

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Notice d'utilisation

Pour diagnostic in vitro seulement

Réserve à l'exportation américaine

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 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	18
Inclusivité/réactivité - analyse <i>in silico</i>	23
Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne - tests humides	23
Co-infection/interférence compétitive	25
Interférence	26
Contamination par transfert	28
Précision/répétabilité en laboratoire	28
Reproductibilité	29
Performance clinique	32
Bibliographie	35
Coordonnées	36

Informations générales

Utilisation prévue

Le test Panther Fusion™ GI Bacterial Assay est un test de diagnostic PCR multiplex en temps réel *in vitro* pour la détection et la différenciation rapides et qualitatives des acides nucléiques des *Salmonella*, *Shigella/Escherichia coli* entérohémorragiques (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) et des gènes des *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines Stx1 et Stx2 (indifférenciées). 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 *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella/E. coli* entérohémorragiques (EIEC) et *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC). 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 *Salmonella* provoque environ 1,35 million de maladies, 26 500 hospitalisations et 420 décès aux États-Unis chaque année. La nourriture est la source de la plupart de ces maladies.⁴

On estime que *Shigella* est à l'origine de près d'un demi-million de maladies chaque année aux États-Unis, ce qui en fait la troisième maladie entérique bactérienne la plus courante. La shigellose n'est pas associée à une saisonnalité spécifique, ce qui est probablement dû à l'importance de la transmission interhumaine dans la propagation de cette infection.⁵

Campylobacter est à l'origine d'environ 1,5 million de maladies chaque année aux États-Unis. C'est l'une des causes les plus courantes de maladies diarrhéiques aux États-Unis.

La surveillance active indique qu'environ 20 cas pour 100 000 personnes sont diagnostiqués chaque année. De nombreux autres cas ne sont pas diagnostiqués ou signalés. La plupart des cas ne font pas partie d'épidémies reconnues et davantage de cas surviennent en été qu'en hiver.⁶⁻⁷

On estime que 265 000 infections par STEC surviennent chaque année aux États-Unis, la STEC O157 étant responsable d'environ 36 % de ces infections.⁸ 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.

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 Bacterial Assay. La capture et l'élution de l'acide nucléique ont lieu dans un tube unique sur le système Panther Fusion. 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>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (antigène invasif A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (sérine hydroxyméthyl transférase)/ <i>cadF</i> (protéine de liaison à la fibronectine de la membrane externe)	HEX
Shigella/EIEC	<i>ipaH</i> (antigène plasmidique d'invasion H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (shigatoxine 1)/ <i>stx2</i> (shigatoxine 2)	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 Bacterial Assay, reportez-vous à l'identifiant unique des dispositifs de base (IUD-ID) : 54200455DIAGPFGIBACUY.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Lisez attentivement l'intégralité de cette notice et le Manuel de l'opérateur du Panther™/Panther Fusion System.
- C. Réservé à un usage professionnel.
- D. 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.
- E. 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

- F. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. 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.
- H. 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>	 DANGER 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.
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>	<hr/> 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.

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 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'élution 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 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 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'élution 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 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 matériaux 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 : *Campylobacter* est affecté 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 conservés verticalement sur un portoir dans les conditions suivantes :
 - 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 Bacterial Assay

Emballage du test

Composants	Réf.	Stockage
Cartouche Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, 96 tests Cartouche Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, 12 tests, 8 par boîte	PRD-07113	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 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-07116	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 Bacterial Positive Control et le contrôle négatif Panther Fusion Negative Control peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le 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 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 si 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 qui sont positifs pour les *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella/EIEC*, et/ou *STEC*. 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 *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella/EIEC* et *STEC* 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

Résultat <i>Salmonella</i>	Campy Résultat	Résultat <i>Shigella/EIEC</i>	Stx1/Stx2 Résultat	IC Résultat	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella/EIEC</i> et <i>STEC</i> non détectés.
POS	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> détectée.
Nég.	POS	Nég.	Nég.	Valide	<i>Campylobacter</i> détecté.
Nég.	Nég.	POS	Nég.	Valide	<i>Shigella/EIEC</i> détectée.
Nég.	Nég.	Nég.	POS	Valide	<i>STEC</i> détectée.
POS	POS	Nég.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> et <i>Campylobacter</i> détectés.
POS	Nég.	POS	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> et <i>Shigella/EIEC</i> détectées.
POS	Nég.	Nég.	POS	Valide	<i>Salmonella</i> et <i>STEC</i> détectées.
Nég.	POS	POS	Nég.	Valide	<i>Campylobacter</i> et <i>Shigella/EIEC</i> détectés.
Nég.	POS	Nég.	POS	Valide	<i>Campylobacter</i> et <i>STEC</i> détectés.
Nég.	Nég.	POS	POS	Valide	<i>Shigella/EIEC</i> et <i>STEC</i> détectées.
POS	POS	POS	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , et <i>Shigella/EIEC</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	Nég.	POS	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , et <i>STEC</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	Nég.	POS	POS	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella/EIEC</i> et <i>STEC</i> détectées. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Nég.	POS	POS	POS	Valide	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella/EIEC</i> et <i>STEC</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	POS	POS	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella/EIEC</i> et <i>STEC</i> détectés. Les infections par 4 bactéries sont rares. Refaire 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.

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 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 *Salmonella* (2 souches), *Campylobacter* (2 souches), *Shigella/EIEC* (2 souches) et STEC (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>S.enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> , sérotype <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella</i> <i>bongori</i> , 66:z41	109	2 180
<i>Campylobacter</i> <i>coli</i>	16	320
<i>Campylobacter</i> <i>jejuni</i> sous-esp. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella</i> <i>sonnei</i>	68	1 360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2 120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

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 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. Le Tableau 3 présente la concentration la plus faible de chaque souche pour laquelle 100 % de positivité a été observé.

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI 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>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33 ^a	327	6 540
	13 076	Enteritidis, CDC K-1891	144	2 880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60 ^a	144	2 880
	15 791	Sloterdijk	144	2 880
	15 611	Vellore, V1796	144	2 880
	11 646	Illinois, CDC	144	2 880
	8 391	Thompson, 2988	144	2 880
	19 430	Typhi, NCTC 8385	144	2 880
	7 378	Panama, Hochberg 2460	144	2 880
	6 962	Newport, NCTC 129	144	2 880
	8 388	Munich, 54	144	2 880
	8 326	Heidelberg, 16	144	2 880
	9 712	Saintpaul, 127	144	2 880
	8 387	Montevideo, 623	144	2 880
	6 539	Typhi, AMC	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> (I)	9 150	Paratyphi A	144	2 880
	10 719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2 880
	13 428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2 880
	33 062	Typhimurium, LJ211	144	2 880
	13 311	Typhimurium, NCTC 74	144	2 880
	51 956	Hadar, CDC 347	144	2 880
	51 741	DUP103	144	2 880
	10 721	Javiana, ETS 146	144	2 880
	9 239	Oranienburg, E1093	144	2 880
	51 955	Virchow, CDC 41	144	2 880
	51 957	Agona, CDC 873	144	2 880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2 880
	13 312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2 880
	700 136	Braenderup, NCTC 5750	144	2 880
	15 480	Dublin, HWS 51	144	2 880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2 880

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI 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>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>salamae</i> (II)	6 959	NCTC 2206	144	2 880
	Université de Calgary 2425	argC95	144	2 880
	700 148	NCTC 10252	144	2 880
	43 972	CIP 82.29	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12 323	CDC 3153-55	144	2 880
	12 324	CDC 1089-53	144	2 880
	13 314	NCTC 8297	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12 325	CDC	144	2 880
	29 226	CDC 656/75	144	2 880
	43 973	CIP 82.31	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>houtenae</i> (IV)	29 932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>indica</i> (VI)	43 976	CIP 102501	144	2 880
	Université de Calgary 2430	pyrE20	144	2 880
<i>Shigella dysenteriae</i> (UN)	13 313	Type 1, NCTC 4837	204	4 080
	49 555	Type 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29 028	Type 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49 551	Type 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11 835	AMC 43-A-1	204	4 080
	9 361	Type 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12 021	Type 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12 037	Type 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49 547	Type 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29 903	Type 2a, 24570	204	4 080
	12 022	Type 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9 199	Type 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33 948	612-003	204	4 080
	11 836	Type 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12 023	Type 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12 025	Type 6, CDC 64	204	4 080
	700 930	Type 2a, 2457T	204	4 080

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI 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>Shigella boydii</i> (C)	8 700	Type 2, NCTC 12985	204	4 080
	29 928	Type 10, C-10	204	4 080
	9 207	Type 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Type 20, SH-108	204	4 080
	12 030	Type 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12 028	Type 8	204	4 080
	12 031	Type 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9 905	Type 7, AMC 4006	204	4 080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9 290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulent ^a	204	4 080
	11 060	4 628	204	4 080
	29 031	CDC 45-75	204	4 080
	25 931	NCDC 1120-66	204	4 080
<i>E. coli</i> entérohémorragiques (EIEC)	43 893	Type O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Type O121, 98-3306	69	1 380
	49 105	Type O15, 1/1/7482	69	1 380
	12 806	Type O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Type O29:NM, CDC EDL 1282 ^a	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> sous-esp. <i>jejuni</i>	33 560	CIP 702	75	1 500
	43 432	Type O:4, MK7	75	1 500
	35 920	BG 22	75	1 500
	43 459	Type O:40, MPD570102	75	1 500
	29 428	VPI H840	75	1 500
	33 252	C3692	75	1 500
	33291 ^a	AS-83-79 ^a	75	1 500
	700 819	NCTC 11168	75	1 500
	BAA-1062	RM 1221	75	1 500
	BAA-1234	RM3193	75	1 500
	33 292	AS-84-79	75	1 500
	35 918	BG 177	75	1 500
	43 434	Type O:6, C6	75	1 500
	43 435	Type O:7, DPH-1	75	1 500
	43 449	Type O:23, MK 198	75	1 500
	43 503	UA466	75	1 500
	43 472	Type O:5, CFJ29	75	1 500
	43 430	Type O:2, CJC-25	75	1 500

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI 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>Campylobacter coli</i>	33 559	CIP 7080 ^a	48	960
	43 488	Type O:56, RO 268	48	960
	43 485	Type O:49, A1618	48	960
	43 483	Type O:47, Ca 72	48	960
	43 484	Type O:48, Ca 77	48	960
	43 133	BG716	48	960
	43 136	BG193	48	960
	43 481	Type O:39, 80-102	48	960
	43 482	Type O:46, VanH13	48	960
	49 941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43 135	BG192	48	960
<i>E. coli</i> producteurs de shigatoxines (O157)	43 478	Type O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
	700 377	O157:NM (stx2), CDC 92-3099	60	1 200
	700 927	O157:H7:K- (stx1/stx2), EDL 933	60	1 200
	35150 ^a	O157:H7 (stx1/stx2), EDL 931	60	1 200
	43 894	O157:H7 (stx1/stx2), CDC EDL 932	60	1 200
	700 378	O157:NM (stx1/stx2), CDC 92-3073	60	1 200
	43 890	O157:H7 (stx1) CDC C984	60	1 200
	43 895	O157:H7 (stx1/stx2), CDC EDL 933	60	1 200

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/la réactivité des analytes du test GI 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>E. coli</i> producteurs de shigatoxines (O157)	51 435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6 360
	700 840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6 360
	51 434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6 360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6 360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6 360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6 360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6 360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6 360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534 ^a	318	6 360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6 360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6 360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6 360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6 360
	BAA-2222	O145 : non motiles (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6 360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6 360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003-3014	318	6 360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6 360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6 360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6 360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6 360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6 360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6 360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6 360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6 360
	BAA-2192	O145 : non motiles (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

UFC = unités formant des colonies.

^a Souches utilisées pour établir la LoD.

Inclusivité/réactivité - analyse *in silico*

L'inclusivité du test Panther Fusion GI 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 Bacterial Assay devrait détecter 100 % de 121 *Salmonella bongori*, 99,03 % de 2 365 *Salmonella enterica*, 96,43 % de 392 *Campylobacter jejuni*, 99,09 % de 1 104 *Campylobacter coli*, 100 % de 1 080 *Shigella sonnei*, 100 % de 1 164 *Shigella flexneri*, 100 % de 192 *Shigella dysenteriae*, 100 % de 364 *Shigella boydii*, 98,71 % de 387 STEC exprimant *stx1* et 97,35 % de 1 019 STEC exprimant des *stx2* 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 Bacterial Assay ont été évaluées en présence de micro-organismes non ciblés qui sont soit phylogénétiquement liés aux analytes du test, soit potentiellement présents dans des échantillons cliniques. Des panels composés de 100 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 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. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée avec l'un des 100 organismes testés sur le test Panther Fusion GI 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>Cronobacter sakazakii</i>	10^6 UFC/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 UFC/ml	<i>Edwardsiella tarda</i>	10^6 UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 UFC/ml	<i>Eggerthella lenta</i>	10^6 copies d'ARNr/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 UFC/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 UFC/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 copies d'ARNr/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 UFC/ml
<i>Escherichia coli</i> (non producteurs de	10^6 UFC/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 UFC/ml
<i>Escherichia coli</i> (O157 non producteurs de shigatoxines)	10^6 UFC/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 UFC/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 copies/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 UFC/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 UFC/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 copies/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 UFC/ml
<i>Norovirus (Noro GII)</i> ^a	10^5 copies/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 UFC/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 copies/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 UFC/ml
<i>Sapovirus (GII)</i> ^a	10^5 copies/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 UFC/ml
<i>Entérovirus (Ent V)</i> ^a	10^5 copies/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 UFC/ml

Micro-organisme	Concentration du test	Micro-organisme	Concentration du test
<i>Rhinovirus</i> ^a	10 ⁵ copies/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Coronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Coxsackievirus de type B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Adénovirus de type 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Rotavirus</i> ^a	10 ⁵ copies/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Photobacterium damselae</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter hyoilealis</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ cellules/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium tertium</i> ^b	10 ⁶ UFC/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ UFC/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ UFC/ml	<i>Cytomégalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /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 utilisées 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 Lors des tests d'interférence, une positivité de 100 % a été observée pour *Salmonella*, *Shigella* et STEC à 10⁶ UFC/ml et 100 % de positivité ont été récupérés pour *Campylobacter* à $\leq 10^4$ UFC/ml.

Co-infection/interférence compétitive

L'interférence compétitive dans le test Panther Fusion GI Bacterial Assay a été évaluée trois fois avec des paires d'analytes de test à des concentrations faibles et élevées dans la 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 10^6 UFC/ml. De plus, les analytes ont également été testés en l'absence d'un deuxième analyte. 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. Le Tableau 5 montre un résumé des résultats observés lors des tests d'interférence compétitive.

Tableau 5 : Résumé des résultats de la co-infection

Analyte 1		Analyte 2		Salmonella % Pos	Campylobacter % pos	Shigella % pos	STEC % pos
Nom	3 x LoD (UFC/ml) ^a	Nom	Concentration élevée (UFC/ml) ^a				
Salmonella	327	Négatif	S.O.	Négatif	S.O.	0 %	0 %
			Aucun		0	100 %	0 %
			<i>Campylobacter</i>		10^6	100 %	100 %
			<i>Shigella</i>		10^6	100 %	0 %
Campylobacter	75		STEC		10^6	100 %	100 %
			Aucun		0	0 %	100 %
			<i>Salmonella</i>		10^6	100 %	0 %
			<i>Shigella</i>		10^6	0 %	100 %
Shigella	204		STEC		10^6	0 %	100 %
			Aucun		0	0 %	100 %
			<i>Salmonella</i>		10^6	100 %	0 %
			<i>Campylobacter</i>		10^6	0 %	100 %
STEC	318		STEC		10^6	0 %	100 %
			Aucun		0	0 %	100 %
			<i>Salmonella</i>		10^6	100 %	0 %
			<i>Campylobacter</i>		10^6	0 %	100 %
Aucun	0		<i>Shigella</i>		10^6	0 %	100 %
					<i>Salmonella</i>	100 %	0 %
					10^6	0 %	0 %
					<i>Campylobacter</i>	0 %	100 %
					<i>Shigella</i>	0 %	100 %
					10^6	0 %	0 %
					<i>STEC</i>	0 %	100 %
					10^6	0 %	100 %

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

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

Interférence

Les effets inhibiteurs potentiels des substances endogènes et exogènes qui peuvent être présentes dans un spécimen ont été évalués dans le test Panther Fusion GI Bacterial Assay. Des concentrations cliniquement pertinentes de substances potentiellement interférentes ont été ajoutées dans une matrice CBS négative traitée et 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 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
	Preparation 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 stérile 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 bactérien GI Panther Fusion. Les conservateurs évalués comprennent 10 types différents de milieux de transport Cary-Blair provenant de différents fournisseurs et des milieux de stockage contenant des fixateurs présentés dans 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 un fixateur.

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

Le taux de contamination par transfert du test a été évalué à l'aide d'un modèle en damier avec des panels négatifs et positifs réalisés dans une matrice CBS négative traitée. Un total de 270 échantillons négatifs intercalés avec 270 échantillons positifs (inoculés avec *Salmonella* à 10⁶ UFC/ml ou 9 714 x LoD) ont été testés par 5 analyses sur 2 appareils Panther Fusion. Le test Panther Fusion GI Bacterial Assay a montré un taux de transfert de 0 %.

Précision/répétabilité en laboratoire

Le test Panther Fusion GI Bacterial Assay a été évalué dans les limites de précision du laboratoire avec un panel de 3 membres composé d'analytes de test dans une matrice CBS négative traitée. Le panel de 3 membres comprenait 1 membre négatif et 2 membres du panel multi-analytes (avec *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* et STEC). 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, ainsi qu'un résumé de la concordance avec les résultats attendus, la moyenne Ct, l'analyse de la variabilité entre les lots de réactifs, les opérateurs, les instruments, les jours, entre et au sein des tests et globalement (total).

Tableau 8 : Résumé de l'analyse de la variabilité 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	Faible Pos (1,5 x LoD)	Salmonella	162/162	100	36,0	0,12	0,33	0,00	0,00	0,07	0,19	0,18	0,50	0,22	0,61	0,51	1,41	0,60	1,66
		Campylobacter	162/162	100	35,1	0,06	0,17	0,04	0,11	0,04	0,12	0,03	0,08	0,19	0,55	0,31	0,87	0,37	1,06
		Shigella	162/162	100	36,4	0,00	0,00	0,23	0,62	0,00	0,00	0,09	0,24	0,00	0,00	0,47	1,29	0,53	1,45
		STEC	162/162	100	34,3	0,07	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,11	0,05	0,13	0,35	1,02	0,36	1,05
2	Négatif	Négatif (Contrôle interne)	162/162	100	28,0	0,04	0,15	0,33	1,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,52	0,11	0,39	0,38	1,34
3	Mod. pos. (3 x LoD)	Salmonella	162/162	100	35,1	0,22	0,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,16	0,26	0,74	0,39	1,11	0,52	1,48
		Campylobacter	162/162	100	34,3	0,08	0,24	0,04	0,11	<0,01	<0,01	0,00	0,00	0,14	0,40	0,24	0,70	0,29	0,85
		Shigella	162/162	100	35,4	0,12	0,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,39	1,09	0,41	1,14
		STEC	162/162	100	33,3	0,08	0,24	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,08	0,23	0,28	0,85	0,30	0,91

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 Bacterial Assay a été évaluée sur 3 sites américains en utilisant 1 membre du panel négatif et 2 membres du panel positifs pour les 4 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 membres du panel pour *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* et STEC (Tableau 9).

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

Concordance avec les résultats attendus			
Description	Analyte	N	% (IC à 95 %)
Faiblement Pos ^a	Nég.	Contrôle interne	90/90
		<i>Salmonella</i> ^c	90/90
		<i>Campylobacter</i> ^c	90/90
		<i>Shigella/EIEC</i> ^c	90/90
		STEC ^c	90/90
Mod Pos ^b		<i>Salmonella</i> ^c	90/90
		<i>Campylobacter</i> ^c	90/90
		<i>Shigella/EIEC</i> ^c	90/90
		STEC ^c	90/90

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 *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* et STEC sérotype O26 ont été utilisées pour établir les panels positifs.

La variabilité du signal a été mesurée en %CV des valeurs de Ct. La variabilité totale du signal était $\leq 2,03\%$ (ET $\leq 0,74$) 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 $\leq 1,00\%$ pour tous les composants du panel. La variabilité du signal était $\leq 0,77\%$ (ET $\leq 0,25$) pour les contrôles positifs du test Panther Fusion GI Bacterial Assay (Tableau 11).

Tableau 10 : Variabilité du signal du test Panther Fusion GI Bacterial Assay en fonction de la cible et de la 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>Salmonella</i>	90	36.4	0.00	0.00	0.36	1.00	0.12	0.32	0.63	1.74	0.74	2.03
	<i>Campylobacter</i>	90	35.1	0.16	0.45	0.05	0.14	0.09	0.25	0.32	0.91	0.37	1.05
	<i>Shigella/EIEC</i>	90	36.3	0.08	0.22	0.03	0.08	0.00	0.00	0.48	1.32	0.49	1.34
	STEC	90	34.3	0.00	0.00	0.06	0.18	0.04	0.11	0.31	0.92	0.32	0.94
Mod Pos ^b	<i>Salmonella</i>	90	35.2	0.16	0.47	0.00	0.00	0.14	0.39	0.43	1.23	0.48	1.37
	<i>Campylobacter</i>	90	34.2	0.15	0.43	0.04	0.13	0.11	0.31	0.30	0.88	0.35	1.03
	<i>Shigella/EIEC</i>	90	35.2	0.19	0.55	0.10	0.30	0.00	0.00	0.34	0.96	0.40	1.14
	STEC	90	33.3	0.08	0.23	0.00	0.00	0.07	0.20	0.25	0.74	0.27	0.80

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/tests.

Tableau 11 : Variabilité du signal des contrôles positifs du test Panther Fusion GI 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>Salmonella</i>	30	30.5	0.12	0.40	0.00	0.00	0.11	0.35	0.15	0.49	0.22	0.73
	<i>Campylobacter</i>	30	31.4	0.04	0.13	0.04	0.13	0.09	0.29	0.05	0.17	0.12	0.38
	<i>Shigella/EIEC</i>	30	31.9	0.16	0.50	0.00	0.00	0.13	0.42	0.13	0.41	0.25	0.77
	STEC	30	31.8	0.00	0.00	0.01	0.04	0.11	0.33	0.11	0.35	0.15	0.49

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 8 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 Bacterial Assay et avec un test d'amplification des acides nucléiques (NAAT) approuvé par la FDA. 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 261 échantillons rétrospectifs ont été inclus dans l'étude ; 69 échantillons ont été exclus des analyses de performance (par exemple, individus en double, résultats invalides du test Panther Fusion GI Bacterial Assay ou du test comparateur). 126 autres échantillons préparés ont été évalués pour compléter les données prospectives et rétrospectives de la cible *stx1/stx2*. Sur les 1 896 échantillons testés dans le cadre des tests Panther Fusion GI Bacterial Assay valides, 41 (2,2 %) ont présenté des résultats initiaux non valides. Lors du nouveau test, 33 des 41 échantillons ont donné des résultats valides, pour un total de 1 888 (99,6 %) échantillons avec des résultats finaux valides. L'ensemble de données final comprenait 1 866 échantillons évaluables ; tous n'étaient pas évaluables pour tous les analytes. Les informations démographiques relatives aux 1 740 spécimens évaluables (1 521 spécimens prospectifs et 219 spécimens rétrospectifs) sont fournies dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Résumé des données démographiques du sujet

	N total (%)	N prospectif (%)	N rétrospectif (%)
Nombre total de spécimens	1 740	1 521	219
Sexe	Sujet de sexe féminin	909 (52,2)	794 (52,2)
	Sujet de sexe masculin	831 (47,8)	727 (47,8)
Tranche d'âge	0 à 28 jours	7 (0,4)	7 (0,5)
	29 jours à < 2 ans	70 (4,0)	67 (4,4)
	De 2 à 5 ans	53 (3,0)	50 (3,3)
	De 6 à 11 ans	73 (4,2)	66 (4,3)
	De 12 à 17 ans	73 (4,2)	71 (4,7)
	De 18 à 21 ans	53 (3,0)	45 (3,0)
	De 22 à 64 ans	849 (48,8)	723 (47,5)
	≥ 65 ans	562 (32,3)	70 (32,0)

N = taille de la population

Les caractéristiques de performance pour la détection de *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella/EIEC*, et *stx1/stx2* sont affichés dans Tableau 13 via Tableau 16.

Tableau 13 : Performance clinique - *Salmonella* spp.

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 520	33	2 ^c	1 484	1 ^d	2.2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Rétrospectif (congelé)	219	20	2 ^e	197	0	N/A ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

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 Les 2 spécimens prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Salmonella* par le NAAT alternatif.

^d Le spécimen prospectif faussement négatif discordant était négatif pour *Salmonella* par le NAAT alternatif.

^e Les 2 spécimens rétrospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Salmonella* par le NAAT alternatif.

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

Tableau 14 : Performance clinique - *Campylobacter* spp.

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 520	39	2 ^c	1 478	1 ^d	2.6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Rétrospectif (congelé)	219	18	4 ^e	197	0	N/A ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

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 Les 2 échantillons prospectifs faussement positifs discordants étaient négatifs pour *Campylobacter* par le NAAT alternatif.

^d Le spécimen prospectif faussement négatif discordant était négatif pour *Campylobacter* par le NAAT alternatif.

^e 3 des 4 échantillons rétrospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Campylobacter* par le NAAT alternatif.

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

Tableau 15 : Performance clinique - *Shigella/EIEC*

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 521	27	0	1 494	0	1.8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Rétrospectif (congelé)	219	19	1 ^c	199	0	N/Ad	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 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 Le spécimen rétrospectif faussement positif discordant était positif pour *Shigella/EIEC* par le NAAT alternatif.

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

Tableau 16 : Performance clinique - Toxines Shiga 1 et 2 (stx1/stx2)

Origine du spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ^a (%)	% PPA (IC à 95 %) ^b	% NPA (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 520	7	5 ^c	1 508	0	0.5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Rétrospectif (congelé)	219	39	8 ^d	172	0	N/A ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Préparé (congelé)	126	63	0	63	0	N/A ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 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 Les 5 spécimens prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour stx1/stx2 par le NAAT alternatif.

^d Les 8 spécimens prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour stx1/stx2 par le NAAT alternatif.

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

Les 14 co-infections détectées par le test Panther Fusion GI Bacterial Assay sont décrites dans Tableau 17. Neuf (9) co-infections ont également été détectées par le comparateur NAAT.

Tableau 17 : Co-infections détectées dans des spécimens prospectifs et rétrospectifs

Co-infections	Détecté par le test Panther Fusion GI Bacterial Assay (n)	Confirmé par le comparateur (n)
<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	1	0
<i>Salmonella</i> , stx1/stx2	1	0
<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	5	4
<i>Campylobacter</i> , stx1/stx2	5	4
<i>Shigella</i> /EIEC, stx1/stx2	1	1

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/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. (n.d.). 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 May;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Mis à jour le 19 mars 2024. Consulté le 30 mai 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of Shigellosis. CDC. Mis à jour le 18 mars 2024. Consulté le 2 juin 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Mis à jour le 30 janvier 2025. Consulté le 30 mai 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About *Campylobacter* infection. CDC. Mis à jour le 10 mai 2024. Consulté le 2 juin 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. 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/cdph-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Coordonnées



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



CE 2797



Hologic BV
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Promoteur 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-34377-901 Rév. 002
2025-11

Historique des révisions	Date	Description
AW-34377-901 Rév. 001	Août 2025	<ul style="list-style-type: none">Version initiale.
AW-34377-901 Rév. 002	Novembre 2025	<ul style="list-style-type: none">Correction du pourcentage de concordance négative pour les échantillons congelés rétrospectifs dans le tableau 14.Corrections mineures du texte.