,1–99,5%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	qRefCx	10/10	100	72,2–100%	764/836	91,4	89,3–93,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	qRefCx	6/7	85,7	48,7–97,4%	832/839	99,2	98,3–99,6%
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^g	qRefCx	2/2	100	34,2–100%	835/844	98,9	98,0–99,4%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i> ^h	qRefCx	15/15	100	79,6–100%	819/831	98,6	97,5–99,2%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ⁱ	qRefCx	0/0	–	–	817/846	96,6	95,1–97,6%
Loài <i>Proteus</i> ^j	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	837/841	99,5	98,8–99,8%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^k	qRefCx	36/36	100	90,4–100%	772/810	95,3	93,6–96,6%
<i>Serratia marcescens</i> ^l	qRefCx	6/6	100	61,0–100%	834/840	99,3	98,5–99,7%
<i>Staphylococcus aureus</i> ^m	qRefCx	46/47	97,9	88,9–99,6%	729/799	91,2	89,1–93,0%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ⁿ	qRefCx	1/1	100	–	821/845	97,2	95,8–98,1%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^o	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	817/841	97,1	95,8–98,1%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^p	qRefCx	2/2	100	34,2–100%	838/844	99,3	98,5–99,7%
Vi khuẩn không điển hình							
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ^q	PCR/Seq	0/0	–	–	844/845	99,9	99,3–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	PCR/Seq	2/2	100	34,2–100%	833/833	100	99,5–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^r	PCR/Seq	3/3	100	43,9–100%	841/842	99,9	99,3–100%
Virus							
Adenovirus	PCR/Seq	8/8	100	67,6–100%	837/837	100	99,5–100%
Coronavirus ^s	PCR/Seq	18/21	85,7	65,4–95,0%	810/823	98,4	97,3–99,1%
Metapneumovirus ở người ^t	PCR/Seq	8/8	100	67,6–100%	836/837	99,9	99,3–100%
Rhinovirus ở người / Enterovirus ^u	PCR/Seq	52/54	96,3	87,5–99,0%	771/782	98,6	97,5–99,2%
Influenza A ^v	PCR/Seq	10/10	100	72,2–100%	830/833	99,6	98,9–99,9%
Influenza B ^w	PCR/Seq	5/6	83,3	43,6–97,0%	837/838	99,9	99,3–100%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	–	0/0	–	–	846/846	100	99,5–100%
Parainfluenza Virus ^x	PCR/Seq	16/18	88,9	67,2–96,9%	824/826	99,8	99,1–99,9%
Virus hợp bào hô hấp	PCR/Seq	3/3	100	43,9–100%	841/841	100	99,5–100%

^a Các phép đo hiệu năng của độ nhạy và độ đặc hiệu chỉ đề cập đến các chất phân tích vi khuẩn mà trong đó tiêu chuẩn vàng của qRefCx đã được sử dụng làm phương pháp tham chiếu. Các phép đo hiệu năng của PPA và NPA đề cập đến tất cả các chất phân tích khác, trong đó các xét nghiệm PCR/giải trình tự được sử dụng làm các phương pháp so sánh.

^b Bảng chứng về hệ ACB đã được phát hiện trong tất cả bảy mẫu FP; một mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx và sáu mẫu được phát hiện bằng qMol.

^c Phức hợp loài *E. cloacae* đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus* trong mẫu FN đơn lẻ dưới khoảng 10⁴. Bảng chứng về hệ *E. cloacae* đã được phát hiện trong tất cả 12 mẫu FP; sáu mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx, năm mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^d Bảng chứng về *E. coli* đã được phát hiện trong tất cả tám mẫu FP; sáu mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx và hai mẫu được phát hiện bằng qMol.

^e Bảng chứng về *H. influenzae* đã được phát hiện trong tất cả 72 mẫu FP; bảy mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx, 56 mẫu được phát hiện bằng qMol, tám mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

^f *K. aerogenes* được xác định ở mẫu FN đơn lẻ trong nền nuôi cấy SOC. Bảng chứng về *K. aerogenes* đã được phát hiện trong tất cả bảy mẫu FP; bốn mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx và ba mẫu được phát hiện bằng qMol.

^g Bảng chứng về *K. oxytoca* đã được phát hiện trong tất cả chín mẫu FP; ba mẫu được định lượng dưới mức 10^{3,5} CFU/mL bằng qRefCx, năm mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^h Bảng chứng về nhóm *K. pneumoniae* đã được phát hiện trong tất cả 12 mẫu FP; bảy mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, bốn mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

ⁱ Bảng chứng về *M. catarrhalis* đã được phát hiện trong tất cả 29 mẫu FP; hai mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, 25 mẫu được phát hiện bằng qMol và hai mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^j Bảng chứng về loài *Proteus* đã được phát hiện trong tất cả bốn mẫu FP; ba mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx và một mẫu được phát hiện bằng qMol.

^k Bảng chứng về *P. aeruginosa* đã được phát hiện trong tất cả 38 mẫu FP; 19 mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, 16 mẫu được phát hiện bằng qMol và ba mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^l Bảng chứng về *S. marcescens* đã được phát hiện trong tất cả sáu mẫu FP; bốn mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx và hai mẫu được phát hiện bằng qMol.

^m *S. aureus* đã được phát hiện trong mẫu FN đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung. Bảng chứng về *S. aureus* đã được phát hiện trong 69/70 mẫu FP; 29 mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, 30 mẫu được phát hiện bằng qMol, tám mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và hai mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

ⁿ Bảng chứng về *S. agalactiae* đã được phát hiện trong tất cả 24 mẫu FP; bảy mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, 13 mẫu được phát hiện bằng qMol và bốn mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^o Bảng chứng về *S. pneumoniae* đã được phát hiện trong tất cả 24 mẫu FP; năm mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, 18 mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^p Bảng chứng về *S. pyogenes* đã được phát hiện trong tất cả sáu mẫu FP; hai mẫu được định lượng dưới mức $10^{3,5}$ CFU/mL bằng qRefCx, ba mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^q Mẫu FP đơn lẻ âm tính với *C. pneumoniae* khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^r Mẫu FP đơn lẻ âm tính với *M. pneumoniae* khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^s CoV được phát hiện trong 2/3 mẫu FN và 8/13 mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^t Mẫu thử FP đơn lẻ âm tính với hMPV khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^u HRV/EV được phát hiện trong cả hai mẫu FN bằng phương pháp phân tử bổ sung. HRV/EV được phát hiện trong 8/11 mẫu FP trong quá trình điều tra sai lệch; bảy mẫu đã được phát hiện bằng một phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu đã được phát hiện trong quá trình xét nghiệm lại bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

^v FluA được phát hiện trong 2/3 mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^w FluB được phát hiện trong mẫu FN đơn lẻ trong quá trình xét nghiệm lại bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus*. FluB đã được phát hiện trong mẫu FP đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^x PIV được phát hiện trong cả mẫu FN và cả mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

Bảng 23. Bảng tổng hợp hiệu năng lâm sàng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu bệnh phẩm đờm^a

Đờm							
Chất phân tích	Phương pháp tham chiếu	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Vi khuẩn							
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> ^b	qRefCx	10/11	90,9	62,3–98,4%	807/825	97,8	96,6–98,6%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i> ^c	qRefCx	11/12	91,7	64,6–98,5%	803/824	97,5	96,1–98,3%
<i>Escherichia coli</i> ^d	qRefCx	23/24	95,8	79,8–99,3%	787/812	96,9	95,5–97,9%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^e	qRefCx	16/18	88,9	67,2–96,9%	727/818	88,9	86,5–90,9%
<i>Klebsiella aerogene</i> ^f	qRefCx	3/4	75,0	30,1–95,4%	823/832	98,9	98,0–99,4%
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^g	qRefCx	9/9	100	70,1–100%	817/827	98,8	97,8–99,3%
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i> ^h	qRefCx	21/23	91,3	73,2–97,6%	769/813	94,6	92,8–95,9%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ⁱ	qRefCx	5/5	100	56,6–100%	761/831	91,6	89,5–93,3%
Loài <i>Proteus</i> ^j	qRefCx	15/15	100	79,6–100%	813/821	99,0	98,1–99,5%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^k	qRefCx	103/106	97,2	92,0–99,0%	673/730	92,2	90,0–93,9%
<i>Serratia marcescens</i> ^l	qRefCx	26/27	96,3	81,7–99,3%	782/809	96,7	95,2–97,7%
<i>Staphylococcus aureus</i> ^m	qRefCx	111/112	99,1	95,1–99,8%	631/724	87,2	84,5–89,4%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ⁿ	qRefCx	9/9	100	70,1–100%	793/827	95,9	94,3–97,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^o	qRefCx	16/16	100	80,6–100%	785/820	95,7	94,1–96,9%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^p	qRefCx	6/6	100	61,0–100%	825/830	99,4	98,6–99,7%
Vi khuẩn không điển hình							
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	PCR/Seq	0/0	–	–	835/835	100	99,5–100%
<i>Legionella pneumophila</i> ^q	PCR/Seq	0/1	0	–	826/826	100	99,5–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^r	PCR/Seq	7/8	87,5	52,9–97,8%	827/827	100	99,5–100%

Đờm							
Chất phân tích	Phương pháp tham chiếu	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Virus							
Adenovirus ^s	PCR/Seq	13/17	76,5	52,7–90,4%	815/817	99,8	99,1–99,9%
Coronavirus ^t	PCR/Seq	28/32	87,5	71,9–95,0%	796/802	99,3	98,4–99,7%
Metapneumovirus ở người ^u	PCR/Seq	20/21	95,2	77,3–99,2%	812/813	99,9	99,3–100%
Rhinovirus ở người / Enterovirus ^v	PCR/Seq	96/96	100	96,2–100%	717/730	98,2	97,0–99,0%
Influenza A ^w	PCR/Seq	13/13	100	77,2–100%	819/822	99,6	98,9–99,9%
Influenza B ^x	PCR/Seq	12/12	100	75,8–100%	821/823	99,8	99,1–99,9%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	–	0/0	–	–	836/836	100	99,5–100%
Parainfluenza Virus ^y	PCR/Seq	28/29	96,6	82,8–99,4%	804/806	99,8	99,1–99,9%
Vi rút hợp bào hô hấp ^z	PCR/Seq	43/43	100	91,8–100%	787/791	99,5	98,7–99,8%

^a Các phép đo hiệu năng của độ nhạy và độ đặc hiệu chỉ đề cập đến các chất phân tích vi khuẩn mà trong đó tiêu chuẩn vàng của qRefCx đã được sử dụng làm phương pháp tham chiếu. Các phép đo hiệu năng của PPA và NPA đề cập đến tất cả các chất phân tích khác, trong đó các xét nghiệm PCR/giải trình tự được sử dụng làm các phương pháp so sánh.

^b Chủng phân lập phát hiện từ mẫu FN đơn lẻ bị qRefCx xác định nhầm; kết quả xét nghiệm phân tử của chủng phân lập đã xác định chủng phân lập là *Pseudomonas fluorescens* trong quá trình điều tra sai lệch. Bằng chứng về hệ ACB đã được phát hiện trong tất cả 18 mẫu FP; 15 mẫu được phát hiện bằng qMol, hai mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

^c Phức hợp loài *E. cloacae* được phát hiện trong mẫu FN đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung. Bằng chứng về hệ *E. cloacae* đã được phát hiện trong tất cả 21 mẫu FP; bốn mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 16 mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^d *E. coli* đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel plus trong mẫu FN đơn lẻ dưới khoảng 10⁴. Bằng chứng về *E. coli* đã được phát hiện trong tất cả 25 mẫu FP; sáu mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 14 mẫu được phát hiện bằng qMol và năm mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^e *H. influenzae* được phát hiện trong 1/2 mẫu FN bằng qMol. Chủng phân lập phát hiện từ mẫu FN khác bị qRefCx xác định nhầm; kết quả xét nghiệm phân tử của chủng phân lập đã xác định chủng phân lập là *Haemophilus haemolyticus* trong quá trình điều tra sai lệch. Bằng chứng về *H. influenzae* đã được phát hiện trong tất cả 91 mẫu FP; bốn mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 78 mẫu được phát hiện bằng qMol, bảy mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và hai mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

^f Chủng phân lập phát hiện từ mẫu FN đơn lẻ bị qRefCx xác định nhầm; kết quả xét nghiệm phân tử của chủng phân lập đã xác định chủng phân lập là *Hafnia paralvei* trong quá trình điều tra sai lệch. Bằng chứng về *K. aerogenes* đã được phát hiện trong tất cả chín mẫu FP; ba mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, năm mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^g Bằng chứng về *K. oxytoca* đã được phát hiện trong tất cả 10 mẫu FP; ba mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, năm mẫu được phát hiện bằng qMol và hai mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^h Nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện trong 1/2 mẫu FN bằng qMol. FN khác dường như là kết quả của việc hoán đổi mẫu tại phòng xét nghiệm tham chiếu trung tâm. Bằng chứng về *K. pneumoniae* nhóm được phát hiện trong 43/44 mẫu FP; 15 mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 21 mẫu được phát hiện bằng qMol và bảy mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

ⁱ Bằng chứng về *M. catarrhalis* đã được phát hiện trong tất cả 70 mẫu FP; một mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 63 mẫu được phát hiện bằng qMol, năm mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

^j Bằng chứng về loài *Proteus* đã được phát hiện trong tất cả tám mẫu FP; hai mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, bốn mẫu được phát hiện bằng qMol và hai mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^k *P. aeruginosa* đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel plus trong 1/3 mẫu FN dưới khoảng 10⁴. Các chủng phân lập được phát hiện từ hai mẫu FN khác bị qRefCx xác định nhầm; kết quả xét nghiệm phân tử của các chủng phân lập đã xác định một chủng phân lập là *Pseudomonas denitrificans* và chủng phân lập khác là *Pseudomonas fluorescens* trong quá trình điều tra sai lệch. Bằng chứng về *P. aeruginosa* đã được phát hiện trong tất cả 57 mẫu FP; 21 mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 33 mẫu được phát hiện bằng qMol, hai mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

^l *S. marcescens* đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel plus trong mẫu FN đơn lẻ dưới khoảng 10⁴. Bằng chứng về *S. marcescens* đã được phát hiện trong 26/27 mẫu FP; bảy mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 16 mẫu được phát hiện bằng qMol và ba mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^m *S. aureus* đã được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel plus trong mẫu FN đơn lẻ dưới khoảng 10⁴. Bằng chứng về *S. aureus* đã được phát hiện trong tất cả 93 mẫu FP; 43 mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 43 mẫu được phát hiện bằng qMol, ba mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung và bốn mẫu được xác định trong nền nuôi cấy SOC.

ⁿ Bằng chứng về *S. agalactiae* đã được phát hiện trong tất cả 34 mẫu FP; năm mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx, 24 mẫu được phát hiện bằng qMol và năm mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^b Bằng chứng về *S. pneumoniae* đã được phát hiện trong 35 mẫu FP; một mẫu được định lượng dưới mức 10³,5 CFU/mL bằng qRefCx và 34 mẫu được phát hiện bằng qMol.

^p Bằng chứng về *S. pyogenes* đã được phát hiện trong tất cả năm mẫu FP; bốn mẫu được phát hiện bằng qMol và một mẫu được phát hiện bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^q *L. pneumophila* đã được phát hiện trong mẫu FN đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^r Mẫu FN đơn lẻ âm tính với *M. pneumoniae* khi được xét nghiệm bằng phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^s AdV được phát hiện trong tất cả bốn mẫu FN và 1/2 mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^t CoV được phát hiện trong tất cả bốn mẫu FN và 3/6 mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^u hMPV được phát hiện trong mẫu FN đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung. Mẫu thử FP đơn lẻ âm tính với hMPV khi được xét nghiệm bằng phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^v HRV/EV đã được phát hiện trong 12/13 mẫu FP trong quá trình điều tra sai lệch; 11 mẫu đã được phát hiện bằng một phương pháp phân tử bổ sung và một mẫu đã được phát hiện trong quá trình xét nghiệm lại bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

^w FluA đã được phát hiện trong cả ba mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^x Cả hai mẫu FP đều âm tính với FluB khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^y PIV đã được phát hiện trong các mẫu FN và 1/2 FP đơn bằng phương pháp phân tử bổ sung.

^z RSV được phát hiện trong cả bốn mẫu FP bằng phương pháp phân tử bổ sung.

Tổng cộng có 156 mẫu BAL và 295 mẫu đờm đã nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) ít nhất một vi khuẩn gram âm phù hợp từ FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng như các kết quả báo cáo cho CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48-like và VIM; tổng cộng 94 mẫu BAL và 196 mẫu đờm đã nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) nhất ít nhất một loại vi khuẩn gram âm phù hợp từ FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng như kết quả báo cáo cho OXA-48-like; và tổng cộng 116 mẫu BAL và 204 mẫu đờm nhận được kết quả *Staphylococcus aureus* Detected (Đã phát hiện *Staphylococcus aureus*) từ FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng như các kết quả báo cáo cho *mecA/C* và MREJ. Hiệu năng xét nghiệm gen AMR của Pneumonia Panel *plus* được tính toán bằng cách so sánh các kết quả của qMol trực tiếp từ các mẫu này và được thể hiện trong Bảng 24 (năm mẫu BAL và bốn mẫu đờm đã bị loại trừ khỏi phân tích qMol do kết quả không hợp lệ từ phép so sánh).

Bảng 24. Bảng tổng hợp hiệu năng lâm sàng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* – Gen AMR (phương pháp so sánh: qMol trực tiếp từ mẫu bệnh phẩm)^a

Chất phân tích	BAL						Đờm					
	PPA			NPA			PPA			NPA		
	TP/ (TP + FN)	%	95%CI	TN/ (TN + FP)	%	95%CI	TP/ (TP + FN)	%	95%CI	TN/ (TN + FP)	%	95%CI
CTX-M ^b	6/7	85,7	48,7– 97,4%	144/14 4	100	97,4– 100%	8/10	80,0	49,0– 94,3%	280/28 1	99,6	98,0– 99,9%
IMP	0/0	–	–	151/15 1	100	97,5– 100%	0/0	–	–	291/29 1	100	98,7– 100%
KPC ^c	2/2	100	34,2– 100%	148/14 9	99,3	96,3– 99,9%	7/7	100	64,6– 100%	284/28 4	100	98,7– 100%
<i>mecA/C</i> và MREJ ^d	40/45	88,9	76,5– 95,2%	64/70	91,4	82,5– 96,0%	94/98	95,9	90,0– 98,4%	91/104	87,5	79,8– 92,5%
NDM ^e	0/1	0	–	149/15 0	99,3	96,3– 99,9%	0/0	–	–	291/29 1	100	98,7– 100%
OXA-48-like	0/0	–	–	92/92	100	96,0– 100%	0/0	–	–	195/19 5	100	98,1– 100%
VIM ^f	0/0	–	–	151/15 1	100	97,5– 100%	1/1	100	–	289/29 0	99,7	98,1– 99,9%

^a Hiệu năng trong bảng tổng hợp này được tính toán khi *bất kỳ* sinh vật phù hợp nào được phát hiện trong mẫu.

^b CTX-M được phát hiện trong các mẫu BAL FN đơn lẻ và 1/2 mẫu đờm FN bằng phương pháp phân tử bổ sung. Mẫu đờm FP đơn lẻ âm tính với CTX-M khi được xét nghiệm trong quá trình điều tra sai lệch. Không có chủng phân lập phù hợp nào được FilmArray hay qRefCx ghi nhận từ các mẫu bệnh phẩm này có bằng chứng về hoạt tính của ESBL hay sự hiện diện của CTX-M.

^c KPC được phát hiện trong mẫu bệnh phẩm BAL FP đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung; chủng phân lập được phát hiện từ mẫu bệnh phẩm này (*A. baumannii*) biểu hiện khả năng kháng carbapenem nhưng không mang KPC.

^d Bằng chứng về các yếu tố di truyền cassette của *mecA/C* và/hoặc *SCCmec* đã được phát hiện trong cả năm mẫu BAL FN và cả bốn mẫu đờm FN bằng một phương pháp phân tử bổ sung; ba trong số các mẫu này cũng có chủng phân lập MRSA được phát hiện qua qRefCx hoặc nuôi cấy SOC. Bằng chứng về các yếu tố di truyền cassette của *mecA/C* và/hoặc *SCCmec* đã được phát hiện trong 5/6 mẫu BAL FP và tất cả 13 mẫu đờm FP; chín mẫu có chủng phân lập MRSA được phát hiện qua qRefCx hoặc nuôi cấy SOC và chín mẫu bổ sung có bằng chứng về các yếu tố di truyền cassette của *mecA/C* và/hoặc *SCCmec* bằng một phương pháp phân tử bổ sung.

^e NDM được phát hiện trong mẫu FN BAL đơn lẻ bằng phương pháp phân tử bổ sung; *P. aeruginosa* được phát hiện từ mẫu bệnh phẩm kháng với carbapenem nhưng chỉ mang KPC. Mẫu xét nghiệm BAL FP đơn lẻ âm tính với NDM khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

^f Mẫu đờm FP đơn lẻ âm tính với VIM khi được xét nghiệm bằng các phương pháp phân tử bổ sung trong quá trình điều tra sai lệch.

qRefCx đã phân lập được một hoặc nhiều vi khuẩn gram âm phù hợp từ 127 trong số 156 mẫu BAL và 230 trong số 295 mẫu đờm nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) một loại vi khuẩn gram âm phù hợp với CTX-M, IMP, KPC, NDM, và VIM từ FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Nhằm đánh giá mối tương quan giữa các kết quả xét nghiệm CTX-M, IMP, KPC, NDM và VIM (Bảng 25 và Bảng 26) trong mẫu bệnh phẩm được FilmArray Pneumonia Panel *plus* báo cáo và kết quả xác định gen trong các chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu bệnh phẩm cụ thể đó, phương pháp được sử dụng là một xét nghiệm PCR thông thường trước khi thực hiện giải trình tự hai chiều trực tiếp trên chủng phân lập.

Bảng 25. Bảng hiệu năng CTX-M và gen kháng Carbapenem (PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu BAL)

BAL													
Kết quả vi khuẩn phù hợp (FilmArray)	N	CTX-M		IMP		KPC		NDM		VIM		Tổng thể (gen kháng thuốc bất kỳ)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện)) ^a	127	4/4 (100%)	121/123 (98,4%)	0/0 (-)	127/127 (100%)	1/1 (100%)	124/126 (98,4%)	0/0 (-)	127/127 (100%)	0/0 (-)	127/127 (100%)	5/5 (100%) [56,6–100%]	118/122 (96,7%) [91,9–98,7%]
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	9	0/0 (-)	9/9 (100%)	0/0 (-)	9/9 (100%)	0/0 (-)	9/9 (100%)	0/0 (-)	9/9 (100%)	0/0 (-)	9/9 (100%)	0/0 (-)	9/9 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	12	4/4 (100%)	8/8 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	0/0 (-)	12/12 (100%)	4/4 (100%)	8/8 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	7	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	2/2 (100%)
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	14	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)
Loài <i>Proteus</i>	6	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	43	0/0 (-)	42/43 (97,7%)	0/0 (-)	43/43 (100%)	0/0 (-)	43/43 (100%)	0/0 (-)	43/43 (100%)	0/0 (-)	43/43 (100%)	0/0 (-)	42/43 (97,7%)
<i>Serratia marcescens</i>	6	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	28	0/0 (-)	27/28 ^b (96,4%)	0/0 (-)	28/28 (100%)	1/1 ^c (100%)	25/27 ^d (92,6%)	0/0 (-)	28/28 (100%)	0/0 (-)	28/28 (100%)	1/1 (100%)	24/27 (88,9%)

^a FilmArray không phát hiện thấy vi khuẩn phù hợp nào trong chín mẫu bệnh phẩm bổ sung, nhưng có một vi khuẩn phù hợp trở lên được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy dấu hiệu kháng thuốc trong (các) chủng phân lập được nuôi cấy bằng PCR/seq từ các mẫu bệnh phẩm này

^b Một mẫu bệnh phẩm chứa hệ *E. cloacae* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray (Phức hợp loài *E. cloacae* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy CTX-M trong chủng phân lập này PCR/seq)

^c Phức hợp loài *E. cloacae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (phát hiện thấy KPC từ chủng phân lập *E. cloacae* bằng PCR/seq)

^d Một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii* phức tạp và *K. pneumoniae* nhóm được phát hiện bởi FilmArray (Phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii* được phân lập bằng qRefCx; không xác định thấy KPC trong chủng phân lập này bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập này bằng PCR/seq)

Bảng 26. Bảng hiệu năng CTX-M và gen kháng Carbapenem (PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu đờm)

Đờm													
Kết quả vi khuẩn phù hợp	N	CTX-M		IMP		KPC		NDM		VIM		Tổng thể (gen kháng thuốc bất kỳ)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện)) ^a	230	3/4 (75,0%)	221/226 (97,8%)	1/1 (100%)	229/229 (100%)	5/6 (83,3%)	223/224 (99,6%)	0/0 (-)	230/230 (100%)	1/1 (100%)	229/229 (100%)	9/11 ^b (81,8%) [52,3–94,9%]	214/219 (97,7%) [94,8–99,0%]
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 ^c	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)	0/0 (-)	5/5 (100%)
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	7 ^d	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)	0/0 (-)	7/7 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	10	1/1 (100%)	9/9 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	1/1 (100%)	9/9 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	3	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	4	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	21	1/1 (100%)	20/20 (100%)	0/0 (-)	21/21 (100%)	1/1 (100%)	20/20 (100%)	0/0 (-)	21/21 (100%)	0/0 (-)	21/21 (100%)	2/2 (100%)	19/19 (100%)
Loài <i>Proteus</i>	6	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	68	0/1 (0%)	65/67 (97,0%)	0/0 (-)	68/68 (100%)	0/1 (0%)	67/67 (100%)	0/0 (-)	68/68 (100%)	0/0 (-)	68/68 (100%)	0/2 (0%)	64/66 (97,0%)
<i>Serratia marcescens</i>	14 ^e	0/0 (-)	14/14 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	0/0 (-)	14/14 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	92	1/1 ^f (100%)	88/91 ^g (96,7%)	0/0 (-)	92/92 (100%)	4/4 ^h (100%)	87/88 ⁱ (98,9%)	0/0 (-)	92/92 (100%)	1/1 ^j (100%)	91/91 (100%)	5/5 (100%)	84/87 (96,6%)

^a FilmArray không phát hiện thấy vi khuẩn phù hợp nào trong 19 mẫu bệnh phẩm bổ sung, nhưng có một vi khuẩn phù hợp trở lên được phân lập bằng qRefCx; PCR/seq phát hiện CTX-M trong một mẫu bệnh phẩm (*E. coli* phân lập bằng qRefCx), nhưng không phát hiện thấy dấu hiệu kháng thuốc trong (các) chủng phân lập được nuôi cấy bằng PCR/seq từ các mẫu bệnh phẩm này

^b Một mẫu bệnh phẩm có sự hiện diện của gen AMR kép (KPC và VIM)

^c Chủng phân lập *A. calcoaceticus-baumannii* không được qRefCx phát hiện trong một mẫu bệnh phẩm

^d Chủng phân lập *E. cloacae* không được qRefCx phát hiện trong một mẫu bệnh phẩm

^e Chủng phân lập *S. marcescens* không được qRefCx phát hiện trong một mẫu bệnh phẩm

^f *E. coli* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (CTX-M được phát hiện trong chủng phân lập *E. coli* bằng PCR/seq)

^g Một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, nhóm *K. pneumoniae*, loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy CTX-M ở cả hai chủng phân lập này bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *E. coli*, nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*E. coli* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy CTX-M ở cả hai chủng phân lập này PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy CTX-M trong chủng phân lập này bằng PCR/seq)

^h Một mẫu bệnh phẩm chứa *E. coli* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray và phân lập bằng qRefCx (phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập *S. marcescens* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. aerogenes*, nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, nhóm *K. pneumoniae*, loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng PCR/seq)

ⁱ Một mẫu bệnh phẩm nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập này bằng PCR/seq)

^j Một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. aerogenes*, nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; phát hiện thấy VIM trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng PCR/seq)

qRefCx đã phân lập được một hoặc nhiều vi khuẩn gram âm phù hợp từ 79 trong số 94 mẫu BAL và 131 trong số 196 mẫu đờm nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) một loại vi khuẩn gram âm phù hợp với OXA-48-like từ FilmArray Pneumonia Panel. Phương pháp được sử dụng để đánh giá mối tương quan giữa các kết quả xét nghiệm OXA-48-like (Bảng 27 và Bảng 28) trong mẫu bệnh phẩm được FilmArray Pneumonia Panel báo cáo và kết quả xác định gen trong các chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu bệnh phẩm cụ thể đó là một xét nghiệm PCR thông thường trước khi thực hiện giải trình tự hai chiều trực tiếp trên chủng phân lập.

Bảng 27. Bảng hiệu năng OXA-48-like (PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu BAL)

BAL						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	0/0	–	–	79/79	100	95,4–100%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	–	–	10/10	100	72,2–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	–	–	13/13	100	77,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	–	–	7/7	100	64,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	3/3	100	43,9–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/0	–	–	15/15	100	79,6–100%
Loài <i>Proteus</i>	0/0	–	–	6/6	100	61,0–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	–	–	8/8	100	67,6–100%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	0/0	–	–	17/17	100	81,6–100%

Bảng 28. Bảng hiệu năng OXA-48-like (PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu đờm)

Đờm						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	0/0	–	–	131/131	100	97,2–100%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/0	–	–	9/9	100	70,1–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	–	–	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	–	–	4/4	100	51,0–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	5/5	100	56,6–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/0	–	–	25/25	100	86,7–100%
Loài <i>Proteus</i>	0/0	–	–	9/9	100	70,1–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	–	–	25/25	100	86,7–100%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	0/0	–	–	37/37	100	90,6–100%

qRefCx đã phân lập *S. aureus* từ 75/116 mẫu BAL và 154/204 mẫu đờm đã nhận được kết quả *Staphylococcus aureus* Detected (Đã phát hiện) trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Nhằm đánh giá mối tương quan giữa các kết quả xét nghiệm *mecA/C* và MREJ (Bảng 29 và Bảng 30) trong mẫu bệnh phẩm được FilmArray Pneumonia Panel *plus* báo cáo với kết quả xác định gen trong các chủng phân lập được nuôi cấy từ mẫu bệnh phẩm cụ thể đó, phương pháp được sử dụng là một xét nghiệm PCR thông thường trước khi thực hiện giải trình tự hai chiều trực tiếp trên chủng phân lập.

Bảng 29. Bảng hiệu năng 3x3 của *mecA/C* và MREJ (qRefCx & PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ các mẫu BAL)

BAL					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i> PCR/seq: <i>mecA/C</i>			
		Org+/Res+	Org+/Res-	Org-	Tổng cộng
Kết quả FilmArray	Org+/Res+	19	2	25	46
	Org+/Res-	1	24	45	70
	Org-	0	1	729	730
	Tổng cộng	20	27	799	846
Hiệu năng		Tỷ lệ hòa hợp	%	95%CI	
Org+/Res+		19/20	95,0%	76,4–99,1%	
Org+/Res-		24/27	88,9%	71,9–96,1%	
Org-		729/799	91,2%	89,1–93,0%	
Diễn giải		PPA	NPA	Tỷ lệ mắc bệnh	
MRSA		19/20	799/826	46/846	
		(95,0%)	(96,7%)	(5,4%)	
MSSA		24/27	773/819	70/846	
		(88,9%)	(94,4%)	(8,3%)	
<i>S. aureus</i>		46/47	729/799	116/846	
		(97,9%)	(91,2%)	(13,7%)	

Bảng 30. Bảng hiệu năng 3x3 của *mecA/C* và MREJ (qRefCx & PCR/seq trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ các mẫu đờm)

Đờm					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> và MREJ		qRefCx: <i>S. aureus</i> PCR/seq: <i>mecA/C</i>			
		Org+/Res+	Org+/Res-	Org-	Tổng cộng
Kết quả FilmArray	Org+/Res+	58	4	45	107
	Org+/Res-	0	49	48	97
	Org-	0	1	631	632
	Tổng cộng	58	54	724	836
Hiệu năng		Tỷ lệ hòa hợp	%	95%CI	
Org+/Res+		58/58	100%	93,8–100%	
Org+/Res-		49/54	90,7%	80,1–96,0%	
Org-		631/724	87,2%	84,5–89,4%	
Diễn giải		PPA	NPA	Tỷ lệ mắc bệnh	
MRSA		58/58	729/778	107/836	
		(100%)	(93,7%)	(12,8%)	
MSSA		49/54	734/782	97/836	
		(90,7%)	(93,9%)	(11,6%)	
<i>S. aureus</i>		111/112	631/724	204/836	
		(99,1%)	(87,2%)	(24,4%)	

Kết quả báo cáo CTX-M của FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng được so sánh với các phương pháp xét nghiệm hoạt tính β -lactamase phổ rộng (ESBL) kiểu hình tiêu chuẩn được thực hiện song song với qRefCx. Phòng xét nghiệm tham chiếu trung tâm chỉ báo cáo hoạt tính ESBL kiểu hình tiêu chuẩn của *E. coli* và loài *Klebsiella*.

Trong số 156 mẫu BAL nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) ít nhất một vi khuẩn gram âm phù hợp từ FilmArray Pneumonia Panel *plus*, 53 mẫu nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) đối với *E. coli*, *K. oxytoca* và/hoặc *K. pneumoniae*; qRefCx đã phân lập *E. coli*, *K. oxytoca* và/hoặc *K. pneumoniae* từ 43 mẫu bệnh phẩm này. Trong số 295 mẫu đờm nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) ít nhất một vi khuẩn gram âm phù hợp từ FilmArray Pneumonia Panel *plus*, 114 mẫu nhận được kết quả Detected (Đã phát hiện) đối với *E. coli*, *K. oxytoca* và/hoặc *K. pneumoniae*; qRefCx đã phân lập *E. coli*, *K. oxytoca* và/hoặc *K. pneumoniae* từ 71 mẫu bệnh phẩm này. Mỗi tương quan giữa kết quả báo cáo của FilmArray Pneumonia Panel *plus* về CTX-M trong một mẫu bệnh phẩm cụ thể so với kết quả AST kiểu hình của các chủng phân lập được phát hiện từ cùng một mẫu bệnh phẩm được phân chia thành các tầng khác nhau theo từng sinh vật phù hợp đi kèm trong Bảng 31 và Bảng 32.

Bảng 31. Bảng hiệu năng CTX-M (so sánh với các phương pháp AST kiểu hình đối với các mẫu bệnh phẩm BAL)

BAL						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	4/5	80,0	37,6–96,4%	38/38	100	90,8–100%
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100	51,0–100%	11/11	100	74,1–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	5/5	100	56,6–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/1	0	–	17/17	100	81,6–100%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	0/0	–	–	5/5	100	56,6–100%

Bảng 32. Bảng hiệu năng CTX-M (so sánh với các phương pháp AST kiểu hình đối với các mẫu bệnh phẩm đờm)

Đờm						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	4/7	57,1	25,1–84,2%	63/64	98,4	91,7–99,7%
<i>Escherichia coli</i>	2/3	66,7	20,8–93,9%	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	9/9	100	70,1–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	1/2	50,0	–	26/27	96,3	81,7–99,3%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	1/2 ^a	50,0	–	11/11	100	74,1–100%

^a Một mẫu bệnh phẩm *E. coli* và *K. oxytoca* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (hoạt tính của ESBL được ghi nhận trong chủng phân lập *E. coli* bằng qRefCx AST); một mẫu bệnh phẩm chứa *E. coli* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray (*E. coli* được phân lập bằng qRefCx và hoạt tính ESBL được ghi nhận bằng qRefCx AST).

Kết quả báo cáo gen kháng carbapenem của FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng được so sánh với các phương pháp xét nghiệm độ mẫn cảm kiểu hình tiêu chuẩn với carbapenem được thực hiện song song với qRefCx. Theo các hướng dẫn CLSI hiện tại, độ mẫn cảm kiểu hình tiêu chuẩn với ertapenem chưa được báo cáo đối với phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*; do đó độ mẫn cảm với carbapenem chỉ dựa trên độ mẫn cảm với meropenem của sinh vật này. Khả năng kháng hoặc kháng trung gian với ertapenem hoặc meropenem tạo thành khả năng kháng carbapenem trong phân tích này. Mỗi tương quan giữa kết quả báo cáo của FilmArray Pneumonia Panel *plus* về các gen kháng carbapenem trong một mẫu bệnh phẩm cụ thể so với kết quả AST kiểu hình của các chủng phân lập được phát hiện từ cùng một mẫu bệnh phẩm được phân chia thành các tầng khác nhau theo từng sinh vật phù hợp đi kèm từ Bảng 33 đến Bảng 34.

Bảng 33. Bảng hiệu năng IMP, KPC, NDM và VIM (so sánh với những phương pháp AST kiểu hình cho các mẫu bệnh phẩm BAL)

BAL											
Kết quả vi khuẩn phù hợp	N	IMP		KPC		NDM		VIM		Tổng thể (gen kháng carbapenem bất kỳ)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	126 ^a	0/17 (0%)	109/109 (100%)	3/17 (17,6%)	109/109 (100%)	0/17 (0%)	109/109 (100%)	0/17 (0%)	109/109 (100%)	3/17 (17,6%) [6,2–41,0%]	109/109 (100%) [96,6–100%]
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	9	0/0 (–)	9/9 (100%)	0/0 (–)	9/9 (100%)	0/0 (–)	9/9 (100%)	0/0 (–)	9/9 (100%)	0/0 (–)	9/9 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	12	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)	0/0 (–)	12/12 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	7	0/0 (–)	7/7 (100%)	0/0 (–)	7/7 (100%)	0/0 (–)	7/7 (100%)	0/0 (–)	7/7 (100%)	0/0 (–)	7/7 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)	0/0 (–)	2/2 (100%)
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	14	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)	0/0 (–)	14/14 (100%)
Loài <i>Proteus</i>	6	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	42	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)	0/12 (0%)	30/30 (100%)
<i>Serratia marcescens</i>	6	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)	0/0 (–)	6/6 (100%)
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	28	0/5 (0%)	23/23 (100%)	3/5 (60,0%)	23/23 (100%)	0/5 (0%)	23/23 (100%)	0/5 (0%)	23/23 (100%)	3/5 ^b (60,0%)	23/23 (100%)

^a Chủng phân lập được phát hiện từ một mẫu bệnh phẩm (*P. aeruginosa*) không mang lại kết quả AST hợp lệ trên máy VITEK

^b Trong ba mẫu bệnh phẩm phù hợp: một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. Calcoaceticus-baumannii* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray (*A. Calcoaceticus-baumannii* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được phát hiện bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *E. cloacae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *E. cloacae* bằng qRefCx AST, đồng thời KPC được phát hiện trong chủng phân lập *E. cloacae* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được phát hiện bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq). Trong số hai mẫu bệnh phẩm không phù hợp: một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii* phức tạp và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* phân lập bằng qRefCx, kháng carbapenem được ghi nhận bằng qRefCx AST đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *E. cloacae* phức tạp và *K. aerogenes* được phát hiện bởi FilmArray (*E. cloacae* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được phát hiện bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq).

Bảng 34. Bảng hiệu năng IMP, KPC, NDM và VIM (so sánh với những phương pháp AST kiểu hình cho các mẫu bệnh phẩm đờm)

Kết quả vi khuẩn phù hợp	N	Đờm									
		IMP		KPC		NDM		VIM		Tổng thể (gen kháng carbapenem bất kỳ)	
		PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	229 ^a	0/35 (0%)	194/194 (100%)	6/35 (17,1%)	193/194 (99,5%)	0/35 (0%)	194/194 (100%)	1/35 (2,9%)	194/194 (100%)	6/35 ^b (17,1%) [8,1–32,7%]	193/194 (99,5%) [97,1–99,9%]
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 ^c	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	7 ^d	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)	0/1 (0%)	6/6 (100%)
<i>Escherichia coli</i>	10	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)	0/0 (-)	10/10 (100%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	3	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)	0/0 (-)	3/3 (100%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	4	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)	0/0 (-)	4/4 (100%)
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	21	0/2 (0%)	19/19 (100%)	1/2 (50,0%)	19/19 (100%)	0/2 (0%)	19/19 (100%)	0/2 (0%)	19/19 (100%)	1/2 (50,0%)	19/19 (100%)
Loài <i>Proteus</i>	6	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)	0/0 (-)	6/6 (100%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	67	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)	0/16 (0%)	51/51 (100%)
<i>Serratia marcescens</i>	14 ^e	0/1 (0%)	13/13 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)	0/1 (0%)	13/13 (100%)	0/1 (0%)	13/13 (100%)	1/1 (100%)	13/13 (100%)
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	92	0/13 (0%)	79/79 (100%)	4/13 (30,8%)	78/79 (98,7%)	0/13 (0%)	79/79 (100%)	1/13 (7,7%)	79/79 (100%)	4/13 ^f (30,8%)	78/79 (98,7%)

^a Chung phân lập được phát hiện từ một mẫu bệnh phẩm (*P. aeruginosa*) không mang lại kết quả AST hợp lệ trên máy VITEK

^b Một mẫu bệnh phẩm có sự hiện diện của gen AMR kép (KPC và VIM)

^c Chung phân lập *A. calcoaceticus-baumannii* không được qRefCx phát hiện trong một mẫu bệnh phẩm

^d Chung phân lập *E. cloacae* không được qRefCx phát hiện trong một mẫu bệnh phẩm

^e Chung phân lập *S. marcescens* không được phát hiện bằng qRefCx trong một mẫu bệnh phẩm

^f Trong bốn mẫu bệnh phẩm phù hợp: một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, *K. aerogenes*, nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*A. calcoaceticus-baumannii*, *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được xác định trong cả ba chủng phân lập bằng qRefCx AST, KPC được xác định trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng PCR/seq và VIM được xác định trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, nhóm *K. pneumoniae*, loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng qRefCx AST, đồng thời phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *E. coli* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng qRefCx AST, đồng thời phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *S. marcescens* bằng qRefCx AST, đồng thời phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq). Trong số chín mẫu bệnh phẩm không phù hợp: một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii* và loài *Proteus* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *A. calcoaceticus-baumannii* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *E. cloacae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được xác định bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *K. pneumoniae* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq).

PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray và được phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *S. marcescens* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray (*P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được xác định bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, *E. coli*, nhóm *K. pneumoniae* và *P. aeruginosa* được phát hiện bởi FilmArray (*E. coli* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx, khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq); một mẫu bệnh phẩm chứa phức hợp loài *A. calcoaceticus-baumannii*, loài *Proteus*, *P. aeruginosa* và *S. marcescens* được phát hiện bởi FilmArray (Loài *Proteus* và *P. aeruginosa* được phân lập bằng qRefCx; khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập *P. aeruginosa* bằng qRefCx AST, đồng thời không phát hiện thấy KPC trong cả hai chủng phân lập bằng PCR/seq).

Bảng 35. Bảng hiệu năng OXA-48-like (so sánh với các phương pháp AST kiểu hình đối với các mẫu bệnh phẩm BAL)

BAL						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	0/2	0	–	77/77	100	95,2–100%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/1	0	–	9/9	100	70,1–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	–	–	13/13	100	77,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	–	–	7/7	100	64,6–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	3/3	100	43,9–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/0	–	–	15/15	100	79,6–100%
Loài <i>Proteus</i>	0/0	–	–	6/6	100	61,0–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	–	–	8/8	100	67,6–100%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	0/1 ^a	0	–	16/16	100	80,6–100%

^a Phức hợp loài *E. cloacae* và *K. aerogenes* được phát hiện bởi FilmArray (Phức hợp loài *E. cloacae* được phân lập bởi qRefCx và khả năng kháng carbapenem được xác định bằng qRefCx AST)

Bảng 36. Bảng hiệu năng OXA-48-like (so sánh với các phương pháp AST kiểu hình đối với các mẫu bệnh phẩm đờm)

Đờm						
Kết quả vi khuẩn phù hợp	Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính			Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính		
	TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Tổng thể (vi khuẩn phù hợp bất kỳ Detected (Đã phát hiện))	0/10	0	–	121/121	100	96,9–100%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/1	0	–	8/8	100	67,6–100%
<i>Escherichia coli</i>	0/0	–	–	17/17	100	81,6–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/0	–	–	4/4	100	51,0–100%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	–	–	5/5	100	56,6–100%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/3	0	–	22/22	100	85,1–100%
Loài <i>Proteus</i>	0/0	–	–	9/9	100	70,1–100%
<i>Serratia marcescens</i>	0/3	0	–	22/22	100	85,1–100%
Mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật	0/3 ^a	0	–	34/34	100	89,8–100%

^aMột mẫu bệnh phẩm chứa *E. coli* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray và phân lập bằng qRefCx (khả năng kháng carbapenem được xác định trong chủng phân lập nhóm *K. pneumoniae* bằng qRefCx AST); một mẫu bệnh phẩm chứa *K. aerogenes* và nhóm *K. pneumoniae* được phát hiện bởi FilmArray (Nhóm *K. pneumoniae* được phân lập bởi qRefCx và khả năng kháng carbapenem được xác định bằng qRefCx AST); một mẫu bệnh phẩm chứa nhóm *K. pneumoniae* và loài *Proteus* được phát hiện bởi FilmArray (Nhóm *K. pneumoniae* được phân lập bằng qRefCx và khả năng kháng carbapenem được xác định bằng qRefCx AST)

Kết quả báo cáo *mecA/C* và *MREJ* của FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng được so sánh với các phương pháp xét nghiệm độ miễn cảm kiểu hình tiêu chuẩn với cefoxitin được thực hiện song song với qRefCx. Mỗi tương quan giữa kết quả báo cáo *mecA/C* và *MREJ* của FilmArray Pneumonia Panel *plus* trong một mẫu bệnh phẩm cụ thể so với kết quả AST kiểu hình của các chủng phân lập được phát hiện từ cùng một mẫu bệnh phẩm được thể hiện trong Bảng 37 và Bảng 38.

Bảng 37. Bảng hiệu năng 3x3 của *mecA/C* và *MREJ* (qRefCx & AST kiểu hình trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ các mẫu BAL)

BAL					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> và <i>MREJ</i>		qRefCx: <i>S. aureus</i> AST kiểu hình qRefCx: miễn cảm với cefoxitin			
		Org+/Res+	Org+/Res-	Org-	Tổng cộng
Kết quả FilmArray	Org+/Res+	18	3	25	46
	Org+/Res-	1	24	45	70
	Org-	0	1	729	730
	Tổng cộng	19	28	799	846
Hiệu năng		Tỷ lệ hòa hợp	%	95%CI	
Org+/Res+		18/19	94,7%	75,4–99,1%	
Org+/Res-		24/28	85,7%	68,5–94,3%	
Org-		729/799	91,2%	89,1–93,0%	
Diễn giải		PPA	NPA	Tỷ lệ mắc bệnh	
MRSA		18/19	799/827	46/846	
		(94,7%)	(96,6%)	(5,4%)	
MSSA		24/28	772/818	70/846	
		(85,7%)	(94,4%)	(8,3%)	
<i>S. aureus</i>		46/47	729/799	116/846	
		(97,9%)	(91,2%)	(13,7%)	

Bảng 38. Bảng hiệu năng 3x3 của *mecA/C* và *MREJ* (qRefCx & AST kiểu hình trên (các) chủng phân lập được nuôi cấy từ các mẫu đờm)

Đờm					
<i>S. aureus</i> <i>mecA/C</i> và <i>MREJ</i>		qRefCx: <i>S. aureus</i> AST kiểu hình qRefCx: miễn cảm với cefoxitin			
		Org+/Res+	Org+/Res-	Org-	Tổng cộng
Kết quả FilmArray	Org+/Res+	59	3	45	107
	Org+/Res-	1	48	48	97
	Org-	0	1	631	632
	Tổng cộng	60	52	724	836
Hiệu năng		Tỷ lệ hòa hợp	%	95%CI	
Org+/Res+		59/60	98,3%	91,1–99,7%	
Org+/Res-		48/52	92,3%	81,8–97,0%	
Org-		631/724	87,2%	84,5–89,4%	
Diễn giải		PPA	NPA	Tỷ lệ mắc bệnh	
MRSA		59/60	728/776	107/836	
		(98,3%)	(93,8%)	(12,8%)	
MSSA		48/52	735/784	97/836	
		(92,3%)	(93,8%)	(11,6%)	
<i>S. aureus</i>		111/112	631/724	204/836	
		(99,1%)	(87,2%)	(24,4%)	

Hiệu năng khoảng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với mẫu BAL (Bảng 39) và mẫu đờm (Bảng 40) so với phép so sánh xét nghiệm phân tử định lượng (qMol). Các giá trị qMol được chia thành các phạm vi một logarit tương ứng với các khoảng bán định lượng của FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Mỗi quan hệ giữa các khoảng định lượng qMol trong các bản sao/mL và phép định lượng nuôi cấy truyền thống trong CFU/mL vẫn chưa được xác định.

Bảng 39. Hiệu năng tổng thể của khoảng trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qMol)

BAL						
Giá trị chia theo khoảng qMol ^a (bản sao/mL)	ND đến <10 ^{3,5}	10 ^{4,0}	10 ^{5,0}	10 ^{6,0}	≥10 ^{7,0}	Tổng cộng
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	12025	35	5	0	2
	10 ⁴	47	48	21	0	1
	10 ⁵	5	23	57	22	2
	10 ⁶	3	3	29	40	13
	≥10 ⁷	2	0	4	41	112
% phù hợp		12025/12082 (99,5%)	48/109 (44,0%)	57/116 (49,1%)	40/103 (38,8%)	112/130 (86,2%)
257/458 (56,1%)						12540

^a Các ô được tô bóng chỉ ra kết quả được coi là phù hợp giữa FilmArray Pneumonia Panel và qMol.

Bảng 40. Hiệu năng tổng thể của khoảng trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qMol)

Đờm						
Phạm vi giá trị qMol ^a (bản sao/mL)	ND đến <10 ^{3,5}	10 ^{4,0}	10 ^{5,0}	10 ^{6,0}	≥10 ^{7,0}	Tổng cộng
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	11392	85	17	2	2
	10 ⁴	79	87	41	7	0
	10 ⁵	12	33	104	43	5
	10 ⁶	2	4	39	88	41
	≥10 ⁷	4	0	1	44	288
% phù hợp		11392/11489 (99,2%)	87/209 (41,6%)	104/202 (51,5%)	88/184 (47,8%)	288/336 (67,9%)
567/931 (60,9%)						12420

^a Các ô được tô bóng chỉ ra kết quả được coi là phù hợp giữa FilmArray Pneumonia Panel và qMol.

Hiệu năng khoảng của FilmArray Pneumonia Panel so với phép định lượng bằng qRefCx được thể hiện từ Bảng 41 đến Bảng 52 cho các mẫu BAL và mẫu đờm. Dữ liệu thể hiện hiệu năng tổng thể, cũng như đối với một số sinh vật riêng lẻ. Trong những bảng này, các giá trị được báo cáo theo kết quả nuôi cấy được chia thành các phạm vi. Kết quả khoảng trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* được coi là phù hợp nếu giá trị nuôi cấy nằm trong 0,5 logarit của ranh giới khoảng. Ví dụ, khoảng 10⁵ của FilmArray Pneumonia Panel *plus* (10^{4,5}-10^{5,5}) phù hợp với phạm vi nuôi cấy là 10⁴-10⁶ CFU/mL.

Bảng 41. Hiệu năng tổng thể của khoảng trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qRefCx)

BAL						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiền lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	12202	1	2	0	0
	10 ⁴	116	1	3	0	0
	10 ⁵	90	10	11	0	1
	10 ⁶	61	10	17	2	1
	≥10 ⁷	61	10	36	32	11
% phù hợp		12202/12530 (97,4%)	1/32 (3,1%)	14/69 (20,3%)	2/34 (5,9%)	12/13 (92,3%)
41/160 (25,6%)						12/12 (100%)

Bảng 42. Hiệu năng tổng thể của khoảng trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qRefCx)

Đờm							
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)		ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	11596	4	6	2	0	1
	10 ⁴	193	14	9	0	0	0
	10 ⁵	139	19	28	14	1	0
	10 ⁶	94	19	36	21	4	1
	≥10 ⁷	121	8	88	53	49	20
% phù hợp		11596/12143 (95,5%)	14/64 (21,9%)	37/167 (22,2%)	35/90 (38,9%)	53/54 (98,1%)	20/22 (90,9%)
159/397 (40,1%)							

Bảng 43. Hiệu năng tổng thể của khoảng *H. influenzae* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qRefCx)

BAL							
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)		ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	764	0	0	0	0	0
	10 ⁴	17	0	0	0	0	0
	10 ⁵	12	0	0	0	0	0
	10 ⁶	13	2	0	0	0	0
	≥10 ⁷	30	0	2	5	0	1
% phù hợp		764/836 (91,4%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (-)	1/1 (100%)
1/10 (10,0%)							

Bảng 44. Hiệu năng tổng thể của khoảng *H. influenzae* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qRefCx)

Đờm							
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)		ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	727	0	1	1	0	0
	10 ⁴	21	0	0	0	0	0
	10 ⁵	19	0	0	1	0	0
	10 ⁶	13	0	1	0	0	0
	≥10 ⁷	38	0	10	2	2	0
% phù hợp		727/818 (88,9%)	0/0 (-)	0/12 (0%)	1/4 (25,0%)	2/2 (100%)	0/0 (-)
3/18 (16,7%)							

Bảng 45. Hiệu năng tổng thể của khoảng *P. aeruginosa* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qRefCx)

BAL						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	772	0	0	0	0
	10 ⁴	12	0	1	0	0
	10 ⁵	14	2	1	0	0
	10 ⁶	5	1	2	1	0
	≥10 ⁷	7	1	11	12	2
% phù hợp		772/810 (95,3%)	0/4 (0,0%)	2/15 (13,3%)	1/13 (7,7%)	2/2 (100%)
7/36 (19,4%)						

Bảng 46. Hiệu năng tổng thể của khoảng *P. aeruginosa* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qRefCx)

Đờm						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	673	2	1	0	0
	10 ⁴	16	3	1	0	0
	10 ⁵	17	3	6	2	0
	10 ⁶	12	4	8	3	1
	≥10 ⁷	12	3	26	19	18
% phù hợp		673/730 (92,2%)	3/15 (20,0%)	7/42 (16,7%)	5/24 (20,8%)	19/19 (100%)
40/106 (37,7%)						

Bảng 47. Hiệu năng tổng thể của khoảng *S. aureus* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qRefCx)

BAL						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	729	1	0	0	0
	10 ⁴	33	0	0	0	0
	10 ⁵	23	3	0	0	0
	10 ⁶	13	2	7	1	0
	≥10 ⁷	1	5	12	8	5
% phù hợp		729/799 (91,2%)	0/11 (0,0%)	0/19 (0,0%)	1/9 (11,1%)	5/5 (100%)
9/47 (19,1%)						

Bảng 48. Hiệu năng tổng thể của khoảng *S. aureus* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qRefCx)

Đờm						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	631	1	0	0	0
	10 ⁴	39	1	3	0	0
	10 ⁵	33	7	8	4	0
	10 ⁶	12	7	13	9	1
	≥10 ⁷	9	2	21	15	7
% phù hợp		631/724 (87,2%)	1/18 (5,6%)	11/45 (24,4%)	13/28 (46,4%)	12/13 (92,3%)
44/112 (39,3%)						

Bảng 49. Hiệu năng tổng thể của khoảng *S. pneumoniae* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu BAL (qRefCx)

BAL						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	817	0	0	0	0
	10 ⁴	8	1	0	0	0
	10 ⁵	7	0	1	0	0
	10 ⁶	5	0	1	0	0
	≥10 ⁷	4	1	0	1	0
% phù hợp		817/841 (97,1%)	1/2 (50,0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0,0%)	0/0 (-%)
2/5 (40%)						

Bảng 50. Hiệu năng tổng thể của khoảng *S. pneumoniae* trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các mẫu đờm (qRefCx)

Đờm						
Phạm vi giá trị qRefCx [CFU/mL] (Khoảng FilmArray đã tiên lượng)	ND đến <10 ^{3,5} (ND)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)
Khoảng FilmArray (bản sao/mL)	ND	785	0	0	0	0
	10 ⁴	10	2	0	0	0
	10 ⁵	8	0	2	0	0
	10 ⁶	9	1	0	0	0
	≥10 ⁷	8	0	4	2	1
% phù hợp		785/820 (95,7%)	2/3 (66,7%)	2/6 (33,3%)	0/2 (0,0%)	4/4 (100%)
9/16 (56,3%)						

Bảng 51. Bảng tổng hợp hiệu năng khoảng đối với các mẫu bệnh phẩm BAL của FilmArray Pneumonia Panel *plus* so với qRefCx

BAL						
Phạm vi giá trị qRefCx (Khoảng FilmArray phù hợp)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)	Tổng thể
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/1 (0%)	1/7 (14,3%)	0/3 (0%)	0/0 (-)	1/1 (100%)	2/12 (16,7%)
<i>Escherichia coli</i>	0/4 (0%)	1/7 (14,3%)	0/0 (-)	0/0 (-)	1/1 (100%)	2/12 (16,7%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/2 (0%)	0/2 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (-)	1/1 (100%)	1/10 (10,0%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	0/1 (0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0%)	2/3 (66,7%)	0/0 (-)	3/7 (42,9%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0 (-)	1/2 (50,0%)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	1/2 (50,0%)
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/5 (0%)	3/5 (60,0%)	0/0 (-)	2/2 (100%)	3/3 (100%)	8/15 (53,3%)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)
Loài <i>Proteus</i>	0/1 (0%)	1/1 (100%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	3/5 (60,0%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/4 (0%)	2/15 (13,3%)	1/13 (7,7%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)	7/36 (19,4%)
<i>Serratia marcescens</i>	0/1 (0%)	1/4 (25,0%)	0/1 (0%)	0/0 (-)	0/0 (-)	1/6 (16,7%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/11 (0,0%)	0/19 (0%)	1/9 (11,1%)	5/5 (100%)	3/3 (100%)	9/47 (19,1%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0/0 (-)	0/1 (0%)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/1 (0%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1/2 (50,0%)	1/2 (50,0%)	0/1 (0%)	0/0 (-)	0/0 (-)	2/5 (40,0%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0 (-)	2/2 (100%)	0/0 (-)	0/0 (-)	0/0 (-)	2/2 (100%)

Bảng 52. Bảng tổng hợp hiệu năng khoảng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với mẫu bệnh phẩm đờm so với qRefCx

Đờm						
Phạm vi giá trị qRefCx (Khoảng FilmArray phù hợp)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)	Tổng thể
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	1/5 (20,0%)	1/1 (100%)	0/2 (0%)	3/3 (100%)	0/0 (-)	5/11 (45,5%)
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	0/1 (0%)	3/6 (50,0%)	1/3 (33,3%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	6/12 (50,0%)
<i>Escherichia coli</i>	2/3 (66,7%)	1/13 (7,7%)	2/5 (40,0%)	1/1 (100%)	2/2 (100%)	8/24 (33,3%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/0 (-)	0/12 (0%)	1/4 (25,0%)	2/2 (100%)	0/0 (-)	3/18 (16,7%)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	1/1 (100%)	0/1 (0%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	0/0 (-)	2/4 (50,0%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/3 (33,3%)	0/3 (0%)	2/2 (100%)	1/1 (100%)	0/0 (-)	4/9 (44,4%)
Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	3/6 (50,0%)	2/7 (28,6%)	5/7 (71,4%)	2/2 (100%)	0/1 (0%)	12/23 (52,2%)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/1 (0%)	0/1 (0%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	2/5 (40,0%)
Loài <i>Proteus</i>	0/1 (0%)	5/10 (50,0%)	2/3 (66,7%)	1/1 (100%)	0/0 (-)	8/15 (53,3%)

Đờm						
Phạm vi giá trị qRefCx (Khoảng FilmArray phù hợp)	10 ^{3,5} đến <10 ^{4,0} (10 ⁴)	10 ^{4,0} đến <10 ^{5,0} (10 ⁴ hoặc 10 ⁵)	10 ^{5,0} đến <10 ^{6,0} (10 ⁵ hoặc 10 ⁶)	10 ^{6,0} đến <10 ^{7,0} (10 ⁶ hoặc 10 ⁷)	≥10 ^{7,0} (≥10 ⁷)	Tổng thể
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3/15 (20,0%)	7/42 (16,7%)	5/24 (20,8%)	19/19 (100%)	6/6 (100%)	40/106 (37,7%)
<i>Serratia marcescens</i>	0/4 (0%)	4/12 (33,3%)	3/6 (50,0%)	4/4 (100%)	1/1 (100%)	12/27 (44,4%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1/18 (5,6%)	11/45 (24,4%)	13/28 (46,4%)	12/13 (92,3%)	7/8 (87,5%)	44/112 (39,3%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0/3 (0%)	1/5 (20,0%)	0/1 (0%)	0/0 (-)	0/0 (-)	1/9 (11,1%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2/3 (66,7%)	2/6 (33,3%)	0/2 (0%)	4/4 (100%)	1/1 (100%)	9/16 (56,3%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0 (-)	0/3 (0%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	3/6 (50,0%)

Một phân tích “thứ tự xếp hạng” đã được tiến hành trên các mẫu đa vi sinh vật để so sánh mức độ phong phú tương đối của từng chất phân tích trong mẫu bệnh phẩm được báo cáo bởi qRefCx so với thứ tự được báo cáo bởi Pneumonia Panel *plus*. Trong phân tích này, qRefCx đã báo cáo 20 mẫu bệnh phẩm có hai sinh vật trở lên cho mẫu BAL và 84 mẫu bệnh phẩm có hai sinh vật trở lên cho mẫu đờm. Trong các mẫu bệnh phẩm này, Pneumonia Panel *plus* đã cho kết quả phù hợp với qRefCx về sinh vật phong phú nhất với tỷ lệ 45,0% (9/20) đối với mẫu BAL và 41,7% (35/84) đối với mẫu đờm. Đối với sinh vật có mức độ phong phú thứ hai, FilmArray Pneumonia Panel đã cho kết quả phù hợp với qRefCx với tỷ lệ 30,0% (6/20) đối với mẫu BAL và 26,2% (22/84) đối với mẫu đờm, đồng thời cũng cho kết quả phù hợp với sinh vật có mức độ phong phú thứ ba với tỷ lệ 7,7% (1/13) đối với mẫu BAL và 3,8% (2/52) đối với mẫu đờm.

Bảng 53. Sự hòa hợp về mức độ phong phú trong các mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật (so với qRefCx)

Hiệu năng xếp hạng	BAL			Đờm		
	Chính xác	Tổng cộng	%	Chính xác	Tổng cộng	%
Phong phú nhất	9	20	45,0%	35	84	41,7%
Phong phú thứ hai	6	20	30,0%	22	84	26,2%
Phong phú thứ ba	1	13	7,7%	2	52	3,8%

Phân tích “Sự hòa hợp về thứ hạng” đã được thực hiện trên các mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật để xác định khả năng đo mức độ phong phú tương đối của axit nucleic tương đối cho một sinh vật so với các sinh vật khác trong mẫu bệnh phẩm của FilmArray Pneumonia Panel *plus*, so với qRefCx. Trong phân tích này, các sinh vật được phát hiện từ các mẫu đa vi sinh vật riêng lẻ (110 mẫu BAL và 246 mẫu đờm) được xếp theo thứ tự giảm dần dựa trên các giá trị định lượng tương ứng từ qRefCx. Thứ hạng do kết quả khoảng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* xác định được so sánh với thứ hạng do qRefCx xác định. Kết quả dương tính giả luôn được coi là không hòa hợp (nghĩa là chỉ có các kết quả xếp hạng chính xác mới được coi là hòa hợp).

Bảng 54. Sự hòa hợp về thứ hạng của sinh vật trong các mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật (so với qRefCx); kết quả dương tính giả được coi là không hòa hợp

Hiệu năng xếp hạng	BAL			Đờm		
	Hòa hợp	Tổng cộng	%	Hòa hợp	Tổng cộng	%
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	1	6	16,7%	7	25	28,0%
Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	9	14	64,3%	9	25	36,0%
<i>Escherichia coli</i>	6	13	46,2%	14	39	35,9%
<i>Haemophilus influenzae</i>	9	47	19,1%	10	62	16,1%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	4	9	44,4%	4	9	44,4%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	3	10	30,0%	5	17	29,4%
Nhóm vi khuẩn <i>Klebsiella pneumoniae</i>	8	16	50,0%	15	43	34,9%

Hiệu năng xếp hạng	BAL			Đờm		
	Hòa hợp	Tổng cộng	%	Hòa hợp	Tổng cộng	%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0	15	0,0%	3	59	5,1%
Loài <i>Proteus</i>	2	6	33,3%	5	20	25,0%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	25	68,0%	59	107	55,1%
<i>Serratia marcescens</i>	5	10	50,0%	17	43	39,5%
<i>Staphylococcus aureus</i>	30	55	54,5%	59	141	41,8%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6	19	31,6%	10	35	28,6%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4	23	17,4%	7	37	18,9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1	5	20,0%	2	5	40,0%

Tỷ lệ thành công chung của các xét nghiệm mẫu bệnh phẩm ban đầu trong nghiên cứu tiền cứu là 98,1% (1.764/1.798); 34 xét nghiệm được thực hiện không thành công (hai trường hợp xét nghiệm không đầy đủ và 32 trường hợp do lỗi chứng kiểm soát). Hai xét nghiệm (2/1.798; 0,1%) không hoàn thành trong lần chạy ban đầu, dẫn đến tỷ lệ thành công của máy là 99,9% (1.796/1.798) đối với các xét nghiệm mẫu bệnh phẩm ban đầu. Cả hai mẫu bệnh phẩm đều có thể được xét nghiệm lại và cho các kết quả hợp lệ chỉ sau một lần xét nghiệm lại duy nhất.

Ba mươi hai (32) xét nghiệm (32/1.764; 1,8%) không tạo ra các chứng kiểm soát túi hóa chất hợp lệ, dẫn đến tỷ lệ thành công trong chứng kiểm soát túi hóa chất là 98,2% (1.764/1.796) đối với các lần chạy đã hoàn thành trong các xét nghiệm mẫu bệnh phẩm ban đầu. Hai mươi tám (28) trong số 32 mẫu bệnh phẩm không hợp lệ có thể được xét nghiệm lại; 25 mẫu cho kết quả chứng kiểm soát hợp lệ sau một lần xét nghiệm lại, trong khi ba mẫu còn lại không tạo ra kết quả chứng kiểm soát hợp lệ sau khi xét nghiệm lại và không thể xét nghiệm lại do khối lượng mẫu không đủ; bốn mẫu không thể được xét nghiệm lại do khối lượng mẫu không đủ.

Ba nghiên cứu bổ sung cũng được tiến hành để chứng minh tất cả các khía cạnh của hiệu quả lâm sàng (xem Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - MERS-CoV, Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - Các mầm bệnh đường hô hấp dưới thường gặp và Xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm dự trữ sau đây).

Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - MERS-CoV

Một số chất phân tích trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*, bao gồm cả MERS-CoV, có tỷ lệ mắc bệnh thấp và không thu thập được số lượng đủ lớn trong nghiên cứu tiền cứu để chứng minh đầy đủ hiệu năng hệ thống. Để bổ sung cho các kết quả của nghiên cứu lâm sàng tiền cứu, các mẫu hồi cứu được chọn trước và lưu trữ đã được tiến hành đánh giá. Do các yêu cầu về BSL3 để xử lý các mẫu dương tính với MERS-CoV, quá trình xét nghiệm các mẫu lưu trữ có chứa chất phân tích này đã được thực hiện như một nghiên cứu riêng biệt. Một bảng tổng hợp kết quả xét nghiệm cho phần còn lại của các mẫu lưu trữ được trình bày trong phần Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - Các mầm bệnh đường hô hấp dưới thường gặp bên dưới.

Trong nghiên cứu này, tám mẫu phế quản phế nang (BAL) và mười mẫu đờm có kết quả xét nghiệm dương tính với MERS-CoV trong đợt bùng phát năm 2015 ở Hàn Quốc đã được tiến hành đánh giá bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Xét nghiệm đã được thực hiện trong phòng xét nghiệm BSL3 tại Bệnh viện Đại học Quốc gia Seoul (Seoul, Hàn Quốc). Khi hoàn thành xét nghiệm, một mẫu BAL đã bị loại do cho kết quả MERS-CoV Equivocal (Không rõ ràng) mà không thể xét nghiệm lại do không đủ lượng mẫu.

FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã cho tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính (PPA) 100% với kết quả xét nghiệm trước đó cho MERS-CoV đối với cả BAL và đờm. NPA không được đánh giá trong nghiên cứu này. Hiệu năng xét nghiệm MERS-CoV được thể hiện trong Bảng 55.

Bảng 55. Bảng tổng hợp dữ liệu hiệu năng xét nghiệm mẫu bệnh phẩm MERS-CoV đã lưu trữ của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất phân tích	PPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI
BAL			
MERS-CoV	7/7	100	64,6-100
Đờm			
MERS-CoV	10/10	100	72,3-100

Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - Các mầm bệnh đường hô hấp dưới thường gặp

Một số chất phân tích trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* có tỷ lệ mắc bệnh thấp và không thu thập được số lượng đủ lớn trong nghiên cứu tiền cứu để chứng minh đầy đủ hiệu năng hệ thống. Để bổ sung cho các kết quả của nghiên cứu lâm sàng tiền cứu, BioFire đã tiến hành đánh giá các mẫu hồi cứu được chọn trước và lưu trữ.

Tổng số 171 mẫu bệnh phẩm lưu trữ đông lạnh đã được tiếp nhận để tiến hành xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm bên ngoài. Mười tám (18) mẫu bệnh phẩm cho kết quả âm tính (13 mẫu BAL và 5 mẫu đờm) và 153 mẫu (139 mẫu BAL và 14 mẫu đờm) chứa ít nhất một chất phân tích mục tiêu. Hai mươi hai (22) mẫu bệnh phẩm chứa hai chất phân tích mục tiêu trở lên. Bộ này bao gồm các mẫu bệnh phẩm được xác định là dương tính với: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus* spp., *Serratia marcescens*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, adenovirus, metapneumovirus ở người, influenza A, influenza B, parainfluenza virus (PIV), vi rút hợp bào hô hấp, các vi khuẩn gram âm khác nhau có kiểu hình β -lactamase phổ rộng (ESBL), và các vi khuẩn gram âm khác nhau có kiểu hình kháng carbapenem.

Trước khi xét nghiệm bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus*, thành phần/tính toàn vẹn của các mẫu bệnh phẩm trước tiên được xác nhận bằng các phương pháp phân tử xác nhận. Khi hoàn thành xét nghiệm, bốn mẫu bệnh phẩm đã bị loại do các kết quả xét nghiệm xác nhận không hợp lệ; những mẫu bệnh phẩm này không đủ khối lượng để xét nghiệm lại. Kết quả từ 18 mẫu âm tính và 149 mẫu dương tính còn lại (chứa 173 chất phân tích) được trình bày ở phần này.

Theo báo cáo của phòng xét nghiệm nguồn, 117 chất phân tích từ kết quả dương tính dự kiến (117/173; 67,6%) đã được xác nhận (107 trong mẫu BAL và 10 trong mẫu đờm). Hơn ba phần tư số chất phân tích chưa được xác nhận là các mẫu bệnh phẩm trước đây được xác định là dương tính với vi khuẩn gram âm biểu hiện hoạt tính ESBL kiểu hình hay carbapenamase (44/57; 77,2%). Điều này đã được dự kiến vì hoạt tính kiểu hình này có thể được trao cho các cơ chế thay thế ngoài các gen kháng kháng sinh được phát hiện trên FilmArray Pneumonia Panel. Các mẫu bệnh phẩm có chất phân tích chưa được xác nhận (hoặc chưa dự kiến) đã bị loại khỏi phạm vi tính toán hiệu năng cho chất phân tích cụ thể đó và kết quả xét nghiệm trên FilmArray được báo cáo riêng rẽ.

FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã thể hiện tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính (PPA) 100% với kết quả xét nghiệm trước đó đối với 11 trong số 14 chất phân tích được xét nghiệm trong các mẫu BAL (Bảng 56) và tất cả các chất phân tích được xét nghiệm trong mẫu đờm (Bảng 57). Các kết quả ngoại lệ là *Klebsiella aerogenes*, loài *Proteus* và RSV với PPA lần lượt là 50,0%, 80,0% và 93,8%, do một kết quả âm tính giả (FN) cho mỗi chất phân tích. Tuy PPA đối với hầu hết các chất phân tích là 100% nhưng trong thực tế không có đủ lượng mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm cho tất cả, trừ influenza A, virus parainfluenza và vi rút hợp bào hô hấp trong mẫu BAL. Kết quả xét nghiệm mẫu bệnh phẩm dự trữ đã được sử dụng để chứng minh hiệu năng của các chất phân tích này trong một nghiên cứu dự trữ bổ sung (xem *Xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm dự trữ*). Tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính (NPA) là 100% đối với tất cả các chất phân tích trừ parainfluenza virus trong mẫu BAL và influenza A trong đờm; tuy nhiên, NPA được đánh giá kỹ lưỡng hơn trong nghiên cứu lâm sàng tiền cứu.

Bảng 56. Bảng tổng hợp dữ liệu hiệu năng xét nghiệm mẫu bệnh phẩm BAL lưu trữ của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất phân tích	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Vi khuẩn định lượng						
Phức hợp loài <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i>	4/4	100	51,0–100%	53/53	100	93,2–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i>	1/2	50,0	–	55/55	100	93,5–100%
Loài <i>Proteus</i>	4/5	80,0	37,6–96,4%	48/48	100	92,6–100%
<i>Serratia marcescens</i>	10/10	100	72,2–100%	46/46	100	92,3–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1/1	100	–	57/57	100	93,7–100%
Gen kháng kháng sinh						
CTX-M	7/7	100	64,6–100%	29/29	100	88,3–100%
Vi khuẩn không điển hình						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1/1	100	–	90/90	100	95,9–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	1/1	100	–	57/57	100	93,7–100%
Virus						
Adenovirus	8/8	100	67,6–100%	81/81	100	95,5–100%
Metapneumovirus ở người	11/11	100	74,1–100%	77/77	100	95,2–100%
Cúm A	21/21	100	84,5–100%	69/69	100	94,7–100%
Cúm B	3/3	100	43,9–100%	86/86	100	95,7–100%
Virus parainfluenza	17/17	100	81,6–100%	68/69	99	92,2–99,7%
Virus hợp bào hô hấp	15/16	93,8	71,7–98,9%	74/74	100	95,1–100%

Bảng 57. Bảng tổng hợp dữ liệu hiệu năng xét nghiệm mẫu bệnh phẩm đờm lưu trữ của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất phân tích	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Vi khuẩn định lượng						
<i>Streptococcus pyogenes</i>	7/7	100	64,6–100%	8/8	100	67,6–100%
Gen kháng kháng sinh						
CTX-M	1/1	100	–	12/12	100	75,8–100%
Virus						
Cúm A	2/2	100	34,2–100%	0/1	0	–

Xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm dự trữ

Một cuộc đánh giá lâm sàng tiến cứu trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đã được thực hiện trong mùa nhiễm khuẩn hô hấp 2016–2017 tại một số phòng xét nghiệm lâm sàng ở nhiều khu vực địa lý khác nhau. Hơn 1.600 mẫu bệnh phẩm từ các đối tượng có mẫu bệnh phẩm được gửi đi để đánh giá đặc điểm về vi khuẩn của các mầm bệnh đường hô hấp dưới đã được tiến hành phân tích. Trong nghiên cứu tiến cứu, một số chất phân tích không đủ tỷ lệ mắc bệnh để chứng minh đầy đủ hiệu năng hệ thống, cũng như các mẫu dương tính được chọn trước, lưu trữ bổ sung và có chứa các chất phân tích hiếm, cũng đã được tiến hành xét nghiệm. Một số chất phân tích hiếm đến mức mà cả các nỗ lực xét nghiệm tiến cứu và xét nghiệm lưu trữ đều chưa đủ để chứng minh hiệu năng hệ thống. Trong nghiên cứu này, các mẫu bệnh phẩm lâm sàng dự trữ được tạo ra để đánh giá độ nhạy và độ đặc hiệu trong các xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các chất phân tích hiếm này (Bảng 58).

Bảng 58. Các chất phân tích mẫu bệnh phẩm lâm sàng dự trữ

Chất phân tích	Ma trận	
	BAL	Đờm
Vi khuẩn		
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	X	
<i>Klebsiella aerogenes</i>	X	X
<i>Klebsiella oxytoca</i>	X	
Loài <i>Proteus</i>	X	
<i>Serratia marcescens</i>	X	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	X	X
Vi khuẩn không điển hình		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	X	X
<i>Legionella pneumophila</i>	X	X
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	X	X
Virus		
Adenovirus	X	X
Metapneumovirus ở người	X	X
Cúm A	X	X
Cúm B	X	X
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	X	X
Dấu hiệu kháng kháng sinh		
CTX-M	X	X
IMP	X	X
KPC	X	X
NDM	X	X
OXA-48-like	X	X
VIM	X	X

Các mẫu bệnh phẩm dự trữ (N=1225) được thêm chuẩn bằng cách sử dụng các mẫu lâm sàng dư được sàng lọc trước đây bằng FilmArray Pneumonia Panel *plus* và được phát hiện âm tính đối với các chất phân tích mục tiêu. Các mẫu bệnh phẩm được thêm chuẩn với nhiều loại chủng phân lập/chủng khác nhau của mỗi sinh vật ở các nồng độ trải dài trên các phạm vi giá trị được ghi nhận trong các mẫu bệnh phẩm lâm sàng. Các chủng phân lập sinh vật khác nhau được lấy từ những sinh vật đã dùng trong xét nghiệm phân tích trước đây nếu có thể. Các mẫu dương tính với một chất phân tích được dùng làm mẫu âm tính cho các chất phân tích khác.

Đối với phần lớn các chất phân tích được báo cáo định tính, ít nhất 25 trong số các mẫu dương tính dự trữ có nồng độ chất phân tích ở mức $2 \times$ giới hạn phát hiện (LoD), trong khi các mẫu còn lại được xét nghiệm ở các nồng độ bổ sung trải dài trong các phạm vi giá trị quan sát lâm sàng. “Phạm vi quan sát lâm sàng” được dựa trên dữ liệu từ các kết quả xét nghiệm dương tính của FilmArray Pneumonia Panel *plus* trước đây (ví dụ: dữ liệu phát hiện từ các nghiên cứu tiến cứu hoặc lưu trữ). Nếu không thể xác định được phạm vi quan sát lâm sàng đối với một chất phân tích cụ thể, các mẫu bệnh phẩm sẽ được thêm chuẩn theo các phức hợp loài số khác nhau của LoD. Nếu nồng độ dự trữ của sinh vật không cho phép thêm chuẩn ở mức cao nhất, mức cao nhất có thể đạt được sẽ được sử dụng. Đối với vi khuẩn được báo cáo có các giá trị chia theo khoảng, các mẫu bệnh phẩm được thêm chuẩn ở các nồng độ khác nhau, bắt đầu chỉ ở mức dưới và sau đó trải dài theo các mức được báo cáo (ví dụ: 10^3 đến $\geq 10^7$ bản sao trên mililit (mL)).

Các mẫu bệnh phẩm được chuẩn bị và chọn ngẫu nhiên tại BioFire sao cho người thực hiện xét nghiệm không biết được tình trạng chất phân tích của từng mẫu bệnh phẩm dự trữ. Các mẫu BAL và mẫu đờm được phân tích riêng; tuy nhiên, thao tác chuẩn bị và xét nghiệm cho cả hai ma trận là giống hệt nhau. Các mẫu bệnh phẩm dự trữ được làm đông lạnh, sau đó được phân phối đến các địa điểm nghiên cứu tiến cứu rồi được xét nghiệm theo quy trình nghiên cứu lâm sàng tiến cứu cùng với các mẫu bệnh phẩm lâm sàng (không dự trữ).

Tỷ lệ hòa hợp phần trăm dương tính (PPA) và tỷ lệ hòa hợp phần trăm âm tính (NPA) của các xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* được xác định bằng cách sử dụng phương pháp thống kê lấy mẫu nhị thức tiêu chuẩn. Trong nghiên cứu này, thành công được định nghĩa là sự hòa hợp giữa thành phần đã biết của mẫu bệnh phẩm dự trữ và kết quả của FilmArray Pneumonia Panel *plus*; ví dụ: kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* báo dương tính với các mẫu thêm chuẩn (Dương tính thật, TP) và kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* báo âm tính đối với các mẫu không thêm chuẩn (Âm tính thật, TN).

Kết quả xét nghiệm 1225 mẫu bệnh phẩm trong nghiên cứu này được tổng hợp trong Bảng 59 đối với mẫu BAL và Bảng 60 đối với mẫu đờm dưới đây.

Phần lớn các chất phân tích ở cả hai loại mẫu đều đạt được mục tiêu hiệu năng là 90% PPA với giới hạn thấp hơn 80% của 95% CI và 98% NPA với giới hạn 95% thấp hơn của 95% CI. Các trường hợp ngoại lệ là influenza A được thêm chuẩn vào mẫu BAL và *Klebsiella aerogenes* được thêm chuẩn vào mẫu BAL và mẫu đờm. Influenza A được thêm chuẩn vào BAL cho kết quả 86% PPA, một phần là do hai mẫu nhiễm bị bỏ sót ở mức $0,2 \times \text{LoD}$ và hai mẫu nhiễm bị bỏ sót nữa ở mức $2 \times \text{LoD}$ từ một chủng có thể đã được định lượng dưới mức thực. Tuy nhiên, các mục tiêu xác định hiệu năng của FilmArray đối với influenza A trong mẫu BAL đã đạt được trong nghiên cứu lưu trữ. *Klebsiella aerogenes* được thêm chuẩn vào cả hai loại mẫu cho kết quả 85,5% PPA, một phần do năm mẫu nhiễm bị bỏ sót trong BAL và bốn mẫu nhiễm bị bỏ sót trong đờm ở một phạm vi nồng độ từ một chủng *Klebsiella aerogenes* đã chứng minh khả năng phản ứng kém với FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Các mẫu được thêm chuẩn bằng các chất phân tích vi khuẩn dưới giá trị khoảng 10^4 bản sao/mL (chẳng hạn, xấp xỉ $1,00\text{E}+03$) và các mẫu được thêm chuẩn bằng các chất phân tích khác dưới mức LoD (chẳng hạn, gần $0,2 \times \text{LoD}$), đã tạo ra kết quả dự kiến là mẫu nhiễm không tin cậy.

Bảng 59. Hiệu năng đối với các mẫu bệnh phẩm BAL dự trữ của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất phân tích	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Vi khuẩn						
Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	47/50	94,0	83,8–97,9%	598/598	100	99,4–100%
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a	47/55	85,5	73,8–92,4%	592/594	99,7	98,8–99,9%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	46/50	92,0	81,2–96,8%	604/604	100	99,4–100%
Loài <i>Proteus</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	603/603	100	99,4–100%
<i>Serratia marcescens</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	604/604	100	99,4–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	597/597	100	99,4–100%
Vi khuẩn không điển hình						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	47/50	94,0	83,8–97,9%	604/604	100	99,4–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	50/50	100	92,9–100%	599/599	100	99,4–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	603/604	99,8	99,1–100%
Virus						
Adenovirus	50/53	94,3	84,6–98,1%	568/569	99,8	99,0–100%
Metapneumovirus ở người	50/50	100	92,9–100%	597/598	99,8	99,1–100%
Influenza A ^b	43/50	86,0	73,8–93,0%	585/585	100	99,3–100%
Influenza B ^c	47/50	94,0	83,8–97,9%	588/589	99,8	99,0–100%

Chất phân tích	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	50/50	100	92,9–100%	604/604	100	99,4–100%
Dấu hiệu kháng kháng sinh						
CTX-M	130/130	100	97,1–100%	323/324	99,7	98,3–100%
IMP	45/45	100	92,1–100%	412/412	100	99,1–100%
KPC	53/53	100	93,2–100%	400/400	100	99,1–100%
NDM	53/53	100	93,2–100%	404/404	100	99,1–100%
OXA-48-like	53/53	100	93,2–100%	307/307	100	98,8–100%
VIM	58/58	100	93,8–100%	399/399	100	99–100%

^a Năm mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng *K. aerogenes* (trước đây là *E. aerogenes*) (ATCC 29751) cho thấy khả năng phản ứng kém với FilmArray Pneumonia Panel *plus* (xem Bảng 65).

^b Hai mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng influenza A mà có thể đã được định lượng dưới mức thực

^c Ba mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng influenza B mà có thể đã được định lượng dưới mức thực

Bảng 60. Hiệu năng đối với các mẫu bệnh phẩm đờm dãi từ của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất phân tích	Độ nhạy / PPA			Độ đặc hiệu / NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Vi khuẩn						
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a	47/55	85,5	73,8–92,4%	513/513	100	99,3–100%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	516/516	100	99,3–100%
Vi khuẩn không điển hình						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	49/50	98,0	89,5–99,6%	521/521	100	99,3–100%
<i>Legionella pneumophila</i>	50/50	100	92,9–100%	521/521	100	99,3–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	48/50	96,0	86,5–98,9%	521/521	100	99,3–100%
Virus						
Adenovirus	50/52	96,2	87,0–98,9%	494/494	100	99,2–100%
Metapneumovirus ở người	51/51	100	93,0–100%	520/520	100	99,3–100%
Influenza A ^b	47/50	94,0	83,8–97,9%	517/521	99,2	98,0–99,7%
Influenza B ^c	48/51	94,1	84,1–98,0%	516/517	99,8	98,9–100%
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	49/49	100	92,7–100%	521/521	100	99,3–100%
Dấu hiệu kháng kháng sinh						
CTX-M	121/122	99,2	95,6–99,9%	289/290	99,7	98,1–99,9%
IMP	43/44	97,7	88,2–99,6%	381/381	100	99,0–100%
KPC	54/54	100	93,4–100%	360/361	99,7	98,4–100%
NDM	53/53	100	93,2–100%	372/372	100	99,0–100%
OXA-48-like	51/51	100	93,0–100%	232/232	100	98,4–100%
VIM	56/56	100	93,6–100%	369/369	100	99,0–100%

^a Bốn mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng *K. aerogenes* (trước đây là *E. aerogenes*) (ATCC 29751) cho thấy khả năng phản ứng kém với FilmArray Pneumonia Panel *plus* (xem Bảng 65).

^b Hai mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng influenza A mà có thể đã được định lượng dưới mức thực

^c Hai mẫu FN được thêm chuẩn bằng một chủng influenza A mà có thể đã được định lượng dưới mức thực

Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm đa vi sinh vật dự trừ

Ngoài ra, hai bộ mẫu BAL (N=60) và mẫu đờm (N=60) riêng lẻ được thêm chuẩn bằng nhiều nồng độ ngẫu nhiên mức thấp, trung bình và cao của *A. baumannii*, *E. cloacae* và *E. coli* hoặc *K. oxytoca*, *P. mirabilis* và *S. marcescens*. Như được thể hiện trong Bảng 61 và Bảng 62, phần lớn các sinh vật được thêm chuẩn đã được báo cáo ở mức độ tương đối thấp, trung bình hoặc cao trong khoảng của FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Trong bốn mẫu BAL, *E. cloacae* được dự định thêm chuẩn ở mức trung bình nhưng đã được báo cáo ở mức cao trong một khoảng ($\geq 10^7$). Ngoài ra, không phát hiện thấy một mẫu bệnh phẩm được thêm chuẩn bằng *P. mirabilis* ở mức độ cao (tức là kết quả âm tính giả cho *P. mirabilis*).

Bảng 61. Kết quả mẫu bệnh phẩm đờm đa sinh vật

Sinh vật được thêm chuẩn vào đờm					
		Kết quả FilmArray			Tổng cộng
		Thấp	Trung bình	Cao	
Mức thêm chuẩn	Thấp (10^4 bản sao/mL)	60	0	0	60
	Trung bình ($10^{5.5}$ bản sao/mL)	0	60	0	60
	Cao (10^7 bản sao/mL)	0	0	60	60

Bảng 62. Kết quả mẫu bệnh phẩm BAL đa sinh vật

Sinh vật được thêm chuẩn vào BAL					
		Kết quả FilmArray			Tổng cộng
		Thấp	Trung bình	Cao	
Mức thêm chuẩn	Thấp (10^4 bản sao/mL)	60	0	0	60
	Trung bình ($10^{5.5}$ bản sao/mL)	0	56	4 ^a	60
	Cao (10^7 bản sao/mL)	0	0	59	59 ^b

^aĐược định lượng tại ranh giới khoảng và được báo cáo ở mức $\geq 10^7$

^bMột kết quả âm tính giả

Giới hạn phát hiện

Giới hạn phát hiện (LoD) đã được thiết lập đối với vi khuẩn và vi rút không điển hình được phát hiện bởi FilmArray Pneumonia Panel *plus*. LoD được ước tính bằng cách xét nghiệm các phần pha loãng mẫu BAL hoặc mẫu đờm có chứa nồng độ sinh vật đã biết. LoD được xác định bằng cách xét nghiệm ít nhất 20 tái lập cho mỗi loại mẫu trên các hệ thống FilmArray, FilmArray 2.0 và FilmArray Torch (tổng số 60 tái lập cho mỗi loại mẫu). Nồng độ LoD được xác định khi chất phân tích được phát hiện trong ít nhất 95% tái lập được xét nghiệm.

LoD của từng loại vi khuẩn hoặc vi rút không điển hình (bao gồm cả LoD của hơn một chủng vi rút đa dạng về mặt di truyền) được liệt kê trong Bảng 63. Nồng độ LoD dựa trên kết quả định lượng của từng nền nuôi cấy theo các đơn vị sống (TCID₅₀/mL hoặc CFU/mL) và nồng độ LoD phân tử tương ứng (bản sao DNA hoặc RNA/mL) được xác định dựa trên PCR định lượng thời gian thực hoặc kỹ thuật số.

Bảng 63. Bảng tổng hợp giới hạn phát hiện (LoD) của FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với các vi khuẩn và vi rút không điển hình

Chất phân tích	Chủng phân lập ID Chủng / Kiểu huyết thanh / Nguồn	Nồng độ LoD ^a	
		Đơn vị sống	Phân tử (DNA hoặc RNA)
Vi khuẩn không điển hình			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183 ATCC VR-2282	5,0E-01 TCID ₅₀ /mL ^b	3,3E+02 bản sao/mL ^b
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia-1 ATCC 33152	5,0E+02 CFU/mL	1,6E+03 bản sao/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129 Zeptomatrix 0801579	7,5E+01 TCID ₅₀ /mL ^b	3,5E+03 bản sao/mL ^b
Virus			
Adenovirus	Loài A (A18) ATCC VR-19	5,0E+01 TCID ₅₀ /mL	9,2E+03 bản sao/mL
	Loài B (B3) Zeptomatrix 0810062CF	1,0E+00 TCID ₅₀ /mL	1,8E+03 bản sao/mL
	Loài C (C2)^c ATCC VR-846	5,0E+00 TCID ₅₀ /mL	7,5E+03 bản sao/mL
	Loài D (D37) Zeptomatrix 0810119CF	2,5E-01 TCID ₅₀ /mL ^b	2,9E+03 bản sao/mL ^b
	Loài E (E4) Zeptomatrix 0810070CF	1,0E-01 TCID ₅₀ /mL ^b	3,5E+04 bản sao/mL ^b
	Loài F (F41) ATCC VR-930	5,0E+00 TCID ₅₀ /mL	5,5E+03 bản sao/mL
Coronavirus	229E ATCC VR-740	5,0E-01 TCID ₅₀ /mL	8,1E+01 bản sao/mL
	HKU1 Mẫu bệnh phẩm lâm sàng ^d	—	1,0E+04 bản sao/mL
	NL63 BEI NR-470	2,5E+00 TCID ₅₀ /mL ^e	5,4E+02 bản sao/mL ^e
	OC43 ATCC VR-759	5,0E+02 TCID ₅₀ /mL ^e	9,3E+03 bản sao/mL ^e
Human Metapneumovirus (Metapneumovirus ở người)	16 Kiểu A1 Zeptomatrix 0810161CF	5,0E+01 TCID ₅₀ /mL	5,9E+03 bản sao/mL
Human Rhinovirus (Rhinovirus ở người) Enterovirus	Rhinovirus Kiểu 1A Zeptomatrix 810012CFN	1,5E+01 TCID ₅₀ /mL ^b	6,6E+03 bản sao/mL ^b
	Echovirus 6 Zeptomatrix 0810076CF	1,0E+02 TCID ₅₀ /mL	5,7E+02 bản sao/mL
Influenza A (Cúm A)	H1N1pdm09 A/SwineNY/03/09 Zeptomatrix 0810249CF	2,5E+00 TCID ₅₀ /mL ^e	1,7E+03 bản sao/mL ^e
	H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	1,0E+00 TCID ₅₀ /mL ^b	2,1E+02 bản sao/mL ^b

Chất phân tích	Chứng phân lập ID Chứng / Kiểu huyết thanh / Nguồn	Nồng độ LoD ^a	
		Đơn vị sống	Phân tử (DNA hoặc RNA)
Influenza B (Cúm B)	B/FL/04/06 Zeptomatrix 0810255CF	5,0E+00 TCID ₅₀ /mL ^e	4,2E+02 bản sao/mL ^e
Middle East Respiratory Coronavirus	EMC/2012 BEI NR-50171 (khử hoạt tính bằng nhiệt)	5,0E+01 TCID ₅₀ /mL ^b	3,2E+03 bản sao/mL ^b
Parainfluenza Virus (Virus á cúm)	Kiểu 1 Zeptomatrix 0810014CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /mL	5,2E+03 bản sao/mL
	Kiểu 2 Zeptomatrix 0810015CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /mL ^e	1,5E+03 bản sao/mL ^e
	Kiểu 3 Zeptomatrix 0810016CF	2,5E+01 TCID ₅₀ /mL ^e	3,8E+02 bản sao/mL ^e
	Kiểu 4A Zeptomatrix 0810060CF	2,5E+02 TCID ₅₀ /mL	8,1E+03 bản sao/mL
Respiratory Syncytial Virus (Virus hợp bào hô hấp)	Kiểu A Zeptomatrix 0810040ACF	1,0E+00 TCID ₅₀ /mL	4,3E+02 bản sao/mL

^a Nồng độ liệt kê đã được xác nhận với tỷ lệ $\geq 95\%$ số mẫu nhiễm trong mẫu BAL (aBAL) nhân tạo và/hoặc mẫu đờm trên mỗi hệ thống FilmArray.

^b LoD ($\geq 95\%$ số mẫu nhiễm) được xác định ở nồng độ thấp hơn từ 2 đến 5 lần trong aBAL.

^c LoD đối với adenovirus loài C suy giảm 10 – 100 lần khi túi hóa chất được sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn (xem phần Giới hạn).

^d Không có chứng phân lập được nuôi cấy nào của coronavirus HKU1 xét nghiệm.

^e LoD ($\geq 95\%$ số mẫu nhiễm) được xác định ở nồng độ thấp hơn từ 2 đến 5 lần trong đờm.

Lưu ý: Nồng độ LoD của vi rút nuôi cấy và vi khuẩn không điển hình nội bào bắt buộc (*C. pneumoniae* và *M. pneumoniae*) được thể hiện theo đơn vị TCID₅₀ (50% liều truyền nhiễm nuôi cấy mô). TCID₅₀ là phép đo gián tiếp nồng độ vi rút hoặc vi khuẩn dựa trên mức độ lây nhiễm và độc tính tế bào, do đó sẽ thay đổi đáng kể tùy thuộc vào kỹ thuật và phương pháp (bao gồm loại tế bào, môi trường và điều kiện nuôi cấy, độc tính tế bào của vi rút, v.v.). Việc đưa ra quyết định về độ nhạy tương đối của các xét nghiệm phân tử khác nhau nhằm phát hiện virus và vi khuẩn dựa trên các giá trị LoD đo được theo TCID₅₀/mL là chưa phù hợp. Nồng độ cũng được thể hiện theo bản sao/mL dựa trên các xét nghiệm PCR định lượng độc lập (qPCR) hoặc PCR kỹ thuật số. Lưu ý rằng độ chính xác của các xét nghiệm qPCR cũng có thể bị ảnh hưởng bởi các điều kiện xét nghiệm, tài liệu tham chiếu tiêu chuẩn và biến thể trình tự giữa các chủng.

Chưa xác định được các nồng độ LoD cụ thể theo từng xét nghiệm cho các chất phân tích vi khuẩn. Đối với vi khuẩn, FilmArray Pneumonia Panel *plus* báo kết quả Detected (Đã phát hiện) khi lượng axit nucleic của vi khuẩn ước tính là $\geq 10^3,5$ bản sao/mL và thiết bị báo kết quả Not Detected (Không phát hiện) nếu không có sự khuếch đại hoặc mức độ phong phú về lượng axit nucleic của vi khuẩn ước tính là $< 10^3,5$ bản sao/mL. Mỗi xét nghiệm được xác định là tỷ lệ tuyến tính với nồng độ đầu vào (độ dốc $\approx 1,0$ và phức hợp loài số xác định ($\text{Adj } R^2$) $> 0,95$); ước tính mức độ phong phú của axit nucleic và kết quả khoảng tương ứng được xác định là chính xác trong vòng $0,5\text{-log}_{10}$ bản sao/mL khi so sánh với nồng độ đầu vào bản sao/mL được xác định bằng PCR kỹ thuật số.

Không có nồng độ LoD cụ thể theo từng xét nghiệm nào được xác định cho các xét nghiệm gen kháng kháng sinh (AMR). Các gen AMR được báo cáo là Detected (Đã phát hiện) khi phát hiện vi khuẩn phù hợp và kết quả xét nghiệm cho gen AMR là dương tính. Kết quả xét nghiệm gen AMR dương tính được ghi nhận với tỷ lệ $\geq 95\%$ trong số 90 tái lập khi vi khuẩn phù hợp được xét nghiệm ở nồng độ $\geq 10^3,5$ bản sao/mL trong quá trình đánh giá độ chụm (xem Độ chụm (Độ tái lập) bên dưới).

Khả năng phản ứng phân tích (Khả năng bao gồm) của MERS-CoV

Do số lượng hạn chế của các chủng MERS-CoV có đặc tính tốt, việc xét nghiệm thực nghiệm các chủng MERS-CoV để đánh giá khả năng phản ứng phân tích cũng bị hạn chế (một chủng MERS-CoV nuôi cấy được xét nghiệm trong nghiên cứu LoD, một thiết bị đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA) từ Tổ chức Quality Control Molecular Diagnostics (QCMD), và mười bảy mẫu bệnh phẩm lâm sàng dương tính với MERS-CoV được thu thập và lưu trữ từ vụ dịch bệnh năm 2015 ở Hàn Quốc).

Bảng 64. Các chủng phân lập của Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus được thử nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Chủng/Địa điểm/Năm	Nguồn	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	EMC/2012	BEI NR-50171 ^a	3.2E+03	1x	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) Detected (Đã phát hiện)
	Không xác định	Quality Control Molecular Diagnostics (QCMD) Đánh giá chất lượng bên ngoài MERS-CoV 2017 (EQA)	Khác nhau ^b		
	Hàn Quốc 2015	7 mẫu BAL lâm sàng	Không xác định		
		10 mẫu đờm lâm sàng			

^aSinh vật thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), EMC/2012, khử hoạt tính bằng nhiệt, NR-50171.

^b Kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* đối với MERS-CoV và các coronavirus khác phù hợp với hàm lượng được chỉ định cho tất cả các mẫu được xét nghiệm.

Khả năng phản ứng phân tích của các xét nghiệm MERS-CoV trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* được đánh giá sâu hơn bằng cách tiến hành các phân tích *in silico* cho tất cả các trình tự virus công khai hiện có (tính đến tháng 3/2018) có nguồn gốc từ người và lạc đà.

Dựa trên kết quả phân tích *in silico* đối với 230 trình tự MERS-CoV công khai hiện có của vật chủ là người phù hợp với mỗi xét nghiệm MERS1 (gen M), và 221 trình tự MERS-CoV công khai hiện có của vật chủ là người phù hợp với mỗi xét nghiệm MERS2 (gen E), không có bằng chứng nào từ các biến thể trình tự là sẽ góp phần làm thay đổi hoặc suy giảm khả năng phản ứng với xét nghiệm MERS1. Ngoài ra, chỉ có hai trình tự bị mất đoạn >400 bp giữa ORF5 và protein E là có thể ngăn chặn khả năng phản ứng với xét nghiệm MERS2. Hai trình tự biến thể được lấy từ mẫu bệnh phẩm của một bệnh nhân và virus thể hoang dại cũng được phát hiện ở bệnh nhân này¹³⁴.

Trình tự mỗi xét nghiệm MERS1 và MERS2 trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng được điều chỉnh cho phù hợp với 240 và 241 trình tự (tương ứng) MERS-CoV công khai hiện có từ lạc đà (ổ chứa vật chủ là động vật nghi ngờ bị nhiễm vi rút). Phân tích này chỉ cho thấy năm trình tự dưới các mỗi xét nghiệm MERS1 (5/240) và một trình tự dưới mỗi xét nghiệm MERS2 (1/241) với một điểm không khớp chứa bazơ đơn gần đầu 3' của mỗi mã có thể làm suy giảm vừa phải khả năng phản ứng và phát hiện ở nồng độ vi rút thấp.

Khả năng phản ứng phân tích (Khả năng bao gồm) của các chất phân tích khác

Khả năng phản ứng phân tích của các xét nghiệm FilmArray Pneumonia Panel *plus* được đánh giá thông qua việc kết hợp xét nghiệm thực nghiệm (ướt) và phân tích *in silico* đối với các trình tự hiện có trong cơ sở dữ liệu công khai. Các xét nghiệm đã được thực hiện trên tập hợp gồm hơn 350 loại vi rút, vi khuẩn và gen kháng kháng sinh đa dạng về mặt di truyền. Các chủng phân lập được xét nghiệm đại diện cho các loài, phân loài, chủng, kiểu huyết thanh hoặc kiểu gen có liên quan cũng như sự đa dạng về thời gian và địa lý cho từng chất phân tích. Mỗi chủng phân lập được xét nghiệm ba lần ở các nồng độ gần với LoD hoặc mức thấp nhất có thể báo cáo của chất phân tích. Các kết quả phân tích *in silico* về dữ liệu trình tự cũng được sử dụng để đưa ra dự đoán về khả năng phản ứng xét nghiệm đối với các chủng hoặc kiểu huyết thanh ít phổ biến hơn và các loại gen AMR không được xét nghiệm nhưng có thể được phát hiện bằng các xét nghiệm của FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Các vi khuẩn và virus không điển hình đã được xét nghiệm và phát hiện ở nồng độ trong phạm vi 3× LoD (Bảng 66–Bảng 76). Vi khuẩn đã được xét nghiệm ở nồng độ 1,0E+04 bản sao/mL (dựa trên PCR kỹ thuật số của một gen sao chép đơn lẻ trong nhiễm sắc thể của vi khuẩn) và phần lớn các chủng phân lập (94,4%) được phát hiện qua kết quả khoảng dự kiến (Bảng 77 - Bảng 91), đồng thời khi phát hiện được vi khuẩn thì cũng phát hiện được (các) gen AMR liên quan thích hợp (Bảng 92 - Bảng 99).

Những hạn chế về khả năng phản ứng xét nghiệm (dựa trên các kết quả xét nghiệm ướn) với các chủng phân lập hay trình tự virus và vi khuẩn cụ thể, cũng như các loại hoặc trình tự gen AMR, được ghi chú trong (Bảng 65). Hầu hết các hạn chế đều đi kèm với các biến thể trình tự bazơ đơn dưới một hoặc nhiều mỗi xét nghiệm. Những hạn chế được dự đoán thêm về khả năng phản ứng dựa trên kết quả phân tích trình tự được trình bày trong bảng tổng hợp theo từng chất phân tích cụ thể bên dưới.

Lưu ý: Các xét nghiệm Influenza A và Influenza B của FilmArray Pneumonia Panel plus được dự đoán sẽ phản ứng với các vi rút giảm độc lực dùng trong vắc-xin.

Bảng 65. Hạn chế về khả năng phản ứng phân tích của xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel plus

Giới hạn	Kết quả quan sát	Chất phân tích	Chủng / Chủng phân lập / Biến thể
Nhỏ	Detected (Đã phát hiện) có thể được báo cáo dưới mức thực bởi một khoảng (≤ 10 lần)	Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter hormaechei</i> (ATCC 49162) ^a
		Nhóm <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Phân loài <i>quasipneumoniae</i> của <i>Klebsiella quasipneumoniae</i> (DSM 28211) ^b
		<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i> (ATCC 23246) ^c
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 19615)
Lớn	Detected (Đã phát hiện) có thể được báo cáo dưới mức thực bởi hai hoặc nhiều khoảng (> 10 lần)	Phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter asburiae</i> (ATCC 35953, 35954, 35955 và 35957) ^e
		<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> (ATCC 29751) ^d
		<i>mecA/C</i> và MREJ	MREJ loại xv
	Not Detected (Không phát hiện)	Phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter nosocomialis</i> (ATCC 700472) ^f
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 25619) ^g
		<i>mecA/C</i> và MREJ	MREJ loại xviii MREJ loại xix

^a Giới hạn nhỏ được ghi nhận cho chủng phân lập này do biến thể trình tự dưới một mỗi. Giới hạn tương tự được dự đoán cho hai trình tự *E. hormaechei* (3,0%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

^b Giới hạn nhỏ được ghi nhận cho chủng phân lập này do biến thể trình tự dưới một mỗi. Giới hạn tương tự được dự đoán cho một trình tự *K. quasipneumoniae* (20,0%) từ cơ sở dữ liệu công cộng. Giới hạn nhỏ hoặc lớn bổ sung được dự đoán cho bốn trình tự *K. pneumoniae* (0,3%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

^c Giới hạn nhỏ được ghi nhận cho chủng phân lập này. Giới hạn nhỏ hoặc lớn bổ sung được dự đoán cho hai trình tự *M. catarrhalis* (3,3%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

^d Giới hạn lớn được quan sát hoặc dự đoán cho các chủng phân lập này do biến thể trình tự dưới một mỗi. Giới hạn tương tự được dự đoán cho năm trình tự *E. asburiae* (10,9%), tám trình tự *E. cloacae* (2,2%) và hai trình tự *E. ludwigii* (16,7%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

^e Giới hạn chính được ghi nhận cho chủng phân lập này do biến thể trình tự dưới các mỗi. Giới hạn tương tự được dự đoán cho sáu trình tự *K. aerogenes* (4,3%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

^f Không thể xác nhận ATCC 700472 là *A. nosocomialis* theo trình tự và có thể là phức hợp loài phi *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* mà đã bị xác định nhầm.

^g Giới hạn lớn được ghi nhận cho chủng phân lập này do biến thể trình tự dưới một mỗi. Giới hạn tương tự được dự đoán cho một trình tự *P. aeruginosa* (0,07%) từ cơ sở dữ liệu công cộng.

Bảng 66. Các chủng phân lập của adenovirus được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Loài	Kiểu huyết thanh ^a	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
				(bản sao/mL)	xLoD	
Adenovirus	A	18	ATCC VR-19 [Washington D.C./1954]	9,2E+03	1x	Adenovirus Detected (Đã phát hiện)
		12	ATCC VR-863 [Huie/Massachusetts]	2,7E+04	3x	
		31	Zeptomatrix 0810073CF	2,7E+04	3x	
	B	3	Zeptomatrix 0810062CF	1,8E+03	1x	
		7	ATCC VR-7 [Gomen/California/1954]	5,3E+03	3x	
		7A	Zeptomatrix 0810021CF	5,3E+03	3x	
		7d/d2	Univ of Iowa Research Foundation [Iowa/2001]	5,3E+03	3x	
		7h	Univ of Iowa Research Foundation [Iowa/1999]	5,3E+03	3x	
		11	ATCC VR-12 [Slobitski/Massachusetts]	5,3E+03	3x	
		14	ATCC VR-15 [De Wit/Hà Lan/1955]	5,3E+03	3x	
		16	ATCC VR-17 [CH.79/Ả Rập Saudi/1955]	5,3E+03	3x	
		21	ATCC VR-1833 [128/Ả Rập Saudi/1956]	5,3E+03	3x	
		34	ATCC VR-716 [Compton/1972]	5,3E+03	3x	
		35	ATCC VR-718 [Holden]	5,3E+03	3x	
		50	ATCC VR-1602 [Wan/Amsterdam/1988]	5,3E+03	3x	
	C	2	ATCC VR-846 [Adenoid 6]	7,5E+03	1x	
		1	Zeptomatrix 0810050CF	2,3E+04	3x	
		5	Zeptomatrix 0810020CF	2,3E+04	3x	

Sinh vật	Loài	Kiểu huyết thanh ^a	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
				(bản sao/mL)	xLoD	
	D	6	ATCC VR-6 [Tonsil 99]	2,3E+04	3x	
		37	Zeptomatrix 08100119CF	5,8E+02	1x	
		8	Zeptomatrix 0810069CF	1,7E+03	3x	
		20	Zeptomatrix 0810115CF	1,7E+03	3x	
	E	4	Zeptomatrix 0810070CF	1,7E+04	1x	
		4	ATCC VR-1572 [RI-67/Missouri/1952-1953]	1,0E+04	0,6x	
		4a	Univ of Iowa Research Foundation [S Carolina/2004]	1,0E+04	0,6x	
	F	41	ATCC VR-930 [Tak 73-3544/ Hà Lan/1973]	5,5E+03	1x	
		40	NCPV 0101141v	1,6E+04	3x	
		40	Zeptomatrix 0810084CF	1,6E+04	3x	
		41	Zeptomatrix 0810085CF	1,6E+04	3x	

^a Kết quả phân tích *in silico* của các trình tự hiện có dự đoán rằng FilmArray Pneumonia Panel *plus* cũng sẽ phản ứng với Adenovirus B55, C57, tất cả các kiểu huyết thanh loài D và G52.

Bảng 67. Các chủng phân lập của coronavirus được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu	Nguồn [Vị trí/năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Coronavirus	229E	ATCC VR-740	8,1E+01	1x	Coronavirus Detected (Đã phát hiện)
		Zeptomatrix 0810229CF	2,4E+02	3x	
	HKU1 ^a	Mẫu bệnh phẩm lâm sàng [Utah/2015]	1,0E+04	1x	
		Mẫu bệnh phẩm lâm sàng [Detroit/2010]	3,0E+04	3x	
		Mẫu bệnh phẩm lâm sàng [Utah/2015]	3,0E+04	3x	
		Mẫu bệnh phẩm lâm sàng [Utah/2015]	3,0E+04	3x	
		Mẫu bệnh phẩm lâm sàng [S Carolina/2010]	3,0E+04	3x	
	NL63	BEI NR-470 ^b [Amsterdam/2003]	2,7E+02	1x	
		Zeptomatrix 0810228CF	8,0E+02	3x	
	OC43	ATCC VR-759 ^c	4,6E+03	1x	
		Zeptomatrix 0810024CF	1,4E+04	3x	

^a Không có phân lập được nuôi cấy của coronavirus HKU1 để tiến hành xét nghiệm. Năm mẫu NPS lâm sàng có chứa coronavirus HKU1 đã được thu thập từ các khu vực khác nhau của Hoa Kỳ vào năm 2010 và 2015, được định lượng phân tử và tiến hành xét nghiệm.

^b Sinh vật thu được thông qua NIH Biodefense and Emerging Infections Research Resources Repository, NIAID, NIH: Coronavirus ở người NL63, NR-470.

^c Phần bị gián đoạn #. Xem ATCC VR-1558.

Bảng 68. Các chủng phân lập của metapneumovirus ở người được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu gen	Kiểu huyết thanh	Nguồn [Địa điểm/Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
				(TCID ₅₀ /mL)	xLoD	
Metapneumovirus ở người	A1	16	Zeptomatrix 0810161CF [Iowa10/2003]	5,0E+01	1x	Human Metapneumovirus Detected (Đã phát hiện metapneumovirus ở người)
		9	Zeptomatrix 0810160CF [Iowa3/2002]	1,5E+02	3x	
	A2	20	Zeptomatrix 0810163CF [Iowa14/2003]	1,5E+02	3x	
		27	Zeptomatrix 0810164CF [Iowa27/2004]	1,5E+02	3x	
	B1	3	Zeptomatrix 0810156CF [Peru2/2002]	1,5E+02	3x	
		5	Zeptomatrix 0810158CF [Peru3/2003]	1,5E+02	3x	
	B2	8	Zeptomatrix 0810159CF [Peru6/2003]	1,5E+02	3x	
		4	Zeptomatrix 0810157CF [Peru1/2002]	1,5E+02	3x	
		18	Zeptomatrix 0810162CF [Iowa18/2003]	1,0E+02	3x	

Bảng 69. Các chủng phân lập của rhinovirus ở người và enterovirus được xét nghiệm và phát hiện

Loài	Kiểu huyết thanh	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Rhinovirus ở người ^a					
A	1	Zeptomatrix 0810012CFN [1A]	2,2E+03	1x	Human Rhinovirus / Enterovirus Detected (Đã phát hiện rhinovirus ở người / Enterovirus)
	2	ATCC VR-482 [HGP]	1,7E+03	3x	
	7	ATCC VR-1601 [68-CV11]	1,7E+03	3x	
	16	ATCC VR-283 [11757/Washington DC/1960]	1,7E+03	3x	
	34	ATCC VR-507 ^b [137-3]	1,7E+03	3x	
	57	ATCC VR-1600 [Ch47]	1,7E+03	3x	
	77	ATCC VR-1187 [130-63]	1,7E+03	3x	
	85	ATCC VR-1195 [50-525-CV54]	1,7E+03	3x	
B	3	ATCC VR-483 [FEB]	1,7E+03	3x	
	14	ATCC VR-284 [1059/S Carolina/1959]	1,7E+03	3x	
	17	ATCC VR-1663 [33342/N Carolina/1959]	1,7E+03	3x	
	27	ATCC VR-1137 [5870]	1,7E+03	3x	
	42	ATCC VR-338 [56822]	1,7E+03	3x	

Loài	Kiểu huyết thanh	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
	83	ATCC VR-1193 [Baylor 7]	1,7E+03	3x	
Enterovirus					
A	Coxsackievirus 10	ATCC VR-168 [NY/1950]	1,7E+03	3x	Human Rhinovirus / Enterovirus Detected (Đã phát hiện rhinovirus ở người / Enterovirus)
	Enterovirus 71	ATCC VR-1432 [H]	1,7E+03	3x	
B	Coxsackievirus A9	Zeptomatrix 0810017CF	1,7E+03	3x	
	Coxsackievirus B3	Zeptomatrix 0810074CF	1,7E+03	3x	
	Coxsackievirus B4	Zeptomatrix 0810075CF	1,7E+03	3x	
	Echovirus 6	Zeptomatrix 0810076CF	5,7E+02	1x	
	Echovirus 9	Zeptomatrix 0810077CF	1,7E+03	3x	
	Echovirus 11	Zeptomatrix 0810023CF	1,7E+03	3x	
C	Coxsackievirus A21	ATCC VR-850 [Kuykendall/California/1952]	1,7E+03	3x	
	Coxsackievirus A24	ATCC VR-583 [DN-19/Texas/1963]	1,7E+03	3x	
D	Enterovirus 68	ATCC VR-1823 [US/MO/2014-18947]	1,7E+03	3x	

^a Nồng độ được sử dụng để xét nghiệm chủng phân lập rhinovirus ở người dựa trên 3x nồng độ LoD của Enterovirus (5,7E+02 bản sao/mL).

^b Phần bị gián đoạn #; xem ATCC VR-1365.

Bảng 70. Các chủng phân lập của Influenza A được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Phân nhóm	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Cúm A	Rhinovirus				
	H1N1	ATCC VR-219 [NWS/1933]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-95 [PR/8/1934a]	1,0E+03	1,5x ^a	
		ATCC VR-96 [Wiess/1943]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-97 [FM/1/1947]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-98 [Mal/302/1954]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-546 [Denver/1/1957]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810036CF [New Caledonia/20/1999]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810036CFN [Quần đảo Solomon/3/2006]	3,1E+02	3x	
	H1N2	Zeptomatrix 0810244CF [Brisbane/59/2007]	3,1E+02	3x	
		BEI NR-3478 ^b [Kilbourne F63 A/NWS/1934 (HA) x A/Viện Rockefeller/5/1957 (NA)]	3,1E+02	3x	
	H1N1pdm09	Zeptomatrix 0810249CF [SwineNY/03/2009]	6,6E+02	1x	
		Zeptomatrix 0810109CFJ [Canada/6294/2009]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810165CF [California/07/2009]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810166CF [Mexico/4108/2009]	3,1E+02	3x	
		BEI NR-19823 ^c [Hà Lan/2629/2009]	3,1E+02	3x	
		BEI NR-42938 ^d [Georgia/F32551/2012]	3,1E+02	3x	
	H3N2	BEI NR-44345 ^e [Hong Kông/H090-761-V1(0)/2009]	1,0E+03	1,5x ^a	
		ATCC VR-810 [Cảng Chalmers/1/1973]	1,0E+02	1x	
		ATCC VR-776 [Alice (vắc-xin sống đã giảm độc lực)]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810238CF [Texas /50/2012]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-547 [Aichi/2/1968]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-544 [Hong Kông/8/1968]	3,1E+02	3x	
		ATCC VR-822 [Victoria/3/1975]	3,1E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810252CF [Wisconsin/67/2005]	3,1E+02	3x	
	H3N2v	Zeptomatrix 0810138CF [Brisbane/10/2007]	3,1E+02	3x	
		ODHL1 [Ohio/2012]	3,1E+02	3x	
	Avian				
	H2N2	BEI NR-2775 ^f [Nhật Bản/305/1957]	3,1E+02	3x	
	H2N3	MRIGlobal ^g [Mallard/Alberta/79/2003]	3,1E+02	3x	
	H5N1	MRIGlobal ^g [Chicken/Yunnan/1251/2003]	3,1E+02	3x	
	H5N2	MRIGlobal ^g [Vịt mốc/Washington/40964/2014]	3,1E+02	3x	
	H5N3	BEI NR-9682 ^h [Vịt/Singapore/645/97]	3,1E+02	3x	
H5N8	MRIGlobal ^g [Cắt Bắc Cực/Washing-ton/41088-6/2014]	3,1E+02	3x		
H7N7	MRIGlobal ^g [Hà Lan/219/2003]	3,1E+02	3x		
H7N9	MRIGlobal ^g [Anhui/01/2013]	3,1E+02	3x		
H10N7	BEI NR-2765 ⁱ [Gà/Đức/N/49]	3,1E+02	3x		
Heo					
Cúm heo H1N1	ATCC VR-333 [Heo/Iowa/15/1930]	3,1E+02	3x		
	ATCC VR-99 [Heo/1976/1931]	3,1E+02	3x		

^a 1,5 lần LoD của Influenza A H1N1pdm09 Zeptomatrix 0810109CFN [SwineNY/03/2009] (6,6E+02 bản sao/mL).

^b RNA thuộc bộ gen thu được thông qua BEI Resources NAID, NIH: Kilbourne F63: A/NWS/1934 (HA) x A/Viện Rockefeller/5/1957 (NA) (H1N2), Reassortant NWS-F, NR-9677.

^c Vi rút thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Influenza A Virus, A/Hà Lan/2629/2009 (H1N1)pdm09, NR-19823

^d Vi rút thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Vi rút Influenza A, A/Georgia/F32551/2012 (H1N1)pdm09, NR-42938.

^e Virus thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Vi rút Influenza A, A/Hồng Kông/H090-761-V1(0)/2009 (H1N1)pdm09, NR-44345.

^f RNA thuộc bộ gen thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: RNA thuộc bộ gen từ vi rút Influenza A, A/Nhật Bản/305/1957 (H2N2), NR-2775.

^g Chứng phân lập được cung cấp và xét nghiệm bởi MRI Global, Kansas City, MO.

^h RNA thuộc bộ gen thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: RNA thuộc bộ gen từ vi rút Influenza A, A/việt/Singapore/645/1997 (H5N3), Loại hoang dã, NR-9682.

ⁱ RNA thuộc bộ gen thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: RNA thuộc bộ gen từ vi rút Influenza A, A/gà/Đức/N/1949 (H10N7), NR-2765.

Bảng 71. Các chủng phân lập của Influenza B được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Giống	[Chủng / Địa điểm / Năm], Nguồn	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả được báo cáo
			(bản sao/mL)	xLoD	
Cúm B	Không áp dụng	ATCC VR-101 [Lee/1940]	6,3E+02	3x	Influenza B Detected (Đã phát hiện)
		ATCC VR-102 [Allen/1945]	6,3E+02	3x	
		ATCC VR-103 [GL/1739/1954]	6,3E+02	3x	
		ATCC VR-296 [1/Maryland/1959]	6,3E+02	3x	
		ATCC VR-295 [2/Đài Loan/1962]	6,3E+02	3x	
		ATCC VR-786 [Brigit/Nga/1969]	6,3E+02	3x	
	Victoria	ATCC VR-823 [5/Hồng Kông/1972]	6,3E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810258CF [2506/Malaysia/2004]	6,3E+02	3x	
		CDC 2005743348 [1/Ohio/2005]	6,3E+02	3x	
	Yamagata	Zeptomatrix 0810256CF [07/Florida/2004]	6,3E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810255CF [04/Florida/2006]	2,1E+02	1x	
		Zeptomatrix 0810241CF [1/Wisconsin/2010]	6,3E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810239CF [2/Massachusetts/2012]	6,3E+02	3x	

Bảng 72. Các chủng phân lập của Parainfluenza Virus được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Virus á cúm	1	Zeptomatrix 0810014CF	5,2E+03	1x	Parainfluenza Virus Detected (Đã phát hiện virus á cúm)
		BEI NR-48680 ^a [FRA/29221106/2009]	1,6E+04	3x	
		ATCC VR-94 [C-35/Washington DC/1957]	1,6E+04	3x	
	2	Zeptomatrix 0810015CF	1,5E+03	1x	
		ATCC VR-92 [Greer/Ohio/1955]	8,9E+02	0,6x	
		Zeptomatrix 0810016CF	1,9E+02	1x	
	3	BEI NR-3233 ^b [NIH 47885, Wash/47885/57]	5,7E+02	3x	
		ATCC VR-93 [C-243/Washington DC/1957]	5,7E+02	3x	
		Zeptomatrix 0810060CF	8,1E+03	1x	
	4	ATCC VR-1378 [M-25/1958]	2,4E+04	3x	
		Zeptomatrix 0810060BCF	2,4E+04	3x	
		ATCC VR-1377 [CH-19503/Washington DC/1962]	2,4E+04	3x	

^a Virus thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Virus Parainfluenza ở người 1, HPIV1/FRA/29221106/2009, NR-48680.

^b Virus thu được thông qua BEI Resources, NIAID, NIH: Virus Parainfluenza ở người 3, NIH 47885, NR-3233.

Bảng 73. Các chủng phân lập của vi rút hợp bào hô hấp được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
Virus hợp bào hô hấp	A	Zeptomatrix 0810040ACF [2006]	4,3E+02	1x	Respiratory Syncytial Virus Detected (Đã phát hiện vi rút hợp bào hô hấp)
		ATCC VR-26 [Long/Maryland/1956]	1,3E+03	3x	
		ATCC VR-1540 [A2/Melbourne/1961]	1,3E+03	3x	
	B	Zeptomatrix 0810040CF [Ch-93 (18)-18]	1,3E+03	3x	
		ATCC VR-1400 [WV/14617/1985]	1,3E+03	3x	
		ATCC VR-955 [9320/Massachusetts/1977]	1,3E+03	3x	
		ATCC VR-1580 [18537/Washington DC/1962]	1,3E+03	3x	

Bảng 74. Các chủng phân lập của *Chlamydia pneumoniae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
		(bản sao/mL)	xLoD	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC VR-2282 [TW-183/Đài Loan/1965]	6,7E+01	1x	Detected (Đã phát hiện) <i>Chlamydia pneumoniae</i>
	ATCC VR-1310 [CWL-029]	2,0E+02	3x	
	ATCC VR-1360 [CM-1/Georgia]	2,0E+02	3x	
	ATCC 53592 [AR-39/Seattle/1983]	2,0E+02	3x	

Bảng 75. Các chủng phân lập của *Legionella pneumophila* được xét nghiệm và phát hiện

Loài / phân loài	Nhóm huyết thanh	Nguồn [Chủng]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(CFU/mL)	xLoD	
<i>L. pneumophila</i>	1	ATCC 33152 [Philadelphia-1]	5,0E+02	1x	Detected (Đã phát hiện) <i>Legionella pneumophila</i>
	3	ATCC 33155 [Bloomington-2]	1,5E+03	3x	
Phân loài <i>fraseri</i> của <i>L. pneumophila</i>	4	ATCC 33156 [Los Angeles-1]	1,5E+03	3x	
	5	ATCC 33216 [Dallas 1E]	1,5E+03	3x	
Phân loài <i>pascuella</i> của <i>L. pneumophila</i>	5	ATCC 33737 [U8W]	1,5E+03	3x	
Phân loài <i>pneumophila</i> của <i>L. pneumophila</i>	10	ATCC 43283 [Leiden 1]	1,5E+03	3x	
	14	ATCC 43703 [1169-MN-H]	1,5E+03	3x	

Bảng 76. Các chủng phân lập của *Mycoplasma pneumoniae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu	Nguồn [Chủng]	Nồng độ thí nghiệm		Kết quả
			(bản sao/mL)	xLoD	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1	Zeptomatrix 0801579 [M129]	1,2E+03	1x	Detected (Đã phát hiện) <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		ATCC 29342 [M129-B7]	3,5E+03	3x	
		ATCC 29085 [PI 1428]	3,5E+03	3x	
	2	ATCC 15531-TTR [chủng FH của Eaton Agent [NCTC 10119]]	3,5E+03	3x	
		ATCC 15492 [Mac]	3,5E+03	3x	
		ATCC 15293 [M52]	3,5E+03	3x	
	không xác định	ATCC 15377 [Bru]	3,5E+03	3x	
		ATCC 39505 [Mutant 22]	3,5E+03	3x	
		ATCC 49894 [UTMB-10P]	3,5E+03	3x	

Bảng 77. Các chủng phân lập của hệ *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>A. baumannii</i>	ATCC 9955 [6-561]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) phức hợp loài <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>
	ATCC 19606 [Chủng loại 2208]	1,0E+04	
	ATCC 17961 [CDC 7788]	1,0E+04	
	AR-Bank #0033	1,0E+04	
	GRE 1153064	1,0E+04	
	GRE 1062081	1,0E+04	
<i>A. calcoaceticus</i>	ATCC 51432	1,0E+04	
	ATCC 23055 [46]	1,0E+04	
	ATCC 14987 [HO-1]	1,0E+04	
Phân loài <i>anitratus</i> của <i>A. calcoaceticus</i>	ATCC 15308 [NCTC 7844]	1,0E+04	
<i>A. pittii</i>	ATCC 19004 [57.071.228]	1,0E+04	
<i>A. nosocomialis</i> ^a	ATCC 17903 [NCTC 8102]	1,0E+04	
<i>A. seifertii</i>	CCUG 34785	1,0E+04	

^a Không phát hiện thấy *A. nosocomialis* ATCC 700472 ở bất kỳ nồng độ nào. Kết quả giải trình tự cho thấy chủng phân lập có thể bị xác định sai.

Bảng 78. Các chủng phân lập của phức hợp loài *Enterobacter cloacae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>E. cloacae</i>	ATCC 49141 [AmMs 204]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) phức hợp loài <i>Enterobacter cloacae</i>
	ATCC BAA-1143 [Entb 55M]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2341 [1101152]	1,0E+04	
	AR-Bank #0154	1,0E+04	
	NCTC 13464	1,0E+04	
Phân loài <i>cloacae</i> của <i>E. cloacae</i>	ATCC 13047 [Chủng loại]	1,0E+04	
Phân loài <i>dissolvens</i> của <i>E. cloacae</i>	ATCC 23373D ^a [ICPB ED105]	1,0E+04	
<i>E. asburiae</i>	ATCC 35953 ^b [Chủng loại CDC 1497-78]	1,0E+06 ^b	
	ATCC 35957 ^b [CDC 570-83]	1,0E+06 ^b	
<i>E. hormaechei</i>	ATCC 49162 ^b [CDC 992-77]	1,0E+05 ^b	
	ATCC BAA-2082	1,0E+04	
<i>E. kobei</i>	CCUG 59410	1,0E+04	
<i>E. ludwigii</i>	CCUG 23050	1,0E+04	

^a DNA thuộc bộ gen từ phân loài *dissolvens* của *E. cloacae*.

^b Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

Bảng 79. Các chủng phân lập *Escherichia coli* và loài phản ứng chéo được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả được báo cáo
<i>E. coli</i>	ATCC 25922 [Chủng FDA Seattle 1946]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Escherichia coli</i>
	ATCC 43888 [CDC B568-73]	1,0E+04	
	AR-Bank #0061	1,0E+04	
	AR-Bank #0086	1,0E+04	
	AR-Bank #0137	1,0E+04	
	AR-Bank #0150	1,0E+04	
	AR-Bank #0162	1,0E+04	
	GRE 1062016	1,0E+04	
	GRE 1252008	1,0E+04	
	GRE 1252009	1,0E+04	
	GRE 1256018	1,0E+04	
	Zeptomatrix 0801905 [Z136]	1,0E+04	
	ATCC 29930 [WRAIR I độc lực]	1,0E+04	

Bảng 80. Các chủng phân lập của *Haemophilus influenzae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu huyết thanh	Nguồn [Chủng / Địa điểm / Năm]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>H. influenzae</i> ^a	Kiểu a	ATCC 9006 [AMC 36-A-3 [610, PCM 2436]]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Haemophilus influenzae</i>
	Kiểu b	ATCC 10211 [AMC 36-A-1 [572]], Kiểu sinh học 1	1,0E+04	
	Kiểu c	ATCC 49699 [C 9007]	1,0E+04	
	Kiểu d	ATCC 9008 [AMC 36-A-6 [611]]	1,0E+04	
	Kiểu e	ATCC 8142 [AMC 36-A-7 [595, NCTC 8472]]	1,0E+04	
	Kiểu f	ATCC 700223 [GA1264]	1,0E+04	
	Kiểu sinh học aegyptius	ATCC 11116 [180-a [NCTC 8502]]	1,0E+04	
	Không thể phân loại	ATCC 51907 [Rd [KW20]]	1,0E+04	

LƯU Ý: Xét nghiệm *Hinfluenzae* sẽ không phản ứng với các chủng không mang gen *hpd*¹³⁵.

Bảng 81. Các chủng phân lập của *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>K. aerogenes</i> ^a	ATCC 13048 [NCTC 10006]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Klebsiella aerogenes</i>
	AR-Bank #0062	1,0E+04	
	AR-Bank #0074	1,0E+04	
	AR-Bank #0161	1,0E+04	
	GRE 1254066	1,0E+04	
	ATCC 29751 ^a [MULB-250]	1,0E+07 ^b	

^a Trước đây được gọi là *Enterobacter aerogenes*

^b Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

Bảng 82. Các chủng phân lập của *Klebsiella oxytoca* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>K. oxytoca</i>	ATCC 13182 [Chủng loại 479-2]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Klebsiella oxytoca</i>
	ATCC 43086 [Pasco 201]	1,0E+04	
	ATCC 49131 [AmMS 101]	1,0E+04	
	ATCC 700324 [LBM 90.11.033]	1,0E+04	
	ATCC 8724 [NRRL B-199]	1,0E+04	
	AR-Bank #0147	1,0E+04	
	JMI 2523	1,0E+04	
	JMI 2661	1,0E+04	
	JMI 7818	1,0E+04	
	JMI 10678	1,0E+04	
	JMI 14611	1,0E+04	
	GRE 1254054	1,0E+04	

Bảng 83. Các chủng phân lập của *Klebsiella pneumoniae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705 [ART 2008133]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Klebsiella pneumoniae</i>
	AR-Bank #0068	1,0E+04	
	AR-Bank #0075	1,0E+04	
	AR-Bank #0076	1,0E+04	
	AR-Bank #0079	1,0E+04	
	AR-Bank #0080	1,0E+04	

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
	AR-Bank # 0097	1,0E+04	
	AR-Bank #0107	1,0E+04	
	AR-Bank #0153	1,0E+04	
	GRE 1062084	1,0E+04	
	GRE 1355030	1,0E+04	
	JMI 328	1,0E+04	
	JMI 766	1,0E+04	
	NCTC 13465	1,0E+04	
	Zeptomatrix 0801886	1,0E+04	
Phân loài <i>ozaenae</i> của <i>K. pneumoniae</i>	ATCC 11296 [AMC 35-E-5]	1,0E+04	
Phân loài <i>pneumoniae</i> của <i>K. pneumoniae</i>	ATCC 13883 [NCTC 9633]	1,0E+04	
Phân loài <i>rhoscleromatis</i> của <i>K. pneumoniae</i>	ATCC 13884 [NCTC 5046]	1,0E+04	
Phân loài <i>quasipneumoniae</i> của <i>K. quasipneumoniae</i>	DSM 28211 ^a [01A030, SB11]	1,0E+05 ^a	
Phân loài <i>simipneumoniae</i> của <i>K. quasipneumoniae</i>	DSM 28212 [07A044, SB30]	1,0E+04	
<i>K. variicola</i>	ATCC BAA-830 [F2R9]	1,0E+04	

^a Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

Bảng 84. Các chủng phân lập của *Moraxella catarrhalis* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>M. catarrhalis</i>	ATCC 25238 [Ne 11]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Moraxella catarrhalis</i>
	ATCC 25240 [N9]	1,0E+04	
	ATCC 8176 [20]	1,0E+04	
	ATCC 23246 ^a [NCTC 4103]	1,0E+05 ^a	
	ATCC 49143 [Am MS 116]	1,0E+04	

^a Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

Bảng 85. Các chủng phân lập của loài *Proteus* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>P. mirabilis</i>	ATCC 29906 [1003]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) loài <i>Proteus</i>
	ATCC 33583 [571101]	1,0E+04	
	ATCC 35659 [LRA 08 01 73]	1,0E+04	
	AR-Bank #0156	1,0E+04	
	AR-Bank #0159	1,0E+04	
	GRE 1254053	1,0E+04	
<i>P. hauseri</i>	ATCC 13315 [NCTC 4175 Strain Lehmann]	1,0E+04	
	ATCC 700826 [CDC 1732-80]	1,0E+04	
<i>P. penneri</i>	ATCC 33519 [Chủng loại CDC 1808-73]	1,0E+04	
	ATCC 35197 [CDC 1655-67]	1,0E+04	
<i>P. vulgaris</i>	ATCC 29905	1,0E+04	
	ATCC 33420	1,0E+04	
	ATCC 27973 [CDC 1787-64-SC1]	1,0E+04	

Bảng 86. Các chủng phân lập của *Pseudomonas aeruginosa* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>P. aeruginosa</i> ^a	ATCC 10145 [Chủng MDB chủng loại BU 277]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	ATCC BAA-1744 [109246]	1,0E+04	
	ATCC 19429 [NCTC 6750]	1,0E+04	
	ATCC 27853 [Boston 41501]	1,0E+04	
	AR-Bank #0054	1,0E+04	
	AR-Bank #0092	1,0E+04	
	AR-Bank #0100	1,0E+04	
	AR-Bank #0103	1,0E+04	
	AR-Bank #0111	1,0E+04	
	Đại học Creighton PS28	1,0E+04	
	NCTC 13437	1,0E+04	

^a Không phát hiện thấy *P. aeruginosa* ATCC 25619 ở bất kỳ nồng độ xét nghiệm nào. Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

Bảng 87. Các chủng phân lập của *Serratia marcescens* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>S. marcescens</i>	ATCC 13880 [Chủng loại]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Serratia marcescens</i>
	ATCC 27137 [CDC 3100-71]	1,0E+04	
	ATCC 43297 [3G]	1,0E+04	
	ATCC BAA-885 [Chủng loại KRED]	1,0E+04	
	GRE 1659005	1,0E+04	
	GRE 1659004	1,0E+04	
	JMI 697	1,0E+04	

Bảng 88. Các chủng phân lập *Staphylococcus aureus* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng] (Kiểu PFGE nếu có)	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả	
S. aureus	Staphylococcus aureus đại diện cho các loại PFGE USA100-USA1200		Detected (Đã phát hiện) Staphylococcus aureus	
	NARSA NRS705 [PFGE USA100]	1,0E+04		
	NARSA NRS701 [PFGE USA200]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1717 [PFGE USA300]	1,0E+05 ^a		
	NARSA NRS683 [PFGE USA300]	1,0E+04		
	NARSA NRS662 [PFGE USA300]	1,0E+04		
	NARSA NRS707 [PFGE USA300]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1707 [PFGE USA400]	1,0E+04		
	NARSA NRS691 [PFGE USA500]	1,0E+04		
	NARSA NRS648 [PFGE USA600]	1,0E+04		
	NARSA NRS689 [PFGE USA700]	1,0E+04		
	NARSA NRS668 [PFGE USA800]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1749 [PFGE USA900 96:308]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1759 [PFGE USA900 N7129]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1700 [PFGE USA1000]	1,0E+04		
	BEI NR-46081 [PFGE USA1100 HIP12899]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1765 [PFGE USA1200 102-04]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1691 [Không phải USA100-1100]	1,0E+04		
	Staphylococcus aureus mầm cảm methicillin (MSSA)			
	ATCC 10832 [Wood 46]	1,0E+04		
	ATCC 14154 [Rose]	1,0E+04		
	ATCC 12600 [Chủng loại NCTC]	1,0E+04		
	ATCC 25923 [Seattle/1945]	1,0E+04		
	ATCC 29213 [Wichita]	1,0E+04		
	ATCC BAA-2421 [Mass/2010]	1,0E+04		
	Rennes 1060728	1,0E+04		
	GRE 1062519 [Kiểu SCCmec: III / MREJ xix] ^b	1,0E+04		
	Staphylococcus aureus kháng ranh giới (BORSA)			
	SUN1 [Sunnybrook]	1,0E+04		
	Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA)			
	ATCC 43300 [F182 Kansas / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04		
	ATCC BAA-2422 [Worcester MA/2010 / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1720 [MRSA252 / SCCmec Kiểu: II / PFGE USA200]	1,0E+04		
	NARSA NRS745 [CA-629 / SCCmec Kiểu: V]	1,0E+04		
	ATCC BAA-38 [E2125 / SCCmec Kiểu: I]	1,0E+04		
	NARSA NRS686 [MREJ kiểu i]	1,0E+04		
	ATCC BAA-44 [HPV107 / SCCmec Kiểu: I / PFGE: Iberian]	1,0E+04		
	ATCC BAA-41 [NYBK2464 / SCCmec Kiểu: II / PFGE 100]	1,0E+04		
	NARSA NRS385 [MREJ kiểu ii]	1,0E+04		
	ATCC BAA-42 [HDE288 / SCCmec: Kiểu VI / PFGE 800]	1,0E+04		
	ATCC BAA-39 [HUSA304 / SCCmec Kiểu: III]	1,0E+04		
	ATCC BAA-40 [CPS22 / SCCmec Kiểu: III]	1,0E+04		
	GRE 1062264 [Kiểu SCCmec: IV / MREJ kiểu iv]	1,0E+04		
	GRE 1055015 [Kiểu SCCmec: IVa / MREJ kiểu vi]	1,0E+04		
	GRE 0759084 [Kiểu SCCmec: IV / MREJ kiểu v]	1,0E+04		
	GRE 0860042 [Kiểu SCCmec: III / MREJ kiểu vii]	1,0E+04		
	GRE 1052034 [MREJ ix]	1,0E+04		
	GRE 1151100 [Kiểu SCCmec: IV / MREJ kiểu xi]	1,0E+04		
	GRE 0960006 [MREJ kiểu xii]	1,0E+04		
	GRE 1055017 [Kiểu SCCmec: IVa / MREJ kiểu xiii]	1,0E+04		
	GRE 0759163 [MREJ kiểu xiv]	1,0E+04		
	GRE 1062373 [MREJ kiểu xv]	1,0E+04		
	GRE 1057114 [MREJ kiểu xvii]	1,0E+04		

Sinh vật	Nguồn [Chủng] (Kiểu PFGE nếu có)	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
	GRE 1062292 [MREJ Kiểu xviii]	1,0E+04	
	Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA) – mecC+		
	ATCC BAA-2312 [M10/0061 / SCCmec Kiểu: XI / mecC]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2313 [M10/0148 / SCCmec Kiểu: XI / mecC]	1,0E+04	

^a Không phát hiện thấy *Staphylococcus aureus* ATCC BAA-1717 ở mức 1,0E+04 bản sao/mL nhưng phát hiện thấy ở mức 1,0E+05 bản sao/mL với kết quả khoảng chính xác. Không thể xác định được giới hạn về khả năng phản ứng dựa trên trình tự của chủng phân lập.

^b MREJ kiểu xix mà điển hình là MSSA. ¹³⁶

Bảng 89. Các chủng phân lập *Streptococcus agalactiae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>S. agalactiae</i>	NCTC 8017 [MK 104 P]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Streptococcus agalactiae</i>
	ATCC 13813 [Chủng loại Ia/c]	1,0E+04	
	ATCC 12403 [Chủng phân loại III D136C]	1,0E+04	
	ATCC 12386 [Chủng phân nhóm O90R]	1,0E+04	
	ATCC BAA-611 [V 2603 V/R]	1,0E+04	
	ATCC BAA-2669 [VIII 5030-08]	1,0E+04	
	Chủng phân lập lâm sàng [Utah/2010/CI03]	1,0E+04	

Bảng 90. Các chủng phân lập *Streptococcus pneumoniae* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Kiểu huyết thanh	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>S. pneumoniae</i>	3	ATCC 6303	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Streptococcus pneumoniae</i>
	5	ATCC BAA-341 [SPN1439-106]	1,0E+04	
	11A	NCTC 11900 [Gorman]	1,0E+04	
	14	ATCC 700672 [VH14]	1,0E+04	
	19A	ATCC 700673 [Hungary 19A-6]	1,0E+04	
	Không bọc phân tử	ATCC BAA-255 [R6]	1,0E+04	
	Không xác định	ATCC BAA-1409 [62076]	1,0E+04	

Bảng 91. Các chủng phân lập *Streptococcus pyogenes* được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>S. pyogenes</i>	ATCC 12344 [Chủng phân loại T1, NCIB 11841, SF 130]	1,0E+04	Detected (Đã phát hiện) <i>Streptococcus pyogenes</i>
	ATCC 12348 [Chủng phân loại S43 Kiểu 6]	1,0E+04	
	ATCC 12384 [Chủng phân loại C203 Kiểu 3]	1,0E+04	
	ATCC 19615 ^a [Bruno]	1,0E+06 ^a	
	ATCC 700294 [SF370; M1 GAS [M-kiểu 1 T-kiểu 1]]	1,0E+05 ^b	
	ATCC 49399 [QC A62]	1,0E+04	
	ATCC BAA-595 [MGAS 315, kiểu huyết thanh M3]	1,0E+04	
	ATCC BAA-947 [MGAS 5005, kiểu huyết thanh M1]	1,0E+04	

^a Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

^b Phát hiện thấy *Streptococcus pyogenes* ATCC 700294 trong 3/5 tái lập ở mức 1,0E+04 bản sao/mL với kết quả khoảng 10⁴ bản sao/mL và 3/3 tái lập ở mức 1,0E+05 bản sao/mL với kết quả khoảng 10⁵ bản sao/mL. Không thể xác định được giới hạn về khả năng phản ứng dựa trên trình tự của chủng phân lập.

Các bảng sau đây (Bảng 92 - Bảng 99) mô tả khả năng phản ứng của các xét nghiệm gen AMR với các loại gen AMR khác nhau ở các vi khuẩn chủ khác nhau. Kết quả được thể hiện cho các chủng phân lập được xét nghiệm cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng với các loại gen AMR chưa được xét nghiệm dựa trên kết quả phân tích *in silico* của các trình tự lấy từ cơ sở dữ liệu công cộng từ tháng 6/2016 đến tháng 9/2016.

Bảng 92. Các chủng phân lập chứa *mecA/C* và MREJ được xét nghiệm và phát hiện

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> mẫn cảm methicillin (MSSA) chứa cassette SCCmec (biến thể <i>mecA</i> phi chức năng)		<i>mecA/C</i> và MREJ Detected (Đã phát hiện)
	ATCC BAA-2421 [Mass/2010]	1,0E+04	
	<i>Staphylococcus aureus</i> kháng methicillin (MRSA) (Các kiểu SCCmec điển hình)		
	NARSA NRS705 [NY-12 / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04	
	NARSA NRS701 [MN-082 / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04	
	ATCC BAA-1717 [TCH1516 / SCCmec Kiểu: IVa]	1,0E+05 ^a	
	NARSA NRS683 [GA-298 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS662 [CO-34 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04	
	NARSA NRS707 [NY-155 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04	

Sinh vật	Nguồn [Chủng]	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả	
	ATCC BAA-1707 [MW2 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04		
	NARSA NRS691 [GA-62 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04		
	NARSA NRS648 [CA-347 /SCCmec Kiểu:II hoặc IV]	1,0E+05 ^a		
	NARSA NRS689 [GA-442 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04		
	NARSA NRS668 [CO-72 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1700 [HFH-33798 / SCCmec Kiểu: IVb]	1,0E+04		
	BEI NR-46081 ^b (NRSA NRS484) [HIP12899 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+05 ^a		
	ATCC BAA-1691 [HFH-30137 / SCCmec Kiểu: IV]	1,0E+04		
	ATCC 43300 [F182 Kansas / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04		
	ATCC BAA-2422 [Worcester MA/2010 / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04		
	ATCC BAA-1720 [MRSA252 / SCCmec Kiểu: II]	1,0E+04		
	NARSA NRS745 [CA-629 / SCCmec Kiểu: IV hoặc V]	1,0E+04		
	Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA) (Các kiểu MREJ điển hình)			
	ATCC BAA-38 [MREJ kiểu i]	1,0E+04		
	NARSA NRS686 [MREJ kiểu i]	1,0E+04		
	ATCC BAA-44 [MREJ kiểu ii]	1,0E+04		
	ATCC BAA-41 [MREJ kiểu ii]	1,0E+04		
	NARSA NRS385 [MREJ kiểu ii]	1,0E+04		
	ATCC BAA-42 [MREJ kiểu ii]	1,0E+04		
	ATCC BAA-39 [MREJ kiểu iii]	1,0E+04		
	ATCC BAA-40 [MREJ kiểu iv]	1,0E+04		
	GRE 1062264 [MREJ kiểu iv]	1,0E+04		
	GRE 1055015 [MREJ kiểu vi]	1,0E+04		
	GRE 0860042 [MREJ kiểu vii]	1,0E+04		
	GRE 1052034 [MREJ kiểu ix]	1,0E+04		
	GRE 1151100 [MREJ kiểu xi]	1,0E+04		
	GRE 0960006 [MREJ kiểu xii]	1,0E+04		
	GRE 1055017 [MREJ kiểu xiii]	1,0E+04		
	GRE 0759163 [MREJ kiểu xiv]	1,0E+04		
	GRE 1062373 [MREJ kiểu xv] ^c	1,0E+06 ^b		
	GRE 1057114 [MREJ kiểu xvii]	1,0E+04		
	GRE 1062292 [MREJ kiểu xviii] ^c	3,3E+08		
	GRE 1062519 [MREJ kiểu xix] ^{cd}	1,0E+07		
	Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA) (Kiểu SCCmec: XI / mecC / các biến thể mecA _{LGA251})			
	ATCC BAA-2312 [M10/0061 / SCCmec Kiểu: XI / mecC]	1,0E+04		
	ATCC BAA-2313 [M10/0148 / SCCmec:Kiểu XI / mecC]	1,0E+04		
S. argenteus	Staphylococcus argenteus kháng methicillin		Not Detected (Không phát hiện) mecA/C và MREJ	
	DSM 28299 [MSHR-1132]	1,00E+05		
			Detected (Đã phát hiện) mecA/C và MREJ	

^a Các xét nghiệm mecA/C và MREJ dương tính với ít hơn ba tái lập ở mức 1,0E+04 bản sao/mL, không xác định được giới hạn dựa trên trình tự về khả năng phản ứng nào.

^b Vi khuẩn thu được thông qua NARSA để được phân phối bởi BEI Resources, NIAID, NIH: *Staphylococcus aureus*, Chủng HIP12899, NR-46081

^c Xem Bảng 65 để biết về giá trị giới hạn.

^d MREJ kiểu xix mà điển hình là MSSA. ¹³⁶

Bảng 93. Các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico* đối với mecA/C và MREJ

mecA/C ^{a,b}		MREJ ^d		
Đã phát hiện	Suy giảm khả năng phản ứng hoặc không phát hiện	Đã phát hiện	Suy giảm khả năng phản ứng hoặc không phát hiện	Khả năng phản ứng không xác định (không có trình tự)
<i>mecA</i> trong <i>S. aureus</i> ^c	<i>mecA</i> trong một số chủng <i>S. capitis</i> , <i>S. kloosii</i> và <i>S. vitulinus</i>	MREJ i, ia – vii ^e	MREJ ix ^f	MREJ viii
<i>mecC</i> trong <i>S. aureus</i>		MREJ xi-xiv	MREJ xv ^g	MREJ x
<i>mecA</i> và <i>mecC</i> trong staphylococci không aureus (bao gồm cả <i>S. argenteus</i>)	<i>mecC</i> trong <i>S. sciuri</i>	MREJ trong <i>S. argenteus</i>	MREJ xvi – xvii	
			MREJ xviii	
			MREJ xix, xx ^h	
			MREJ trong các loài staphylococci không aureus và các loài khác ^d	

^a Tháng 7/2016; phân tích 1.257 trình tự *mecA* trong cơ sở dữ liệu từ *S. aureus* và 14 trình tự *mecC* từ *S. aureus*, cũng như các trình tự *mecA* và *mecC* từ staphylococci không aureus.

^b *mecC* cũng được gọi là SCCmec XI và mecA_{IGA251}.

^c Phản ứng hạn chế hoặc suy giảm dự đoán cho 2/1.257 trình tự *mecA* từ *S. aureus* (0,2%).

^d Tháng 6/2016; phân tích khoảng 1.450 trình tự MREJ đã phân loại trong cơ sở dữ liệu từ *S. aureus* và các trình tự chưa phân loại từ các loài *S. aureus*, staphylococci không aureus và phi staphylococcus (*Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Clostridium acidurici* và *Rummeliibacillus stabekisii*).

^e Khả năng phản ứng hạn chế hoặc suy giảm được dự đoán cho 1/141 trình tự MREJ iii (0,7%); khả năng phản ứng bình thường được ghi nhận đối với chủng phân lập MREJ iii đã được xét nghiệm (xem Bảng 92).

^f Khả năng phản ứng hạn chế hoặc suy giảm được dự đoán cho 2/8 trình tự MREJ ix (25,0%); khả năng phản ứng bình thường được ghi nhận đối với chủng phân lập MREJ ix đã được xét nghiệm (xem Bảng 92).

^g Khả năng suy giảm phản ứng được dự đoán bởi kết quả phân tích *in silico* và được ghi nhận với chủng phân lập của MREJ xv đã được xét nghiệm (xem Bảng 92).

^h MREJ xix và xx không được bao gồm trong thiết kế xét nghiệm vì chúng được xác định từ *S. aureus* miễn cảm với methicillin¹³⁶.

Bảng 94. Các chủng phân lập có chứa gen *bla*_{CTX-M} đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

Kiểu CTX-M	Sinh vật	Nguồn	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
CTX-M	E. coli	AR-Bank #0137 ^a	1,0E+04	CTX-M Detected (Đã phát hiện)
	K. oxytoca	GRE 1254054	1,0E+04	
	K. pneumoniae	AR-Bank #0068 ^a	1,0E+04	
		AR-Bank #0153 ^a	1,0E+04	
		GRE 1355030	1,0E+04	
CTX-M-1	E. coli	AR-Bank #0162	1,0E+04	
CTX-M-2	K. pneumoniae	AR-Bank #0107	1,0E+04	
CTX-M-8	K. aerogenes	GRE 1254066	1,0E+04	
CTX-M-9	E.coli	AR-Bank #0086	1,0E+04	
	E.cloacae	NCTC 13464	1,0E+04	
CTX-M-14	K. pneumoniae	AR-Bank #0079	1,0E+04	
CTX-M-15	E.coli	Zeptomatrix 0801905	1,0E+04	
CTX-M-22	P. mirabilis	GRE 1254053	1,0E+04	
CTX-M-25	K. pneumoniae	NCTC 13465	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng in silico ^a				
Đã phát hiện		Không phát hiện	Khả năng phản ứng không xác định (không có trình tự)	
CTX-M-1 – CTX-M-117	CTX-M-150	CTX-M-151	CTX-M-118	CTX-M-143
CTX-M-121 – CTX-M-126	CTX-M-152		CTX-M-119	CTX-M-145
CTX-M-129 – CTX-M-132	CTX-M-155 – CTX-M-177		CTX-M-120	CTX-M-146
CTX-M-134	CTX-M-179 – CTX-M-185		CTX-M-127	CTX-M-149
CTX-M-136 – CTX-M-139			CTX-M-128	CTX-M-153
CTX-M-141 – CTX-M-142			CTX-M-133	CTX-M-154
CTX-M-144			CTX-M-135	CTX-M-178
CTX-M-147 – CTX-M-148			CTX-M-140	

^a Tháng 7/2016; phân tích hơn 1.200 trình tự CTX-M trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

Bảng 95. Các chủng phân lập có chứa gen *bla*_{IMP} đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

Kiểu IMP	Sinh vật	Nguồn	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
IMP	<i>K. aerogenes</i>	AR-Bank #0161	1,0E+04	IMP Detected (Đã phát hiện)
	<i>E. coli</i>	GRE 1062016	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0080	1,0E+04	
IMP-1 ^a	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0103	1,0E+04	
IMP-3 ^a	<i>E. coli</i>	GRE 1252008	1,0E+04	
IMP-4	<i>A. baumannii</i>	GRE 1062081	1,0E+04	
IMP-8	<i>K. pneumoniae</i>	GRE 1062084	1,0E+04	
IMP-9	<i>E. coli</i>	GRE 1252009	1,0E+04	
IMP-14	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0092	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng <i>in silico</i> ^b				
Đã phát hiện			Suy giảm khả năng phản ứng hoặc không phát hiện	Khả năng phản ứng không xác định (không có trình tự)
IMP-1 – IMP-30 ^a	IMP-40 – IMP-45	IMP-58 – IMP-60	IMP-31	IMP-36
			IMP-35	IMP-39
IMP-32 – IMP-34	IMP-48 – IMP-49			IMP-46
IMP 37 – IMP-38	IMP-51 – IMP-56			IMP-47
				IMP-50
				IMP-57

^a Khả năng phản ứng hạn chế hoặc suy giảm được dự đoán cho 1/36 (2,8%) các trình tự IMP-1 và 1/3 (33,3%) các trình tự IMP-3.

^b Tháng 6/2016; phân tích hơn 220 trình tự IMP trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

Bảng 96. Các chủng phân lập có chứa gen *bla*_{KPC} đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

Kiểu KPC	Sinh vật	Nguồn	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
KPC	<i>E. cloacae</i>	ATCC BAA-2341	1,0E+04	KPC Detected (Đã phát hiện)
	<i>E. hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1,0E+04	
	<i>P. mirabilis</i>	AR-Bank #0156	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	AR-Bank #0147	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0097	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	JMI 2523	1,0E+04	
KPC-2	<i>K. oxytoca</i>	JMI 7818	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	Zeptomatrix 0801886	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	JMI 328	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	1,0E+04	
	<i>S. marcescens</i>	JMI 697	1,0E+04	
KPC-3	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0061	1,0E+04	
	<i>K. oxytoca</i>	JMI 2661	1,0E+04	
KPC-4	<i>K. pneumoniae</i>	JMI 766	1,0E+04	
KPC-5	<i>P. aeruginosa</i>	Đại học Creighton PS28	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng in silico ^a				
Đã phát hiện			Not Detected (Không phát hiện)	Khả năng phản ứng không xác định (không có trình tự)
KPC-1-19	KPC-21-22	KPC-24-26	Không áp dụng	KPC-20
				KPC-23

^a Tháng 8/2016; phân tích khoảng 1.125 trình tự KPC trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

Bảng 97. Các chủng phân lập có chứa gen *bla*_{NDM} đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

(bản sao/mL)	xLoD	(bản sao/mL)	xLoD	(bản sao/mL)
NDM	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0162	1,0E+04	NDM Detected (Đã phát hiện)
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0153	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0068	1,0E+04	
	<i>P. mirabilis</i>	AR-Bank #0159	1,0E+04	
NDM-1	<i>A. baumannii</i>	AR-Bank #0033	1,0E+04	
NDM-2	<i>A. baumannii</i>	GRE 1153064	1,0E+04	
NDM-5	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0150	1,0E+04	
NDM-6	<i>E. coli</i>	AR-Bank #0137	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng <i>in silico</i> ^b				
Đã phát hiện			Không phát hiện	
NDM-1 ^a	NDM-7	NDM-13	Không áp dụng	
NDM-2	NDM-8	NDM-14		
NDM-3	NDM-9	NDM-15		
NDM-4	NDM-10	NDM-16		
NDM-5	NDM-11			
NDM-6	NDM-12			

^a Phản ứng hạn chế hoặc suy giảm được dự đoán cho 3/430 trình tự NDM-1 (0,7%).

^b Tháng 6/2016; phân tích 900 trình tự NDM trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

Bảng 98. Các chủng phân lập có chứa gen *bla*_{OXA-48} và các gen tương tự đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

Loại OXA ^a	Sinh vật	Nguồn	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
OXA-48	<i>K. aerogenes</i>	AR-Bank #0074	1,0E+04	Gram âm & OXA-48-Like Detected (Đã phát hiện)
OXA-48-like	<i>S. marcescens</i>	GRE 1411136	1,0E+04	
	<i>S. marcescens</i>	GRE 1411137	1,0E+04	
OXA-162	<i>K. pneumoniae</i>	GRE 1355030	1,0E+04	
OXA-181	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0068	1,0E+04	
OXA-232	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank #0075	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng <i>in silico</i> ^a				
Đã phát hiện			Not Detected (Không phát hiện) ^b	
OXA-48	OXA-204	OXA-370	OXA-163 ^c	OXA-438 ^c
OXA-48-like	OXA-232	OXA-484	OXA-247 ^c	OXA-439 ^c
OXA-162	OXA-244	OXA-505	OXA-405 ^c	
OXA-181	OXA-245		OXA-416	
OXA-199	OXA-252		OXA-436 ^c	

^a Tháng 6/2016; phân tích 165 trình tự OXA-48-like trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

^b Kết quả phân tích trình tự dự đoán rằng sẽ không phát hiện được các kiểu OXA-48-like. Các loại phi OXA-48-like (ví dụ như OXA-23-like, OXA-40/24-like, OXA-51-like, OXA-58-like, OXA-143a-like và OXA-143-like) cũng sẽ không phát hiện được.

^c Các biến thể mất đoạn có hoạt tính thủy phân carbapenem bị thay đổi, như được mô tả cho OXA-163¹³⁷.

Bảng 99. Các chủng phân lập có chứa gen *bla_{VIM}* đã được xét nghiệm và phát hiện, cũng như các dự đoán về khả năng phản ứng *in silico*

Kiểu VIM	Sinh vật	Nguồn	Nồng độ xét nghiệm (bản sao/mL)	Kết quả
VIM	<i>E. cloacae</i>	AR-Bank #0154	1,0E+04	VIM Detected (Đã phát hiện)
	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0111	1,0E+04	
	<i>K. pneumoniae</i>	AR-Bank 0076	1,0E+04	
VIM-2	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0100	1,0E+04	
VIM-4	<i>P. aeruginosa</i>	AR-Bank #0054	1,0E+04	
VIM-7	<i>E. coli</i>	GRE 1256018	1,0E+04	
VIM-10	<i>P. aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,0E+04	
Các dự đoán về khả năng phản ứng <i>in silico</i> ^b				
Đã phát hiện			Suy giảm khả năng phản ứng hoặc không phát hiện	Khả năng phản ứng không xác định (không có trình tự)
VIM-1 – VIM-20 ^a	VIM-23 – VIM-47	VIM-49 – VIM-51	VIM-39	VIM-21
			VIM-45	VIM-22
			VIM-46	VIM-48

^a Phản ứng hạn chế hoặc suy giảm được dự đoán cho 2/177 trình tự VIM-2 (1,1%).

^b Tháng 9/2016; phân tích hơn 600 trình tự VIM trong cơ sở dữ liệu (được phân loại và chưa được phân loại).

Độ đặc hiệu phân tích (Khả năng phản ứng chéo và khả năng loại trừ)

Có nguy cơ kết quả dương tính giả do mức độ khuếch đại không đặc hiệu và/hoặc phản ứng chéo với các sinh vật được tìm thấy trong đường hô hấp. Khả năng khuếch đại và phát hiện không đặc hiệu của các xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* được đánh giá bằng các phép phân tích *in silico* đối với các trình tự hiện có và bằng xét nghiệm thực nghiệm (ướt) đối với nồng độ cao của các sinh vật trong những mẫu dự trừ. Ngoài ra, khả năng phản ứng chéo cũng được quan sát và dự đoán đối với các sinh vật có liên quan chặt chẽ với các sinh vật được phát hiện bởi thiết bị, cũng như các sinh vật không liên quan có khả năng hiện diện trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp dưới được tổng hợp trong Bảng 100. Có thể xảy ra các kết quả sai lệch do tình trạng phản ứng chéo với các sinh vật không được đánh giá hoặc các trình tự biến thể mới xuất hiện.

Các sinh vật trong thiết bị đã được xét nghiệm để đánh giá khả năng phản ứng chéo giữa các thiết bị (Bảng 101). Các sinh vật ngoài thiết bị bao gồm các loài cùng chi hoặc liên quan về mặt di truyền đến các sinh vật được thiết bị phát hiện, cũng như các quần thể vi khuẩn và mầm bệnh bình thường có thể hiện diện trong các mẫu bệnh phẩm giống đờm và giống BAL (a Xem Bảng 100 để biết thông tin về khả năng phản ứng chéo.

Bảng 102). Các gen kháng kháng sinh cũng được tiến hành đánh giá song song với các sinh vật chủ trong và ngoài thiết bị.

Nồng độ cuối cùng của chất phân tích trong mẫu (thường là $\geq 1,0E+07$ CFU/mL đối với vi khuẩn và nấm, và $\geq 1,0E+05$ TCID₅₀/mL đối với vi rút) đại diện cho các mức độ gấp ~100 - 100.000 lần so với mức độ LoD hoặc mức thấp nhất có thể báo cáo của các xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

Bảng 100. Khả năng phản ứng chéo được ghi nhận và dự đoán của các xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i>	Sinh vật phản ứng chéo
Loài có liên quan mật thiết	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia fergusonii</i> ^a
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Loài <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> , <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>) ^a
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Klebsiella michiganensis</i> ^a
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus argenteus</i> ^b
	<i>Staphylococcus schweitzeri</i> ^c
	<i>Pseudomonas putida</i> ^d
Loài không có liên quan	
Rhinovirus ở người/Enterovirus	Loài <i>Bordetella</i> ^e
Parainfluenza Virus ^f	<i>Aspergillus niger</i>
	<i>Cryptococcus laurentii</i>
	<i>Cryptococcus unguisulatus</i>

Kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i>	Sinh vật phản ứng chéo
Adenovirus	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i> ^a
CTX-M ^b	<i>Acinetobacter schindleri</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i> ^c
<i>Escherichia coli</i> ^{d,k}	<i>Lelliottia amnigena</i> (<i>Enterobacter amnigenus</i>)
	<i>Enterobacter kobei</i>
	<i>Enterobacter ludwigii</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>

^a Không thể phân biệt về mặt di truyền và về mặt kiểu hình cũng như thường được xác định sai bởi các kỹ thuật của phòng xét nghiệm tiêu chuẩn. Được phát hiện ở nồng độ $\geq 1,0E+04$ bản sao/mL.

^b Không thể phân biệt về mặt di truyền và về mặt kiểu hình cũng như thường được xác định sai bởi các kỹ thuật của phòng xét nghiệm tiêu chuẩn. Được phát hiện ở nồng độ $\geq 1,0E+05$ bản sao/mL.

^c Không thể phân biệt về mặt di truyền và về mặt kiểu hình cũng như thường được xác định sai bởi các kỹ thuật của phòng xét nghiệm tiêu chuẩn. Được phát hiện ở nồng độ $\geq 1,0E+06$ bản sao/mL.

^d Có thể xảy ra phản ứng chéo ở nồng độ $> 1,0E+07$ bản sao/mL.

^e Khả năng phản ứng chéo với *B. pertussis* được xác nhận ở mức $\geq 1,0E+06$ CFU/mL. Khả năng phản ứng chéo với *B. paraptussis* và *B. bronchiseptica* chưa được ghi nhận tại mức $1,0E+08$ CFU/mL, nhưng có thể xảy ra dựa trên kết quả phân tích trình tự.

^f Khả năng phản ứng chéo được ghi nhận với *A. niger*, *C. laurentii* và *C. uniguttulatus* ở các nồng độ $> 1,0E+06$ bản sao/mL. Khả năng phản ứng chéo với các loài *Cryptococcus* khác có thể xảy ra dựa trên kết quả phân tích trình tự.

^g *S. acidaminiphila* không được phân lập từ các mẫu bệnh phẩm lâm sàng ở người, không có phản ứng chéo nào được ghi nhận với các loài *Stenotrophomonas* khác.

^h Sản phẩm phản ứng chéo chỉ được ghi nhận ở nồng độ $> 4,5E+07$ CFU/mL và chỉ được báo cáo nếu phát hiện thấy vi khuẩn gram âm phù hợp.

ⁱ Chưa được xét nghiệm. Được dự đoán bởi kết quả phân tích *in silico*.

^j Nếu được ghi nhận, kết quả sẽ được báo cáo là *Escherichia coli* 10^4 bản sao/mL.

^k Dựa trên kết quả phân tích *in silico*, khả năng phản ứng chéo cũng có thể xảy ra ở nồng độ cao ($> 1,0E+07$ bản sao/mL) của loài *Enterobacter* khác (*E. hormaechei*, *K. aerogenes*, *E. lingolyticus*), *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia vulneris* và *Leclercia adecaobaxylata*.

Bảng 101. Các vi sinh vật trong thiết bị được xét nghiệm để đánh giá tính đặc hiệu phân tích của FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Kết quả dương tính giả cũng được ghi nhận khi xét nghiệm các loài được in đậm.

TRONG THIẾT BỊ			
Vi khuẩn			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterobacter kobei</i> ^a	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter ludwigii</i> ^a	<i>Klebsiella variicola</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Acinetobacter pittii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus hauseri</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterobacter asburiae</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus penneri</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter hormaechei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	
Vi khuẩn không điển hình			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Virus			
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	Coronavirus HKU1	Metapneumovirus ở người	Parainfluenza Virus 2
Adenovirus B	Coronavirus NL63	Influenza A	Parainfluenza Virus 3
Adenovirus C	Coronavirus OC43	Cúm B	Parainfluenza Virus 4
Adenovirus E	Enterovirus	Parainfluenza Virus 1	Virus hợp bào hô hấp
Coronavirus 229E	Rhinovirus ở người		
Gen kháng kháng sinh			
CTX-M (<i>Klebsiella oxytoca</i>)	KPC (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	OXA-48-like (<i>Serratia marcescens</i>)	<i>mecA</i> và MREJ (<i>Staphylococcus aureus</i>)
IMP (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	NDM (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	VIM (<i>Enterobacter cloacae</i>)	

^a Xem Bảng 100 để biết thông tin về khả năng phản ứng chéo.

Bảng 102. Vi khuẩn ngoài thiết bị được xét nghiệm hay đánh giá bằng kết quả phân tích In Silico về tính đặc hiệu phân tích của FilmArray Pneumonia Panel plus

Kết quả dương tính giả cũng được ghi nhận khi xét nghiệm các loài được in đậm.

NGOÀI THIẾT BỊ			
Vi khuẩn			
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Shigella boydii</i> ^a
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Mycoplasma bovis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i> ^a
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Shigella flexneri</i> ^a
<i>Acinetobacter johnsonii</i>	<i>Fluoribacter dumoffei</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Shigella sonnei</i> ^a
<i>Acinetobacter junii</i>	<i>Fusobacterium varium</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Staphylococcus argenteus</i> ^a
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Gemella morbillorum</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>
<i>Acinetobacter schindleri</i>^a	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>
<i>Acinetobacter ursingii</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Staphylococcus epidermidis (mecA)</i>
<i>Actinobacillus hominis</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Actinobacillus ureae</i>	<i>Haemophilus parasuis</i>	<i>Nocardia brasiliensis</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Haemophilus sputorum</i> ^b	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Actinomyces naeslundii</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Pasteurella multocida</i>	<i>Staphylococcus lutrae</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Hafnia paralvei</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus pseudointermedius</i>
<i>Bordatella bronchiseptica</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Pluralibacter gergoviae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Bordatella parapertussis</i>	<i>Klebsiella michiganensis</i>^a	<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Bordatella pertussis</i>^a	<i>Kluyvera intermedia</i>	<i>Prevotella intermedia</i>	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>^a
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Kluyvera ascorbata</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Prevotella oralis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Staphylococcus xylosum</i>
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Providencia rettgeri (OXA-48-like)</i>	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i>^a
<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Legionella cinclinatiensis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Cedecea davisae</i>	<i>Legionella feeleei</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Stenotrophomonas nitritireducens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Legionella lansingensis</i>	<i>Pseudomonas luteola</i>	<i>Stenotrophomonas rhizophila</i>
<i>Chlamydophila psittaci</i>	<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Pseudomonas nitroreducens</i>	Phân loài Zooepidemicus của <i>Streptococcus</i>
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC)	<i>Legionella micdadei</i>	<i>Pseudomonas oryzihabitans</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter koseri</i> (OXA-48-like)	<i>Legionella wadsworthii</i>	<i>Pseudomonas pertucinogena</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	<i>Pseudomonas putida</i>^a (IMP)	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Citrobacter werkmanii</i> (VIM)	<i>Lelliottia amnigena</i>^a (<i>Enterobacter amnigenus</i>)	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Ralstonia pickettii</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	<i>Macroccoccus caseolyticus</i>	<i>Raoultella planticola</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Raoultella terrigena</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Corynebacterium pseudodiphthericum</i>	<i>Moraxella equi</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Streptomyces anulatus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Rothia mucilaginosa</i>	<i>Treponema denticola</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Moraxella lincolnii</i>	<i>Salmonella enterica</i> (CTX-M)	<i>Ureaplasma parvum</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	<i>Serratia fonticola</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	<i>Morganella morganii</i> (NDM)	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Vagococcus fluvialis</i>
<i>Enterobacter massiliensis</i>	<i>Mycobacterium africanum</i>	<i>Serratia odorifera</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Enterobacter soli</i>	<i>Mycobacterium bovis</i>	<i>Serratia plymuthica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Mycobacterium caprae</i>	<i>Serratia rubidaea</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mycobacterium microti</i> ^b		
Virus			
Bocavirus	Hantavirus ^b	Papillomavirus ở người (HPV)	Varicella zoster virus
Cytomegalovirus	Herpes simplex virus 1	Influenza C ^b	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV)
Epstein Barr virus	Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV)	Mumps virus	
Vi rút sởi Đức (Rubella)	Vi rút sởi (Rubeola)		

NGOÀI THIẾT BỊ			
Nam/men			
<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Coccidioides posadasii</i>	<i>Fusarium kyushense</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Cryptococcus albidus</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i> ^c	<i>Pneumocystis jirovecii</i>
<i>Aspergillus niger</i>^a	<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Paecilomyces variottii</i>	<i>Pneumocystis murina</i>
<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i>^b	<i>Paracoccidodes brasiliensis</i> ^b	<i>Rhizopus microsporus</i>
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Penicillium chrysogenum</i> ^c	<i>Scedosporium apiospermum</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Cryptococcus uniguttalatus</i>^a	<i>Penicillium marneffe</i>	<i>Scedosporium prolificans</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Filobasidium capsuligenum</i>		
Gen kháng kháng sinh			
AmpC (<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>)	OXA-24/40 (không giống 48) (<i>Acinetobacter baumannii</i>)	SME (<i>Serratia marcescens</i>)	TEM (<i>Escherichia coli</i>)
CMY (II) (<i>Escherichia coli</i>)	SHV (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	SPM (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	VAN (<i>Staphylococcus aureus</i>)
ompK36 [SHV-12, OMPC]a (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	Biến thể SCCmec thiếu <i>mecA</i> hoặc <i>mecC</i> (<i>Staphylococcus aureus</i>) ^d		

^a Xem Bảng 100 để biết thông tin về khả năng phản ứng chéo.

^b Độ đặc hiệu phân tích chỉ được đánh giá bằng kết quả phân tích silico của toàn bộ gen hoặc các trình tự của một phần bộ gen trong cơ sở dữ liệu công cộng. Không có phản ứng chéo nào được dự đoán dựa trên các trình tự được phân tích.

^c Được xét nghiệm ở nồng độ dưới 1,0E+07 CFU/mL và ngoài ra còn được đánh giá bằng phân tích in silico. Khả năng phản ứng chéo không ghi nhận thấy trong xét nghiệm cũng như không được dự đoán dựa trên các trình tự được phân tích.

^d Chúng phân lập mẫn cảm methicillin của *S. aureus* (Rennes 1060728) có trình tự MREJ nhưng không có gen *mecA* hoặc gen *mecC* (cassette trống). *Staphylococcus aureus* được báo cáo là Detected (Đã phát hiện) trong khi *mecA/C* và MREJ được báo cáo là Not Detected (Không phát hiện).

Độ chụm (Độ tái lập)

Xét nghiệm về độ chụm (độ tái lập) đã được thực hiện với các mẫu BAL dự trữ trong nhiều ngày tại ba vị trí (địa điểm) trong phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng kết hợp các hệ thống FilmArray, FilmArray 2.0 và FilmArray Torch. Xét nghiệm đã kết hợp một loạt các biến thể tiềm năng được đưa vào bởi người vận hành, hệ thống, dụng cụ hoặc mô-đun Torch, nồng độ và lô thuốc thử, với tổng số 30 xét nghiệm trên mỗi hệ thống và tổng số 90 tái lập trên mỗi mẫu/nồng độ.

Quá trình đánh giá độ tái lập của các kết quả Detected / Not Detected (Đã phát hiện / Không phát hiện) đối với các vi khuẩn và vi rút không điển hình bao gồm các mẫu có chứa tổ hợp năm chất phân tích khác nhau, ở các nồng độ Âm tính, Dương tính thấp (1×LoD) và Dương tính trung bình (3×LoD). Kết quả âm tính thu được từ các mẫu không thêm chuẩn là chất phân tích (xem kết quả đánh giá độ chụm đối với các chất phân tích vi khuẩn dưới đây).

Bảng tổng hợp trong Bảng 103 thể hiện các kết quả (tỷ lệ phần trăm (%)) hòa hợp với kết quả Detected (Đã phát hiện) hoặc Not Detected (Không phát hiện) dự kiến đối với các vi khuẩn và virus không điển hình (theo địa điểm và hệ thống).

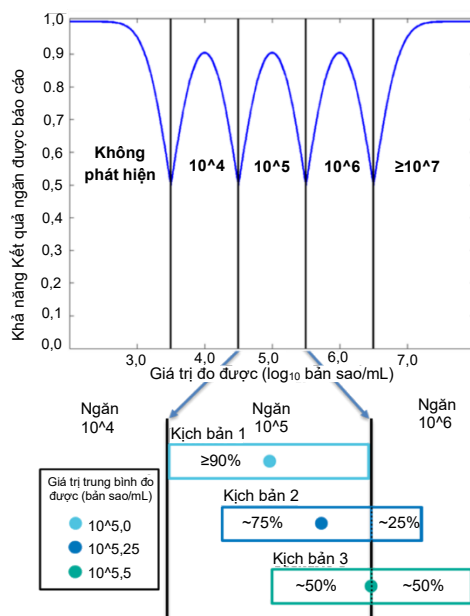
Bảng 103. Độ tái lập của các kết quả xét nghiệm vi rút và vi khuẩn không điển hình trên FilmArray Pneumonia Panel plus

Chất phân tích	Nồng độ đã xét nghiệm	Kết quả dự kiến	Tỷ lệ hòa hợp với kết quả dự kiến			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Tất cả các địa điểm / hệ thống [95% CI]
			Địa điểm A	Địa điểm B	Địa điểm C	
Vi khuẩn không điển hình						
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2.340/2.340 100% [99,8%–100%]
<i>Legionella pneumophila</i> Philadelphia-1 ATCC 33152	Dương tính trung bình 3× LoD 1,5E+03 CFU/mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Dương tính thấp 1× LoD 5,0E+02 CFU/mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2.160/2.160 100% [99,8%–100%]
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2.340/2.340 100% [99,8%–100%]

Chất phân tích	Nồng độ đã xét nghiệm	Kết quả dự kiến	Tỷ lệ hòa hợp với kết quả dự kiến			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Tất cả các địa điểm / hệ thống [95% CI]
			Địa điểm A	Địa điểm B	Địa điểm C	
Virus						
Adenovirus Loài B Kiểu huyết thanh 3 ZeptoMetrix 0810062CF	Dương tính trung bình 3× LoD 3,0E+00 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Dương tính thấp 1× LoD 1,0E+00 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2.160/2.160 100% [99,8%–100%]
Coronavirus	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	776/780 99,5%	780/780 100%	2.336/2.340 99,8% [99,6%–100%]
Metapneumovirus ở người 16 Kiểu A1 ZeptoMetrix 0810161CF	Dương tính trung bình 3× LoD 1,5E+02 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Dương tính thấp 1× LoD 5,0E+01 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	29/30 96,7%	30/30 100%	89/90 98,9% [94,0%–100%]
	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2.160/2.160 100% [99,8%–100%]
Rhinovirus ở người/Enterovirus	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	779/780 99,9%	780/780 100%	779/780 99,9%	2.338/2.340 99,9% [99,7%–100%]
Influenza A H3N2 A/Cảng Chalmers/1/73 ATCC VR-810	Dương tính trung bình 3× LoD 1,5E+00 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Dương tính thấp 1× LoD 0,5E-01 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	29/30 96,7%	30/30 100%	89/90 98,9% [94,0%–100%]
	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2.160/2.160 100% [99,8%–100%]
Cúm B	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2.340/2.340 100% [99,8%–100%]
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2.340/2.340 100% [99,8%–100%]
Parainfluenza Virus Kiểu 2 ZeptoMetrix 0810015CF	Dương tính trung bình 3× LoD 7,5E+01 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Dương tính thấp 1× LoD 2,5E+01 TCID ₅₀ /mL	Detected (Đã phát hiện)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% [96,0%–100%]
	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	720/720 100%	720/720 100%	720/720 100%	2.160/2.160 100% [99,8%–100%]
Virus hợp bào hô hấp	Không có (Không có chất phân tích)	Not Detected (Không phát hiện)	780/780 100%	780/780 100%	780/780 100%	2.340/2.340 100% [99,8%–100%]

Độ chum của các chất phân tích vi khuẩn được đo ở mỗi nồng độ là 1) độ chum của kết quả khoảng và 2) độ tái lập của mẫu nhiễm chất phân tích. Khi một mẫu chứa một hay nhiều vi khuẩn được xét nghiệm nhiều lần, độ chum của kết quả khoảng (xác suất mỗi tái lập sẽ nhận được cùng một kết quả khoảng) sẽ khác nhau dựa trên nồng độ axit nucleic đo được và mối liên hệ của nồng độ đó với giới hạn mỗi khoảng. Độ chum của khoảng có thể ở mức thấp tối đa là 50% đối với các giá trị ở giới hạn khoảng và độ chum sẽ tăng (lên tới 90% hoặc cao hơn) khi khoảng cách của giá trị đo được từ giới hạn khoảng tăng lên. Độ chum của kết quả khoảng FilmArray Pneumonia Panel *plus* sẽ theo mô hình được minh họa trong Hình 2:

- >90% tại tâm khoảng (Kích bản 1)
- ~60–90% giữa giới hạn khoảng và tâm khoảng (Kích bản 2)
- ~50% ở các giới hạn khoảng (Kích bản 3)



Hình 2. Mô hình độ chụm của kết quả khoảng FilmArray Pneumonia Panel plus

Hình trên: Xác suất của cùng một kết quả khoảng cho mỗi tái lập được xét nghiệm thay đổi dựa trên mức độ tiệm cận của giá trị đo được với giới hạn khoảng.

Hình dưới: Phân phối kết quả khoảng dự kiến ở các giá trị đo trung bình khác nhau.

Các mẫu có chứa vi khuẩn và gen kháng kháng sinh (AMR) tương ứng đã được xét nghiệm ở sáu nồng độ khác nhau trong phạm vi có thể báo cáo và được thể hiện dưới đây. Bảng tổng hợp trong Bảng 104 thể hiện độ chụm của khoảng (tỷ lệ phần trăm (%)) của các tái lập được báo cáo trong mỗi khoảng) và độ tái lập của mẫu nhiễm ở mỗi nồng độ xét nghiệm.

Bảng 104. Độ tái lập của kết quả khoảng FilmArray Pneumonia Panel plus trên FilmArray, FilmArray 2.0 và FilmArray Torch

Màu xám biểu thị kết quả khoảng dự kiến dựa trên nồng độ chất phân tích, trong đó phông chữ đậm chỉ ra khoảng có tỷ lệ phần trăm kết quả lớn nhất ở mỗi nồng độ.

Chất phân tích	Nồng độ (log ₁₀ bản sao/mL)	% tái lập được báo trong mỗi kết quả khoảng					Tổng cộng Đã phát hiện
		≥10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	ND	
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1) AR-BANK#0033	7,5	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,5	87/90 (96,7%)	3/90 (3,3%)	–	–	–	90/90 100%
	5,5	–	82/90 (91,1%)	8/90 (8,9%)	–	–	90/90 100%
	4,5	–	1/90 (1,1%)	80/90 (88,9%)	9/90 (10,0%)	–	90/90 100%
	3,5	–	–	1/90 (1,1%)	74/90 (82,2%)	15/90 (16,7%)	75/90 83,3%
	2,5	–	–	–	1/90 (1,1%)	89/90 (98,9%)	1/90 1,1%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%

Chất phân tích	Nồng độ (log ₁₀ bản sao/mL)	% tái lập được báo trong mỗi kết quả khoảng					Tổng cộng Đã phát hiện
		≥10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	ND	
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM) AR-BANK#0154	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	6/90 (6,7%)	80/90 (88,9%)	–	4/90 (4,4%)	86/90 95,6%
	4,0	–	–	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	–	–	1/90 (1,1%)	4/90 (4,4%)	85/90 (94,4%)	5/90 5,6%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Escherichia coli</i> (IMP) GRE 1062016	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	7/90 (7,8%)	82/90 (91,1%)	–	–	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	5,0	–	10/90 (11,1%)	80/90 (88,9%)	–	–	90/90 100%
	4,0	–	–	12/90 (13,3%)	77/90 (86,7%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	–	–	1/90 (1,1%)	15/90 (16,7%)	74/90 (82,2%)	16/90 17,8%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	7,0	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	–	–	–	90/90 100%
	6,0	35/90 (48,9%)	55/90 (61,1%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	49/90 (54,4%)	40/90 (44,4%)	1/90 (1,1%)	–	90/90 100%
	4,0	–	–	41/90 (45,6%)	49/90 (54,4%)	–	90/90 100%
	3,0	–	–	–	42/90 (46,7%)	48/90 (53,3%)	42/90 46,7%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Klebsiella aerogenes</i> (<i>Enterobacter aerogenes</i>) ATCC 13048	7,5	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,5	65/90 (72,2%)	25/90 (27,8%)	–	–	–	90/90 100%
	5,5	–	52/90 (57,8%)	38/90 (42,2%)	–	–	90/90 100%
	4,5	–	–	38/90 (42,2%)	51/90 (56,7%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,5	–	–	–	33/90 (36,7%)	57/90 (63,3%)	33/90 36,7%
	2,5	–	–	–	1/90 (1,1%)	89/90 (98,9%)	1/90 1,1%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%

Chất phân tích	Nồng độ (log ₁₀ bản sao/mL)	% tái lập được báo trong mỗi kết quả khoảng					Tổng cộng Đã phát hiện
		≥10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	ND	
<i>Klebsiella oxytoca</i> (CTX-M) GRE 1254054	7,5	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,5	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	5,5	1/90 (1,1%)	84/90 (93,3%)	3/90 (3,3%)	–	2/90 (2,2%)	88/90 97,8%
	4,5	–	–	89/90 (98,9%)	–	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,5	–	–	–	90/90 (100%)	–	90/90 100%
	2,5	–	–	1/90 (1,1%)	1/90 (1,1%)	88/90 (97,8%)	2/90 2,2%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC) AR-BANK#0097	7,00	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,00	12/90 (13,3%)	78/90 (86,7%)	–	–	–	90/90 100%
	5,00	–	15/90 (16,7%)	75/90 (83,3%)	–	–	90/90 100%
	4,00	–	–	23/90 (25,6%)	66/90 (73,3%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,00	–	–	–	15/90 (16,7%)	75/90 (83,3%)	15/90 16,7%
	2,00	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 8176	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	26/90 (28,9%)	64/90 (71,1%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	–	90/90 100%
	4,0	–	–	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	–	90/90 100%
	3,0	–	–	–	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	4/90 4,4%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659	7,0	88/90 (97,8%)	–	–	–	2/90 (2,2%)	88/90 97,8%
	6,0	27/90 (30,0%)	63/90 (70,0%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	26/90 (28,9%)	64/90 (71,1%)	–	–	90/90 100%
	4,0	–	–	14/90 (15,6%)	75/90 (83,3%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	–	–	–	28/90 (31,1%)	62/90 (68,9%)	28/90 31,1%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%

Chất phân tích	Nồng độ (log ₁₀ bản sao/mL)	% tái lập được báo trong mỗi kết quả khoảng					Tổng cộng Đã phát hiện
		≥10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	ND	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	20/90 (22,2%)	70/90 (77,8%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	24/90 (26,7%)	66/90 (73,3%)	–	–	90/90 100%
	4,0	–	–	16/90 (17,8%)	74/90 (82,2%)	–	90/90 100%
	3,0	–	–	–	14/90 (15,6%)	76/90 (84,4%)	14/90 15,6%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Serratia marcescens</i> (OXA-48-like) GRE 1659005	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	2/90 (2,2%)	88/90 (97,8%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	7/90 (7,8%)	83/90 (92,2%)	–	–	90/90 100%
	4,0	–	–	6/90 (6,7%)	83/90 (92,2%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	–	–	–	6/90 (6,7%)	84/90 (93,3%)	6/90 6,7%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Staphylococcus aureus</i> phân loài <i>aureus</i> (<i>mecA/C</i> và <i>MREJ</i>) ATCC 43300	7,0	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,0	–	90/90 (100%)	–	–	–	90/90 100%
	5,0	–	–	90/90 (100%)	–	–	90/90 100%
	4,0	–	–	–	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	3,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	2,0	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	2/1.260 (0,2%)	1.258/1.260 (99,8%)	2/1.260 0,2%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	7,8	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	–	–	–	90/90 100%
	6,8	89/90 (98,9%)	–	–	–	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	5,8	–	88/90 (97,8%)	1/90 (1,1%)	1/90 (1,1%)	–	90/90 100%
	4,8	–	–	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	–	90/90 100%
	3,8	–	–	–	86/90 (95,6%)	4/90 (4,4%)	86/90 95,6%
	2,8	–	–	–	3/90 (3,3%)	87/90 (96,7%)	3/90 3,3%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%

Chất phân tích	Nồng độ (log ₁₀ bản sao/mL)	% tái lập được báo trong mỗi kết quả khoảng					Tổng cộng Đã phát hiện
		≥10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	ND	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303	6,5	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	5,5	–	90/90 (100%)	–	–	–	90/90 100%
	4,5	–	–	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	–	90/90 100%
	3,5	–	–	–	89/90 (98,9%)	1/90 (1,1%)	89/90 98,9%
	2,5	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	1,5	–	–	–	–	90/90 (100%)	0/90 0,0%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 49399	7,8	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	6,8	90/90 (100%)	–	–	–	–	90/90 100%
	5,8	5/90 (5,6%)	84/90 (93,3%)	1/90 (1,1%)	–	–	90/90 100%
	4,8	–	4/90 (4,4%)	86/90 (95,6%)	–	–	90/90 100%
	3,8	–	–	3/90 (3,3%)	87/90 (96,7%)	–	90/90 100%
	2,8	–	–	–	16/90 (18,9%)	74/90 (81,1%)	16/90 17,8%
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	–	–	–	–	1800/1800 (100%)	0/1.800 0,0%

Độ chụm của các gen kháng kháng sinh (AMR) được đo bằng độ tái lập của mẫu nhiễm chất phân tích trên mỗi hệ thống và nói chung, được thể hiện trong Bảng 105 dưới dạng phần trăm các tái lập được phát hiện ở nồng độ của vi khuẩn đi kèm nằm trong phạm vi có thể báo cáo hoặc dưới phạm vi có thể báo cáo, cũng như tỷ lệ phần trăm hòa hợp với kết quả Not Detected (Không phát hiện) dự kiến trong các mẫu không được thêm chuẩn.

Bảng 105. Độ tái lập của kết quả gen kháng kháng sinh FilmArray Pneumonia Panel *plus* trên FilmArray, FilmArray 2.0 và FilmArray Torch

Gen AMR Sinh vật	Nồng độ Sinh vật log ₁₀	Kết quả dự kiến	Tỷ lệ hòa hợp với kết quả dự kiến			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Tất cả hệ thống / địa điểm [95% CI]
			Địa điểm A	Địa điểm B	Địa điểm C	
CTX-M <i>Klebsiella oxytoca</i> GRE 1254054	Phạm vi có thể báo cáo (3,5–7,5)	Detected (Đã phát hiện)	150/150 100%	149/150 ^a 99,3%	150/150 100%	449/450 ^a 99,8% [98,8%–99,9%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,5)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	0/30 0,0%	1/30 3,3%	0/30 0,0%	1/90 1,1% [0,03%–6,0%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	600/600 100%	599/600 99,8%	600/600 100%	1.799/1.800 99,9% [99,7%–100%]
IMP <i>Escherichia coli</i> GRE 1062016	Phạm vi có thể báo cáo (4,0–7,0)	Detected (Đã phát hiện)	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% [99,0%–100%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,0–3,0)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	10/60 16,7%	9/60 15,0%	3/60 5,0%	22/180 12,2% [7,8%–17,9%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	600/600 100%	600/600 100%	600/600 100%	1.800/1.800 100% [99,8%–100%]

Gen AMR Sinh vật	Nồng độ Sinh vật log ₁₀	Kết quả dự kiến	Tỷ lệ hòa hợp với kết quả dự kiến			
			FilmArray	FilmArray 2.0	FilmArray Torch	Tất cả hệ thống / địa điểm
			Địa điểm A	Địa điểm B	Địa điểm C	[95% CI]
KPC <i>Klebsiella pneumoniae</i> AR-Bank#0097	Phạm vi có thể báo cáo (4,0–7,0)	Detected (Đã phát hiện)	120/120 100%	119/120 ^b 99,2%	120/120 100%	359/360 ^b 99,7% [98,5%–100%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,0–3,0)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	14/60 23,3%	12/60 20,0%	9/60 15,0%	35/180 19,4% [13,9%–25,0%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	600/600 100%	600/600 100%	600/600 100%	1.800/1.800 100% [99,8%–100%]
mecA/C và MREJ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	Phạm vi có thể báo cáo (4,0–7,0)	Detected (Đã phát hiện)	119/120 ^b 99,2%	118/120 ^b 98,3%	120/120 100%	357/360 ^b 99,2% [97,6%–99,8%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,0–3,0)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	0/60 0,0%	0/60 0,0%	0/60 0,0%	0/180 0% [0,0%–2,0%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	420/420 100%	420/420 100%	420/420 100%	1.260/1.260 100% [99,7%–100%]
NDM <i>Acinetobacter baumannii</i> AR-Bank#0033	Phạm vi có thể báo cáo (3,5–7,5)	Detected (Đã phát hiện)	150/150 100%	149/150 ^a 99,3%	150/150 100%	449/450 ^a 99,8% [98,8%–100%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,5)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	1/30 3,3%	1/30 3,3%	0/30 0,0%	2/90 2,2% [0,3%–7,8%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	599/600 99,8%	600/600 100%	600/600 100%	1.799/1.800 99,9% [99,7%–100%]
OXA-48-like <i>Serratia marcescens</i> GRE 1659005	Phạm vi có thể báo cáo (4,0–7,0)	Detected (Đã phát hiện)	120/120 100%	119/120 ^b 99,2%	120/120 100%	359/360 ^b 99,70% [98,5%–100%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,0–3,0)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	14/60 23,3%	12/60 20,0%	9/60 15,0%	35/180 19,4% [13,9%–26,0%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	598/600 99,7%	600/600 100%	600/600 100%	1.798/1.800 99,9% [99,6%–100%]
VIM <i>Enterobacter cloacae</i> AR-BANK#0154	Phạm vi có thể báo cáo (4,0–7,0)	Detected (Đã phát hiện)	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% [99,0%–100%]
	Dưới phạm vi có thể báo cáo (2,0–3,0)	Detected (Đã phát hiện) (Biến thiên)	10/60 16,7%	9/60 15,0%	3/60 5,0%	22/180 12,2% [7,8%–17,9%]
	Không áp dụng (Không có chất phân tích)	N/A (Không áp dụng) hoặc Not Detected (Không phát hiện)	599/600 99,8%	600/600 100%	600/600 100%	1.799/1.800 99,9% [99,7%–100%]

^a Kết quả Not Detected (Không phát hiện) CTX-M và NDM được ghi nhận ở nồng độ vi khuẩn tương ứng là 4,5 log₁₀ bản sao/mL.

^b Kết quả Not Detected (Không phát hiện) KPC, *mecA/C* và MREJ, OXA-48-like được ghi nhận ở nồng độ vi khuẩn tương ứng là 4,0 log₁₀ bản sao/mL.

Can nhiễu

Các chất có khả năng gây nhiễu mà có thể hiện diện trong các mẫu bệnh phẩm giống BAL hay giống đờm, hoặc có thể được đưa vào trong quá trình thu thập và xét nghiệm mẫu bệnh phẩm, được tiến hành đánh giá về ảnh hưởng của chúng đối với hiệu năng của FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Các chất này bao gồm chất nội sinh mà có thể được tìm thấy trong các mẫu bệnh phẩm ở mức bình thường hoặc tăng cao (ví dụ như máu, chất nhầy / dịch nhầy, DNA bộ gen người), các loại vi sinh vật truyền nhiễm hay hội sinh, thuốc, một loạt các chất xử lý mẫu cũng như các chất được sử dụng để vệ sinh, khử nhiễm hoặc khử trùng khu vực làm việc. Hiệu năng của FilmArray Pneumonia Panel *plus* chưa được kiểm chứng đối với tất cả các loại thuốc có khả năng gây nhiễu trong quá trình điều trị nhiễm trùng đường hô hấp dưới. Ảnh hưởng của các chất gây nhiễu chỉ được tiến hành đánh giá đối với những chất được liệt kê trong Bảng 106. Sự can nhiễu từ các chất không được đánh giá có thể dẫn đến kết quả sai lệch.

Mỗi chất được thêm vào các mẫu dự trù có chứa các sinh vật đại diện được báo định tính và các sinh vật đại diện có kết quả báo cáo khoảng. Các sinh vật được báo cáo định tính ở nồng độ gần (2–3×) LoD, đồng thời có sự hiện diện của các sinh vật có kết quả báo cáo khoảng ở nồng độ 4,0 log₁₀ (bản sao/mL) (ví dụ trong khoảng được báo cáo thấp nhất). Nồng độ của chất được thêm vào các mẫu (Bảng 106) bằng hoặc lớn hơn mức cao nhất dự kiến trong các mẫu bệnh phẩm giống BAL hoặc giống đờm.

Đã phát hiện thấy bốn trong số các chất được đánh giá có ảnh hưởng đến khả năng báo kết quả chất phân tích chính xác của FilmArray Pneumonia Panel *plus*; Chất tẩy, MycoPrep, 2% NaOH và 5% axit Oxalic. Mỗi chất này chứa các hóa chất được xác định là sẽ phản ứng với axit nucleic, dẫn đến làm thay đổi cấu trúc hóa học của chúng. Sự can nhiễu này liên quan đến thực tế là không thể phát hiện các axit nucleic bị biến đổi cấu trúc hóa học. Việc xử lý mẫu bệnh phẩm bằng các chất này trước khi tiến hành xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel *plus* có thể dẫn đến tình trạng mất khả năng phát hiện chất phân tích, do đó không nên sử dụng FilmArray Pneumonia Panel *plus* để tiến hành xét nghiệm các mẫu tiếp xúc với các chất này. Mặc dù tất cả các chất khác không gây nhiễu kết quả trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*, không nên xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm đã được ly tâm hoặc xử lý trước bằng cách thêm enzym, môi trường, chất tiêu nhầy hoặc các chất khử trùng.

Bảng 106. Đánh giá các chất có khả năng gây nhiễu trên FilmArray Pneumonia Panel *plus*

Chất	Nồng độ đã xét nghiệm	Kết quả xét nghiệm
Chất nội sinh		
Máu	10% v/v	Không gây nhiễu
Albumin	60 mg/mL	Không gây nhiễu
HCl (axit dạ dày)	5 mmol/L	Không gây nhiễu
Hemoglobin	2 mg/mL	Không gây nhiễu
Tế bào người (dòng tế bào K-562)	3,8E+06 tế bào/mL	Không gây nhiễu
Globulin miễn dịch (IgG)	60 mg/mL	Không gây nhiễu
Chất nhầy	16 mg/mL	Không gây nhiễu
Chất ngoại sinh		
Albuterol (thuốc giãn phế quản)	1,7 µmol/L	Không gây nhiễu
Benzocaine (Orajel)	1,0% w/v	Không gây nhiễu
Epinephrine (nội tiết tố, thuốc giãn phế quản)	8,3 µg/mL	Không gây nhiễu
<i>Galphimia glauca</i> (Vi lượng đồng căn)	1,0% w/v	Không gây nhiễu
Guaifenesin (thuốc long đờm)	15,2 mmol/L	Không gây nhiễu
Lidocaine	5,1 mmol/L	Không gây nhiễu
Bạc hà và cetylpyridinium clorua (Nước súc miệng Cepacol)	1,0% v/v	Không gây nhiễu
Mupirocin (kháng sinh)	6,0 ng/mL	Không gây nhiễu
Nicotin	6,2 µmol/L	Không gây nhiễu
Pentamidine (kháng vi sinh vật)	1,5 mg/mL	Không gây nhiễu
Phenylephrine hydrochloride (thuốc thông mũi)	0,3 mg/mL	Không gây nhiễu
Tobramycin sulfate (kháng sinh)	30 mg/mL	Không gây nhiễu
Zanamivir (kháng virus cúm)	426 ng/mL	Không gây nhiễu

Chất	Nồng độ đã xét nghiệm	Kết quả xét nghiệm
Vi sinh vật cạnh tranh		
<i>Actinobacillus actinomycetecomitans</i>	3,8E+07 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Aspergillus fumigatus</i>	5,5E+07 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Burkholderia cepacia</i>	1,7E+07 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Cryptococcus neoformans</i>	2,5E+05 CFU/mL	Không gây nhiễu
Enterovirus D68	1,4E+06 bản sao/mL	Không gây nhiễu
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,8E+07 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Legionella pneumophila</i>	8,1E+06 CFU/mL	Không gây nhiễu
Virus hợp bào hô hấp	3,5E+04 bản sao/mL	Không gây nhiễu
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,9E+07 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Streptococcus mutans</i>	5,9E+06 CFU/mL	Không gây nhiễu
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5,5E+06 CFU/mL	Không gây nhiễu
Varicella Zoster Virus	8,7E+07 bản sao/mL	Không gây nhiễu
Chất khử trùng / vệ sinh		
Cồn thuốc	7,0%	Không gây nhiễu
Chất tẩy	1,0% v/v (600 ppm clo)	Can nhiễu ghi nhận được^a
Vật liệu xử lý mẫu^a		
Copan Snotbuster (thành phần hoạt chất DTT)	50,0% v/v	Không gây nhiễu
Sputolysin (thành phần hoạt chất DTT)	50,0% v/v	Không gây nhiễu
SPUTASOL (thành phần hoạt chất DTT + muối)	50,0% v/v	Không gây nhiễu
MycoPrep (thành phần hoạt chất NaOH + NALC)	50,0% v/v	Can nhiễu ghi nhận được^b
NaOH (chất khử nhiễm)	1,0%	Can nhiễu ghi nhận được^b
Axit Oxalic (chất khử nhiễm)	2,5%	Can nhiễu ghi nhận được^b

^a Việc xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel đối với các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp dưới mà đã được xử lý hay điều trị bằng các chất này hoặc các chất khác (ví dụ như trypsin) chưa được xác nhận và không được khuyến nghị.

^b Đã đạt yêu cầu chứng kiểm soát túi hóa chất nhưng kết quả Not Detected (Không phát hiện) được báo cáo cho một hay nhiều chất phân tích sau khi ủ mẫu cùng với chất. Chất được xác định là có tương tác hóa học với và phá hủy axit nucleic (DNA và/hoặc RNA) để ngăn chặn tình trạng khuếch đại.

PHỤ LỤC A

Thông tin liên hệ và pháp lý

Hỗ trợ khách hàng và kỹ thuật	
Liên hệ với chúng tôi qua trang web http://www.BioFireDX.com	Liên hệ với chúng tôi qua điện thoại 1-800-735-6544 – Số điện thoại miễn phí cước gọi 1-801-736-6354 – Hoa Kỳ
Liên hệ với chúng tôi qua email support@BioFireDX.com	
Liên hệ với chúng tôi qua thư 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA	Liên hệ với chúng tôi qua Fax 1-801-588-0507
Hỗ trợ khách hàng và kỹ thuật bên ngoài Hoa Kỳ.	
Liên hệ với đại diện bán hàng bioMérieux tại địa phương hoặc nhà phân phối được ủy quyền để được hỗ trợ kỹ thuật.	



BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
USA



Qarad EC-REP BV
Pas 257
B-2440 Geel, Belgium

© Bản quyền 2007–2021, BioFire Diagnostics, LLC. Bảo lưu mọi quyền.

Thông tin trong tài liệu này có thể thay đổi mà không cần thông báo trước. Không được sao chép hoặc truyền bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức nào hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào, dù điện tử hay cơ học, nhằm thực hiện bất kỳ mục đích nào, mà không có sự cho phép rõ ràng bằng văn bản của BioFire Diagnostics, LLC.

Phần mềm FilmArray, Detector, và các mô-đun phần mềm Metacall © 2002–2021 BioFire Diagnostics, LLC.

BioFire Chẩn đoán, BioFire, logo BioFire, FilmArray và LCGreen là các nhãn hiệu của BioFire Diagnostics, LLC hay BioFire Defense, LLC và là các nhãn hiệu đã đăng ký tại Hoa Kỳ.

Tất cả các tên khác của sản phẩm và nhãn hiệu xuất hiện trong hướng dẫn này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng.

Việc mua sản phẩm này bao gồm giấy phép hạn chế, không thể chuyển nhượng theo yêu cầu cụ thể của một hay nhiều bằng sáng chế tại Hoa Kỳ được liệt kê trên trang web của BioFire Diagnostics (<http://www.biofiredx.com/LegalNotices/>), cũng như thuộc sở hữu của BioFire và University of Utah Research Foundation.

Thông tin bảo hành




















Thông tin bảo hành sản phẩm được cung cấp trực tuyến tại:

<http://www.biofiredx.com/support/documents/>

Để biết thông tin bảo hành cho khách hàng bên ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với đại diện bán hàng bioMérieux tại địa phương hoặc nhà phân phối được ủy quyền.

PHỤ LỤC B

Bảng chú giải biểu tượng

ISO 15223-1					
Thiết bị y tế – Các biểu tượng cần được sử dụng cùng với nhãn thiết bị y tế, thông tin ghi nhãn và các thông tin khác cần được					
5.1.1 	Nhà sản xuất	5.1.2 	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	5.1.4 	Sử dụng tốt nhất trước ngày (NNNN-TT-NN)
5.1.5 	Mã lô (Số lô)	5.1.6 	Số catalô	5.1.7 	Số sê-ri
5.2.8 	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng	5.3.2 	Tránh xa ánh sáng mặt trời	5.3.7 	Giới hạn nhiệt độ
5.4.2 	Không tái sử dụng	5.4.3 	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	5.5.1 	Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro (trong ống nghiệm)
5.5.5 	Chứa đủ số lượng cho <n> xét nghiệm				
Sử dụng các ký hiệu khi ghi nhãn – 81 FR 38911, Docket số (FDA-2013-N-0125)					
Rx Only	Chỉ dùng theo toa				
Hệ thống phân loại và ghi nhãn hóa chất hài hòa toàn cầu của Liên hợp quốc (GHS) (ST/SG/AC.10/30)					
	Tổn thương mắt nghiêm trọng, danh mục 1		Độc tính cấp tính, danh mục 4 & Kích ứng da, danh mục 2		Nguy hiểm cấp tính đối với môi trường thủy sinh, danh mục 1 & nguy hiểm dài hạn đối với môi trường thủy sinh, danh mục 1
Chỉ thị Liên minh châu Âu 98/79/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng châu Âu về thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm)					
	Tuân thủ Liên minh Châu Âu				
Ký hiệu nhà sản xuất (BioFire Diagnostics, LLC)					
	Các ký hiệu LƯU Ý trình bày cách tiến hành xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i> hiệu quả hơn.			BioFire Pneumonia Panel <i>plus</i>	

PHỤ LỤC C

Tài liệu tham khảo

1. Peleg, A. Y., Seifert, H. & Paterson, D. L. *Acinetobacter baumannii*: Emergence of a Successful Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* 21, 538–582 (2008).
2. Dijkshoorn, L., Nemec, A. & Seifert, H. An increasing threat in hospitals: multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Nat. Rev. Microbiol.* 5, 939–951 (2007).
3. Mokracka, J., Koczura, R., Pawlowski, K. & Kaznowski, A. Resistance patterns and integron cassette arrays of *Enterobacter cloacae* complex strains of human origin. *J. Med. Microbiol.* 60, 737–743 (2011).
4. Mezzatesta, M. L., Gona, F. & Stefani, S. *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiol.* 7, 887–902 (2012).
5. Amin, A. Clinical and Economic Consequences of Ventilator-Associated Pneumonia. *Clin. Infect. Dis.* 49, S36–S43 (2009).
6. Carroll, K. C. Laboratory Diagnosis of Lower Respiratory Tract Infections: Controversy and Conundrums. *J. Clin. Microbiol.* 40, 3115–3120 (2002).
7. Marrie, T. J. et al. Community-acquired pneumonia due to *Escherichia coli*. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 4, 717–723 (1998).
8. Agrawal, A. & Murphy, T. F. *Haemophilus influenzae* Infections in the H. influenzae Type b Conjugate Vaccine Era. *J. Clin. Microbiol.* 49, 3728–3732 (2011).
9. Kilian, M. A taxonomic study of the genus *Haemophilus*, with the proposal of a new species. *Microbiology* 93, 9–62 (1976).
10. Ladhani, S. et al. Invasive *Haemophilus influenzae* Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* 16, 455–463 (2010).
11. Abdeldaim, G. M. K. et al. Quantitative fucK gene polymerase chain reaction on sputum and nasopharyngeal secretions to detect *Haemophilus influenzae* pneumonia. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 76, 141–146 (2013).
12. Agrawal, A. & Murphy, T. F. *Haemophilus influenzae* infections in the H. influenzae type b conjugate vaccine era. *J. Clin. Microbiol.* 49, 3728–3732 (2011).
13. Ladhani, S. et al. Invasive *Haemophilus influenzae* Disease, Europe, 1996–2006. *Emerg. Infect. Dis.* 16, 455–463 (2010).
14. Tristram, S., Jacobs, M. R. & Appelbaum, P. C. Antimicrobial Resistance in *Haemophilus influenzae*. *Clin. Microbiol. Rev.* 20, 368–389 (2007).
15. Bae, S. et al. Antimicrobial Resistance in *Haemophilus influenzae* Respiratory Tract Isolates in Korea: Results of a Nationwide Acute Respiratory Infections Surveillance. *Antimicrob. Agents Chemother.* 54, 65–71 (2010).
16. *Enterobacter aerogenes* Hormaeche and Edwards 1960 (Approved Lists 1980) and *Klebsiella mobilis* Bascomb et al. 1971 (Approved Lists 1980) share the same nomenclatural type (ATCC 13048) on the Approved Lists and are homotypic synonyms, with consequences for the name *Klebsiella mobilis* Bascomb et al. 1971 (Approved Lists 1980). *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 67, 502–504 (2017).
17. Davin-Regli, A. et al. Molecular epidemiology of *Enterobacter aerogenes* acquisition: one-year prospective study in two intensive care units. *J. Clin. Microbiol.* 34, 1474–1480 (1996).
18. Sanders, W. E. & Sanders, C. C. *Enterobacter* spp.: pathogens poised to flourish at the turn of the century. *Clin. Microbiol. Rev.* 10, 220–241 (1997).
19. Gera, K., Roshan, R., Varma-Basil, M. & Shah, A. Chronic pneumonia due to *Klebsiella oxytoca* mimicking pulmonary tuberculosis. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 83, 383–386 (2015).
20. Kim, B., Ryu, J., Kim, Y. & Woo, J. Retrospective Analysis of Clinical and Microbiological Aspects of *Klebsiella oxytoca* Bacteremia Over a 10-Year Period. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 21, 419–426 (2002).
21. Hoenigl, M. et al. Nosocomial Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase-Producing *Klebsiella oxytoca* in Austria. *Antimicrob. Agents Chemother.* 56, 2158–2161 (2012).
22. Kovtunovych, G. et al. Identification of *Klebsiella oxytoca* using a specific PCR assay targeting the polygalacturonase *pehX* gene. *Res. Microbiol.* 154, 587–592 (2003).
23. *Klebsiella pneumoniae*. Available at: <http://klebsiella-pneumoniae.org/>. (Accessed: 9th June 2016)
24. Long, S. W. et al. Whole-Genome Sequencing of Human Clinical *Klebsiella pneumoniae* Isolates Reveals Misidentification and Misunderstandings of *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella variicola*, and *Klebsiella quasipneumoniae*. *mSphere* 2, (2017).
25. Martin, R. M. & Bachman, M. A. Colonization, Infection, and the Accessory Genome of *Klebsiella pneumoniae*. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 8, 4 (2018).
26. Roach, D. J. et al. A Year of Infection in the Intensive Care Unit: Prospective Whole Genome Sequencing of Bacterial Clinical Isolates Reveals Cryptic Transmissions and Novel Microbiota. *PLOS Genet.* 11, e1005413 (2015).
27. Podschun, R. & Ullmann, U. *Klebsiella* spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. *Clin. Microbiol. Rev.* 11, 589–603 (1998).
28. Limbago, B. M. et al. IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *J. Clin. Microbiol.* 49, 4239–4245 (2011).

29. Vries, S. P. W. de, Bootsma, H. J., Hays, J. P. & Hermans, P. W. M. Molecular Aspects of *Moraxella catarrhalis* Pathogenesis. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 73, 389–406 (2009).
30. Lim, W. S. et al. Study of community acquired pneumonia aetiology (SCAPA) in adults admitted to hospital: implications for management guidelines. *Thorax* 56, 296–301 (2001).
31. Su, Y.-C., Singh, B. & Riesbeck, K. *Moraxella catarrhalis* : from interactions with the host immune system to vaccine development. *Future Microbiol.* 7, 1073–1100 (2012).
32. Verduin, C. M., Hol, C., Fleer, A., Dijk, H. van & Belkum, A. van. *Moraxella catarrhalis*: from Emerging to Established Pathogen. *Clin. Microbiol. Rev.* 15, 125–144 (2002).
33. Murphy, T. F. & Parameswaran, G. I. *Moraxella catarrhalis*, a human respiratory tract pathogen. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* 49, 124–131 (2009).
34. Laupland, K. B., Parkins, M. D., Ross, T. & Pitout, J. D. D. Population-based laboratory surveillance for tribe Proteaceae isolates in a large Canadian health region. *Clin. Microbiol. Infect. Off. Publ. Eur. Soc. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 13, 683–688 (2007).
35. Nagano, N., Shibata, N., Saitou, Y., Nagano, Y. & Arakawa, Y. Nosocomial outbreak of infections by *Proteus mirabilis* that produces extended-spectrum CTX-M-2 type beta-lactamase. *J. Clin. Microbiol.* 41, 5530–5536 (2003).
36. Luzzaro, F. et al. Prevalence and epidemiology of microbial pathogens causing bloodstream infections: results of the OASIS multicenter study. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 69, 363–369 (2011).
37. Morales, E. et al. Hospital costs of nosocomial multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* acquisition. *BMC Health Serv. Res.* 12, 122 (2012).
38. Yang, M. A., Lee, J., Choi, E. H. & Lee, H. J. *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia in children over ten consecutive years: analysis of clinical characteristics, risk factors of multi-drug resistance and clinical outcomes. *J. Korean Med. Sci.* 26, 612–618 (2011).
39. Correa, A. et al. First report of a *Pseudomonas aeruginosa* isolate coharboring KPC and VIM carbapenemases. *Antimicrob. Agents Chemother.* 56, 5422–5423 (2012).
40. Aucken, H. M. & Pitt, T. L. Antibiotic resistance and putative virulence factors of *Serratia marcescens* with respect to O and K serotypes. *J. Med. Microbiol.* 47, 1105–1113 (1998).
41. Janda, J. M. & Abbott, S. L. *The enterobacteria*. (ASM Press, 2006).
42. Versalovic, J. *Manual of Clinical Microbiology*. (ASM Press, 2011).
43. Carroll, K. C. Laboratory Diagnosis of Lower Respiratory Tract Infections: Controversy and Conundrums. *J. Clin. Microbiol.* 40, 3115–3120 (2002).
44. Wisplinghoff, H. et al. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* 39, 309–317 (2004).
45. ABCs | Bacterial Surveillance | 2016 Strep Pneumoniae Report | CDC. (2018). Available at: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu16.html>. (Accessed: 12th April 2018)
46. Musher, D. M. How effective is vaccination in preventing pneumococcal disease? *Infect. Dis. Clin. North Am.* 27, 229–241 (2013).
47. Cunningham, M. W. Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections. *Clin. Microbiol. Rev.* 13, 470–511 (2000).
48. Efstratiou, A. Group A streptococci in the 1990s. *J. Antimicrob. Chemother.* 45 Suppl, 3–12 (2000).
49. Tamayo, E., Montes, M., Vicente, D. & Pérez-Trallero, E. *Streptococcus pyogenes* Pneumonia in Adults: Clinical Presentation and Molecular Characterization of Isolates 2006-2015. *PloS One* 11, e0152640 (2016).
50. Hahn, D. L., Azenabor, A. A., Beatty, W. L. & Byrne, G. I. *Chlamydia pneumoniae* as a respiratory pathogen. *Front. Biosci. J. Virtual Libr.* 7, e66-76 (2002).
51. Grayston, J. T. *Chlamydia pneumoniae*, strain TWAR pneumonia. *Annu. Rev. Med.* 43, 317–323 (1992).
52. Kuo, C. C., Jackson, L. A., Campbell, L. A. & Grayston, J. T. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). *Clin. Microbiol. Rev.* 8, 451–461 (1995).
53. Peeling, R. W. & Brunham, R. C. *Chlamydiae* as pathogens: new species and new issues. *Emerg. Infect. Dis.* 2, 307–319 (1996).
54. Edelstein, P. H. & Lück, C. *Legionella*. in *Manual of Clinical Microbiology Volume 1*, 887–904 (ASM Press, 2015).
55. *Legionella* | Clinical Features | Legionnaires | CDC. Available at: <https://www.cdc.gov/legionella/clinicians/clinical-features.html>. (Accessed: 10th October 2017)
56. Outbreak of community-acquired pneumonia caused by *Mycoplasma pneumoniae*—Colorado, 2000. *Can. Commun. Dis. Rep. Relevé Mal. Transm. Au Can.* 27, 104–107 (2001).
57. Klement, E. et al. Identification of risk factors for infection in an outbreak of *Mycoplasma pneumoniae* respiratory tract disease. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* 43, 1239–1245 (2006).
58. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, Disease Listing: *Mycoplasma pneumoniae* Web Site.
59. Sarria et al_2001_Infections caused by *Kluyvera* SPecies.pdf.
60. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* 3, (2012).
61. Cantón, R., González-Alba, J. M. & Galán, J. C. CTX-M Enzymes: Origin and Diffusion. *Front. Microbiol.* 3, 110 (2012).

62. Arunagiri, K., Sekar, B., Sangeetha, G. & John, J. Detection and characterization of metallo- β -lactamases in *Pseudomonas aeruginosa* by phenotypic and molecular methods from clinical samples in a tertiary care hospital. *West Indian Med. J.* 61, 778–783 (2012).
63. Bush, K., Jacoby, G. A. & Medeiros, A. A. A functional classification scheme for beta-lactamases and its correlation with molecular structure. *Antimicrob. Agents Chemother.* 39, 1211 (1995).
64. Zhao, W.-H., Chen, G., Ito, R. & Hu, Z.-Q. Relevance of resistance levels to carbapenems and integron-borne blaIMP-1, blaIMP-7, blaIMP-10 and blaVIM-2 in clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *J. Med. Microbiol.* 58, 1080–1085 (2009).
65. Postma, D. F. et al. Antibiotic Treatment Strategies for Community-Acquired Pneumonia in Adults. *N. Engl. J. Med.* 372, 1312–1323 (2015).
66. Peleg, A., Franklin, C., Bell, J. & Spelman, D. Dissemination of the Metallo- β -Lactamase Gene blaIMP-4 among Gram-Negative Pathogens in a Clinical Setting in Australia. *Clin. Infect. Dis.* 41, 1549–1556 (2005).
67. Arnold, R. S. et al. Emergence of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing bacteria. *South. Med. J.* 104, 40–45 (2011).
68. Shore, A. C. et al. Detection of Staphylococcal Cassette Chromosome mec Type XI Carrying Highly Divergent mecA, mecI, mecR1, blaZ, and ccr Genes in Human Clinical Isolates of Clonal Complex 130 Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 55, 3765–3773 (2011).
69. Hiramatsu, K., Kondo, N. & Ito, T. Genetic basis for molecular epidemiology of MRSA. *J. Infect. Chemother.* 2, 117–129 (1996).
70. Ito, T. et al. Structural comparison of three types of staphylococcal cassette chromosome mec integrated in the chromosome in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 45, 1323–1336 (2001).
71. Pillai, D. R., McGeer, A. & Low, D. E. New Delhi metallo- β -lactamase-1 in Enterobacteriaceae: emerging resistance. *Can. Med. Assoc. J.* 183, 59–64 (2011).
72. Rasheed, J. K. et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing Enterobacteriaceae, United States. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 870–878 (2013).
73. Rolain, J. M., Parola, P. & Cornaglia, G. New Delhi metallo-beta-lactamase (NDM-1): towards a new pandemic? *Clin. Microbiol. Infect.* 16, 1699–1701 (2010).
74. Tada, T. et al. NDM-8 metallo- β -lactamase in a multidrug-resistant *Escherichia coli* strain isolated in Nepal. *Antimicrob. Agents Chemother.* 57, 2394–2396 (2013).
75. Struelens, M. J. et al. New Delhi metallo-beta-lactamase 1-producing Enterobacteriaceae: emergence and response in Europe. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* 15, (2010).
76. Papagiannitsis, C. C. et al. Identification of a New Delhi metallo- β -lactamase-4 (NDM-4)-producing *Enterobacter cloacae* from a Czech patient previously hospitalized in Sri Lanka. *Folia Microbiol. (Praha)* 58, 547–549 (2013).
77. Evans, B. A. & Amyes, S. G. B. OXA β -Lactamases. *Clin. Microbiol. Rev.* 27, 241–263 (2014).
78. Poirel, L., Potron, A. & Nordmann, P. OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *J. Antimicrob. Chemother.* 67, 1597–1606 (2012).
79. Kasap, M., Torol, S., Kolayli, F., Dundar, D. & Vahaboglu, H. OXA-162, a novel variant of OXA-48 displays extended hydrolytic activity towards imipenem, meropenem and doripenem. *J. Enzyme Inhib. Med. Chem.* 28, 990–996 (2013).
80. Potron, A., Poirel, L. & Nordmann, P. Origin of OXA-181, an Emerging Carbapenem-Hydrolyzing Oxacillinase, as a Chromosomal Gene in *Shewanella xiamenensis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 55, 4405–4407 (2011).
81. Zong, Z. Discovery of bla OXA-199, a Chromosome-Based bla OXA-48 -Like Variant, in *Shewanella xiamenensis*. *PLOS ONE* 7, e48280 (2012).
82. Potron, A., Nordmann, P. & Poirel, L. Characterization of OXA-204, a Carbapenem-Hydrolyzing Class D -Lactamase from *Klebsiella pneumoniae*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 57, 633–636 (2013).
83. Potron, A. et al. Genetic and biochemical characterisation of OXA-232, a carbapenem-hydrolysing class D β -lactamase from Enterobacteriaceae. *Int. J. Antimicrob. Agents* 41, 325–329 (2013).
84. Oteo, J. et al. Emergence of OXA-48-producing *Klebsiella pneumoniae* and the novel carbapenemases OXA-244 and OXA-245 in Spain. *J. Antimicrob. Chemother.* 68, 317–321 (2013).
85. *Shewanella* sp. ZOR0012 L976_244, whole genome shotgun sequence. (2014).
86. Sampaio, J. L. M. et al. Detection of OXA-370, an OXA-48-Related Class D -Lactamase, in *Enterobacter hormaechei* from Brazil. *Antimicrob. Agents Chemother.* 58, 3566–3567 (2014).
87. *Klebsiella pneumoniae* strain H141920513 beta-lactamase (blaOXA-484) gene, complete cds. (2015).
88. *Klebsiella pneumoniae* strain 1268855 OXA-48 family class D beta-lactamase OXA-505 (blaOXA) gene, blaOXA-505 allele, complete cds. (2016).
89. Juan, C. et al. Characterization of the New Metallo- β -Lactamase VIM-13 and Its Integron-Borne Gene from a *Pseudomonas aeruginosa* Clinical Isolate in Spain. *Antimicrob. Agents Chemother.* 52, 3589–3596 (2008).
90. Jones, M. S. et al. New adenovirus species found in a patient presenting with gastroenteritis. *J. Virol.* 81, 5978–5984 (2007).
91. Lenaerts, L., De Clercq, E. & Naesens, L. Clinical features and treatment of adenovirus infections. *Rev. Med. Virol.* 18, 357–374 (2008).
92. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases (DVD) Web site. Available at: <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm>. (Accessed: 7th January 2011)

93. Calder, J. A. M. et al. Adenovirus type 7 genomic-type variant, New York City, 1999. *Emerg. Infect. Dis.* 10, 149–152 (2004).
94. Metzgar, D. et al. Abrupt emergence of diverse species B adenoviruses at US military recruit training centers. *J. Infect. Dis.* 196, 1465–1473 (2007).
95. Russell, K. L. et al. Transmission dynamics and prospective environmental sampling of adenovirus in a military recruit setting. *J. Infect. Dis.* 194, 877–885 (2006).
96. Kahn, J. S. & McIntosh, K. History and recent advances in coronavirus discovery. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 24, S223–227, discussion S226 (2005).
97. Kuypers, J. et al. Clinical disease in children associated with newly described coronavirus subtypes. *Pediatrics* 119, e70–76 (2007).
98. Dominguez, S. R., Robinson, C. C. & Holmes, K. V. Detection of four human coronaviruses in respiratory infections in children: a one-year study in Colorado. *J. Med. Virol.* 81, 1597–1604 (2009).
99. van der Hoek, L. et al. Croup is associated with the novel coronavirus NL63. *PLoS Med.* 2, e240 (2005).
100. Kahn, J. S. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* 19, 546–557 (2006).
101. van den Hoogen, B. G. et al. A newly discovered human pneumovirus isolated from young children with respiratory tract disease. *Nat Med* 7, 719–724 (2001).
102. Falsey, A. R., Erdman, D., Anderson, L. J. & Walsh, E. E. Human metapneumovirus infections in young and elderly adults. *J. Infect. Dis.* 187, 785–790 (2003).
103. VAN DEN HOOGEN, B. G., OSTERHAUS, D. M. E. & FOUCHIER, R. A. M. Clinical impact and diagnosis of human metapneumovirus infection. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 23, S25–S32 (2004).
104. Esper, F. et al. A 1-year experience with human metapneumovirus in children aged < 5 years. *J. Infect. Dis.* 189, 1388–1396 (2004).
105. Anzueto, A. & Niederman, M. S. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. *Chest* 123, 1664–1672 (2003).
106. Jacques, J. et al. Epidemiological, molecular, and clinical features of enterovirus respiratory infections in French children between 1999 and 2005. *J. Clin. Microbiol.* 46, 206–213 (2008).
107. Jacobs, S. E., Lamson, D. M., George, K. S. & Walsh, T. J. Human rhinoviruses. *Clin. Microbiol. Rev.* 26, 135–162 (2013).
108. Sawyer, M. H. Enterovirus infections: diagnosis and treatment. *Curr. Opin. Pediatr.* 13, 65–69 (2001).
109. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, April, 2009. Influenza (Seasonal).
110. Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. Influenza. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
111. Update: influenza activity - United States, August 30, 2009–March 27, 2010, and composition of the 2010–11 influenza vaccine. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 59, 423–430 (2010).
112. Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. Influenza. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
113. Morens, D. M., Taubenberger, J. K. & Fauci, A. S. Predominant role of bacterial pneumonia as a cause of death in pandemic influenza: implications for pandemic influenza preparedness. *J Infect Dis* 198, 962–70 (2008).
114. Zaki, A. M., Van Boheemen, S., Bestebroer, T. M., Osterhaus, A. D. & Fouchier, R. A. Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *N. Engl. J. Med.* 367, 1814–1820 (2012).
115. Eckerle, I., Müller, M. A., Kallies, S., Gotthardt, D. N. & Drosten, C. In-vitro renal epithelial cell infection reveals a viral kidney tropism as a potential mechanism for acute renal failure during Middle East Respiratory Syndrome (MERS) Coronavirus infection. *Virol J* 10, 359 (2013).
116. Arabi, Y. M. et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with Middle East respiratory syndrome coronavirus infection. *Ann. Intern. Med.* 160, 389–397 (2014).
117. Chan, J. F. et al. Middle East respiratory syndrome coronavirus: another zoonotic betacoronavirus causing SARS-like disease. *Clin. Microbiol. Rev.* 28, 465–522 (2015).
118. Cowling, B. J. et al. Preliminary epidemiologic assessment of MERS-CoV outbreak in South Korea, May–June 2015. *Euro Surveill. Bull. Eur. Sur Mal. Transm. Eur. Commun. Dis. Bull.* 20, 21163 (2015).
119. Organization, W. H. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): summary of current situation, literature update and risk assessment. (2015).
120. Henrickson, K. J. Parainfluenza viruses. *Clin. Microbiol. Rev.* 16, 242–264 (2003).
121. Senchi, K., Matsunaga, S., Hasegawa, H., Kimura, H. & Ryo, A. Development of oligomannose-coated liposome-based nasal vaccine against human parainfluenza virus type 3. *Front Microbiol* 4, 346 (2013).
122. Lau, S. K. P. et al. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J. Clin. Microbiol.* 43, 4515–4521 (2005).
123. Fry, A. M. et al. Seasonal trends of human parainfluenza viral infections: United States, 1990–2004. *Clin. Infect. Dis.* 43, 1016–1022 (2006).
124. Mohapatra, S. S. & Boyapalle, S. Epidemiologic, experimental, and clinical links between respiratory syncytial virus infection and asthma. *Clin. Microbiol. Rev.* 21, 495–504 (2008).
125. Anderson, L. J., Hendry, R. M., Pierik, L. T., Tsou, C. & McIntosh, K. Multicenter study of strains of respiratory syncytial virus. *J. Infect. Dis.* 163, 687–692 (1991).

126. Falsey, A. R. & Walsh, E. E. Respiratory syncytial virus infection in adults. Clin. Microbiol. Rev. 13, 371–384 (2000).
127. Hall, C. B. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus. N. Engl. J. Med. 344, 1917–1928 (2001).
128. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (2009).
129. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline M29.
130. Adams, D. A. et al. Summary of Notifiable Diseases - United States, 2011. MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep. 60, 1–117 (2013).
131. CIFOR Analysis of State Legal Authorities.
132. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; NCCLS Approved Guideline. (2006).
133. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; NCCLS Approved Guideline. (2008).
134. Xie, Q. et al. Two deletion variants of Middle East respiratory syndrome coronavirus found in a patient with characteristic symptoms. Arch. Virol. 162, 2445–2449 (2017).
135. Smith-Vaughan, H. C. et al. Absence of an Important Vaccine and Diagnostic Target in Carriage- and Disease-Related Nontypeable Haemophilus influenzae. Clin. Vaccine Immunol. 21, 250–252 (2014).
136. Huletsky, A. & Giroux, R. Sequences for detection and identification of methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA) of MREJ type XX.
137. Poirel, L. et al. OXA-163, an OXA-48-Related Class D β -Lactamase with Extended Activity Toward Expanded-Spectrum Cephalosporins. Antimicrob. Agents Chemother. 55, 2546–2551 (2011).

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản	Ngày sửa đổi	Mô tả (các) nội dung sửa đổi
01-02	Không áp dụng	Bản sửa đổi trước
03	Tháng 2 năm 2021	<p>Nội dung bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bảng lịch sử sửa đổi <p>Cập nhật:</p> <ul style="list-style-type: none"> Thuật ngữ ký hiệu Liên kết dán nhãn điện tử Xây dựng thương hiệu và logo Địa chỉ của EC REP <p>Nội dung bị xóa bỏ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tài liệu tham khảo và hướng dẫn vận hành BioFire FilmArray (hệ thống phiên bản thứ nhất). Vui lòng tham khảo bản sửa đổi 02 để biết thông tin về hướng dẫn vận hành BioFire Pneumonia Panel <i>plus</i> với BioFire FilmArray.
04	Tháng 9 năm 2021	<p>Nội dung bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Giới hạn 21: Có nguy cơ gia tăng kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính giả đối với adenovirus loài C khi sử dụng túi hóa chất trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn do giảm độ nhạy 10 – 100 lần (tức là suy giảm dẫn đến tăng LoD). Hiệu năng xét nghiệm không bị ảnh hưởng nếu bộ công cụ xét nghiệm còn hơn 6 tháng kể từ ngày hết hạn. Hiệu năng xét nghiệm đối với các loài adenovirus khác không bị ảnh hưởng. Giới hạn 22: Nếu sử dụng túi hóa chất trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn khi bệnh nhân bị nghi ngờ nhiễm adenovirus C, hãy xác nhận tất cả các kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính bằng phương pháp khác trước khi báo cáo kết quả, hoặc ngoài ra, không báo cáo kết quả xét nghiệm Adenovirus âm tính. <p>Cập nhật:</p> <ul style="list-style-type: none"> Thêm chú thích cuối trang vào Bảng 63 trong phần Giới hạn phát hiện: c LoD đối với adenovirus loài C suy giảm 10 – 100 lần khi túi hóa chất được sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày hết hạn (xem phần Giới hạn). <p>Nội dung bị xóa bỏ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Thẻ tích ống tiêm Sample Buffer (Chất đệm mẫu) Thẻ tích Lọ tiêm hydrat hóa

MỤC LỤC

Mục đích sử dụng	1
Tóm tắt và giải thích về xét nghiệm	3
Tóm lược về các sinh vật được phát hiện	3
Nguyên tắc của Quy trình	9
Vật tư đi kèm	10
Vật tư bắt buộc nhưng không đi kèm.....	10
Cảnh báo và đề phòng.....	10
Biện pháp phòng ngừa chung.....	10
Biện pháp phòng ngừa an toàn.....	11
Biện pháp phòng ngừa trong phòng xét nghiệm.....	12
Những điều cần thận trọng liên quan đến Báo cáo y tế cộng đồng tại Hoa Kỳ.....	13
Biện pháp phòng ngừa liên quan đến quy định REACH (EC 1907/2006).....	13
BẢO QUẢN, XỬ LÝ, ỔN ĐỊNH THUỐC THỬ VÀ HẠN SỬ DỤNG CỦA BỘ THUỐC THỬ.....	14
Yêu cầu về mẫu	14
Quy trình.....	15
Bước 1: Chuẩn bị túi hóa chất	15
Bước 2: Hydrat hóa cho túi hóa chất	15
Bước 3: Chuẩn bị hỗn hợp mẫu	16
Bước 4: Nạp hỗn hợp mẫu	17
Bước 5: Vận hành túi hóa chất	17
Kiểm soát chất lượng.....	19
Kiểm soát quá trình	19
Giám sát hiệu suất hệ thống xét nghiệm	19
Biện pháp kiểm soát bên ngoài.....	19
Diễn giải kết quả	21
Diễn giải xét nghiệm.....	21
Diễn giải đối với sinh vật và gen kháng kháng sinh.....	21
Báo cáo xét nghiệm trên FilmArray Pneumonia Panel <i>plus</i>	24
Hạn chế	27
Các giá trị dự kiến	29
Đặc tính hiệu năng	52
Hiệu năng lâm sàng	52
Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - MERS-CoV	73

Xét nghiệm mẫu được chọn trước và lưu trữ - Các mầm bệnh đường hô hấp dưới thường gặp.....	74
Xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm dự trữ.....	75
Giới hạn phát hiện.....	80
Khả năng phản ứng phân tích (Khả năng bao gồm) của MERS-CoV	82
Khả năng phản ứng phân tích (Khả năng bao gồm) của các chất phân tích khác.....	82
Độ đặc hiệu phân tích (Khả năng phản ứng chéo và khả năng loại trừ).....	95
Độ chụm (Độ tái lập)	98
Can nhiễu	106
Phụ lục A	108
Thông tin liên hệ và pháp lý	108
Thông tin bảo hành	108
Phụ lục B	109
Bảng chú giải biểu tượng.....	109
Phụ lục C	110
Tài liệu tham khảo.....	110
Lịch sử sửa đổi	115
Mục lục	116