

# GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion® System)

Gebrauchsanweisung

Nur als *In-vitro*-Diagnostikum

Nur für US-Export

## INHALT

<b>Allgemeine Informationen</b>	<b>2</b>
Verwendungszweck	2
Zusammenfassung und Testerklärung	2
Verfahrensprinzipien	3
Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung	4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien	7
Probenentnahme und -lagerung	8
Transport von Patientenproben	9
<b>Panther Fusion System</b>	<b>10</b>
Für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay bereitgestellte Reagenzien und Materialien	10
Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	11
Testverfahren mit dem Panther Fusion System	12
Verfahrenshinweise	13
<b>Qualitätskontrolle</b>	<b>14</b>
Negativ- und Positivkontrollen	14
Interne Kontrolle	14
<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<b>15</b>
<b>Einschränkungen</b>	<b>16</b>
<b>Analytische Leistung</b>	<b>17</b>
Analytische Sensitivität	17
Inklusivität/Reaktivität – Nasstest	17
Inklusivität/Reaktivität – In-silico-Analyse	20
Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz – Nasstest	20
Koinfektion/Interferenzkonkurrenz	22
Interferenz	24
Verschleppungsbedingte Kontamination	26
Reproduzierbarkeit	28
<b>Klinische Leistungsdaten</b>	<b>30</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>33</b>
<b>Kontaktdaten</b>	<b>34</b>

## Allgemeine Informationen

### Verwendungszweck

Der Panther Fusion® GI Expanded Bacterial-Assay ist ein Multiplex-Echtzeit-PCR-*in-vitro*-Diagnostiktest zum schnellen qualitativen Nachweis und zur Differenzierung von *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 und *Plesiomonas shigelloides*. Nukleinsäuren werden aus konservierten Stuhlproben, die von Personen mit Anzeichen und Symptomen einer Gastroenteritis stammen, isoliert und gereinigt.

Dieser Assay ist zur Unterstützung der Differentialdiagnose von Infektionen mit *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 und *Plesiomonas shigelloides* vorgesehen. Die Ergebnisse dieses Assays sollten in Verbindung mit dem klinischen Bild, den Laborbefunden und den epidemiologischen Informationen verwendet werden und nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlungsentscheidungen oder andere Entscheidungen zur Patientenversorgung herangezogen werden. Positive Ergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Organismen, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, nicht aus und zeigen möglicherweise nicht die einzige oder maßgebliche Ursache für die Erkrankung des Patienten an. Negative Ergebnisse bei einem klinischen Bild, das mit Gastroenteritis kompatibel ist, können auf eine Infektion mit Pathogenen, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, oder auf nichtinfektiöse Ursachen wie Colitis ulcerosa, Reizdarmsyndrom oder Morbus Crohn zurückzuführen sein. Dieser Assay ist für die Verwendung mit dem Panther Fusion System konzipiert.

### Zusammenfassung und Testerklärung

Akute Diarrhoe ist eine der Hauptursachen für Ambulanzbesuche, Krankenhausaufenthalte und den Verlust von Lebensqualität sowohl im Inland als auch bei Auslandsreisen. Die weltweiten Auswirkungen lebensmittelbedingter Erkrankungen sind beträchtlich: Schätzungsweise 600 Millionen Menschen erkranken und 420.000 Menschen sterben jährlich daran.<sup>1</sup> Schätzungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zufolge treten in den USA jährlich 48 Millionen lebensmittelbedingte Erkrankungen auf, die zu 128.000 Krankenhausaufenthalten und 3.000 Todesfällen führen.<sup>2</sup> Akute Diarrhoe verursacht Gesundheitskosten in Höhe von schätzungsweise 150 Millionen US-Dollar.<sup>3</sup>

Infektiöse Gastroenteritis kann durch eine Vielzahl von bakteriellen, viralen und parasitären Organismen verursacht werden. Anhand von Symptomen allein lässt sich die Ursache der Infektion nicht feststellen, sodass schnelle und genaue Diagnoseinstrumente für die Behandlung und die Patientenversorgung unerlässlich sind.

CDC zufolge verursacht *Y. enterocolitica* in den Vereinigten Staaten jedes Jahr etwa 116.716 Erkrankungen, 637 Krankenhausaufenthalte und 34 Todesfälle.<sup>4</sup> Kinder sind häufiger infiziert als Erwachsene. Die Infektion tritt häufiger im Winter auf.<sup>5</sup>

Vibriose verursacht in den Vereinigten Staaten jedes Jahr schätzungsweise 80.000 Erkrankungen und 100 Todesfälle. Die meisten Infektionen treten von Mai bis Oktober auf, wenn die Wassertemperaturen wärmer sind.<sup>6</sup> Schätzungsweise 52.000 dieser Erkrankungen sind auf den Verzehr kontaminierter Lebensmittel zurückzuführen.<sup>6</sup> Die am häufigsten gemeldete Art *V. parahaemolyticus* verursacht in den Vereinigten Staaten schätzungsweise 45.000 Erkrankungen pro Jahr.<sup>5</sup>

In den Vereinigten Staaten treten jedes Jahr schätzungsweise 265.000 Infektionen mit Shiga-Toxin-bildenden *Escherichia coli* (STEC) auf, wobei STEC O157 etwa 36 % dieser Infektionen verursacht.<sup>4</sup> Experten des öffentlichen Gesundheitswesens stützen sich eher auf Schätzungen als auf die tatsächliche Zahl der Infektionen, da nicht alle STEC-Infektionen diagnostiziert werden.<sup>7</sup>

Ausbrüche von Diarrhoe-Erkrankungen wurden mit kontaminiertem Wasser und Austern, die *P. shigelloides* enthielten, in Verbindung gebracht, und es wurde eine Verringerung des Schweregrads und der Dauer der Symptome nach einer angemessenen antimikrobiellen Therapie festgestellt.<sup>8</sup>

## Verfahrensprinzipien

Im Panther Fusion System wird die gesamte Probenbearbeitung einschließlich Probenlyse, Nukleinsäure-Capture, Amplifikation und Nachweis für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay vollständig automatisch ausgeführt. Nukleinsäure-Capture und Elution erfolgen in einem einzelnen Röhrchen des Panther Fusion Systems. Das Eluat wird in das Reaktionsröhrchen des Panther Fusion Systems transferiert, das die Assay-Reagenzien enthält. Die Multiplex-Echtzeit-PCR für die eluierte Nukleinsäure wird dann auf dem Panther Fusion System durchgeführt.

**Probenbearbeitung:** Vor der Verarbeitung und Prüfung auf dem Panther Fusion System werden die Patientenproben in ein Aptima® Multitest-Röhrchen mit einem Probentransportmedium (specimen transport media, STM) umgefüllt, das die Zellen lysiert, die Target-Nukleinsäure freisetzt und sie vor dem Abbau während der Lagerung schützt.

**Nukleinsäure-Capture und Elution:** Eine interne Kontrolle (IC-B) wird jeder Probe automatisch über das Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-B (wFCR-B) zur Überwachung hinsichtlich Interferenzen während der Probenbearbeitung, Amplifikation und dem Nachweis hinzugefügt, die durch ein Versagen der Reagenzien oder der inhibitorischen Substanzen verursacht werden. Die Proben werden zuerst in einem alkalischen Reagenz (FER-B) inkubiert, um die Zytolyse zu ermöglichen. Die während der Lyse freigesetzte Nukleinsäure hybridisiert zu Magnetpartikeln in wFCR-B. Die eingefangenen Partikel werden durch Waschschrte mit einem milden Reinigungsmittel in einem Magnetfeld von der Restprobenmatrix getrennt. Die eingefangene Nukleinsäure wird anschließend mithilfe eines Reagenz mit niedriger Ionenstärke (Panther Fusion Elutionspuffer) aus den Magnetpartikeln herausgelöst.

**Hinweis:** Das Panther Fusion System fügt IC-B zu Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-B (FCR-B) hinzu. Nachdem IC-B dem FCR-B hinzugefügt wurde, wird das Reagenz als wFCR-B (Arbeits-FCR-B) bezeichnet.

**Multiplex-PCR-Amplifikation und Fluoreszenznachweis:** Der gefriergetrocknete Reaktions-Mastermix einer Einheit wird mit dem Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I rekonstituiert und dann mit der eluierten Nukleinsäure in einem Reaktionsröhrchen kombiniert. Das Panther Fusion Ölreagenz wird hinzugefügt, um eine Verdampfung während der PCR-Reaktion zu verhindern.

Target-spezifische Primer und Sonden vervielfältigen dann die Targets über die Polymerase-Kettenreaktion, während gleichzeitig die Fluoreszenz der Multiplex-Targets gemessen wird. Das Panther Fusion System vergleicht das Fluoreszenzsignal mit einem vorbestimmten Grenzwert, um ein qualitatives Ergebnis für das Vorhandensein oder Fehlen jedes Analyten zu erreichen.

Die Analyten und der für deren Nachweis verwendete Kanal im Panther Fusion System sind in der Tabelle unten zusammengefasst:

Analyt	Zielgen	Gerätekanal
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (Invasives Antigen 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> (Protein W der äußeren Membran)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Perosamin-Synthase-O-Antigen)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Häm-Verwertungsgen A)	RED647
Interne Kontrolle	Nicht zutreffend	RED677

## Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung

Die SSP (Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung, Summary of Safety and Performance) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar und dort mit den Gerätekennungen (Basis UDI-DI) verknüpft. Die SSP für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay finden Sie unter der grundlegenden eindeutigen Gerätekennung (Basic Unique Device Identifier, BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- B. Lesen Sie diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung für das Panther®/ Panther Fusion System sorgfältig und vollständig durch.
- C. Für den professionellen Einsatz.
- D. Das Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B (FER-B) ist ein Ätzstoff, gesundheitsschädlich beim Verschlucken und verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- E. Diese Verfahren sollten nur von Personen durchgeführt werden, die in der Anwendung dieses Assays und in der Handhabung potenziell infektiösen Materials entsprechend geschult sind. Bei Materialverschüttung sind die betroffenen Flächen unter Einhaltung entsprechender vor Ort gültiger Verfahren sofort zu desinfizieren.

## Laborbezogen

- F. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- G. Beim Umgang mit Proben und Reagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- H. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.



**Probenbezogen**

- I. Patientenproben können infektiös sein. Bei der Durchführung dieses Assays sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Der Laborleiter muss die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsverfahren festlegen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, dieses Diagnoseverfahren auszuführen.
- J. Die auf den Aptima® Multitest-Röhrchen angegebenen Verfallsdaten beziehen sich auf den Transfer der Probe in das Röhrchen und nicht auf die Testung der Probe. Die zu irgendeinem Zeitpunkt vor diesen Verfallsdaten entnommenen/transferierten Proben sind selbst dann für Tests gültig, wenn diese Verfallsdaten abgelaufen sind, vorausgesetzt die Proben wurden gemäß der entsprechenden Packungsbeilage transportiert und gelagert.
- K. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- L. Kreuzkontamination während der Probenhandhabungsschritte vermeiden. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Bakterien oder anderen Organismen aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wechseln Sie die Handschuhe, wenn diese mit Proben in Kontakt kommen.

**Assay-bezogen**

- M. Reagenzien und Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- N. Die Assay-Bestandteile unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe *Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien und Testverfahren mit dem Panther Fusion System* für weitere Informationen.
- O. Assay-Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht miteinander kombinieren. Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht nachfüllen; das Panther Fusion System verifiziert den Füllstand der Reagenzien.
- P. Eine Kontamination der Reagenzien mit Mikroben oder Nuklease ist zu vermeiden.
- Q. Qualitätskontrollanforderungen sind in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und/oder bundesweiten regulatorischen oder Zulassungsanforderungen und den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors zu erfüllen.
- R. Die Assay-Kassette nicht verwenden, wenn der Aufbewahrungsbeutel oder die Folie der Assay-Kassette beschädigt ist. Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Hologic®, wenn einer dieser Fälle eintritt.
- S. Flüssigkeitsverpackungen nicht mehr verwenden, wenn die Foliensiegelung undicht ist. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
- T. Die Assay-Kassetten vorsichtig behandeln. Die Assay-Kassetten nicht fallen lassen oder umdrehen. Vermeiden Sie eine längere Einstrahlung von Umgebungslicht.
- U. Einige Reagenzien in diesem Kit sind mit Gefahrenhinweisen versehen.

**Hinweis:** Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU-Sicherheitsdatenblätter (SDS) wider. Informationen zu spezifischen Gefahrenhinweisen für Ihre Region sind im regionsspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) zu finden. Weitere Informationen zu Symbolen finden Sie in der Symbollegende auf <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Gefahrenhinweise für die EU	
  	<p><b>Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B (FER-B)</b>  <b>Lithiumhydroxid, Monohydrat 5–10 %</b></p> <p><b>GEFAHR</b>  H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  P264 – Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen.  P270 – Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  P330 – Mund ausspülen.  P501 – Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.  P260 – Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  P301 + P330 + P331 – BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.  P303 + P361 + P353 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].  P304 + P340 – BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  P305 + P351 + P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  P310 – Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  P321 – Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung im Sicherheitsdatenblatt).  P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  P405 – Unter Verschluss aufbewahren.</p>
	<p><b>Panther Fusion Capture-Reagenz-B (FCR-B)</b>  <b>HEPES 15–20 %</b>  <b>Laurylsulfat-Lithiumsalz 10–15 %</b>  <b>Bernsteinsäure 1–5 %</b>  <b>Lithiumhydroxid, Monohydrat 1–5 %</b></p> <p>—</p> <p>—</p> <p>H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  P501 – Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien

A. Die folgende Tabelle enthält die Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für diesen Assay.

Reagenz	Lagerung im ungeöffneten Zustand	Haltbarkeit im System / außerhalb des Systems <sup>a</sup>	Offene Lagerung
Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Kassette	2 °C bis 8 °C	60 Tage	2 °C bis 8 °C <sup>b</sup>
Panther Fusion Capture-Reagenz-B (FCR-B)	15 °C bis 30 °C	30 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B (FER-B)	15 °C bis 30 °C	30 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion interne Kontrolle-B (IC-B)	2 °C bis 8 °C	(In wFCR-B)	Nicht zutreffend
Panther Fusion Elutionspuffer	15 °C bis 30 °C	60 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion Öl	15 °C bis 30 °C	60 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I	15 °C bis 30 °C	60 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Positivkontrolle	2 °C bis 8 °C	Fläschchen für den Einmalgebrauch	Nicht zutreffend – Einmalgebrauch
Panther Fusion Negativkontrolle	2 °C bis 8 °C	Fläschchen für den Einmalgebrauch	Nicht zutreffend – Einmalgebrauch

Wenn Reagenzien aus dem Panther Fusion System entnommen werden, müssen sie sofort wieder bei den oben angegebenen Temperaturen gelagert werden.

<sup>a</sup> Die Haltbarkeit im System beginnt für die Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Kassette, FCR-B, FER-B und IC-B ab dem Zeitpunkt, an dem das Reagenz im Panther Fusion System platziert wird. Die Haltbarkeit im System beginnt für den Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I, Panther Fusion Elutionspuffer und das Panther Fusion Ölreagenz ab dem Zeitpunkt, an dem die Reagenzpackung zum ersten Mal verwendet wird.

<sup>b</sup> Wenn die Assay-Kassette aus dem Panther Fusion System entnommen wird, sollte sie in einem luftdichten Behälter mit Trockenmittel bei der empfohlenen Lagerungstemperatur aufbewahrt werden.

- B. Das Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-B (wFCR-B) und das Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B (FER-B) sind 60 Tage lang stabil, wenn sie verschlossen und bei 15 °C bis 30 °C aufbewahrt werden. Nicht gekühlt lagern.
- C. Kontrollen sind bis zum auf dem jeweiligen Fläschchen angegebenen Datum stabil.
- D. Nicht verwendete Reagenzien, die ihre Haltbarkeit im Gerät überschritten haben, sind zu entsorgen.
- E. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.
- F. **Reagenzien nicht einfrieren.**

## Probenentnahme und -lagerung

**Patientenproben** – Von Patienten entnommenes klinisches Material, das in ein passendes Transportsystem gefüllt wird. Für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay umfasst dies frischen Stuhl, der in Cary-Blair-Transportmedien konserviert wird.

**Proben** – Allgemeinerer Begriff zur Beschreibung von Material zur Testung im Panther Fusion System, einschließlich Patientenproben, in ein Aptima Multitest-Röhrchen umgefüllte Patientenproben und Kontrollen.

**Hinweis:** Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

**Hinweis:** Achten Sie bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf, eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Benutztes Material ist beispielsweise so zu entsorgen, dass es nicht über geöffnete Röhrchen geführt wird.

- A. Zu den Probentypen gehören Stuhlproben, die in Cary-Blair-Transportmedien konserviert werden.

Sammeln Sie den frischen Stuhl nach den entsprechenden Standardverfahren für die Stuhlsammlung und -handhabung. Füllen Sie frische Stuhlproben gemäß den Anweisungen des Herstellers in Cary-Blair-Transportmedien.

- B. Probenbearbeitung

1. Mischen Sie die in Cary-Blair konservierte Probe gründlich, um ihre Homogenität unmittelbar vor dem Transfer in das Aptima Multitest-Röhrchen sicherzustellen.
2. Füllen Sie die Probe vor der Testung mit dem Panther Fusion System in ein Aptima Multitest-Röhrchen.
  - a. Die Tupfer-Packung teilweise öffnen. Entnehmen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze oder legen Sie den Tupfer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie ein neues Aptima® Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit. Tauchen Sie die weiche Spitze des Tupfers vollständig in die in Cary-Blair konservierte Stuhlprobe ein.

**Hinweis:** Tauchen Sie nur die weiche Spitze des Tupfers 1 Mal in den flüssigen Teil ein und achten Sie darauf, dass der rosafarbene Schaft nicht untergetaucht wird.
  - b. Öffnen Sie das Aptima Multitest-Röhrchen, das das Transportmedium enthält. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, verwenden Sie ein neues Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit. Geben Sie den Tupfer in das Röhrchen und wirbeln Sie ihn vorsichtig für 5 Sekunden im Röhrchen, um das Material freizusetzen. Lassen Sie den Tupfer im Röhrchen.
  - c. Brechen Sie den Tupferschaft vorsichtig an der Markierungslinie gegen die Röhrchenwand ab und entsorgen Sie den oberen Teil des Tupferschafts.
  - d. Bringen Sie die mitgelieferte oder neue durchstechbare Kappe auf dem Röhrchen an.
3. Aufbewahrung von Patientenproben vor der Testung
  - a. Nach der Entnahme können die in Cary-Blair konservierten Patientenproben bis zu 72 Stunden vor dem Transfer in das Aptima Multitest-Röhrchen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

**Hinweis:** *Yersinia* wird durch die Lagertemperatur und -dauer beeinträchtigt. Werden die Proben nicht ordnungsgemäß gelagert, kann es zu einer verminderten Verwertbarkeit und einem Verlust der positiven Ergebnisse kommen.



- b. Patientenproben im Aptima Multitest-Röhrchen können unter den folgenden Bedingungen gelagert werden:

- bis zu 6 Tage bei 15 °C bis 30 °C oder
- bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C oder
- bis zu 3 Monate bei  $\leq -20$  °C

**Hinweis:** Minimieren Sie die Auf- und Abtauzyklen, um eine mögliche Verschlechterung der Proben zu verhindern.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, in Aptima Multitest-Röhrchen umgefüllte Patientenproben verschlossen und aufrecht stehend in einem Ständer aufzubewahren.

C. Probenlagerung nach dem Test

1. Getestete Proben sollten im Ständer unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- bis zu 6 Tage bei 15 °C bis 30 °C oder
- bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C oder
- bis zu 3 Monate bei  $\leq -20$  °C

**Hinweis:** Minimieren Sie die Auf- und Abtauzyklen, um eine mögliche Verschlechterung der Proben zu verhindern.

2. Die Proben sind mit einer neuen sauberen Plastikfolie oder einer Barrierefolie abzudecken.
3. Wenn getestete Proben eingefroren oder versandt werden müssen, entfernen Sie die durchstechbare Kappe und setzen Sie eine nicht durchstechbare Kappe auf die Probenröhrchen. Beim Versand von Proben zum Testen an einer anderen Einrichtung müssen die empfohlenen Temperaturen eingehalten werden. Vor Entfernung der Kappe müssen die Probentransportröhrchen 5 Minuten lang aufrecht gehalten werden, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Röhrchens sammelt. Spritzer und Kreuzkontamination vermeiden. Nicht zentrifugieren.

## Transport von Patientenproben

Halten Sie während des Transports die in *Probenentnahme und -lagerung* beschriebenen Lagerungsbedingungen aufrecht.

**Hinweis:** Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen, internationalen und regionalen Frachtbestimmungen erfolgen.

## Panther Fusion System

Das Panther Fusion System ist ein integriertes Nukleinsäure-Testsystem, in dem alle zur Durchführung der verschiedenen Panther Fusion-Assays erforderlichen Schritte, von der Probenbearbeitung über die Amplifikation und Detektion bis zur Datenreduktion, vollständig automatisch ausgeführt werden.

### Für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay bereitgestellte Reagenzien und Materialien

#### Assay-Verpackung

Komponenten	Art.-Nr.	Lagerung
<b>Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Kassette, 96 Tests</b> Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Kassette, 12 Tests, 8 pro Box	PRD-07121	2 °C bis 8 °C
<b>Panther Fusion interne Kontrolle-B, 960 Tests</b> Panther Fusion interne Kontrolle-B, Röhrchen, 4 pro Box	PRD-06234	2 °C bis 8 °C
<b>Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Kontrollen</b> Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Röhrchen Positivkontrolle, 5 pro Box Panther Fusion Röhrchen Negativkontrolle, 5 pro Box	PRD-07122	2 °C bis 8 °C
<b>Panther Fusion Extraktionsreagenz-B, 960 Tests</b> Panther Fusion Capture-Reagenz-B, Flasche, 240 Tests, 4 pro Box Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B, Flasche, 240 Tests, 4 pro Box	PRD-06232	15 °C bis 30 °C
<b>Panther Fusion Elutionspuffer, 2.400 Tests</b> Panther Fusion Elutionspuffer-Packung, 1.200 Tests, 2 pro Box	PRD-04334	15 °C bis 30 °C
<b>Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I, 1.920 Tests</b> Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I, 960 Tests, 2 pro Box	PRD-04333	15 °C bis 30 °C
<b>Panther Fusion Ölreagenz, 1.920 Tests</b> Panther Fusion Ölreagenz, 960 Tests, 2 pro Box	PRD-04335	15 °C bis 30 °C

#### Einzel verpackte Artikel

Artikel	Art.-Nr.
Panther Fusion Röhrchentabletts, 1.008 Tests, 18 Tabletts pro Box	PRD-04000
Aptima Multitest-Probenentnahmekit, 50er-Packung	PRD-03546

## Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

**Hinweis:** Die von Hologic erhältlichen Materialien sind mit der Katalognummer aufgeführt, sofern nicht anders angegeben.

Material	Kat.- Nr.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® Assay-Flüssigkeitskit (Aptima Waschlösung, Aptima Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit und Aptima Ölreagenz)	303014 (1.000 Tests)
Multi-Röhrchen-Einheiten (MTU)	104772-02
Panther Entsorgungsbeutel-Kit	902731
Panther Abfallabdeckung	504405
oder Panther System-Durchlaufkit enthält MTUs, Entsorgungsbeutel, Abfallabdeckungen, Assay-Flüssigkeiten und Auto Detects <sup>a</sup>	303096 (5.000 Tests)
Spitzen, 1.000 µL, gefiltert, zur Flüssigkeitsstandmessung, leitfähig und Einwegmaterial:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Nicht alle Produkte sind in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an Ihren Vertreter, um regionsspezifische Informationen zu erhalten.	
Aptima durchstechbare Kappen (optional)	105668
Nicht durchstechbare Ersatzkappen (optional)	103036A
Ersatzkappen für Extraktionsreagenzflasche	CL0040
Chlorbleiche, 5 % bis 8,25 % (0,7 M bis 1,16 M) Natriumhypochloritlösung	
<b>Hinweis:</b> Siehe die <i>Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System</i> — für Anweisungen zur Vorbereitung der verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung.	
Ungepuderte Einweghandschuhe	—

<sup>a</sup> Wird nur für Aptima Assays benötigt, die die TMA-Technologie verwenden.

## Optionale Materialien

Material	Kat.- Nr.
Tisch-Vortex-Mischer (VWR Analoger Vortexmischer 120 V, Kat.- Nr. 10153-838) oder äquivalent	—

## Testverfahren mit dem Panther Fusion System

**Hinweis:** Nähere Verfahrensinformationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System.

### A. Vorbereitung des Arbeitsbereichs

1. Wischen Sie die Arbeitsflächen mit einer 2,5 %igen bis 3,5 %igen (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung ab. Lassen Sie die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf den Flächen einwirken. Spülen Sie diese anschließend mit entionisiertem Wasser ab. Die Natriumhypochloritlösung darf nicht antrocknen. Die Labortischoberflächen mit sauberen, saugfähigen Labortischunterlagen mit Kunststoffrückseite abdecken.

### B. Reagenzvorbereitung

1. Die Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B aus dem Lager entnehmen.
2. Durch behutsames Schwenken FCR-B vorsichtig mischen, bis die Beads vollständig suspendiert sind. Während dieses Schritts Schaumbildung vermeiden.
3. Die Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B öffnen und die Kappen entsorgen. Die TCR-Tür am oberen Fach des Panther Fusion Systems öffnen.
4. Die Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B in die entsprechenden Positionen des TCR-Karussells stellen.
5. Die TCR-Tür schließen.

**Hinweis:** Das Panther Fusion System fügt IC-B zu FCR-B hinzu. Nachdem das IC-B dem FCR-B hinzugefügt wurde, wird es als wFCR-B (Arbeits-FCR-B) bezeichnet. Wenn das wFCR-B und das FER-B aus dem System genommen werden, müssen neue Kappen verwendet und die Flaschen sofort unter den richtigen Lagerungsbedingungen gelagert werden.

### C. Probenhandhabung

1. Überprüfen Sie visuell, dass im Aptima Multitest-Röhrchen jedes Probenröhrchen einen einzelnen rosafarbenen Aptima Entnahmetupfer enthält. Wenn das Aptima Multitest-Röhrchen keinen Tupfer, mehrere Tupfer oder einen nicht von Hologic gelieferten Tupfer enthält, sollte der Transfer des Stuhls in Cary-Blair-Medien mit einem neuen Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit wiederholt werden.
2. Überprüfen Sie das Erscheinungsbild der Probe im Aptima Multitest-Röhrchen.
  - a. Wenn die Probe homogen ist, fahren Sie mit der Testung fort.
  - b. Werden Feststoffe oder mukoides Material festgestellt, beachten Sie bitte, dass diese mit dem Test interferieren können.

**Hinweis:** Werden bei der Bearbeitung von Proben ungültige Flags (z. B. CLT, icrfu, ebh oder ebl) festgestellt, können die Proben im Aptima Multitest-Röhrchen nach Austausch mit einer neuen durchstechbaren Kappe und vor der erneuten Testung 30 bis 60 Sekunden lang bei maximaler Geschwindigkeit mit einem Standard-Tisch-Vortex-Mischer gemischt werden.

**Hinweis:** Bevor Sie die Patientenproben in das Panther Fusion System laden, bereiten Sie die Patientenproben entsprechend den Probenhandhabungsanweisungen im Abschnitt Probenentnahme und -lagerung vor.

### D. Vorbereitung des Systems

Informationen über die Einrichtung des Panther Fusion Systems einschließlich Laden der Proben, Reagenzien, Assay-Kassetten und Universalfüssigkeiten finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System*.

## Verfahrenshinweise

### A. Kontrollen

1. Die Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Positivkontrolle und die Panther Fusion Negativkontrolle können in jede beliebige Ständerposition in jeder Bahn im Probenfach des Panther Fusion Systems geladen werden.
2. Nachdem die Kontrollröhrchen pipettiert und für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay vorbereitet wurden, sind sie für bis zu 30 Tage gültig (von einem Administrator konfigurierte Kontrollfrequenz), es sei denn, die Kontrollergebnisse sind ungültig oder eine neue Assay-Kassettencharge wird geladen.
3. Jedes Kontrollröhrchen kann einmal getestet werden.
4. Die Pipettierung der Patientenproben beginnt, sobald eine der beiden folgenden Bedingungen erfüllt ist:
  - a. Gültige Ergebnisse für die Kontrollen werden auf dem System registriert.
  - b. Das System verarbeitet derzeit ein Kontrollenpaar.

## Qualitätskontrolle

Ein Durchlauf- oder Probenergebnis kann vom Panther Fusion System annulliert werden, wenn während der Durchführung des Assays Probleme auftreten. Proben mit ungültigen Ergebnissen müssen erneut getestet werden.

### Negativ- und Positivkontrollen

Zur Erzeugung gültiger Ergebnisse muss ein Satz von Assay-Kontrollen getestet werden. Ein (1) Replikat der negativen Assay-Kontrolle und der positiven Assay-Kontrolle müssen jedes Mal getestet werden, wenn eine neue Assay-Kassettencharge in das Panther Fusion System geladen wird oder wenn der aktuelle Satz gültiger Kontrollen für eine aktive Kassettencharge das Verfallsdatum überschritten hat.

Das Panther Fusion System ist so konfiguriert, dass Assay-Kontrollen in einem vom Administrator festgelegten Intervall von bis zu 30 Tagen durchgeführt werden. Die Software des Panther Fusion Systems warnt den Anwender, wenn Assay-Kontrollen notwendig sind, und beginnt neue Tests erst, wenn die Assay-Kontrollen geladen wurden und die Verarbeitung begonnen hat.

Während der Verarbeitung werden die Annahmekriterien für die Assay-Kontrollen vom Panther Fusion System automatisch verifiziert. Zur Erzeugung gültiger Ergebnisse müssen die Assay-Kontrollen eine Reihe von Gültigkeitsprüfungen bestehen, die vom Panther Fusion System durchgeführt werden.

Wenn die Assay-Kontrollen alle Gültigkeitsprüfungen bestanden haben, werden sie für das vom Administrator festgelegte Zeitintervall als gültig erachtet. Nach Ablauf dieses Zeitintervalls verfallen die Assay-Kontrollen für das Panther Fusion System und es wird ein neuer Satz von Assay-Kontrollen benötigt, bevor neue Proben gestartet werden können.

Wenn eine der Assay-Kontrollen die Gültigkeitsprüfungen nicht besteht, annulliert das Panther Fusion System automatisch die betroffenen Proben und es ist ein neuer Satz von Assay-Kontrollen erforderlich, bevor neue Proben getestet werden können.

### Interne Kontrolle

Während des Extraktionsprozesses wird jeder Probe eine interne Kontrolle hinzugefügt. Während der Verarbeitung werden die Annahmekriterien der internen Kontrolle von der Software auf dem Panther Fusion System automatisch verifiziert. Der Nachweis der internen Kontrolle ist nicht erforderlich für Proben, die für *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio*-Arten, *Escherichia coli* O157 und/oder *Plesiomonas shigelloides* positiv sind. Die interne Kontrolle muss in allen Proben nachgewiesen werden, die negativ für alle vorgesehenen Analyten sind; Proben, die diese Kriterien nicht erfüllen, werden als ungültig berichtet. Jede Probe mit einem ungültigen Ergebnis muss erneut getestet werden.

Das Panther Fusion System verifiziert alle Prozesse genau, wenn gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage und in der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* verfahren wird.

## Interpretation der Ergebnisse

Das Panther Fusion System bestimmt automatisch die Testergebnisse für Proben und Kontrollen. Ergebnisse für den Nachweis von *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio*-Arten, *Escherichia coli* O157 und *Plesiomonas shigelloides* werden gesondert angegeben. Testergebnisse können negativ, positiv oder ungültig sein.

Das erste gültige Ergebnis ist das Ergebnis, das berichtet werden sollte. Proben mit ungültigen Ergebnissen müssen erneut getestet werden. Wenn das Ergebnis bei der erneuten Testung ungültig ist, muss eine neue Patientenprobe entnommen werden.

Tabelle 1 zeigt die möglichen Ergebnisse, die in einem gültigen Durchlauf angegeben werden, mit den Interpretationen des entsprechenden Ergebnisses.

Tabelle 1: Ergebnisinterpretation

Yersinia-Ergebnis	Vibrio-Ergebnis	O157-Ergebnis <sup>a</sup>	Plesio-Ergebnis	IC-Ergebnis	Interpretation
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -Arten, <i>E. coli</i> O157 und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nicht nachgewiesen.
POS	Neg.	Neg.	Neg.	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> nachgewiesen.
Neg.	POS	Neg.	Neg.	Gültig	<i>Vibrio</i> -Arten nachgewiesen.
Neg.	Neg.	POS	Neg.	Gültig	<i>E. coli</i> O157 nachgewiesen.
Neg.	Neg.	Neg.	POS	Gültig	<i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen.
POS	POS	Neg.	Neg.	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> und <i>Vibrio</i> -Arten nachgewiesen.
POS	Neg.	POS	Neg.	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> und <i>E. coli</i> O157 nachgewiesen.
POS	Neg.	Neg.	POS	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen.
Neg.	POS	POS	Neg.	Gültig	<i>Vibrio</i> -Arten und <i>E. coli</i> O157 nachgewiesen.
Neg.	POS	Neg.	POS	Gültig	<i>Vibrio</i> -Arten und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen.
Neg.	Neg.	POS	POS	Gültig	<i>E. coli</i> O157 und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen.
POS	POS	POS	Neg.	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -Arten und <i>E. coli</i> O157 nachgewiesen. Infektionen mit 3 Bakterien sind selten. Zur Bestätigung des Ergebnisses erneut testen.
POS	POS	Neg.	POS	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -Arten und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen. Infektionen mit 3 Bakterien sind selten. Zur Bestätigung des Ergebnisses erneut testen.
POS	Neg.	POS	POS	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen. Infektionen mit 3 Bakterien sind selten. Zur Bestätigung des Ergebnisses erneut testen.
Neg.	POS	POS	POS	Gültig	<i>Vibrio</i> -Arten, <i>E. coli</i> O157 und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen. Infektionen mit 3 Bakterien sind selten. Zur Bestätigung des Ergebnisses erneut testen.
POS	POS	POS	POS	Gültig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -Arten, <i>E. coli</i> O157 und <i>Plesiomonas shigelloides</i> nachgewiesen. Infektionen mit 4 Bakterien sind selten. Zur Bestätigung des Ergebnisses erneut testen.
Ungültig	Ungültig	Ungültig	Ungültig	Ungültig	Ungültig. Bei der Erzeugung des Ergebnisses ist ein Fehler aufgetreten. Probe erneut testen.

Neg. = negativ, POS = positiv

Hinweis: Positive Ergebnisse (POS) werden mit zugehörigen Zyklusschwellenwerten (Ct) angegeben. POS/HT bedeutet ein hochtitriges Ergebnis und wird nicht mit einem Ct angegeben.

<sup>a</sup> Der Panther Fusion GI Bacterial-Assay liefert Ergebnisse für die Shiga-Toxin-Gene *stx1/stx2*. Beachten Sie, dass Stämme von *E. coli* O157, die keine der Shiga-ähnlichen Toxin-Gene tragen, identifiziert worden sind. Die klinische Bedeutung dieser Nicht-STEC-O157-Stämme wurde jedoch nicht bestimmt.

## Einschränkungen

- A. Dieser Assay darf nur von Mitarbeitern durchgeführt werden, die in der Durchführung dieses Verfahrens unterwiesen wurden. Eine Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.
- B. Zuverlässige Ergebnisse hängen von der korrekten Entnahme, dem Transport, der Lagerung und der Verarbeitung der Patientenproben ab.
- C. Eine Kontamination ist durch Einhaltung der guten Laborpraxis und der in der vorliegenden Packungsbeilage angegebenen Vorgehensweise zu vermeiden.
- D. Dehydrierte Cary-Blair-Medienpulver und Cary-Blair-Medien in fester Form mit hohem Agarose-Gehalt wurden nicht bewertet und sind möglicherweise nicht mit den Verarbeitungsschritten der Assay-Proben kompatibel.
- E. Die Leistung dieses Tests wurde nur mit menschlichem Stuhl validiert, der in flüssigem Cary-Blair-Transportmedium gemäß den Anweisungen des Medienherstellers gesammelt wurde.
- F. Dieses Produkt sollte nicht zur Testung von Stuhlproben in Fixiermitteln verwendet werden.



## Analytische Leistung

### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze oder LoD) des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays wurde durch Testen von Verdünnungen einer bearbeiteten negativen Cary-Blair-Stuhl(CBS)-Matrix bestimmt, die mit Bakterienkulturen von *Yersinia* (2 Stämme), *Vibrio* (3 Stämme), *Plesiomonas* (2 Stämme) und STEC O157 (2 Stämme) versetzt wurden. Es wurden mindestens 24 Replikate mit jeder der 3 Reagenzienchargen getestet. Die LoD für jedes Analyt wurde durch Probit-Analyse für jede Reagenziencharge bestimmt und mit weiteren 24 Replikaten unter Verwendung einer einzigen Reagenziencharge in Einzelanalyt- und Multianalyt-Konfigurationen bestätigt. Die analytische Sensitivität ist als die niedrigste Konzentration definiert, bei der  $\geq 95$  % aller Replikate positiv getestet werden, wie es in Tabelle 2 zusammengefasst ist.

Tabelle 2: Analytische Sensitivität

Stamm	LoD-Konzentration (KBE/ml) <sup>a</sup>	
	Aptima Multitest-Röhrchen	Konservierter Stuhl
<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

KBE = Koloniebildende Einheiten.

<sup>a</sup> Die Analytkonzentrationen im Aptima Multitest-Röhrchen sind ~ 20-fach verdünnt im Vergleich zu konserviertem Stuhl (~ 150 µl konservierter Stuhl in ~ 3 ml STM).

### Inklusivität/Reaktivität – Nasstest

Die Inklusivität/Reaktivität des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays wurde durch das Testen von Bakterienstämmen in bearbeiteter negativer CBS-Matrix ermittelt. Jeder Stamm wurde in dreifacher Ausführung bei 3-facher LoD mit einer Reagenziencharge in Einzel- oder Multianalyt-Konfiguration getestet. Für Stämme, die bei der 3-fachen LoD nicht nachgewiesen wurden, wurden zusätzliche Tests mit höheren Konzentrationen durchgeführt, bis eine Positivität von 100 % festgestellt wurde. Tabelle 3 zeigt die niedrigste Konzentration jedes Stamms, bei der eine Positivität von 100 % festgestellt wurde.

Tabelle 3: Zusammenfassung der Inklusivität/Reaktivität für die GI Expanded Bacterial-Assay-Analyten

Organismus	ATCC-Nr. oder Quelle	Stamm / Serovar / Serotyp / Antigen-Eigenschaften	Test-Konzentration (3-fache LoD) (KBE/ml)	
			Aptima Multitest-Röhrchen	Konservierter Stuhl
<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
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5.640
	49397	1375, O:8 <sup>c</sup>	282	5.640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5.640
	CCUG 4588	Typ 2, O:9	282	5.640
	CCUG 8050	K.A.	282	5.640
	CCUG 8232	Typ 5, O:1, 2, 3   O:2, 3   O:3/XI	282	5.640
	CCUG 8234	Typ 4	282	5.640
	55075	O:9	282	5.640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	27729	WA, Typ 1, O:8	282	5.640
	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
	27969	FC 1011	270	5.400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5.400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5.400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5.400
	33846	205 [9302]	270	5.400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5.400
	CCUG 34902	K.A.	270	5.400
	CCUG 67711	K.A.	270	5.400
	33847	279 [11590]	270	5.400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biotyp 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	K.A.	33	660
	CCUG 47321	K.A.	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297	K.A. <sup>b</sup>	55	1.110

Tabelle 3: Zusammenfassung der Inklusivität/Reaktivität für die GI Expanded Bacterial-Assay-Analyten (Fortsetzung)

Organismus	ATCC-Nr. oder Quelle	Stamm / Serovar / Serotyp / Antigen-Eigenschaften	Test-Konzentration (3-fache LoD) (KBE/ml)	
			Aptima Multitest-Röhrchen	Konservierter Stuhl
<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
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1.980
	9459	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	Nicht O-1	99	1.980
	CCUG 21589	18	99	1.980
	CCUG 56875	K.A.	99	1.980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1.980
	CCUG14542	K.A.	99	1.980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1.980
	25870	569B	99	1.980
STEC O157: H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3.180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3.180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3.180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3.180
STEC O157: NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1.197	23.940
	700377	CDC 92-3099, NM	1.197	23.940
	700378	CDC 92-3073, NM	1.197	23.940
	AR Bank Nr. 427 <sup>a</sup>	K.A.	1.197	23.940
	AR Bank Nr. 428 <sup>a</sup>	K.A.	1.197	23.940
	AR Bank Nr. 429 <sup>a</sup>	K.A.	1.197	23.940
	AR Bank Nr. 430 <sup>a</sup>	K.A.	1.197	23.940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3.900
	51903	GNI 14 <sup>c</sup>	195	3.900
	51572	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	K.A.	195	3.900

KBE = Koloniebildende Einheiten.

<sup>a</sup> Diese Stämme wurden unter Verwendung der höheren LoD der beiden Serotypen, d. h. des NM-Serotyps, bewertet.<sup>b</sup> Bei diesem Stamm wurde eine 100 %ige Positivität bei ~ 5-facher LoD festgestellt. Die *In-silico*-Analyse ergab eine 100 %ige Homologie zur Amplifikationsregion.<sup>c</sup> Für die Ermittlung der LoD verwendete Stämme.

## Inklusivität/Reaktivität – *In-silico*-Analyse

Die Inklusivität des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays wurde anhand einer *In-silico*-Inklusivitätsanalyse für jeden Analyten bewertet. Die *In-silico*-Analyse wurde unter Verwendung von Analytsequenzen durchgeführt, die in der NCBI-Datenbank und in der Gesamt-Genom-Schrotschuss-Sequenz-Datenbank (Whole Genome Shotgun Sequence Database) verfügbar sind. Für jeden Analyten wurden die entsprechenden Oligonukleotid-Sequenzen (Primer und Sonden) mit den Datenbanksequenzen verglichen. Alle Sequenzen mit unzureichender Länge (die nicht die gesamte Amplikonregion abdecken) wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Auf Grundlage der *In-silico*-Analyse aller bis zum 30. Mai 2023 in den Datenbanken verfügbaren Sequenzen wird davon ausgegangen, dass der Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay 99,9 % der 1.054 *Yersinia Enterocolitica*-, 99,5 % der 1.337 *Vibrio parahaemolyticus*-, 99,1 % der 1.180 *Vibrio vulnificus*-, 98,0 % der 1.189 *Vibrio cholerae*-, 100 % der 2.004 STEC O157- und 91,5 % der 47 *Plesiomonas shigelloides*-Sequenzen nachweist.

## Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz – Nasstest

Die analytische Spezifität (Kreuzreaktivität) und die mikrobielle Interferenz für den Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay wurden bei Vorhandensein von Non-Target-Mikroorganismen bewertet, die entweder phylogenetisch mit den Assay-Analyten verwandt sind oder potenziell in klinischen Proben vorkommen können. Panels, bestehend aus 109 Bakterien, Viren, Parasiten und Hefen, die in Tabelle 4 aufgelistet sind, wurden in bearbeiteter negativer CBS-Matrix in Abwesenheit und in Gegenwart der Analyten des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays bei 3-facher LoD getestet. Sofern nicht anders angegeben, wurden Bakterien, Hefen und Parasiten mit  $10^6$  KBE/ml oder  $10^6$  rRNA-Kopien/ml oder  $10^6$  Zellen/ml bewertet; Viren wurden mit  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml bewertet. Wurde bei den ersten Tests eine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt, so wurde der Organismus in niedrigeren Konzentrationen getestet, bis das erwartete Ergebnis festgestellt wurde. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder mikrobielle Interferenz bei einem der Organismen festgestellt, die mit dem Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay in den angegebenen Konzentrationen getestet wurden.

Tabelle 4: Auf Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz getestete Mikroorganismen

Mikroorganismus	Testkonzentration	Mikroorganismus	Testkonzentration
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	$10^6$ KBE/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$10^6$ KBE/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$10^6$ KBE/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	$10^6$ KBE/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	$10^6$ rRNA-Kopien/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Escherichia coli</i> (nicht Shiga-Toxin-bildend)	$10^6$ KBE/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A <sup>a</sup>	$10^6$ Kopien/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Cyclospora</i> <sup>a</sup>	$10^6$ Kopien/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Cryptosporidium</i> <sup>a</sup>	$10^6$ Kopien/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	$10^6$ KBE/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) <sup>a</sup>	$10^6$ Kopien/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	$10^6$ KBE/ml

Tabelle 4: Auf Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz getestete Mikroorganismen (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Testkonzentration	Mikroorganismus	Testkonzentration
<i>Astrovirus</i> <sup>a</sup>	10 <sup>6</sup> Kopien/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Sapovirus (GI)</i> <sup>a</sup>	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Enterovirus (Ent V)</i> <sup>a</sup>	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Rhinovirus</i> <sup>a</sup>	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Coronavirus 229E</i>	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Coxsackievirus Typ B4</i>	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Adenovirus Typ 7A</i>	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Rotavirus</i> <sup>a</sup>	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 <sup>6</sup> rRNA-Kopien/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 <sup>6</sup> rRNA-Kopien/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bacteriodes fragilis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 <sup>6</sup> rRNA-Kopien/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Candida albicans</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 <sup>4</sup> Zellen/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>5</sup> IFU/ml
<i>Clostridium tertium</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml <sup>b</sup>	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Cytomegalovirus</i>	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Tabelle 4: Auf Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz getestete Mikroorganismen (Fortsetzung)

Mikroorganismus	Testkonzentration	Mikroorganismus	Testkonzentration
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Salmonella enterica</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Shigella sonnei</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	10 <sup>6</sup> rRNA-Kopien/ml	STEC – <i>stx1</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
STEC – <i>stx2</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Vibrio mimicus</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Vibrio furnissii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 <sup>6</sup> KBE/ml	<i>Vibrio alginolyticus</i> <sup>b</sup>	10 <sup>4</sup> KBE/ml

KBE = koloniebildende Einheiten, IFU = einschlussbildende Einheiten, rRNA-Kopien = Kopien ribosomaler Ribonukleinsäure, TCID<sub>50</sub> = durchschnittliche Gewebekultur-Infektionsdosis.

<sup>a</sup> *In-vitro*-Transkripte wurden zur Bewertung der Kreuzreaktivität und der mikrobiellen Interferenz verwendet, da kultivierte Viren oder gereinigte Gesamt-Genom-Nukleinsäuren nicht ohne weiteres verfügbar sind.

<sup>b</sup> Kreuzreaktivität wurde bei Konzentrationen von  $\geq 10^5$  KBE/ml festgestellt.

## Koinfektion/Interferenzkonkurrenz

Die Interferenzkonkurrenz des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays wurde dreifach unter Verwendung von Paaren von Assay-Analyten bei niedrigen/hohen Konzentrationen in bearbeiteter negativer CBS-Matrix beurteilt. Der niedrig konzentrierte Analyt wurde bei 3-facher LoD gegen einen hoch konzentrierten Analyten mit 10<sup>6</sup> KBE/ml getestet. Außerdem wurden die Analyten auch in Abwesenheit eines zweiten Analyten getestet. Wurde für das niedrig konzentrierte Analyt eine weniger als 100 %ige Positivität festgestellt, wurde das hoch konzentrierte Analyt verdünnt, bis eine Konzentration erreicht war, bei der eine 100 %ige Positivität für das niedrig konzentrierte Analyt erzielt wurde. Die höchste Konzentration des konkurrierenden Analyts, bei der das Analyt in niedriger Konzentration eine 100 %ige Positivität aufrecht erhielt, ist in Tabelle 5 angegeben. Wenn die Analyten in hoher Konzentration getestet wurden, blieben alle Ergebnisse für andere Analyten erwartungsgemäß positiv; es wurde keine Interferenzkonkurrenz beobachtet.

Tabelle 5: Zusammenfassung der Koinfektionsergebnisse

Analyt 1		Analyt 2		<i>Yersinia</i> % Pos	<i>Vibrio</i> % Pos	STEC O157 % Pos	<i>Plesiomonas</i> % Pos
Name	3-fache LoD (KBE/ml) <sup>a</sup>	Name	Hohe Konz. (KBE/ml) <sup>1</sup>				
Negativ	K.A.	Negativ	K.A.	0 %	0 %	0 %	0 %
<i>Yersinia</i>	282	Keiner	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i> <sup>b</sup>	10 <sup>4</sup>	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 <sup>6</sup>	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 <sup>6</sup>	100 %	0 %	0 %	100 %
<i>Vibrio</i>	270	Keiner	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 <sup>6</sup>	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 <sup>6</sup>	0 %	100 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 <sup>6</sup>	0 %	100 %	0 %	100 %
STEC O157	1.197	Keiner	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 <sup>6</sup>	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Vibrio</i> <sup>b</sup>	10 <sup>4</sup>	0 %	100 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 <sup>6</sup>	0 %	0 %	100 %	100 %
<i>Plesiomonas</i>	195	Keiner	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Yersinia</i>	10 <sup>6</sup>	100 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Vibrio</i> <sup>b</sup>	10 <sup>6</sup>	0 %	100 %	0 %	100 %
		STEC O157	10 <sup>6</sup>	0 %	0 %	100 %	100 %
Keiner	0	<i>Yersinia</i>	10 <sup>6</sup>	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i>	10 <sup>6</sup>	0 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 <sup>6</sup>	0 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 <sup>6</sup>	0 %	0 %	0 %	100 %

KBE = koloniebildende Einheiten, Konz. = Konzentration, Pos = positiv.

<sup>a</sup> Analytkonzentration im Aptima Multitest-Röhrchen.<sup>b</sup> Weniger als 100 % positive Ergebnisse wurden für den Analyten 1 mit *Vibrio* bei  $\geq 10^5$  KBE/ml festgestellt.

## Interferenz

Potenzielle inhibierende Wirkungen von endogenen und exogenen Substanzen, die in einer Probe vorhanden sein können, wurden im Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay bewertet. Klinisch relevante Konzentrationen potenziell interferierender Substanzen wurden bearbeiteter negativer CBS-Matrix hinzugefügt und in Abwesenheit und Gegenwart von GI Expanded Bacterial-Assay-Analyten bei 3-facher LoD getestet. Tests wurden dreimal durchgeführt. Die Substanzen und Testkonzentrationen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Bei keiner der Substanzen wurde in den getesteten Konzentrationen eine Auswirkung auf die Leistung des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays festgestellt.

Tabelle 6: Auf Interferenz getestete Substanzen

Substanzart	Generischer Name	Wirkstoff(e)	Testkonzentration <sup>a, b, c</sup>
Antibiotika	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxycyclin	Doxycyclin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin-Zink, Neomycin-Sulfat	1,3 % w/v
Antimikrobiell und antimykotisch	BZK antiseptische Tücher	Benzalkoniumchlorid	1,3 % v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3 % v/v
Laxantien und Stuhlweichmacher	Dulcolax®-Zäpfchen	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Docusat-Natrium	3,0 µg/ml
	Fleet®-Mineralöl-Einlauf	Mineralöl	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennoside	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyethylenglycol 3350	0,1 mg/ml
	Magnesiummilch	Magnesiumhydroxid, Aluminiumhydroxid	1,3 % v/v
	Visicol®	Natriumphosphat	53 ng/ml
Antidiarrhoikum	Imodium	Loperamidhydrochlorid	0,1 µg/ml
Mittel gegen Juckreiz	Vagisil®	Benzocain	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrocortison	1,3 % w/v
Antiphlogistikum	Phenylephrinhydrochlorid (bei Hämorrhoiden)	Phenylephrinhydrochlorid	0,4 ng/ml
	Mesalazin (verschreibungspflichtig, bei Morbus Crohn / Colitis ulcerosa)	Salicylsäure	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen-Natrium	4,5 µg/ml



Tabelle 6: Auf Interferenz getestete Substanzen (Fortsetzung)

Substanzart	Generischer Name	Wirkstoff(e)	Testkonzentration <sup>a, b, c</sup>
Antazidum	Pepto-Bismol®	Bismuthsubsalicylat	1,3 % v/v
	Tums®	Calciumcarbonat	55 µg/ml
Röntgendichtes Kontrastmittel	Bariumsulfat	Bariumsulfat	0,1 mg/ml
Lubrikanzien und Hautschutzmittel	K-Y® Gleitgel Jelly Glycerin	Glycerin	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100 % reines Petroleum-Gelee Weiß	Petrolatum	1,3 % w/v
	Desitin®	Zinkoxid	1,3 % w/v
Spermizide	Optionen Conceptrol® Verhütungsgel	Nonoxynol-9	1,3 % w/v
Endogen	Cholesterin	Cholesterin	50 µg/ml
	Fettsäuren	Palmitinsäure	16 µg/ml
	Fettsäuren	Stearinsäure	34 µg/ml
	Triglyzeride, gesamt (Fäkal fett, Intralipid)	Triglyzeride	1,3 % v/v
	Humane Galle	Bilirubin, konjugiert	5,0 µg/ml
	Urin	Humaner Urin	1,3 % v/v
	Humanes Vollblut	Blut/Hämoglobin	1,3 % v/v
	Mucin	Gereinigtes Mucinprotein	0,05 % w/v

<sup>a</sup> Analytkonzentration im Aptima Multitest-Röhrchen.<sup>b</sup> v/v: Volumen nach Volumen.<sup>c</sup> w/v: Gewicht nach Volumen.

Stuhlproben, die in verschiedenen Konservierungsmitteln aufbereitet wurden, wurden auf mögliche Auswirkungen auf die Leistung des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays untersucht. Zu den untersuchten Konservierungsmitteln gehören 10 verschiedene Arten von Cary-Blair-Transportmedien verschiedener Hersteller und Konservierungsmittel mit Fixiermitteln, die in Tabelle 7 aufgeführt sind. Alle Mittel wurden mit GI Expanded Bacterial-Assay-Analyten bei 3-facher LoD getestet. Eine vergleichbare Leistung wurde mit allen Cary-Blair-Medien festgestellt. Vergleichbare Interferenzen wurden festgestellt, wenn die Proben in Mitteln bearbeitet wurden, die Fixiermittel enthielten.

Tabelle 7: Auf Interferenz getestete Stuhl-Konservierungsmittel

<b>Cary-Blair-Medien</b>	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protocol Cary-Blair-Medium
Cary-Blair-Transportmedium mit Anzeige	Enterische Transportmedien (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair-Medium 2 ml <sup>a</sup>
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair-Medium 5 ml <sup>a</sup>
Cardinal Health™ C&S Stuhl-Transportfläschchen	Copan® FecalSwab® Probenentnahme-, Transport- und Konservierungssystem <sup>a</sup>
<b>Fixiermittel (Interferenzen festgestellt)</b>	
Fischer® 10 % gepuffertes Formalin	
Para-Pak® 10 % gepuffertes Formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

<sup>a</sup> Die klinische Leistung dieser Mittel wurde nicht bestimmt.

## Verschleppungsbedingte Kontamination

Der Panther Fusion GI Bacterial-Assay und der GI Expanded Bacterial-Assay gehören zur gleichen Assay-Familie, die beide Cary-Blair-Stuhl als Probentyp verwenden und identische Assay-Bearbeitungsschritte durchlaufen. Die verschleppungsbedingte Kontamination wurde mit dem Panther Fusion GI Bacterial-Assay als repräsentativem Assay bewertet und zeigte eine Verschleppungsrate von 0 %.

## Präzision/Wiederholbarkeit innerhalb des Labors

Die Präzision des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays innerhalb des Labors wurde mit einem Panel aus 5 Elementen bewertet, bestehend aus Assay-Analyten in einer bearbeiteten negativen CBS-Matrix. Das Panel aus 5 Elementen umfasste 1 negatives, 2 Einzelanalyt- (*Yersinia*) und 2 Multianalyt-Panelelemente (mit *Vibrio*, STEC O157 und *Plesiomonas*). Die Panels wurden von 3 Anwendern in 2 Durchläufen pro Tag mit 3 Reagenzienchargen auf 3 Panther Fusion Systemen in einem Zeitraum von 9 Tagen getestet.

Die Panelproben sind in Tabelle 8 beschrieben, zusammen mit einer Zusammenfassung der Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen, dem mittleren Ct und der Schwankungsanalyse zwischen Reagenzienchargen, Anwendern, Geräten, Tagen, zwischen und innerhalb von Durchläufen und allgemein (gesamt).

Tabelle 8: Zusammenfassung der Ct-Variabilitätsanalyse

Panel	Beschreibung	Analyt	Übereinst.N	Übereinstimmung % <sup>a</sup>	Mittlerer Ct	Zwischen Chargen		Zwischen Geräten		Zwischen Anwendern		Zwischen Tagen		Zwischen Läufen		Innerhalb eines Laufs		Gesamt	
						SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)
1	Negativ	Negativ (Interne Kontrolle)	162/162	100	28,0	0,11	0,39	0,32	1,15	0,00	00,00	0,00	0,00	0,12	0,42	0,14	0,51	0,39	1,39
2	Niedrig pos. (1,5-fache 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	Mäßig pos. (1,5-fache 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	Niedrig pos. (1,5-fache 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	Mäßig pos. (3-fache 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 = Zyklusschwellenwert, VK = Variationskoeffizient, Mäß. = Mäßig, N = Probengröße, Pos = positiv, SA = Standardabweichung.

<sup>a</sup> Übereinstimmung mit dem erwarteten Panel-Positivitätsergebnis.

## Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays wurde an 3 US-Standorten mit 1 negativen Panelprobe und 4 Panelproben, die für 1 oder 3 Targets positiv waren, evaluiert. Die Tests wurden 5 Tage lang von 6 Anwendern (2 an jedem Standort) unter Verwendung einer Charge von Assay-Reagenzien durchgeführt. Jeder Durchlauf beinhaltete 3 Replikate jeder Panelprobe.

Eine negative Panelprobe wurde mit einer Matrix aus Stuhlproben erstellt, die für alle Assay-Targets negativ waren und in Cary-Blair-Medien konserviert und zu STM verarbeitet wurden. Positive Panelproben wurden durch Versetzung der negativen Matrix mit 1,5-fachen LoD- (niedrig positiv) oder 3-fachen LoD-Konzentrationen (mäßig positiv) der Target-Analyten erzeugt.

Die Übereinstimmung mit dem erwarteten Ergebnis betrug 100 % für alle Panelprobenkomponenten für *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 und *Plesiomonas* (Tabelle 9).

Tabelle 9: Übereinstimmung der Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Ergebnisse mit erwarteten Ergebnissen

Übereinstimmung mit erwarteten Ergebnissen			
Beschreibung	Analyt	N	% (95 %-KI)
Neg.	Interne Kontrolle	89/89	100 (95,9–100)
Niedrig pos. <sup>a</sup>	<i>Yersinia</i> <sup>c</sup>	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> <sup>c</sup>	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> <sup>c</sup>	90/90	100 (95,9–100)
Mäß. Pos. <sup>b</sup>	<i>Yersinia</i> <sup>c,d</sup>	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> <sup>c</sup>	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> <sup>c</sup>	90/90	100 (95,9–100)

KI = Wert Konfidenzintervall, Mäß. = mäßig, N = Probengröße, Neg. = negativ, Pos. = positiv.

<sup>a</sup> Niedrig pos. = Alle Targets befinden sich bei 1,5-facher LoD.

<sup>b</sup> Mäß. Pos = Alle Targets befinden sich bei 3-facher LoD.

<sup>c</sup> Stämme von *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 und *Plesiomonas shigelloides* wurden zur Erstellung der positiven Panels verwendet.

<sup>d</sup> Ein (1) falsch positives *Vibrio*-Ergebnis wurde für eine mäßig positive *Yersinia*-Panelprobe erhalten.

Die Signalschwankung wurde als % VK der Ct-Werte gemessen. Die gesamte Signalschwankung betrug  $\leq 1,61$  % ( $SA \leq 0,55$ ) für alle Panelkomponenten (Tabelle 10). Für die Abweichungsquellen mit Ausnahme des Faktors „Innerhalb des Laufs“ betrugen die % VK-Werte  $\leq 1,03$  % für alle Panelkomponenten. Die Signalschwankung betrug  $\leq 1,01$  % ( $SA \leq 0,33$ ) für die Positivkontrollen des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays (Tabelle 11).

Tabelle 10: Signalschwankung des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays nach Target und Konzentration

Beschreibung	Analyt	N	Mittlerer Ct	Zwischen Standorten		Zwischen Anwendern/ Läufen <sup>c</sup>		Zwischen Tagen		Innerhalb eines Laufs		Gesamt	
				SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)
Niedrig pos. <sup>a</sup>	<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
Mäß. Pos. <sup>b</sup>	<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 = Zyklusschwellenwert, VK = Variationskoeffizient, Mäß. = mäßig, N = Probengröße, Pos. = positiv, SA = Standardabweichung.  
Hinweis: Die Analyse wurde mit dem SAS-MIXED-Verfahren durchgeführt, das standardmäßig eine untere Grenze von 0 auf alle Abweichungskomponenten im Modell anwendet. Wenn eine Abweichungskomponente 0 ist, werden SA und % VK als 0,00 angezeigt.

<sup>a</sup> Niedrig Pos. = Alle Targets befinden sich bei 1,5-facher LoD.

<sup>b</sup> Mäß. Pos. = Alle Targets befinden sich bei 3-facher LoD.

<sup>c</sup> „Zwischen Anwendern“ kann mit „Zwischen Läufen“ verwechselt werden; daher sind die Schätzwerte für „Zwischen Anwendern“ und „Zwischen Läufen“ unter „Zwischen Anwendern/Läufen“ kombiniert.

Tabelle 11: Signalschwankung der Positivkontrollen des Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assays

Kontrolle	Analyt	N	Mittlerer Ct	Zwischen Standorten		Zwischen Anwendern		Zwischen Tagen		Innerhalb eines Tages		Gesamt	
				SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)	SA	VK (%)
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 = Zyklusschwellenwert, VK = Variationskoeffizient, N = Probengröße, Pos. = positiv, SA = Standardabweichung.  
Hinweis: Die Analyse wurde mit dem SAS-MIXED-Verfahren durchgeführt, das standardmäßig eine untere Grenze von 0 auf alle Abweichungskomponenten im Modell anwendet. Wenn eine Abweichungskomponente 0 ist, werden SA und % VK als 0,00 angezeigt.

## Klinische Leistungsdaten

In einer multizentrischen Studie wurden verbleibende Stuhlproben in einem Cary-Blair-Konservierungsmedium verwendet, die im Rahmen der routinemäßigen Patientenversorgung in 10 US-Kliniken von pädiatrischen oder adulten Patienten mit Verdacht auf akute Gastroenteritis entnommen wurden. Alle Proben wurden mit dem Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay und Vergleichs-Assays getestet: eine PCR mit bidirektionaler Sequenzierung (doppelter Durchlauf) für STEC O157 und ein von der FDA zugelassener Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) für alle anderen Targets. Für die Testung von widersprüchlicher Lösung wurde ein alternativer von der FDA zugelassener NAAT verwendet, falls erforderlich. Die positive (PPA) und negative (NPA) prozentuale Übereinstimmung mit den entsprechenden zweiseitigen 95-prozentigen KI-Werten wurden im Verhältnis zu den Vergleichsergebnissen nach Target und nach Probenkategorie berechnet.

Insgesamt wurden 1.548 prospektive Proben und 251 retrospektive Proben in die Studie aufgenommen; 94 Proben wurden von den Leistungsanalysen ausgeschlossen (z. B. doppelte Individuen, ungültige Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay- oder Vergleichstest-Ergebnisse für alle Targets). Zur Ergänzung der prospektiven und retrospektiven Daten für alle Targets wurden zusätzlich 189 künstliche Proben beurteilt. Von den 1.919 Proben, die in gültigen Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Läufen getestet wurden, hatten 36 (1,9 %) anfänglich ungültige Ergebnisse. Beim wiederholten Testen lieferten 25 der 36 Proben gültige Ergebnisse, sodass insgesamt 11 Proben (0,6 %) ungültige Endergebnisse lieferten. Der endgültige Datensatz bestand aus 1.894 auswertbaren Proben; nicht alle waren für alle Analyten auswertbar. Demografische Informationen zu den 1.705 auswertbaren prospektiven und retrospektiven Proben finden Sie in Tabelle 12.

Tabelle 12: Zusammenfassung der demografischen Daten der Probanden

		N gesamt (%)	N prospektiv (%)	N retrospektiv (%)
Proben gesamt		1.705	1.523	182
Geschlecht	Weiblich	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Männlich	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Altersgruppe	0 bis 28 Tage	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 Tage bis < 2 Jahre	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 bis 5 Jahre	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 bis 11 Jahre	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 bis 17 Jahre	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 bis 21 Jahre	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 bis 64 Jahre	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 Jahre	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = Populationsgröße.

Die Leistungsmerkmale für den Nachweis von *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 und *Plesiomonas* sind in Tabelle 13 bis Tabelle 16 aufgeführt.

Tabelle 13: Klinische Leistungsdaten – *Yersinia* spp.

Herkunft der Probe	N	TP	FP	TN	FN	Prävalenz <sup>a</sup> (%)	PPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>	NPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>
Prospektiv (frisch)	1.507	10	9 <sup>c</sup>	1.487	1 <sup>d</sup>	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektiv (gefroren)	182	15	3 <sup>e</sup>	164	0	K.A. <sup>f</sup>	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Künstlich (gefroren)	189	63	0	126	0	K.A. <sup>f</sup>	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

KI = Konfidenzintervall, FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, N = Probengröße, NPA = negative prozentuale Übereinstimmung, PPA = positive prozentuale Übereinstimmung, TN = echt negativ, TP = echt positiv.

<sup>a</sup> Die Prävalenz der Studie wurde auf der Grundlage von Vergleichstests angegeben.

<sup>b</sup> KI-Wert.

<sup>c</sup> 6 von 9 nicht übereinstimmende falsch positive prospektive Proben waren positiv für *Yersinia* durch den alternativen NAAT.

<sup>d</sup> Die nicht übereinstimmende falsch negative prospektive Probe war negativ für *Yersinia* durch den alternativen NAAT.

<sup>e</sup> Die 3 nicht übereinstimmenden falsch positiven retrospektiven Proben waren positiv für *Yersinia* durch den alternativen NAAT.

<sup>f</sup> Die Berechnung der Prävalenz ist nicht anwendbar.

Tabelle 14: Klinische Leistungsdaten – *Vibrio* spp.

Herkunft der Probe	N	TP	FP	TN	FN	Prävalenz <sup>a</sup> (%)	PPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>	NPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>
Prospektiv (frisch)	1.507	1	0	1.505	1 <sup>c</sup>	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektiv (gefroren)	182	9	6 <sup>d</sup>	167	0	K.A. <sup>f</sup>	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Künstlich (gefroren)	189	63	1 <sup>e</sup>	125	0	K.A. <sup>f</sup>	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

KI = Konfidenzintervall, FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, N = Probengröße, NPA = negative prozentuale Übereinstimmung, PPA = positive prozentuale Übereinstimmung, TN = echt negativ, TP = echt positiv.

<sup>a</sup> Die Prävalenz der Studie wurde auf der Grundlage von Vergleichstests angegeben.

<sup>b</sup> KI-Wert.

<sup>c</sup> Die nicht übereinstimmende falsch negative prospektive Probe war positiv für *Vibrio* durch den alternativen NAAT.

<sup>d</sup> Alle 6 nicht übereinstimmenden falsch positiven retrospektiven Proben waren positiv für *Vibrio* durch den alternativen NAAT.

<sup>e</sup> Die nicht übereinstimmende falsch positive künstliche Probe war negativ für *Vibrio* durch den alternativen NAAT.

<sup>f</sup> Die Berechnung der Prävalenz ist nicht anwendbar.

Tabelle 15: Klinische Leistungsdaten – STEC O157

Herkunft der Probe	N	TP	FP	TN	FN	Prävalenz <sup>a</sup> (%)	PPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>	NPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>
Prospektiv (frisch)	1.522	1	2 <sup>c</sup>	1.519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiv (gefroren)	182	3	1 <sup>d</sup>	178	0	K.A. <sup>g</sup>	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Künstlich (gefroren)	189	62	1 <sup>e</sup>	125	1 <sup>f</sup>	K.A. <sup>g</sup>	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

KI = Konfidenzintervall, FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, N = Probengröße, NPA = negative prozentuale Übereinstimmung, PPA = positive prozentuale Übereinstimmung, TN = echt negativ, TP = echt positiv.

<sup>a</sup> Die Prävalenz der Studie wurde auf der Grundlage von Vergleichstests angegeben.

<sup>b</sup> KI-Wert.

<sup>c</sup> 1 von 2 nicht übereinstimmenden falsch positiven prospektiven Proben war negativ für STEC O157 durch den alternativen NAAT. Die andere nicht übereinstimmende Probe war positiv für O157, aber negativ für *stx1/stx2* durch den alternativen NAAT.

<sup>d</sup> Die nicht übereinstimmende falsch positive retrospektive Probe war positiv für STEC O157 durch den alternativen NAAT.

<sup>e</sup> Die nicht übereinstimmende falsch positive künstliche Probe war negativ für STEC O157 durch den alternativen NAAT.

<sup>f</sup> Die nicht übereinstimmende falsch negative künstliche Probe wurde durch den alternativen NAAT nicht erneut getestet.

<sup>g</sup> Die Berechnung der Prävalenz ist nicht anwendbar.

Tabelle 16: Klinische Leistungsdaten – *Plesiomonas*

Herkunft der Probe	N	TP	FP	TN	FN	Prävalenz <sup>a</sup> (%)	PPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>	NPA % (95 %-KI) <sup>b</sup>
Prospektiv (frisch)	1.507	1	1 <sup>c</sup>	1.505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektiv (gefroren)	182	8	1 <sup>d</sup>	173	0	K.A. <sup>f</sup>	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Künstlich (gefroren)	189	62	0	126	1 <sup>e</sup>	K.A. <sup>f</sup>	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

KI = Konfidenzintervall, FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, N = Probengröße, NPA = negative prozentuale Übereinstimmung, PPA = positive prozentuale Übereinstimmung, TN = echt negativ, TP = echt positiv.

<sup>a</sup> Die Prävalenz der Studie wurde auf der Grundlage von Vergleichstests angegeben.

<sup>b</sup> KI-Wert.

<sup>c</sup> Die nicht übereinstimmende falsch positive prospektive Probe war positiv für *Plesiomonas* durch den alternativen NAAT.

<sup>d</sup> Die nicht übereinstimmende falsch positive retrospektive Probe war positiv für *Plesiomonas* durch den alternativen NAAT.

<sup>e</sup> Die nicht übereinstimmende falsch negative künstliche Probe wurde durch den alternativen NAAT nicht erneut getestet.

<sup>f</sup> Die Berechnung der Prävalenz ist nicht anwendbar.

Weder mit dem Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay noch mit den Vergleichsmethoden wurden in prospektiven und retrospektiven Proben Koinfektionen nachgewiesen.



## Bibliographie

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Veröffentlicht am 3. Dezember 2015. Abgerufen am 27. Mai 2025. <https://www.who.int/news/item/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. Veröffentlichungsdatum unbekannt. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Abgerufen am 27. Mai 2025. [https://archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/foodborneburden/estimates-overview.html](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*. Juni 2012;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Aktualisiert am 14. Mai 2024. Abgerufen am 2. Juni 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. Abgerufen am 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. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Aktualisiert am 13. Dezember 2023. Abgerufen am 30. Mai 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Kontakt­daten



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Australischer Sponsor**  
Hologic (Australien und  
Neuseeland) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion und die zugehörigen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erwähnt werden, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, zu finden unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2025 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-34378-801 Rev. 002  
2025-10

Anderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-34378-801 Rev. 001	August 2025	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erstfreigabe.</li></ul>
AW-34378-801 Rev. 002	Oktober 2025	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bei <i>Clostridium tertium</i> in Tabelle 4 wurde die Fußnote zur Kreuzreaktivität entfernt und die Testkonzentration aktualisiert.</li><li>• Die Zahl der 3-fachen LOD-Konzentration für <i>Vibrio</i> in Tabelle 5 (Koinfektionsergebnisse) wurde korrigiert.</li><li>• Die Daten für Tabelle 8 (Zusammenfassung der Ct-Variabilitätsanalyse) wurden korrigiert.</li><li>• Die Probengröße der internen Kontrolle in Tabelle 9 (Übereinstimmung der Panther Fusion GI Expanded Bacterial-Assay-Ergebnisse mit erwarteten Ergebnissen) wurde korrigiert.</li><li>• In Tabelle 9 wurde eine Fußnote hinzugefügt, aus der hervorgeht, dass STEC 0157 zur Erstellung positiver Panels verwendet wurde.</li><li>• Es wurden kleinere Änderungen am Text vorgenommen.</li></ul>