

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion® System)

Notice d'utilisation

Pour diagnostic *in vitro* seulement

Réservé à l'exportation américaine

TABLE DES MATIÈRES

Informations générales	2
Utilisation prévue	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Résumé de la sécurité et des performances	4
Avertissements et précautions	4
Conditions de stockage et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et stockage des spécimens	8
Transport des spécimens	9
Panther Fusion System	10
Réactifs et matériel fournis pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay	10
Matériels requis et disponibles séparément	11
Procédure de test sur le Panther Fusion System	12
Remarques concernant la procédure	13
Contrôle de la qualité	14
Contrôles négatifs et positifs	14
Contrôle interne	14
Interprétation des résultats	15
Limites	16
Performance analytique	17
Sensibilité analytique	17
Inclusivité/réactivité - Tests humides	17
Inclusivité/réactivité - analyse <i>in silico</i>	20
Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne - tests humides	20
Co-infection/interférence compétitive	22
Interférence	24
Contamination par transfert	26
Reproductibilité	27
Performance clinique	30
Bibliographie	33
Coordonnées	34

Informations générales

Utilisation prévue

Le test Panther Fusion® GI Expanded Bacterial Assay est un test de diagnostic PCR multiplex en temps réel *in vitro* pour la détection et la différenciation rapides et qualitatives des *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 et *Plesiomonas shigelloides*. Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir de spécimens de selles conservés, prélevés sur des individus présentant des signes et des symptômes de gastro-entérite.

Ce test est destiné à aider au diagnostic différentiel des infections par *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 et *Plesiomonas shigelloides*. Les résultats de ce test doivent être utilisés conjointement avec la présentation clinique, les résultats de laboratoire et les informations épidémiologiques et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection avec d'autres organismes qui ne sont pas détectés par ce test et peuvent ne pas être la cause unique ou définitive de la maladie du patient. Les résultats négatifs dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec la gastro-entérite peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes non détectés par ce test ou à des causes non infectieuses telles que la colite ulcéreuse, le syndrome du côlon irritable ou la maladie de Crohn. Ce test est conçu pour une utilisation sur le Panther Fusion® System.

Résumé et explication du test

La diarrhée aiguë est l'une des principales causes de consultations externes, d'hospitalisation et de perte de qualité de vie, tant dans le contexte national que chez les personnes voyageant à l'étranger. L'impact mondial des maladies d'origine alimentaire est considérable : on estime que 600 millions de personnes tombent malades chaque année, entraînant 420 000 décès.¹ Les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) estiment à 48 millions le nombre de cas de maladies d'origine alimentaire chaque année aux États-Unis, entraînant 128 000 hospitalisations et 3 000 décès.² La diarrhée aiguë est associée à des coûts de santé estimés à plus de 150 millions de dollars américains.³

La gastro-entérite infectieuse peut être causée par divers organismes bactériens, viraux et parasitaires. Les symptômes seuls ne peuvent pas être utilisés pour distinguer la cause de l'infection, ce qui rend les outils de diagnostic rapides et précis essentiels pour guider le traitement et la prise en charge des patients.

Les CDC estiment que *Y. enterocolitica* provoque 116 716 maladies, 637 hospitalisations et 34 décès aux États-Unis chaque année.⁴ Les enfants sont plus souvent infectés que les adultes et l'infection est plus fréquente en hiver.⁵

La vibriose provoque environ 80 000 maladies et 100 décès aux États-Unis chaque année. La plupart des infections surviennent de mai à octobre, lorsque la température de l'eau est plus chaude.⁶ On estime qu'environ 52 000 de ces maladies sont dues à la consommation d'aliments contaminés.⁶ L'espèce la plus fréquemment signalée, *V. parahaemolyticus*, est estimée être à l'origine de 45 000 maladies chaque année aux États-Unis.⁵

On estime à 265 000 le nombre d'infections par *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) chaque année aux États-Unis, dont environ 36 % sont causées par la souche STEC O157.⁴ Les experts en santé publique s'appuient sur des estimations plutôt que sur des chiffres réels d'infections, car toutes les infections par STEC ne sont pas diagnostiquées.⁷

Des épidémies de maladies diarrhéiques ont été associées à de l'eau contaminée et à des huîtres contenant *P. shigelloides*, et une réduction de la gravité et de la durée des symptômes après un traitement antimicrobien approprié a été observée.⁸

Principes de la procédure

Le Panther Fusion System automatise entièrement le traitement des spécimens, y compris la lyse des spécimens, la capture des acides nucléiques, l'amplification et la détection pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. La capture et l'élution de l'acide nucléique ont lieu dans un tube unique sur le Panther Fusion System. L'éluat est transféré dans le tube réactionnel du Panther Fusion System contenant les réactifs du test. La PCR en temps réel multiplex est ensuite effectuée sur l'acide nucléique élué sur le Panther Fusion System.

Traitement des échantillons : Avant le traitement et les tests sur le Panther Fusion System, les spécimens sont transférés dans un tube Aptima® Multitest contenant un milieu de transport des spécimens (STM) qui lyse les cellules, libère l'acide nucléique cible et les protège de la dégradation pendant le stockage.

Capture et élution de l'acide nucléique : Un contrôle interne (IC-B) est ajouté automatiquement à chaque spécimen via le réactif de capture de fusion Panther-B de travail (wFCR-B) pour surveiller les interférences pendant le traitement, l'amplification et la détection des spécimens causées par une défaillance du réactif ou des substances inhibitrices. Les spécimens sont d'abord incubés dans un réactif alcalin (FER-B) pour permettre la lyse cellulaire. L'acide nucléique libéré lors de la lyse s'hybride aux particules magnétiques du wFCR-B. Les particules capturées sont ensuite séparées de la matrice résiduelle du spécimen dans un champ magnétique par une série d'étapes de lavage avec un détergent doux. L'acide nucléique capturé est ensuite élué des particules magnétiques avec un réactif de faible force ionique (Tampon d'élution Panther Fusion Elution Buffer).

Remarque : Le Panther Fusion System ajoute l'IC-B au réactif de capture Panther Fusion-B (FCR-B). Une fois l'IC-B ajouté au FCR-B, il est appelé wFCR-B (FCR-B fonctionnel).

Amplification PCR multiplex et détection par fluorescence : Le mélange réactionnel à dose unitaire lyophilisée est reconstitué avec le tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I, puis combiné avec l'acide nucléique élué dans un tube de réaction. Le réactif huileux Panther Fusion est ajouté pour empêcher l'évaporation pendant la réaction PCR.

Les amorces et sondes spécifiques à la cible amplifient ensuite les cibles via une réaction en chaîne par polymérase tout en mesurant simultanément la fluorescence des cibles multiplexées. Le Panther Fusion System compare le signal de fluorescence à un seuil prédéterminé pour produire un résultat qualitatif pour la présence ou l'absence de chaque analyte.

Les analytes et le canal utilisé pour leur détection sur le Panther Fusion System sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Analyte	Gène ciblé	Canal de l'appareil
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (antigène invasif A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (gyrase B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (gyrase B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (protéine de la membrane externe W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (antigène de la perosamine synthase-O)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (gène d'utilisation de l'hème A)	RED647
Contrôle interne	Sans objet	RED677

Résumé de la sécurité et des performances

Le SSP (Résumé de la sécurité et des performances) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ; il est lié aux identifiants du dispositif (IUD-ID de base). Pour localiser le SSP pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, reportez-vous à l'identifiant unique des dispositifs de base (IUD-DI) : 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Avertissements et précautions

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Lisez attentivement l'intégralité de cette notice et le Manuel de l'opérateur du Panther®/Panther Fusion System.
- Réservé à un usage professionnel.
- Le réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) est corrosif, nocif en cas d'ingestion ; il provoque de graves brûlures cutanées et des lésions oculaires.
- Seul le personnel dûment formé à l'utilisation de ce test et à la manipulation de matériel potentiellement infectieux peut effectuer ces procédures. En cas de déversement, désinfecter immédiatement conformément aux procédures appropriées de l'établissement.

Recommandations destinées aux laboratoires

- N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- Porter des gants sans poudre jetables, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.

Recommandations concernant les spécimens

- I. Les échantillons peuvent présenter un risque infectieux. Respecter les précautions universelles pour réaliser ce test. Le responsable du laboratoire doit établir des procédures adaptées de manipulation et d'élimination des déchets. Seul le personnel formé à la manipulation des substances infectieuses doit être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.
- J. Les dates d'expiration figurant sur les tubes Aptima® Multitest se rapportent au transfert de l'échantillon dans le tube et non pas au test de l'échantillon. Les échantillons collectés ou transférés avant ces dates de péremption sont valides pour des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice correspondante, même si ces dates de péremption sont dépassées depuis lors.
- K. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des échantillons afin de préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- L. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux extrêmement élevés de bactéries ou d'autres organismes. Veiller à éviter tout contact entre les différents tubes d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert pour éliminer du matériel usagé. Changer de gants en cas de contact avec les échantillons.

Recommandations concernant les tests

- M. Ne pas utiliser les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.
- N. Conserver les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Pour de plus amples informations, consultez les sections *Conditions de stockage et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test sur le Panther Fusion System*.
- O. Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- P. Veillez à éviter de contaminer les réactifs par des agents microbiologiques ou des nucléases.
- Q. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être suivies conformément aux réglementations locales et nationales ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité classiques du laboratoire.
- R. N'utilisez pas la cartouche de test si le sachet de stockage est endommagé ou si le film de la cartouche de test n'est pas intact. Contactez le support technique Hologic® si l'un ou l'autre de ces cas se produit.
- S. Ne pas utiliser les packs de fluides si l'opercule fuit. Dans ce cas, contacter le service technique de Hologic.
- T. Manipuler les cartouches de test avec précaution. Ne pas laisser tomber ni inverser les cartouches de test. Éviter l'exposition prolongée à la lumière ambiante.
- U. Les étiquettes de certains réactifs de ce kit comportent des informations sur les dangers.

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à une région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informations sur les dangers pour l'UE	
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 5 - 10 %</i>	 <p>DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion. H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P330 - Rincer la bouche. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée. P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher). P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premier secours sur la FDS). P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 - Garder sous clef.</p>
Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) <i>HEPES 15 - 20 %</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 - 15 %</i> <i>Succinic Acid 1 - 5 %</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 - 5 %</i>	 <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.</p>

Conditions de stockage et de manipulation des réactifs

A. Le tableau suivant présente les exigences de stockage et de manipulation pour ce test.

Réactif	Stockage non ouvert	Stabilité à bord/ Stabilité après ouverture ^a	Stockage après ouverture
Cartouche Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay	2 °C à 8 °C	60 jours	2 °C à 8 °C ^b
Réactif Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Contrôle-B interne Panther Fusion Internal Control-B (IC-B)	2 °C à 8 °C	(Dans le wFCR-B)	Sans objet
Tampon d'élation Panther Fusion	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Huile Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Tampon I de reconstitution Panther Fusion	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Contrôle positif Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Sans objet – À usage unique
Contrôle négatif Panther Fusion Negative Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Sans objet – À usage unique

Lorsque des réactifs sont retirés du Panther Fusion System, veillez à les remettre immédiatement à leur température de conservation appropriée.

^a La stabilité à bord commence dès le placement du réactif dans le Panther Fusion System pour la cartouche Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, FCR-B, FER-B et IC-B. La stabilité à bord pour le tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I, le tampon d'élation Panther Fusion Elution Buffer et le réactif Panther Fusion Oil Reagent commence dès la première utilisation du pack de réactifs.

^b Si elle est retirée du Panther Fusion System, stockez la cartouche de test dans un récipient hermétique avec dessicateur à la température de stockage recommandée.

- B. Le réactif-B de capture Panther Fusion de travail (wFCR-B) et le réactif-B activateur Panther Fusion (FER-B) sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés bouchés entre 15 °C et 30 °C. Ne les réfrigérez pas.
- C. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- D. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé sa durée de stabilité à bord.
- E. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- F. Ne congelez pas les réactifs.**

Prélèvement et stockage des spécimens

Spécimens – matériel clinique prélevé sur un patient et placé dans un système de transport approprié. Pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, cela inclut les selles brutes conservées dans des milieux de transport Cary-Blair.

Échantillons – terme plus générique pour décrire tout matériel à tester sur le système Panther Fusion ; cela comprend les spécimens, les spécimens transférés dans un tube Aptima Multitest et les contrôles.

Remarque : Manipulez chaque spécimen comme s'il était susceptible de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquez les précautions universelles.

Remarque : Évitez toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.

- A. Les types de spécimens comprennent des échantillons de selles conservés dans des milieux de transport Cary-Blair.

Recueillez les selles brutes en suivant les procédures standard appropriées de recueil et de manipulation des selles. Transférez les échantillons de selles brutes dans les milieux de transport Cary-Blair conformément aux instructions du fabricant.

- B. Traitement des échantillons

1. Mélangez soigneusement le spécimen conservé dans le Cary-Blair pour assurer l'homogénéité immédiatement avant le transfert dans le tube Aptima Multitest.
2. Avant de procéder au test sur le Panther Fusion System, transférez l'échantillon dans un tube Aptima Multitest.
 - a. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de prélèvement de spécimens par écouvillon Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit. Immergez complètement la pointe souple de l'écouvillon dans un spécimen de selles conservé dans le milieu Cary-Blair.

Remarque : Plongez uniquement la pointe souple de l'écouvillon 1 fois dans la partie liquide, en vous assurant que la tige rose n'est pas immergée.

- b. Débouchez le tube Aptima Multitest contenant le milieu de transport. Si le contenu du tube est renversé, utilisez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest. Placez l'écouvillon dans le tube et faites-le tourner doucement dans le tube pendant 5 secondes pour libérer le matériau. Laissez l'écouvillon dans le tube.
- c. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube et jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
- d. Placez le bouchon percable fourni ou un bouchon neuf sur le tube.

3. Conservation des échantillons avant le test
 - a. Après recueil, les spécimens conservés dans le Cary-Blair peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 72 heures maximum avant d'être transférés dans le tube Aptima Multitest.

Remarque : *Yersinia* est affectée par la température et la durée de stockage.

Si les échantillons ne sont pas stockés de manière appropriée, leur récupération peut être réduite et ils peuvent perdre leurs résultats positifs.

b. Le spécimen dans le tube Aptima Multitest peut être conservé comme suit :

- 15 °C à 30 °C pendant 6 jours maximum ou
- 2 °C à 8 °C pendant 30 jours maximum ou
- ≤ -20 °C pendant 3 mois maximum

Remarque : *Minimisez les cycles de gel-dégel pour éviter une dégradation potentielle de l'échantillon.*

Remarque : *Il est recommandé de conserver les spécimens transférés dans un tube Aptima Multitest et de les stocker bouchés et en position verticale dans un portoir.*

C. Conservation des spécimens après le test

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être stockés à la verticale dans le portoir comme suit :
 - 15 °C à 30 °C pendant 6 jours maximum ou
 - 2 °C à 8 °C pendant 30 jours maximum ou
 - ≤ -20 °C pendant 3 mois maximum

Remarque : *Minimisez les cycles de gel-dégel pour éviter une dégradation potentielle de l'échantillon.*

2. Les échantillons doivent être recouverts avec un nouveau film propre en plastique ou en aluminium.
3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirez les bouchons perçables des tubes d'échantillon et remplacez-les par de nouveaux bouchons non perçables. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les tubes de transport des spécimens, ils doivent être maintenus à la verticale pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées. Ne les centrifugez pas.

Transport des spécimens

Maintenez les conditions de stockage des échantillons pendant le transport, comme indiqué dans la section *Prélèvement et stockage des spécimens*.

Remarque : *L'expédition des spécimens doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables en matière de transport.*

Panther Fusion System

Le Panther Fusion System est un système intégré de test de l'acide nucléique permettant d'automatiser intégralement l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation des tests, le traitement de l'échantillon, l'amplification, la détection et l'obtention des résultats.

Réactifs et matériel fournis pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay

Emballage du test

Composants	Réf.	Stockage
Cartouche Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge, 96 tests Cartouche Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge, 12 tests, 8 par boîte	PRD-07121	2 °C à 8 °C
Contrôle interne Panther Fusion Internal Control-B, 960 tests Tube de Contrôle-B interne Panther Fusion, 4 par boîte	PRD-06234	2 °C à 8 °C
Contrôles Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Controls Tube de contrôle positif bactérien Panther Fusion GI Bacterial Positive Control tube, 5 par boîte Tube de contrôle négatif Panther Fusion Negative Control tube, 5 par boîte	PRD-07122	2 °C à 8 °C
Réactif Panther Fusion Extraction Reagent-B, 960 Tests Flacon de Capture Reagent-B Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte Flacon d'Enhancer Reagent-B Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte	PRD-06232	15 °C à 30 °C
Tampon d'élution Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 Tests Pack de tampon d'élution Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 tests Tampon de reconstitution I Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Réactif Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 Tests Réactif huileux Panther Fusion Oil Reagent, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15 °C à 30 °C

Articles emballés individuellement

Articles	Réf.
Plateaux de tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 plateaux par boîte	PRD-04000
Kit de prélèvement d'échantillons Aptima Multitest, paquet de 50	PRD-03546

Matériels requis et disponibles séparément

Remarque : Les numéros de référence des matériels vendus par Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

Matériel	N° de réf.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Liquides et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de liquides de test Aptima® (Solution de lavage Aptima, tampon pour solution de désactivation Aptima et réactif huileux Aptima)	303014 (1 000 tests)
Unités multi-tube (MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse pour le Panther System contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect ^a	303096 (5 000 tests)
Embouts, 1 000 µL, avec filtre, à détection de liquide, conducteurs et jetables :	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contacter le représentant pour obtenir des informations spécifiques à la région.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Bouchons pénétrables Aptima (facultatifs)	105668
Bouchons non pénétrables de recharge (facultatifs)	103036A
Bouchons pour flacon de réactif d'extraction de recharge	CL0040
Eau de Javel Solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Remarque : Consultez le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System pour les instructions sur la préparation de la solution d'hypochlorite de sodium diluée.	—
Gants sans poudre jetables	—

^a Nécessaire uniquement pour les tests Aptima qui utilisent la technologie TMA.

Matériel optionnel

Matériel	N° de réf.
Vortex de paillasse (Agitateur vortex analogique VWR 120 V, n° de réf. 10153-838) ou équivalent	—

Procédure de test sur le Panther Fusion System

Remarque : Consultez le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* pour de plus amples informations sur la procédure.

A. Préparation de la zone de travail

1. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute et rincer avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections propres absorbantes à envers plastifiée pour paillasse de laboratoire.

B. Préparation des réactifs

1. Retirer les flacons d'IC-B, de FCR-B et de FER-B de leur lieu de stockage.
2. Mélangez le FCR-B en remuant doucement jusqu'à remise en suspension complète des billes. Éviter la formation de mousse pendant cette étape.
3. Ouvrir les flacons d'IC-B, de FCR-B et de FER-B et jeter les bouchons. Ouvrez la porte du TCR du compartiment supérieur du Panther Fusion System.
4. Placer les flacons d'IC-B, de FCR-B et de FER-B dans les positions correspondantes sur le carrousel de TCR.
5. Fermer la porte du TCR.

Remarque : Le Panther Fusion System ajoute l'IC-B au FCR-B. Après cela, le FCR-B est appelé wFCR-B (FCR-B de travail). Si le wFCR-B et le FER-B sont retirés du système, utilisez de nouveaux bouchons et replacez-les immédiatement dans les conditions de stockage recommandées.

C. Manipulation des échantillons

1. Confirmez visuellement que chaque tube de spécimens contient un seul écouvillon de prélèvement rose Aptima dans le tube Aptima Multitest. Si le tube Aptima Multitest ne contient aucun écouvillon, plusieurs écouvillons ou un écouvillon non fourni par Hologic, le transfert des selles dans le milieu Cary-Blair doit être répété à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement de spécimens d'écouvillon Aptima Multitest.
2. Vérifiez l'aspect de l'échantillon dans le tube Aptima Multitest.
 - a. Si le spécimen est homogène, procéder au test.
 - b. Si des solides ou des matières mucoïdes sont observés, notez qu'ils peuvent interférer avec le test.

Remarque : Si des indicateurs non valides sont observés lors du traitement des échantillons (par exemple, CLT, icrfu, ebh ou ebl), les échantillons dans le tube Aptima Multitest peuvent être mélangés, après avoir remplacé le bouchon par un nouveau bouchon perçable, pendant 30 à 60 secondes à vitesse maximale dans un vortex de paillasse standard avant de procéder à un nouveau test.

Remarque : Préparez des spécimens selon les instructions de traitement des spécimens dans la section *Prélèvement et stockage des spécimens* avant de les charger sur le Panther Fusion System.

D. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la configuration du Panther Fusion System, y compris le chargement des échantillons, des réactifs, des cartouches de test et des liquides universels, reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Remarques concernant la procédure**A. Contrôles**

1. Le contrôle positif Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control et le contrôle négatif Panther Fusion Negative Control peuvent être chargés dans n'importe quelle position de portoir, dans n'importe quelle ligne du compartiment des échantillons du Panther Fusion System.
2. Les tubes de contrôle pipetés et traités pour le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay restent valides jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) sauf si les résultats du contrôle ne sont pas valides ou un nouveau lot de cartouches de test est chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
4. Le pipetage des spécimens du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
 - b. Une paire de contrôles est en cours de traitement par le système.

Contrôle de la qualité

Un résultat d'amplification de spécimen peut être invalidé par le Panther Fusion System si des problèmes surviennent lors de l'exécution du test. Les spécimens ayant des résultats de test non valides doivent être retestés.

Contrôles négatifs et positifs

Pour obtenir des résultats valides, un jeu de contrôles de test doit être analysé. Un (1) réplicat du contrôle négatif et un réplicat du contrôle positif du test doivent être testés chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test est chargé sur le Panther Fusion System ou lorsque le jeu de contrôles valides en cours d'utilisation pour un lot de cartouches actives a expiré.

Le Panther Fusion System est configuré pour nécessiter une analyse des contrôles de test à un intervalle fixé par l'administrateur à 30 jours maximum. Le logiciel du Panther Fusion System avertit l'opérateur lorsque des contrôles de test sont nécessaires et il ne démarre pas de nouveaux tests jusqu'à ce que les contrôles de test aient été chargés et aient commencé à être traités.

Le Panther Fusion System vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles du test lors du traitement. Pour obtenir des résultats valides, les contrôles de test doivent réussir une série de vérifications de leur validité effectuée par le Panther Fusion System.

Si les contrôles de test remplissent toutes les vérifications de validité, ils sont considérés comme valides pour la durée spécifiée par l'administrateur. Lorsque la durée est écoulée, le Panther Fusion System considère les contrôles de test comme expirés et un nouveau jeu de contrôles de test est requis avant de commencer le test de tout nouvel échantillon.

Si l'un des contrôles de test échoue aux vérifications de validité, le Panther Fusion System invalide automatiquement les échantillons concernés et requiert l'analyse d'un nouveau jeu de contrôles de test avant le test de tout nouvel échantillon.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon au cours du processus d'extraction. Le logiciel du Panther Fusion System vérifie automatiquement les critères d'acceptation du contrôle interne lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs pour les *Yersinia enterocolitica*, espèces de *Vibrio*, *Escherichia coli* O157, et/ou *Plesiomonas shigelloides*. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour tous les analytes prévus ; les échantillons qui ne répondent pas à ces critères seront signalés comme non valides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

Le Panther Fusion System est conçu pour vérifier avec précision les processus lorsque les procédures sont effectuées suivant les instructions fournies dans cette notice et le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Interprétation des résultats

Le Panther Fusion System détermine automatiquement les résultats de test des échantillons et des contrôles. Les résultats de détection pour les *Yersinia enterocolitica*, espèces de *Vibrio*, *Escherichia coli* O157, et *Plesiomonas shigelloides* sont rapportés séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

Le premier résultat valide est celui qui doit être rapporté. Les échantillons dont les résultats de test sont invalides doivent être retestés. Si le résultat n'est pas valide lors du nouveau test, un nouvel échantillon doit être prélevé.

Le Tableau 1 présente les résultats potentiels rapportés pour un test valide avec l'interprétation des résultats correspondante.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

<i>Yersinia</i> Résultat	<i>Vibrio</i> Résultat	O157 Résultat^a	Plesio Résultat	IC Résultat	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157, et <i>Plesiomonas shigelloides</i> non détectées.
POS	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> détectée.
Nég.	POS	Nég.	Nég.	Valide	Spèces de <i>Vibrio</i> détectées.
Nég.	Nég.	POS	Nég.	Valide	<i>E. coli</i> O157 détectée.
Nég.	Nég.	Nég.	POS	Valide	<i>Plesiomonas shigelloides</i> détectée.
POS	POS	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et espèces de <i>Vibrio</i> détectées.
POS	Nég.	POS	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et <i>E. coli</i> O157 détectées.
POS	Nég.	Nég.	POS	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées.
Nég.	POS	POS	Nég.	Valide	Spèces de <i>Vibrio</i> et <i>E. coli</i> O157 détectées.
Nég.	POS	Nég.	POS	Valide	Spèces de <i>Vibrio</i> et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées.
Nég.	Nég.	POS	POS	Valide	<i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées.
POS	POS	POS	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , et <i>E. coli</i> O157 détectées. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaites le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	Nég.	POS	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaites le test pour confirmer le résultat.
POS	Nég.	POS	POS	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157, et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaites le test pour confirmer le résultat.
Nég.	POS	POS	POS	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157, et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaites le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	POS	POS	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157, et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectées. Les infections par 4 bactéries sont rares. Refaites le test pour confirmer le résultat.
Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Non valide. Une erreur s'est produite lors de la génération du résultat ; retestez le spécimen.

Nég = Négatif, POS = Positif

Remarque : un résultat POS est accompagné des valeurs seuil de cycle (Ct). POS/HT représente un résultat de titre élevé et aucun Ct ne sera signalé.

^a Le test Panther Fusion GI Bacterial Assay fournit des résultats pour les gènes de la toxine Shiga stx1/stx2. Notez que des souches O157 d'*E. coli* qui ne portent pas les gènes de la toxine de type Shiga ont été identifiés. Cependant, la signification clinique de ces souches non-STEC O157 n'a pas été établie.

Limites

- A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel formé à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les résultats.
- B. L'obtention de résultats fiables repose sur le prélèvement, le transport, la conservation et le traitement appropriés des échantillons.
- C. Éviter la contamination en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.
- D. Les poudres de milieu Cary-Blair déshydratées et les milieux Cary-Blair en configuration solide à haute teneur en agarose n'ont pas été évalués et peuvent ne pas être compatibles avec les étapes de traitement des échantillons de test.
- E. Les performances de ce test n'ont été validées qu'avec des selles humaines collectées dans un milieu de transport liquide Cary Blair, conformément aux instructions du fabricant du milieu.
- F. Ce produit ne doit pas être utilisé pour tester des échantillons de selles dans un fixateur.

Performance analytique

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (seuil de détection ou LoD) du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a été déterminée par l'analyse de dilutions de matrices de selles en milieu Cary-Blair (CBS) négative traitée inoculées avec des cultures bactériennes de *Yersinia* (2 souches), *Vibrio* (3 souches), *Plesiomonas* (2 souches) et STEC O157 (2 souches). Au moins 24 réplicats ont été testés avec chacun des 3 lots de réactifs. La LoD de chaque analyte a été déterminée par analyse Probit pour chaque lot de réactifs ; elle a été confirmée par 24 autres réplicats avec un seul lot de réactifs dans des configurations à analyte unique et à analytes multiples. La sensibilité analytique est définie comme la concentration la plus faible à laquelle $\geq 95\%$ des réplicats sont testés positifs, comme résumé dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Sensibilité analytique

Souche	Concentration LoD (UFC/ml) ^a	
	Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 33114	91	1 820
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 1375, O:8	94	1 880
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> , EB101	90	1 800
<i>Vibrio vulnificus</i> , B9629	10	200
<i>Vibrio cholerae</i> , 8021	33	660
STEC O157:H7, EDL 931	53	1 060
O157:NM, CDC 92-3073	357	7 140
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , CDC 3085-55	65	1 300
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , GNI 14	34	680

UFC = unités formant des colonies.

^a Les concentrations d'analytes dans le tube Aptima Multitest sont environ 20 fois plus diluées que dans les selles conservées (environ 150 µl de selles conservées dans environ 3 ml de STM)

Inclusivité/réactivité - Tests humides

L'inclusivité/la réactivité du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a été déterminée en testant des souches bactériennes dans la matrice CBS négative traitée. Chaque souche a été testée trois fois à 3 x LoD avec 1 lot de réactifs en configuration mono ou multi-analyte. Pour les souches non détectées à 3 x LoD, des tests supplémentaires à des concentrations plus élevées ont été effectués jusqu'à ce que 100 % de positivité soit observée. Le Tableau 3 présente la concentration la plus faible de chaque souche pour laquelle 100 % de positivité a été observée.

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI Expanded Bacterial Assay

Organisme	N° ATCC ou source	Souche/sérotype/propriétés antigéniques	Concentration de test (3 x LoD) (UFC/ml)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BEI NR-207	CDC 497-70, O:8	282	5 640
	BEI NR-212	NCTC 11175, O:3	282	5 640
	23 715	Billups-1803-68, O:8	282	5 640
	49 397	1375, O:8 ^c	282	5 640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5 640
	CCUG 4588	Type 2, O:9	282	5 640
	CCUG 8050	S.O.	282	5 640
	CCUG 8232	Type 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5 640
	CCUG 8234	Type 4	282	5 640
	55 075	O:9	282	5 640
	27 729	WA, Type 1, O:8	282	5 640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BEI NR-21990	48057, O4: K12	270	5 400
	BEI NR-21992	KXV 755, O4: K41	270	5 400
	BAA-242	VP250, O1:KUT	270	5 400
	27 969	FC 1011	270	5 400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5 400
	33 845	117 [CDC KC830]	270	5 400
	43 996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5 400
	33 846	205 [9302]	270	5 400
	49 529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5 400
	CCUG 34902	S.O.	270	5 400
	CCUG 67711	S.O.	270	5 400
	33 847	279 [11590]	270	5 400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33 817	329 [CDC B3547], biotype 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	S.O.	33	660
	CCUG 47321	S.O.	33	660
	29 306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43 382	VVL1	33	660
	29 307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297	N/A ^b	55	1 110

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI Expanded Bacterial Assay (suite)

Organisme	N° ATCC ou source	Souche/sérotype/propriétés antigéniques	Concentration de test (3 x LoD) (UFC/ml)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Vibrio cholerae</i>	BEI NR-147	N16961, O:1	99	1 980
	BEI NR-148	CVD 101, O:1	99	1 980
	BEI NR-149	Nanking 32/123, O:2	99	1 980
	BEI NR-152	Nanking 32/124 (NCTC 8042), O:7	99	1 980
	14 033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1 980
	9 459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1 980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 4070	Non O-1	99	1 980
	CCUG 21589	18	99	1 980
	CCUG 56875	S.O.	99	1 980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1 980
STEC O157: H7	CCUG14542	ND	99	1 980
	9 458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1 980
	25 870	569B	99	1 980
	43 890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3 180
	43 895	CDC EDL 933, H7	159	3 180
	43 894	CDC EDL 932, H7	159	3 180
	700 927	EDL 933, H7:K-	159	3 180
	700 375	CDC 94-G7771, NM	1 197	23 940
	700 377	CDC 92-3099, NM	1 197	23 940
	700 378	CDC 92-3073, NM	1 197	23 940
STEC O157: NM	Banque AMR n° 427 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AMR n° 428 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AMR n° 429 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AMR n° 430 ^a	S.O.	1 197	23 940
	14 030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3 900
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	51 903	GNI 14 ^c	195	3 900
	51 572	CIP 69.35 [2886]	195	3 900
	CCUG 7041A	O17: H2	195	3 900
	CCUG 9221	O17	195	3 900
	CCUG 14309	O17: H2	195	3 900
	CCUG 14597	S.O.	195	3 900

UFC = unités formant des colonies.

^a Ces souches ont été évaluées en utilisant la LoD le plus élevée des 2 sérotypes, qui est le sérotype NM.^b Pour cette souche, une positivité de 100 % a été observée à environ 5 x LoD. L'analyse *in silico* a montré une homologie de 100 % avec la région d'amplification.^c Souches utilisées pour établir la LoD.

Inclusivité/réactivité - analyse *in silico*

L'inclusivité du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a été évaluée à l'aide d'une analyse d'inclusivité *in silico* pour chaque analyte. L'analyse *in silico* a été réalisée à l'aide de séquences d'analytes disponibles dans la base de données du NCBI et dans la base de données de séquences génomiques complètes. Pour chaque analyte, les séquences d'oligonucléotides correspondantes (amorces et sondes) ont été évaluées par rapport aux séquences de la base de données. Toutes les séquences dont la longueur était insuffisante (ne couvrant pas toute la région de l'amplicon) ont été exclues de l'analyse.

Basé sur l'analyse *in silico* de toutes les séquences disponibles jusqu'au 30 mai 2023 dans les bases de données, le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay devrait détecter 99,9 % de 1 054 *Yersinia Enterocolitica*, 99,5 % de 1 337 *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1 % de 1 180 *Vibrio vulnificus*, 98,0 % de 1 189 *Vibrio cholerae*, 100 % de 2 004 STEC O157 et 91,5 % de 47 *Plesiomonas shigelloides* des séquences évaluées.

Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne - tests humides

La spécificité analytique (réactivité croisée) et l'interférence microbienne du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay ont été évaluées en présence de microorganismes non ciblés qui sont soit phylogénétiquement liés aux analytes du test, soit potentiellement présents dans des échantillons cliniques. Des panels composés de 109 bactéries, virus, parasites et levures répertoriés dans Tableau 4 ont été testés dans une matrice CBS négative traitée en l'absence et en présence d'analytes du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay à 3 x LoD. Sauf indication contraire, les bactéries, les levures et les parasites ont été évalués à 10^6 UFC/ml ou 10^6 copies d'ARNr/ml ou 10^6 cellules/ml ; les virus ont été évalués à 10^5 TCID₅₀/ml. Si une réactivité croisée ou une interférence a été observée lors du test initial, l'organisme a été testé à des concentrations plus faibles jusqu'à ce que le résultat attendu soit observé. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée avec aucun des organismes testés sur le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay aux concentrations indiquées.

Tableau 4 : Micro-organismes testés pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne

Micro-organisme	Concentration du test	Micro-organisme	Concentration du test
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 UFC/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 UFC/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 UFC/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 UFC/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 UFC/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 UFC/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 UFC/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 copies d'ARNr/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 UFC/ml
<i>Escherichia coli</i> (non producteurs de	10^6 UFC/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 UFC/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 copies/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 UFC/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 UFC/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 UFC/ml
<i>Norovirus (Noro GII)</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 UFC/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 UFC/ml
<i>Sapovirus (GII)</i> ^a	10^5 copies/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 UFC/ml

Tableau 4 : Micro-organismes testés pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne (suite)

Micro-organisme	Concentration du test	Micro-organisme	Concentration du test
<i>Entérovirus (Ent V)^a</i>	10 ⁵ copies/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Rhinovirus^a</i>	10 ⁵ copies/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Coronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Coxsakievirus de type B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Adénovirus de type 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Rotavirus^a</i>	10 ⁵ copies/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml
<i>Abiotrophia defectivus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Photobacterium damselae</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter hyoilectinalis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ cellules/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ UFC/ml
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁶ UFC/ml ^b	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Cytomégalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ UFC/ml

Tableau 4 : Micro-organismes testés pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne (suite)

Micro-organisme	Concentration du test	Micro-organisme	Concentration du test
<i>Egglerthella lenta</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml	STEC - stx1	10 ⁶ UFC/ml
STEC - stx2	10 ⁶ UFC/ml	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^b	10 ⁴ UFC/ml

UFC = unités formant des colonies, IFU = unités formant inclusions, copies d'ARNr = copies d'acide ribonucléique ribosomal, TCID₅₀ = dose infectieuse médiane en culture tissulaire.

^a Des transcriptions *in vitro* ont été utilisés pour évaluer la réactivité croisée et l'interférence microbienne, car le virus cultivé ou l'acide nucléique purifié du génome entier ne sont pas facilement disponibles.

^b Une réactivité croisée a été observée à des concentrations $\geq 10^5$ UFC/ml.

Co-infection/interférence compétitive

L'interférence compétitive dans le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a été évaluée trois fois en utilisant des paires d'analytes de test à des concentrations faibles et élevées dans une matrice CBS négative traitée. L'analyte à faible concentration a été testé à 3 x LoD par rapport à un analyte à forte concentration à 10⁶ UFC/ml. De plus, les analytes ont également été testés en l'absence d'un deuxième analyte. Si moins de 100 % de positivité était observée pour l'analyte à faible concentration, l'analyte à concentration élevée était dilué jusqu'à ce qu'une concentration soit atteinte où 100 % de positivité était obtenue pour l'analyte à faible concentration. La concentration la plus élevée d'analyte concurrent à laquelle l'analyte à faible concentration a maintenu une positivité de 100 % est indiquée dans le Tableau 5. Lorsque les analytes ont été testés à une concentration élevée, tous les résultats pour les autres analytes ont maintenu la positivité attendue ; aucune interférence compétitive n'a été observée.

Tableau 5 : Résumé des résultats de la co-infection

Analyte 1		Analyte 2		<i>Yersinia</i> % Pos	<i>Vibrio</i> % Pos	STEC O157 % Pos	<i>Plesiomonas</i> % Pos
Nom	3 x LoD (UFC/ml) ^a	Nom	Concentration élevée (UFC/ml) ¹				
<i>Yersinia</i>	282	Négatif	ND	0 %	0 %	0 %	0 %
		Aucun	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
<i>Vibrio</i>	270	<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		Aucun	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
STEC O157	1 197	<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		Aucun	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	0 %	100 %	100 %	0 %
<i>Plesiomonas</i>	195	<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
		Aucun	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
Aucun	0	STEC O157	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
<i>Plesiomonas</i>	195	<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

UFC = unités formant des colonies, Conc = concentration, Pos = positif.

^a Concentration d'analyte dans un tube Aptima Multitest..

^b Moins de 100 % de résultats positifs ont été observés pour l'analyte 1 avec *Vibrio* à $\geq 10^5$ UFC/ml.

Interférence

Les effets inhibiteurs potentiels de substances endogènes et exogènes pouvant être présentes dans un spécimen ont été évalués dans le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Des concentrations cliniquement pertinentes de substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à la matrice CBS négative traitée, puis testées en l'absence et en présence d'analytes du test GI Bacterial Assay à 3 x LoD. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires. Les substances et les concentrations du test sont présentées dans le Tableau 6.

Aucun impact sur les performances du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay n'a été observé pour aucune des substances aux concentrations testées.

Tableau 6 : Substances testées pour les interférences

Type de substance	Nom générique	Principes actifs	Test de concentration ^{a, b, c}
Antibiotiques	Amoxicilline	Amoxicilline	0,7 µg/ml
	Ampicilline	Ampicilline	0,9 µg/ml
	Doxycycline	Doxycycline	0,2 µg/ml
	Métronidazole	Métronidazole	1,5 µg/ml
	Neosporine®	Sulfate de polymyxine B, bacitracine zinc, sulfate de néomycine	1,3 % p/v
Antimicrobien et antifongique	Lingettes antiseptiques BZK	Chlorure de benzalkonium	1,3 % v/v
	Nystatine	Nystatine	1,3 % v/v
Laxatifs et émollients fécaux	Suppositoire Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Docusate de sodium	3,0 µg/ml
	Lavement à l'huile minérale Fleet®	Huile minérale	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennosides	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyéthylène glycol 3350	0,1 mg/ml
	Lait de Magnésie	Hydroxyde de magnésium, hydroxyde d'aluminium	1,3 % v/v
	Visicol®	Phosphate de sodium	53 ng/ml
Antidiarrhéique	Imodium	Chlorhydrate de lopéramide	0,1 µg/ml
Anti-démangeaisons	Vagisil®	Benzocaïne	1,3 % p/v
	Préparation H®	Hydrocortisone	1,3 % p/v
Anti-inflammatoire	Chlorhydrate de phényléphrine (pour les hémorroïdes)	Chlorhydrate de phényléphrine	0,4 ng/ml
	Mésalazine (sur ordonnance uniquement, pour la maladie de Crohn/rectocolite hémorragique)	Acide salicylique	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxène sodique	4,5 µg/ml

Tableau 6 : Substances testées pour les interférences (suite)

Type de substance	Nom générique	Principes actifs	Test de concentration ^{a, b, c}
Antiacide	Pepto-Bismol®	Sous-salicylate de bismuth	1,3 % v/v
	Tums®	Carbonate de calcium	55 µg/ml
Produit de contraste radio-opaque	Sulfate de baryum	Sulfate de baryum	0,1 mg/ml
Lubrifiants et protecteurs cutanés	Gel lubrifiant stéril à la glycérine K-Y®	Glycérine	1,3 % p/v
	Gelée de pétrole blanc pure à 100 % Vaseline®	Pétrolatum	1,3 % p/v
	Desitin®	Oxyde de zinc	1,3 % p/v
Spermicide	Gel contraceptif vaginal Options Conceptrol®	Nonoxinol 9	1,3 % p/v
	Cholestérol	Cholestérol	50 µg/ml
Endogène	Acides gras	Acide palmitique	16 µg/ml
	Acides gras	Acide stéarique	34 µg/ml
	Triglycérides totaux (Graisse fécale, intralipide)	Triglycérides	1,3 % v/v
	Bile humaine	Bilirubine conjuguée	5,0 µg/ml
	Urine	Urine humaine	1,3 % v/v
	Sang total humain	Sang/hémoglobine	1,3 % v/v
	Mucine	Protéine mucine purifiée	0,05 % p/v

^a Concentration d'analyte dans un tube Aptima Multitest.

^b v/v : volume par volume.

^c w/v : poids par volume.

Des échantillons de selles préparés dans divers milieux de stockage ont été évalués pour déterminer leur impact potentiel sur les performances du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Les milieux de conservation évalués comprennent 10 types différents de milieux de transport Cary-Blair provenant de différents fournisseurs et des milieux de conservation contenant des fixateurs présentés dans le Tableau 7. Tous les milieux ont été testés avec les analytes test Panther Fusion GI Bacterial Assay à 3 x LOD. Des performances comparables ont été observées avec tous les milieux Cary-Blair. Une interférence comparable a été observée lorsque les échantillons ont été traités dans des milieux contenant des fixateurs.

Tableau 7 : Milieux de stockage des selles testés pour les interférences

Milieu Cary-Blair	
Culture et sensibilité du milieu	Protocole du milieu Cary-Blair
Milieu de transport Cary-Blair avec indicateur	Milieux de transport entérique (ETM)
Culture et sensibilité du Para-Pak®	Milieu Cary-Blair Puritain® 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Milieu Cary-Blair Puritain® 5 ml ^a
Culture et sensibilité du flacon de transport de selles Cardinal Health™	Système de collecte, de transport et de stockage Copan® FecalSwab® ^a .
Milieux fixateurs (une interférence a été observée)	
Formol à 10 % tamponné Fisher®	
Formol à 10 % tamponné Para-Pak®	
LV-PVA Para-Pak®	

^a Les performances cliniques n'ont pas été établies pour ces milieux.

Contamination par transfert

Les tests Panther Fusion GI Bacterial Assay et GI Expanded Bacterial Assay appartiennent à la même famille de tests qui utilisent tous deux les selles en milieu Cary Blair comme type d'échantillon et suivent des étapes de traitement de test identiques. La contamination par transfert a été évaluée à l'aide du test Panther Fusion GI Bacterial Assay comme test représentatif et a démontré un taux de transfert de 0 %.

Précision/répétabilité en laboratoire

La précision intra-laboratoire du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial a été évaluée avec un panel de 5 membres composé d'analytes de test dans une matrice CBS négative traitée. Le panel de 5 membres comprenait 1 membre négatif, 2 membres à analyte unique (*Yersinia*) et 2 membres multi-analytes (avec *Vibrio*, STEC O157, et *Plesiomonas*). Les panels ont été testés par 3 opérateurs à raison de 2 tests par jour, avec 3 lots de réactif sur 3 systèmes Panther Fusion System, sur 9 jours de test.

Les membres du panel sont décrits dans le Tableau 8, accompagnés d'un résumé de la concordance avec les résultats attendus, de la valeur moyenne du Ct, de l'analyse de la variabilité entre les lots de réactifs, des opérateurs, des instruments, des jours, entre et au sein des séries de tests, ainsi qu'au global (total).

Tableau 8 : Résumé de l'analyse de la variabilité des Ct

Panel	Description	Analyte	Concord/N	% de concordance ^a	Ct moyenne	Entre les Lots		Entre les instruments		Entre les opérateurs		Entre les Jours		Entre les Tests		Au sein des Test		Total	
						ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
1	Négatif (Contrôle interne)		162/162	100	28.0	0.11	0.39	0.32	1.15	0.00	0.00	0.00	0.00	0.12	0.42	0.14	0.51	0.39	1.39
2	Faible Pos (1,5 x LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	34.6	0.07	0.20	0.08	0.23	0.04	0.12	0.00	0.00	0.00	0.00	0.48	1.39	0.50	1.43
3	Mod. pos. (1,5 x LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	33.7	0.03	0.08	0.09	0.26	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.41	1.23	0.42	1.26
4	Faible Pos (1,5 x LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	33.7	0.12	0.35	0.07	0.21	0.01	0.04	0.00	0.00	0.17	0.52	0.23	0.69	0.32	0.95
		STEC O157	162/162	100	32.4	0.02	0.08	0.04	0.13	0.00	0.00	0.00	0.00	0.11	0.34	0.28	0.87	0.31	0.95
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33.8	0.08	0.25	0.05	0.14	0.00	0.00	0.00	0.00	<0.01	0.03	0.25	0.73	0.26	0.78
5	Mod. pos. (3 x LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	32.7	0.07	0.21	0.12	0.37	0.00	0.00	0.00	0.00	0.19	0.57	0.20	0.06	0.30	0.93
		STEC O157	162/162	100	31.3	0.02	0.08	0.06	0.20	0.00	0.00	0.03	0.10	0.00	0.00	0.21	0.68	0.22	0.72
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33.1	0.05	0.17	<0.01	0.03	0.01	0.03	0.06	0.17	0.00	0.00	0.19	0.56	0.20	0.61

Ct = seuil de cycle, CV = coefficient de variation, Mod = modéré, N = taille de l'échantillon, Pos = positif, ET = écart type.

^a Concordance avec le résultat de positivité attendu du panel.

Reproductibilité

La reproductibilité du test Fusion GI Expanded Bacterial Assay a été évaluée sur 3 sites américains en utilisant 1 membre du panel négatif et 4 membres du panel positifs pour les 1 ou 3 cibles. Les tests ont été effectués pendant 5 jours par 6 opérateurs (2 sur chaque site) en utilisant 1 lot de réactifs de dosage. Chaque test comprenait 3 réplicats de chaque membre du panel.

Un membre du panel négatif a été créé à l'aide d'une matrice composée d'échantillons de selles négatifs pour toutes les cibles d'analyse conservés dans des milieux Cary-Blair traités en STM. Les membres du panel positifs ont été créés en ajoutant des concentrations de 1,5 x LoD (faiblement positives) ou de 3 x LoD (modérément positives) des analytes cibles dans la matrice négative.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % pour tous les composants du panel pour *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157, et *Plésiomonas* (Tableau 9).

Tableau 9 : Concordance des résultats du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay avec les résultats attendus

Concordance avec les résultats attendus			
Description	Analyte	N	% (IC à 95 %)
Nég.	Contrôle interne	89/89	100 (95,9-100)
Faiblement Pos ^a	<i>Yersinia</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Plésiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
Mod Pos ^b	<i>Yersinia</i> ^{c d}	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Plésiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)

IC = intervalle de confiance du score, Mod = modéré, N = taille de l'échantillon, Nég = négatif, Pos = positif.

^a Faiblement Pos = toutes les cibles sont à 1,5 x LoD.

^b Mod Pos = toutes les cibles sont à 3 x LoD.

^c *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 et *Plesiomonas shigelloides* ont été utilisées pour établir les panels positifs.

^d Un (1) résultat faux positif de *Vibrio* a été obtenu pour un membre du panel *Yersinia* modérément positif.

La variabilité du signal a été mesurée en %CV des valeurs de Ct. La variabilité totale du signal était ≤ 1,61 % (ET ≤ 0,55) pour tous les composants du panel (Tableau 10). Pour les sources de variation, à l'exception du facteur « intra-test », les valeurs en %CV étaient ≤ 1,03 % pour tous les composants du panel. La variabilité du signal était ≤ 1,01 % (écart type ≤ 0,33) pour les contrôles positifs du test GI Expanded Bacterial Assay (Tableau 11).

Tableau 10 : Variabilité du signal du test GI Expanded Bacterial Assay par cible et concentration

Description	Analyte	N	Ct moyenne	Entre les sites		Entre les opérateurs/ tests ^c		Entre les Jour		Au sein des Test		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Faiblement Pos ^a	<i>Yersinia</i>	90	34.7	0.17	0.50	0.21	0.61	0.09	0.27	0.44	1.25	0.52	1.51
	<i>Vibrio</i>	90	33.7	0.16	0.49	0.08	0.25	0.00	0.00	0.26	0.77	0.32	0.95
	STEC O157	90	32.4	0.17	0.53	0.13	0.41	0.00	0.00	0.30	0.92	0.37	1.14
	<i>Plesiomonas</i>	90	33.9	0.16	0.47	0.06	0.17	0.00	0.00	0.32	0.94	0.36	1.06
Mod Pos ^b	<i>Yersinia</i>	90	33.8	0.35	1.03	0.19	0.58	0.07	0.21	0.37	1.08	0.55	1.61
	<i>Vibrio</i>	90	32.7	0.20	0.60	0.09	0.26	0.11	0.35	0.22	0.68	0.33	1.01
	STEC O157	90	31.4	0.24	0.75	0.08	0.27	0.07	0.21	0.26	0.81	0.36	1.16
	<i>Plesiomonas</i>	90	33.2	0.22	0.67	0.12	0.37	0.00	0.00	0.26	0.78	0.36	1.09

Ct = seuil de cycle, CV = coefficient de variation, Mod = modéré, N = taille de l'échantillon, Pos = positif, ET = écart type.

Remarque : L'analyse a été réalisée à l'aide de la procédure SAS MIXED, qui applique par défaut une limite inférieure de 0 à toutes les composantes de variance du modèle. Si une composante de variance est égale à 0, l'écart type et le %CV sont affichés sous la forme 0,00

^a Faiblement Pos = toutes les cibles sont à 1,5 x LoD.

^b Mod Pos = toutes les cibles sont à 3 x LoD.

^c Entre les opérateurs peut être confondu avec Entre les tests ; par conséquent, les estimations Entre les opérateurs et Entre les tests sont combinées dans Entre les opérateurs/les tests.

Tableau 11 : Variabilité du signal des contrôles positifs du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay

Contrôle	Analyte	N	Ct moyenne	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les Jour		Au sein des Jour		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Pos	<i>Yersinia</i>	30	32.7	0.22	0.66	0.00	0.00	0.00	0.00	0.25	0.75	0.33	1.01
	<i>Vibrio</i>	30	33.4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.29	0.86	0.29	0.86
	STEC O157	30	31.5	0.11	0.35	0.00	0.00	0.07	0.23	0.26	0.83	0.29	0.93
	<i>Plesiomonas</i>	30	32.9	0.05	0.16	0.08	0.23	0.12	0.37	0.24	0.74	0.29	0.87

Ct = seuil de cycle, CV = coefficient de variation, N = taille de l'échantillon, Pos = positif, ET = écart type.

Remarque : L'analyse a été réalisée à l'aide de la procédure SAS MIXED, qui applique par défaut une limite inférieure de 0 à toutes les composantes de variance du modèle. Si une composante de variance est égale à 0, l'écart type et le %CV sont affichés sous la forme 0,00.

Performance clinique

Une étude multicentrique a été menée à l'aide d'échantillons de résidus de selles dans un milieu de stockage Cary-Blair prélevés dans le cadre des soins de routine aux patients dans 10 cliniques américaines auprès de patients pédiatriques ou adultes présumés atteints de gastro-entérite aiguë. Tous les échantillons ont été testés avec le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay et avec des tests comparateurs : une PCR plus un séquençage bidirectionnel (réalisé deux fois) pour STEC O157 et un test d'amplification des acides nucléiques (NAAT) approuvé par la FDA pour toutes les autres cibles. Un autre test NAAT approuvé par la FDA a été utilisé pour la résolution des résultats discordants, le cas échéant. Les pourcentages de concordance positifs (PPA) et négatifs (NPA), ainsi que leurs intervalles de confiance bilatéraux à 95 % (méthode Score), ont été calculés par rapport aux résultats du test comparateur, selon la cible et la catégorie d'échantillon.

Au total, 1 548 échantillons prospectifs et 251 échantillons rétrospectifs ont été inclus dans l'étude ; 94 échantillons ont été exclus des analyses de performance (par exemple, individus en double, résultats non valides du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial ou du test comparateur pour toutes les cibles). 189 autres échantillons préparés ont été évalués pour compléter les données prospectives et rétrospectives pour toutes les cibles. Sur les 1 919 échantillons testés dans le cadre des tests Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay valides, 36 (1,9 %) ont présenté des résultats initiaux non valides. Lors du nouveau test, 25 des 36 échantillons ont donné des résultats valides, pour un total de 11 (0,6 %) échantillons avec des résultats finaux non valides. L'ensemble de données final comprenait 1 894 échantillons évaluables ; tous n'étaient pas évaluables pour tous les analytes. Les informations démographiques pour les 1 705 spécimens prospectifs et rétrospectifs évaluables sont fournies dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Résumé des données démographiques du sujet

		N total (%)	N prospectif (%)	N rétrospectif (%)
Nombre total de spécimens		1 705	1 523	182
Sexe	Sujet de sexe féminin	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Sujet de sexe masculin	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Tranche d'âge	0 à 28 jours	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 jours à < 2 ans	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	De 2 à 5 ans	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	De 6 à 11 ans	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	De 12 à 17 ans	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	De 18 à 21 ans	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	De 22 à 64 ans	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 ans	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = taille de la population.

Les caractéristiques de performance pour la détection de *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157, et *Plésiomonas* sont affichés dans Tableau 13 via Tableau 16.

Tableau 13 : Performance clinique - *Yersinia* spp.

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	10	9 ^c	1 487	1 ^d	0.7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Rétrospectif (congelé)	182	15	3 ^e	164	0	N/A ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Préparé (congelé)	189	63	0	126	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

^a Prévalence d'étude rapportée sur la base de tests comparatifs.

^b Score IC.

^c 6 des 9 échantillons prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Yersinia* par le NAAT alternatif.

^d L'échantillon prospectif faussement négatif discordant était négatif pour *Yersinia* par le NAAT alternatif.

^e Les 3 échantillons rétrospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Yersinia* par le NAAT alternatif.

^f Le calcul de la prévalence n'est pas applicable.

Tableau 14 : Performance clinique - *Vibrio* spp.

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	1	0	1 505	1 ^c	0.1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	9	6 ^d	167	0	N/A ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Préparé (congelé)	189	63	1 ^e	125	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

^a Prévalence d'étude rapportée sur la base de tests comparatifs.

^b Score IC.

^c L'échantillon prospectif faussement négatif discordant était positif pour *Vibrio* par le NAAT alternatif.

^d Les 6 échantillons rétrospectifs faussement positifs discordants étaient tous positifs pour *Vibrio* par le NAAT alternatif.

^e L'échantillon faussement positif discordant fabriqué était négatif pour *Vibrio* par le NAAT alternatif.

^f Le calcul de la prévalence n'est pas applicable.

Tableau 15 : Performance clinique - STEC O157

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 522	1	2 ^c	1 519	0	0.1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	3	1 ^d	178	0	N/A ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Préparé (congelé)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	N/A ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

^a Prévalence d'étude rapportée sur la base de tests comparatifs.

^b Score IC.

^c 1 des 2 échantillons prospectifs faussement positifs discordants était négatif pour STEC O157 par le NAAT alternatif. L'autre discordant était positif pour O157 mais négatif pour *stx1/stx2* par le NAAT alternatif.

^d L'échantillon rétrospectif faussement positif discordant était positif pour STEC O157 par le NAAT alternatif.

^e L'échantillon faussement positif discordant fabriqué était négatif pour STEC O157 par le NAAT alternatif.

^f L'échantillon faussement négatif discordant n'a pas été retesté par le NAAT alternatif.

^g Le calcul de la prévalence n'est pas applicable.

Tableau 16 : Performance clinique - *Plesiomonas*

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	1	1 ^c	1 505	0	0.1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	8	1 ^d	173	0	N/A ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Préparé (congelé)	189	62	0	126	1 ^e	N/A ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

^a Prévalence d'étude rapportée sur la base de tests comparatifs.

^b Score IC.

^c L'échantillon prospectif faussement positif discordant était positif pour *Plesiomonas* par le NAAT alternatif.

^d L'échantillon rétrospectif faussement positif discordant était positif pour *Plesiomonas* par le NAAT alternatif.

^e L'échantillon faussement négatif discordant n'a pas été retesté par le NAAT alternatif.

^f Le calcul de la prévalence n'est pas applicable.

Aucune co-infection n'a été détectée par le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay ou par les méthodes de comparaison dans les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

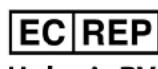
Bibliographie

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Publié le 3 décembre 2015. Consulté le 27 mai 2025. <https://www.who.int/news-room/detail/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Date de publication inconnue. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Récupéré le 27 mai 2025, de https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol.* 2016;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis.* 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis.* 2012 Jun;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Mis à jour le 14 mai 2024. Consulté le 2 juin 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Consulté le 30 mai 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. À jour. Calderwood SB, Baron EL, eds. Mis à jour le 13 décembre 2023. Consulté le 30 mai 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Coordinnées



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor australien
Hologic (Australie et
Nouvelle-Zélande) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consulter le site Web www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion et les logos associés sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-34378-901 Rév. 002
2025-10

Historique des révisions	Date	Description
AW-34378-901 Rév. 001	Août 2025	<ul style="list-style-type: none"> Version initiale.
AW-34378-901 Rév. 002	Octobre 2025	<ul style="list-style-type: none"> Pour <i>Clostridium tertium</i> dans le tableau 4, suppression de la note de bas de page concernant la réactivité croisée et mise à jour de la concentration du test. Correction de la concentration à 3 x LoD pour <i>Vibrio</i> dans le tableau 5 (Résultats de la co-infection). Données corrigées pour le tableau 8 (Résumé de l'analyse de la variabilité des Ct). Correction de la taille de l'échantillon de contrôle interne pour le tableau 9 (Concordance des résultats du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay avec les résultats attendus). Ajout d'une note de bas de page dans le tableau 9 indiquant que STEC 0157 a été utilisé pour établir des panels positifs. Corrections mineures du texte.