

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Brugsanvisning

Kun til in vitro-diagnostisk brug

Kun til eksport fra USA

Generelle oplysninger	2
Tilsluttet anvendelse	2
Oversigt og forklaring af testen	2
Procedureprincipper	3
Oversigt over sikkerhed og præstation	4
Advarsler og forholdsregler	4
Krav til opbevaring og håndtering af reagenser	7
Udtagning og opbevaring af prøve	8
Prøvetransport	9
Panther Fusion System	10
Reagenser og materialer leveret til Panther Fusion GI-bakterieanalysen	10
Nødvendige materialer og anskaffes separat	11
Testprocedure for Panther Fusion System	12
Bemærkninger til fremgangsmåden	13
Kvalitetskontrol	14
Negative og positive kontroller	14
Intern kontrol	14
Tolkning af resultater	15
Begrænsninger	16
Analytisk præstation	17
Analytisk sensitivitet	17
Inklusion/reaktivitet - vådprøvning	17
Inklusion/reaktivitet - In Silico analyse	22
Analytisk specificitet: Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens - vådtestning	23
Coinfektion/konkurrenceinterferens	24
Interferens	25
Overførselskontaminering	28
Præcision/reproducerbarhed inden for laboratoriet	28
Reproducerbarhed	29
Klinisk præstation	31
Bibliografi	34
Kontaktoplysninger	35

Generelle oplysninger

Tilsigtet anvendelse

Panther Fusion™ GI-bakteriel assaysen er en multiplex realtids-PCR *in vitro* diagnostisk test til hurtig og kvalitativ detektion og differentiering af *Salmonella*, *Shigella*/Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) nukleinsyrer og Shiga-toksinproducerende *Escherichia coli* Shiga-toksin 1 og 2 (udifferentierede) gener. Nukleinsyrer isoleres og oprenses fra konserverede afføringsprøver indsamlet fra personer, der udviser tegn og symptomer på gastroenteritis.

Dette assay har til formål at hjælpe med differentialdiagnosen af *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) og shigatoksinfremkaldende *Escherichia coli* (STEC)-infektioner. Resultaterne af dette assay bør anvendes sammen med klinisk præsentation, laboratoriefund og epidemiologisk information og bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger om patientbehandling. Positive resultater udelukker ikke koinfektion med andre organismer, der ikke påvises af denne test, og som muligvis ikke er den eneste eller definitive årsag til patientens sygdom. Negative resultater i forbindelse med klinisk sygdom, der er forenelig med gastroenteritis, kan skyldes infektion med patogener, der ikke påvises ved denne test, eller ikke-infektiøse årsager såsom ulcerøs colitis, irritable tarmsyndrom eller Crohns sygdom. Dette assay er designet til anvendelse på Panther Fusion™ System.

Oversigt og forklaring af testen

Akut diarré er en af de hyppigste årsager til ambulante besøg, hospitalsindlæggelser og tabt livskvalitet både i hjemlandet og blandt personer, der rejser til udlandet. Den globale indvirkning af fødevarebårne sygdomme er betydelig, med anslået 600 millioner syge mennesker, hvilket resulterer i 420.000 dødsfald årligt.¹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har anslået 48 millioner tilfælde af fødevarebårne sygdomme årligt i USA, hvilket fører til 128.000 hospitalsindlæggelser og 3.000 dødsfald.² Akut diarré er forbundet med anslåede sundhedsmkostninger på op til 150 millioner USD.³

Infektiøs gastroenteritis kan være forårsaget af en række forskellige bakterielle, virale og parasitære organismer. Symptomer alene kan ikke bruges til at fastslå årsagen til infektionen, hvilket gør hurtige og præcise diagnostiske værktøjer afgørende for at vejlede behandling og patienthåndtering.

CDC anslår *Salmonella* forårsager omkring 1,35 millioner sygdomme, 26.500 hospitalsindlæggelser og 420 dødsfald i USA hvert år. Mad er kilden til de fleste af disse sygdomme.⁴

Shigella anslås at forårsage næsten en halv million sygdomme hvert år i USA, hvilket gør den til den tredje mest almindelige bakterielle enteriske sygdom. Shigellose er ikke forbundet med en specifik sæsonbestemthed, hvilket sandsynligvis skyldes betydningen af person-til-person-smitte i spredningen af denne infektion.⁵

Campylobacter forårsager anslået 1,5 millioner sygdomme hvert år i USA. Det er en af de mest almindelige årsager til diarrésygdom i USA. Aktiv overvågning viser, at omkring 20 tilfælde pr. 100.000 mennesker diagnosticeres hvert år. Mange flere tilfælde bliver ikke diagnosticeret eller anmeldt. De fleste tilfælde er ikke en del af anerkendte udbrud, og flere tilfælde forekommer om sommeren end om vinteren.⁶⁻⁷

Det anslås, at der forekommer 265.000 STEC-infektioner hvert år i USA, hvor STEC O157 forårsager omkring 36 % af disse infektioner.⁸ Folkesundhedseksperter er afhængige af estimater snarere end faktiske antal infektioner, fordi ikke alle STEC-infektioner diagnosticeres.

Procedureprincipper

Panther Fusion System automatiserer fuldt ud prøvebehandling, herunder prøvelyse, nukleinsyreindfangning, amplifikation og detektion til Panther Fusion GI Bacterial Assay. Nukleinsyrecapture og eluering finder sted i et enkelt reagensglas på Panther Fusion-systemet. Eluatet overføres til Panther Fusion System-reaktionsrør, som indeholder assayreagenser. Der udføres derefter multiplex PCR i realtid af den eluerede nukleinsyre på Panther Fusion System.

Prøvebehandling: Før behandling og testning på Panther Fusion System overføres prøverne til et Aptima™ Multitest-rør, der indeholder prøvetransportmedier (STM), som lyserer cellerne, frigiver målnukleinsyre og beskytter dem mod nedbrydning under opbevaring.

Nukleinsyreindfangning og eluering: En intern kontrol (IC-B) tilføjes automatisk til hver prøve via det fungerende Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) for at overvåge interferens under prøvebehandling, amplifikation og detektion forårsaget af reagensfejl eller hæmmende stoffer. Prøver inkuberes først i et alkalisk reagens (FER-B) for at muliggøre cellelyse. Nukleinsyre, der frigives under lyseringstrinnet, hybridiserer til magnetiske partikler i wFCR-B. Opfangningspartiklerne separeres derefter fra den resterende prøvematrix i et magnetfelt ved en række vasketrin med et mildt rengøringsmiddel. De indfangede nukleinsyrer elueres derefter fra magnetiske partikler med et reagens med lav ionstyrke (Panther Fusion Elueringsbuffer).

Bemærk: Panther Fusion System tilføjer IC-B til Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). Efter at IC-B er tilføjet til FCR-B, kaldes den wFCR-B (working FCR-B).

Multiplex PCR-amplifikation og fluorescensdetektion: Lyofiliseret enkelt dosisreaktions-masterblanding rekonstitueres med Panther Fusion Reconstitution Buffer I og kombineres derefter med den eluerede nukleinsyre i et reaktionsrør. Panther Fusion Oliereagens tilsættes for at forhindre fordampning under PCR-reaktionen.

Målspecifikke primere og prober amplificerer derefter mål via polymerasekædereaktion, mens de samtidig måler fluorescensen af de multipleksede mål. Panther Fusion System sammenligner fluorescenssignalet med en forudbestemt afskæringsværdi for at producere et kvalitativt resultat for tilstedeværelsen eller fraværet af hver analyt.

Analytterne og den kanal, der anvendes til deres detektion på Panther Fusion System, er opsummeret i tabellen nedenfor:

Analyt	Målet mod gen	Instrumentkanal
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (Invasivt antigen A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serinhydroxymethyltransferase)/ <i>cadF</i> (ydre membran fibronectinbindende protein)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Invasionsplasmidantigen H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoksin 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoksin 2)	RED647
Intern kontrol	Ikke relevant	RED677

Oversigt over sikkerhed og præstation

SSP (Summary of Safety and Performance) (Oversigt over sikkerhed og præstation) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til udstyrsidentifikationer (Basis UDI-DI). For at finde SSP'en til Panther Fusion GI-bakterieassayet, se Basic Unique Device Identifier (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- B. Læs hele indlægssedlen og brugermanualen til Panther™/Panther Fusion System omhyggeligt.
- C. Til professionel brug.
- D. Panther Fusion Enhancer-reagens-B (FER-B) er ætsende stof, skadeligt hvis det indtages og forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- E. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af dette assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre disse procedurer. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ved hjælp af gældende procedurer på stedet.

Vedrørende laboratoriet

- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- G. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekitler ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- H. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.

Vedrørende prøve

- I. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af dette assay. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun medarbejdere, der har tilstrækkelig træning i håndtering af infektiøse materialer, bør have tilladelse til at udføre denne diagnostiske procedure.
- J. Udløbsdatoer angivet på Aptima™ Multitestrør vedrører overførsel af prøven til røret og ikke testning af prøven. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne, og som transporteres og opbevares i henhold til den relevante indlægsseddel, er gyldige til testning, selv hvis disse udløbsdatoer er overskredet.
- K. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- L. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde ekstremt høje niveauer af bakterier og andre organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke kommer i berøring med hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i berøring med prøver.

Vedrørende assay

- M. Brug ikke reagenserne og kontrollerne efter udløbsdatoen.
- N. Opbevar assaykomponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser* og *Testprocedure for Panther Fusion System* for flere oplysninger.
- O. Kombiner ikke assayreagenser eller -væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion System verificerer reagensniveauer.
- P. Undgå mikrobiel og nukleasekontaminering af reagenser.
- Q. Kvalitetskontrolkrav skal opfyldes iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol.
- R. Brug ikke assaykassetten, hvis opbevaringsposen er beskadiget, eller hvis assaykassetts folie ikke er intakt. Kontakt Hologic® teknisk support, hvis et af disse forekommer.
- S. Brug ikke væskepakkerne, hvis folieforseglingen er utæt. Kontakt Hologic teknisk support, hvis dette sker.
- T. Håndtér assaykassetterne med forsigtighed. Tab eller vend ikke op og ned på assaykassetter. Undgå forlænget udsættelse for omgivende lys.
- U. Nogle reagenser i dette kit er mærket med fareoplysninger.

Bemærk: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For farekommunikationsoplysninger, der er specifikke for din region, se det regionsspecifikke SDS i sikkerhedsdatabladbiblioteket på www.hologicsds.com. For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Fareerklæring EU	
 	Panther Fusion Enhancer reagens-B (FER-B) <i>Lithiumhydroxid monohydrat 5-10 %</i> FARE H302 – Farlig ved indtagelse. H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. P264 – Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug. P270 – Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P330 – Skyl munden. P501 – Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt anlæg til bortskaffelse af affald. P260 – Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301 + P330 + P331 – I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. P303 + P361 + P353 – VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand. P304 + P340 – VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310 – Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P321 – Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner i sikkerhedsdatabladet). P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P405 – Opbevares under lås.
	Panther Fusion Capture reagens-B (FCR-B) <i>HEPES 15-20 %</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10-15 %</i> <i>Succinsyre 1-5 %</i> <i>Lithiumhydroxid monohydrat 1-5 %</i> — H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P273 – Undgå udledning til miljøet. P501 – Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt anlæg til bortskaffelse af affald.

Krav til opbevaring og håndtering af reagenser

A. I den nedenstående tabel vises krav til opbevaring og håndtering for dette assay.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Opbevaring på systemet/	
		Åben stabilitet ^a	Åbnet opbevaring
Panther Fusion GI bakteriel assaykassette	2 °C til 8 °C	60 dage	2 °C til 8 °C ^b
Panther Fusion Capture reagens-B (FCR-B)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer reagens-B (FER-B)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion intern kontrol-B (IC-B)	2 °C til 8 °C	(I wFCR-B)	Ikke relevant
Panther Fusion-elueringsbuffer	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion GI Bakteriel positiv kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug
Panther Fusion negativ kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug

Når reagenserne fjernes fra Panther Fusion System, skal du straks returnere dem til deres korrekte opbevaringstemperaturer.

^a Den indbyggede stabilitet starter på det tidspunkt, hvor reagentet placeres på Panther Fusion System for Panther Fusion GI Bacterial Assay-patronen, FCR-B, FER-B og IC-B. Den indbyggede stabilitet for Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer og Panther Fusion Oil Reagent starter, når reagenspakken bruges første gang.

^b Hvis assaykassetten fjernes fra Panther Fusion System, skal du opbevare den i en lufttæt beholder med tørremiddel ved den anbefalede opbevaringstemperatur.

B. Working Panther Fusion Capture reagens-B (wFCR-B) og Panther Fusion Enhancer reagens-B (FER-B) er stabile i 60 dage, når de lukkes med hætte og opbevares ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.

C. Kontrollerne er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.

D. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.

E. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.

F. **Undlad at nedfryse reagenser.**

Udtagning og opbevaring af prøve

Prøver – Klinisk materiale udtaget fra patient og overført til et relevant transportsystem. For Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluderer dette rå afføring konserveret i Cary-Blair-transportmedier.

Prøver – Repræsenterer en mere generisk betegnelse til at beskrive ethvert materiale til testning på Panther Fusion System, herunder prøver, prøver overført til et Aptima Multitest-rør og kontroller.

Bemærk: *Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.*

Bemærk: *Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under trinnene til prøvehåndtering. Bortskaf f.eks. brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.*

A. Prøvetyperne omfatter afføringsprøver konserveret i Cary-Blair-transportmedier.

Opsaml rå afføring i henhold til passende standardprocedurer for afføringsopsamling og -håndtering. Overfør rå afføringsprøver til Cary-Blair-transportmedier i henhold til producentens anvisninger.

B. Prøvebehandling

1. Bland Cary-Blair-konserverede prøver grundigt for at sikre homogenitet umiddelbart inden overførsel til Aptima Multitest-røret.
2. Før testning på Panther Fusion System skal prøven overføres til et Aptima Multitest-rør.
 - a. Åbn delvist podedependens emballage. Fjern podedependen. Rør ikke ved den bløde spids, og læg ikke podedependen ned. Hvis den bløde spids berøres, podedependen lægges ned eller podedependen tabes, skal der anvendes en ny Aptima™ Multitest-podningsprøvetagningssæt. Nedsenk podedependens bløde spids helt i den Cary-Blair-konserverede afføringsprøve.

Bemærk: *Dyp kun den bløde spids af vatpinden én gang i væskedelen, og sørg for, at det lyserøde skaft ikke er under vand.*

- b. Fjern hættten fra Aptima Multitest-røret, der indeholder transportmediet. Brug et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit, hvis rørets indhold spildes. Placer podedependen i røret, og drej den forsigtigt rundt i 5 sekunder for at frigøre materialet. Lad vatpinden blive i røret.
 - c. Bræk forsigtigt podedependens skaft ved rillelinjen mod siden af røret, og kassér den øverste del af podedependens skaft.
 - d. Sæt den medfølgende eller en ny gennemtrængelig hætte på røret.
 3. Opbevaring af prøver før testning
 - a. Efter indsamling kan de Cary-Blair-konserverede prøver opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 72 timer, før de overføres til Aptima Multitest-røret.

Bemærk: *Campylobacter påvirkes af opbevaringstemperatur og -tid. Hvis prøverne ikke opbevares korrekt, kan de have reduceret genfindingsgrad og miste deres positive resultater.*

b. Prøver i Aptima Multitest-røret kan opbevares under et af følgende forhold:

- 15 °C til 30 °C i op til 6 dage eller
- 2 °C til 8 °C i op til 30 dage eller
- ≤ -20 °C i op til 3 måneder

Bemærk: Minimér fryse-optøningscyklusser for at forhindre potentiel prøvedebrydning.

Bemærk: Det anbefales, at prøver, der er overført til Aptima Multitest-røret, opbevares med prop og opretstående i et stativ.

C. Prøveopbevaring efter testning

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet under én af de følgende betingelser:

- 15 °C til 30 °C i op til 6 dage eller
- 2 °C til 8 °C i op til 30 dage eller
- ≤ -20 °C i op til 3 måneder

Bemærk: Minimér fryse-optøningscyklusser for at forhindre potentiel prøvedebrydning.

2. Prøverne skal dækkes med en ny, ren plastfilm eller foliebarriere.

3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til analysering på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Før proppen tages af, skal prøvetransportrørene holdes oprejst i 5 minutter for at bringe al væsken ned til bunden af røret. Undgå stækning og krydskontaminering. Må ikke centrifugeres.

Prøvetransport

Bevar prøveopbevaringsbetingelser under transport, som beskrevet under *Udtagning og opbevaring af prøve*.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregler.

Panther Fusion System

Panther Fusion System er et integreret system til nukleinsyretestning, som fuldstændigt automatiserer alle nødvendige trin til udførelse af forskellige Panther Fusion assays fra prøvebehandling til amplifikation, detektion og datareduktion.

Reagenser og materialer leveret til Panther Fusion GI-bakterieanalyse

Assayemballage

Komponenter	Del nr.	Opbevaring
Panther Fusion GI bakteriel assaypatron 96 test Panther Fusion GI Bacterial Assay patron, 12 tests, 8 pr. æske	PRD-07113	2 °C til 8 °C
Panther Fusion intern kontrol-B 960 tests Panther Fusion intern kontrol-B reagensglas, 4 pr. æske	PRD-06234	2 °C til 8 °C
Panther Fusion GI bakterielle assaykontroller Panther Fusion GI bakteriel positiv kontrolrør, 5 stk. pr. æske Panther Fusion negativt kontrolrør, 5 pr. æske	PRD-07116	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Ekstraktionsreagens-B, 960 tests Panther Fusion Capture Reagens-B-flaske, 240 tests, 4 pr. æske Panther Fusion Enhancer-reagens-B-flaske, 240 tests, 4 pr. æske	PRD-06232	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Elueringsbuffer 2400 Tests Panther Fusion Elueringsbuffer-pakke, 1200 tests, 2 pr. æske	PRD-04334	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I 1920 Tests Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04333	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Oliereagens 1920 Tests Panther Fusion Oliereagens, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04335	15 °C til 30 °C

Enkeltvist pakkede artikler

Artikler	Del nr.
Panther Fusion bakker til reagensglas, 1008 tests, 18 bakker pr. æske	PRD-04000
Aptima Multitest-prøvetagningskit, pakke med 50 stk.	PRD-03546

Nødvendige materialer og anskaffes separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

Materiale	Kat. Nr.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Kontinuerlig væske og affald (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assayvæskesæt (Aptima Wash Solution (Aptima vaskeopløsning), Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Aptima buffer til deaktiveringsvæske) og Aptima Oil Reagent (Aptima oliereagens))	303014 (1.000 tests)
Multireagensglasenheder (MTU'er)	104772-02
Panther Affaldsposekit	902731
Panther Afdækning til affaldsbeholder	504405
Eller Panther System Run Kit (Panther System kørselskit) indeholder MTU'er, affaldsposer, afdækning til affaldsbeholder, assayvæsker og registrerer automatisk ^a	303096 (5000 tests)
Spidser, 1000 µL, filtrerede, væskeregistrering, ledende og til engangsbrug: Ikke alle produkter er tilgængelige i alle regioner. Kontakt din repræsentant for regionsspecifik information.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima gennemtrængelige hætter (valgfrit)	105668
Uigennemtrængelige udskiftningshætter (valgfrit)	103036A
Udskiftningshætter til ekstraktionsreagensflaske	CL0040
Blegemiddel 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypochloritopløsning Bemærk: Se <i>Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System</i> for instruktioner om tilberedning af fortyndet natriumhypochloritopløsning.	—
Engangshandsker uden pudder	—

^a Kun nødvendigt for Aptima-assays, der bruger TMA-teknologi.

Valgfrie materialer

Materiale	Kat. Nr.
Vortexer til arbejdsflade (VWR analog vortexmixer 120 V, kat. Nr. 10153-838) eller tilsvarende	—

Testprocedure for Panther Fusion System

Bemærk: Se Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System for yderligere oplysninger om proceduren.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.

B. Klargøring af reagens

1. Fjern flaskerne med IC-B, FCR-B og FER-B fra opbevaring.
2. Bland FCR-B ved forsigtigt at hvirvle rundt, indtil perlerne er fuldstændig resuspenderet. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin.
3. Åbn flaskerne med IC-B, FCR-B og FER-B, og bortskaf hætterne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion System.
4. Placer IC-B, FCR-B og FER-B-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karrusellen.
5. Luk TCR-døren.

Bemærk: Panther Fusion systemet tilsætter IC-B til FCR-B. Når IC-B er tilsat til FCR-B, betegnes det som wFCR-B (working FCR-B). Hvis wFCR-B og FER-B fjernes fra systemet, skal du bruge nye hætter og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

C. Prøvehåndtering

1. Bekræft visuelt, at hvert prøverør indeholder en enkelt lyserød Aptima-prøvepodning i Aptima Multitest-røret. Hvis Aptima Multitest-røret ikke indeholder nogen podning, flere podninger eller en podning, der ikke er leveret af Hologic, skal overførslen af afføring i Cary-Blair-medier gentages ved hjælp af et nyt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Kontroller prøvens udseende i Aptima Multitest-røret.
 - a. Hvis prøven er homogen, fortsæt med testen.
 - b. Hvis der observeres faste stoffer eller mukoide materialer, skal det bemærkes, at disse kan interferere med testen.

Bemærk: Hvis der observeres ugyldige flag under behandling af prøver (f.eks. CLT, icrfu, ebh eller ebl), kan prøver i Aptima Multitest -røret vortexes efter udskiftning med en ny penetrerbar hætte i 30 til 60 sekunder ved maksimal hastighed på en standard bordvortex inden gentestning.

Bemærk: Klargør prøver i henhold til Instruktioner til prøvebehandling i afsnittet Udtagning og opbevaring af prøve, før du isætter prøver på Panther Fusion System.

D. Klargøring af systemet

For instruktioner til opsætning af Panther Fusion System, samt isætning af prøver, reagenser, assaykassetter og universalvæsker, henvises til *Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System*.

Bemærkninger til fremgangsmåden**A. Kontroller**

1. Panther Fusion GI Bacterial Positive Control og Panther Fusion Negative Control kan isættes i enhver stativposition, i enhver prøvebåsbane på Panther Fusion System.
2. Når kontrolrørene er pipetteret og behandlet til Panther Fusion GI Bacterial Assay, er de gyldige i op til 30 dage. (kontrolfrekvens konfigureret af en administrator) med mindre Kontrolresultaterne er ugyldige, eller et nyt lot af assaykassetten er isat.
3. Hvert kontrolrør kan testes én gang.
4. Pipettering af patientprøver begynder, når 1 af følgende 2 betingelser er opfyldt:
 - a. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.
 - b. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet på systemet.

Kvalitetskontrol

Et kørsel- eller et prøveresultat kan blive gjort ugyldigt af Panther Fusion System, hvis problemet opstår under udførelsen af assayet. Prøver med ugyldige resultater skal testes igen.

Negative og positive kontroller

For at genere gyldige resultater, skal et sæt af assaykontroller testes. Ét (1) replikat af den negative assaykontrol og den positive assaykontrol skal testes, hver gang et nyt lot assaykassetter isættes Panther Fusion System, eller når det aktuelle sæt gyldige kontroller for et aktivt kassette-lot er udløbet.

Panther Fusion systemet er konfigureret til at kræve kørsel af assaykontrollerne med et administrator-specificeret interval på op til 30 dage. Software på Panther Fusion System advarer operatøren, når der kræves assaykontroller og starter ikke nye tests, før assaykontrollerne er isat og har startet behandlingen.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af assaykontrollerne automatisk af Panther Fusion System. For at skabe gyldige resultater skal assaykontrollerne godkendes af en række validitetskontroller, som udføres af Panther Fusion System.

Hvis assaykontrollerne godkendes af alle validitetskontroller, betragtes de som gyldige til det administratorspecifiserede tidsinterval. Når tidsintervallet er udløbet, er assaykontrollerne udløbet af Panther Fusion System, og et nyt sæt assaykontroller vil være påkrævet, før nye prøver startes.

Hvis en af assaykontrollerne ikke består gyldighedskontrollen, ugyldiggør Panther Fusion System automatisk de berørte prøver, og et nyt sæt assaykontroller vil være påkrævet, før nye prøver testes.

Intern kontrol

Der tilsættes en intern kontrol i hver prøve under ekstraktionsprocessen. Under behandlingen verificeres den interne kontrols godkendelseskriterier automatisk af Panther Fusion System-software. Detektion af den interne kontrol er ikke påkrævet for prøver, der er positive for *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og/eller STEC. Den interne kontrol skal detekteres i alle prøver, der er negative for alle de tilsigtede analytter; prøver, der ikke opfylder disse kriterier, vil blive rapporteret som ugyldige. Hver prøve med et ugyldigt resultat skal testes igen.

Panther Fusion System er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurerne udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i *brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System*.

Tolkning af resultater

Panther Fusion systemet bestemmer automatisk testresultaterne for prøver og kontroller. Resultater for *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og STEC-detektion rapporteres separat. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt.

Det første gyldige resultat er det resultat, der skal rapporteres. Prøver med ugyldige resultater bør testes igen. Hvis resultatet er ugyldigt ved gentagen test, skal der udtages en ny prøve.

Tabel 1 viser de mulige resultater, der er rapporteret i en gyldig kørsel, med tilsvarende resultatfortolkninger.

Tabel 1: Tolkning af resultat

Salmonella-resultat	Campy Resultat	Shigella/EIEC-resultat	Stx1/Stx2 Resultat	IC Resultat	Fortolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC ikke detekteret.
POS	Neg	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> detekteret.
Neg	POS	Neg	Neg	Gyldig	<i>Campylobacter</i> detekteret.
Neg	Neg	POS	Neg	Gyldig	<i>Shigella</i> /EIEC detekteret.
Neg	Neg	Neg	POS	Gyldig	STEC detekteret.
POS	POS	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> og <i>Campylobacter</i> detekteret.
POS	Neg	POS	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> og <i>Shigella</i> /EIEC detekteret.
POS	Neg	Neg	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> og STEC detekteret.
Neg	POS	POS	Neg	Gyldig	<i>Campylobacter</i> og <i>Shigella</i> /EIEC detekteret.
Neg	POS	Neg	POS	Gyldig	<i>Campylobacter</i> og STEC detekteret.
Neg	Neg	POS	POS	Gyldig	<i>Shigella</i> /EIEC og STEC detekteret.
POS	POS	POS	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> og <i>Shigella</i> /EIEC detekteret. Infektioner med 3 bakterier er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	POS	Neg	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> og STEC detekteret. Infektioner med 3 bakterier er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	Neg	POS	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detekteret. Infektioner med 3 bakterier er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
Neg	POS	POS	POS	Gyldig	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detekteret. Infektioner med 3 bakterier er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	POS	POS	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detekteret. Infektioner med 4 bakterier er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig. Der opstod en fejl i genereringen af resultatet; test prøven igen.

Neg = Negativ, POS = Positiv.

Bemærk: POS resultat ledsages af cyklustærskelværdier (Ct). POS/HT repræsenterer et resultat med høj titer og vil ikke have en Ct rapporteret.

Begrænsninger

- A. Brug af dette assay er begrænset til personale, som er oplært i denne procedure. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøveudtagning og korrekt transport, opbevaring og behandling af prøver.
- C. Undgå kontaminering ved at overholde god laboratoriepraksis og de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.
- D. Dehydrerede Cary-Blair-mediumpulvere og Cary-Blair-medier i fast konfiguration med højt agaroseindhold blev ikke evalueret og er muligvis ikke kompatible med assayprøvebehandlingstrinnene.
- E. Denne tests ydeevne er kun blevet valideret med menneskelig afføring opsamlet i flydende Cary-Blair-transportmedium i henhold til medieproducentens anvisninger.
- F. Dette produkt bør ikke anvendes til at teste afføringsprøver i fiksativ.

Analytisk præstation

Analytisk sensitivitet

Den analytiske følsomhed (detektionsgrænse eller LoD) for Panther Fusion GI Bacterial Assay blev bestemt ved at teste fortyndinger af behandlet negativ Cary-Blair-afføringsmatrix (CBS) tilsat bakteriekulturer af *Salmonella* (2 stammer), *Campylobacter* (2 stammer), *Shigella*/EIEC (2 stammer) og STEC (2 stammer). Mindst 24 replikater blev testet med hver af de 3 reagenspartier. LoD'en for hver analyt blev bestemt ved Probit-analyse for hvert reagensparti og blev bekræftet med yderligere 24 replikater ved hjælp af et enkelt reagensparti i konfigurationer med én analyt og flere analytter. Analytisk sensitivitet er defineret som den laveste koncentration, hvor ≥ 95 % af alle replikater testede positive, som opsummeret i Tabel 2.

Tabel 2: Analytisk sensitivitet

Stamme	LoD-koncentration (CFU/ml) ^a	
	Aptima multitestrør	Konserveret afføring
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella bongori</i> , 66:z41	109	2.180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella 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

CFU = kolonidannende enheder.

^a Analytkoncentrationerne i Aptima Multitest-røret er ~20 gange fortyndede sammenlignet med konserveret afføring (~150 µL konserveret afføring i ~3 ml STM).

Inklusion/reaktivitet - vådprøvning

Inklusiviteten/reaktiviteten af Panther Fusion GI Bacterial Assay blev bestemt ved at teste bakteriestammer i den behandlede negative CBS-matrix. Hver stamme blev testet i triplikat ved 3X LoD med 1 reagenslot i enkelt- eller multianalytkonfiguration. Tabel 3 viser den laveste koncentration af hver stamme, hvor 100 % positivitet blev observeret.

Tabel 3: Oversigt over inklusions-/reaktivitet for GI-bakterieassayens analytter

Organisme	ATCC# eller kilde	Stamme/Serovar/Serotype/ Antigene Egenskaber	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima multitestrør	Konserveret afføring
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33 ^a	327	6.540
	13076	Enteritidis, CDC K-1891	144	2.880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516-60 ^a	144	2.880
	15791	Sloterdijk	144	2.880
	15611	Vellore, V1796	144	2.880
	11646	Illinois, CDC	144	2.880
	8.391	Thompson, 2988	144	2.880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2.880
	7.378	Panama, Hochberg 2460	144	2.880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2.880
	8388	München, 54	144	2.880
	8326	Heidelberg, 16	144	2.880
	9712	Saintpaul, 127	144	2.880
	8387	Montevideo, 623	144	2.880
	6539	Typhi, AMC	144	2.880
	9150	Paratyphi A	144	2.880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2.880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2.880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2.880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	51956	Hadar, CDC 347	144	2.880
	51741	DUP103	144	2.880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2.880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2.880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2.880
	51957	Agona, CDC 873	144	2.880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2.880
	13312	Koleraesuis, NCTC 5735	144	2.880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2.880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2.880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2.880

Tabel 3: Oversigt over inklusions-/reaktivitet for GI-bakterieassayens analytter (fortsat)

Organisme	ATCC# eller kilde	Stamme/Serovar/Serotype/ Antigene Egenskaber	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima multitestrør	Konserveret afføring
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2.880
	Universitetet i Calgary 2425	argC95	144	2.880
	700148	NCTC 10252	144	2.880
	43972	CIP 82,29	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153-55	144	2.880
	12324	CDC 1089-53	144	2.880
	13314	NCTC 8297	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC.	144	2.880
	29226	CDC 656/75	144	2.880
	43973	CIP 82,31	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2.880
	Universitetet i Calgary 2430	pyrE20	144	2.880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Type 1, NCTC 4837	204	4.080
	49555	Type 13, CDC 8008-79	204	4.080
	29028	Type 3, CDC 3596-74	204	4.080
	49551	Type 12, CDC 2243-66	204	4.080
	11835	AMC 43-A-1	204	4.080
	9361	Type 1, AMC 43-A-14	204	4.080
	12021	Type 8, CDC 2116-52	204	4.080
	12037	Type 9, CDC A-58:1646	204	4.080
	49547	Type 11, CDC 3883-66	204	4.080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Type 2a, 24570	204	4.080
	12022	Type 2b, CDC 3591-52	204	4.080
	9199	Type 1a, AMC 43-G-68	204	4.080
	33948	612-003	204	4.080
	11836	Type 3, AMC 43-G-100	204	4.080
	12023	Type 4a, CDC 5380-52	204	4.080
	12025	Type 6, CDC 64	204	4.080
	700930	Type 2a, 2457T	204	4.080

Tabel 3: Oversigt over inklusions-/reaktivitet for GI-bakterieassayens analytter (fortsat)

Organisme	ATCC# eller kilde	Stamme/Serovar/Serotype/ Antigene Egenskaber	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima multitestrør	Konserveret afføring
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Type 2, NCTC 12985	204	4.080
	29928	Type10, C-10	204	4.080
	9207	Type 1, AMC 43-G-58	204	4.080
	BAA-1247	Type 20, SH-108	204	4.080
	12030	Type 10, CDC 6336-52	204	4.080
	12028	Type 8	204	4.080
	12031	Type 11, CDC 1624-54	204	4.080
	9905	Type 7, AMC 4006	204	4.080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4.080
	29930 ^a	WRAIR I virulent ^a	204	4.080
	11060	4628	204	4.080
	29031	CDC 45-75	204	4.080
	25931	NCDC 1120-66	204	4.080
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Type O124:NM, CDC EDL 1284	69	1.380
	BAA-2190	Type O121, 98-3306	69	1.380
	49105	Type O15, 1/1/7482	69	1.380
	12806	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> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1.500
	43432	Type O:4, MK7	75	1.500
	35920	BG 22	75	1.500
	43459	Type O:40, MPD570102	75	1.500
	29428	VPI H840	75	1.500
	33252	C3692	75	1.500
	33291 ^a	AS-83-79 ^a	75	1.500
	700819	NCTC 11168	75	1.500
	BAA-1062	RM 1221	75	1.500
	BAA-1234	RM3193	75	1.500
	33292	AS-84-79	75	1.500
	35918	BG 177	75	1.500
	43434	Type O:6, C6	75	1.500
	43435	Type O:7, DPH-1	75	1.500
	43449	Type O:23, MK 198	75	1.500
	43503	UA466	75	1.500
	43472	Type O:5, CFJ29	75	1.500
	43430	Type O:2, CJC-25	75	1.500

Tabel 3: Oversigt over inklusions-/reaktivitet for GI-bakterieassayens analytter (fortsat)

Organisme	ATCC# eller kilde	Stamme/Serovar/Serotype/ Antigene Egenskaber	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima multitestrør	Konserveret afføring
<i>Campylobacter coli</i>	33559	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Type O:56, RO 268	48	960
	43485	Type O:49, A1618	48	960
	43483	Type O:47, Ca 72	48	960
	43484	Type O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Type O:39, 80-102	48	960
	43482	Type O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Type O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shigatoksinsk <i>E. coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1.200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1.200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1.200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1.200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1.200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1.200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1.200

Tabel 3: Oversigt over inklusions-/reaktivitet for GI-bakterieassayens analytter (fortsat)

Organisme	ATCC# eller kilde	Stamme/Serovar/Serotype/ Antigene Egenskaber	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima multitestrør	Konserveret afføring
Shigatoksinsk <i>E. coli</i> (ikke-O157)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6.360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6.360
	51434	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: Ikke-bevægelig (<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: Ikke-bevægelig (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6.360

CFU = kolonidannende enheder.

^a Stammer brugt til at etablere LoD.

Inklusion/reaktivitet - *In Silico* analyse

Inkluderingen af Panther Fusion GI Bacterial Assay blev evalueret ved hjælp af *in silico* inklusivetsanalyse for hver analyt. *In silico*-analysen blev udført ved hjælp af analytsekvenser tilgængelige i NCBI-databasen og i fuldgenom-shotgun-sekvensdatabasen. For hver analyt blev tilsvarende oligonukleotidsekvenser (primere og prober) evalueret i forhold til databasesekvenserne. Eventuelle sekvenser med utilstrækkelige længder (som ikke dækkede hele amplikonregionen) blev udeladt af analysen.

Baseret på *in silico*-analysen af alle sekvenser tilgængelige frem til 30. maj 2023 i databaserne, forudsiges Panther Fusion GI Bacterial Assay at detektere 100 % af 121 *Salmonella bongori*, 99,03 % af 2.365 *Salmonella enterica*, 96,43 % af 392 *Campylobacter jejuni*, 99,09 % af 1.104 *Campylobacter coli*, 100 % af 1.080 *Shigella sonnei*, 100 % af 1.164 *Shigella flexneri*, 100 % af 192 *Shigella dysenteriae*, 100 % af 364 *Shigella boydii*, 98,71 % af 387 STEC-udtrykkende *stx1* og 97,35 % af 1.019 STEC-udtrykkende *stx2* sekvenser evalueret.

Analytisk specificitet: Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens - vådtestning

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet) og mikrobiel interferens for Panther Fusion GI Bacterial Assay blev evalueret i nærvær af ikke-målede mikroorganismer, der enten er fylogenetisk beslægtede med assayanalytterne eller potentielt findes i kliniske prøver. Paneler bestående af 100 bakterier, vira, parasitter og gær opført i Tabel 4 blev testet i forarbejdet negativ CBS-matrix i fravær og i nærvær af Panther Fusion GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Medmindre andet er angivet, blev bakterier, gær og parasitter evalueret ved 10^6 CFU/ml eller 10^6 rRNA-kopier/ml eller 10^6 celler/ml; virus blev evalueret ved 10^5 TCID₅₀/ml. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet eller mikrobiel interferens med nogen af de 100 organismer, der blev testet på Panther Fusion GI Bacterial Assay ved de angivne koncentrationer.

Tabel 4: Mikroorganismer testet for krydsreaktivitet og mikrobiel interferens

Mikroorganisme	Testkoncentration	Mikroorganisme	Testkoncentration
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/ml	<i>Cronobacter sakazakii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/ml	<i>Edwardsiella tarda</i>	10^6 CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/ml	<i>Eggerthella lenta</i>	10^6 rRNA-kopier/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA-kopier/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (ikke-shigatoksigen)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (ikke-shigatoksinsk O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopier/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopier/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kopier/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 kopier/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 kopier/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 kopier/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 kopier/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rhinovirus</i> ^a	10^5 kopier/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coronavirus</i> 229E	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coxsackievirus</i> type B4	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Adenovirus</i> type 7A	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rotavirus</i> ^a	10^5 kopier/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10^6 CFU/ml	<i>Morganella morganii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10^6 CFU/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10^6 CFU/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10^6 CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10^6 rRNA-kopier/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10^6 CFU/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10^6 CFU/ml

Mikroorganisme	Testkoncentration	Mikroorganisme	Testkoncentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA-kopier/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA-kopier/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ celler/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium tertium</i> ^b	10 ⁶ CFU/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = kolonidannende enheder, IFU = inklusionsdannende enheder, rRNA-kopier = ribosomale ribonukleinsyrekopier, TCID₅₀ = median dosis for infektion i vævskultur.

^a *In vitro* Afskrifter blev brugt til at evaluere krydsreaktivitet og mikrobiel interferens, da dyrket virus eller fuldgenomrenset nukleinsyre ikke er let tilgængelige.

^b I interferenstesten blev der observeret en 100 % positivitet for *Salmonella*, *Shigella* og STEC ved 10⁶ CFU/ml, og der blev genvundet 100 % positivitet for *Campylobacter* ved ≤ 10⁴ CFU/ml.

Coinfektion/konkurrenceinterferens

Kompetitiv interferens i Panther Fusion GI Bacterial Assay blev evalueret i tripliket ved hjælp af par af assayanalytter ved lave/høje koncentrationer i behandlet negativ CBS-matrix. Analytten med lav koncentration blev testet ved 3X LoD mod en analyt med høj koncentration på 10⁶ CFU/ml. Derudover blev analytter også testet i fravær af en anden analyt. Når analytterne blev testet ved høj koncentration, opretholdt alle resultater for andre analytter den forventede positivitet; der blev ikke observeret nogen kompetitiv interferens. Tabel 5 viser en oversigt over resultaterne observeret i testen af konkurrencemæssig interferens.

Tabel 5: Oversigt over resultater af koinfektion

Analyt 1		Analyt 2		Salmonella % Pos	Campylobacter % Pos	Shigella % Pos	STEC % Pos
Navn	3X LoD (CFU/ml) ^a	Navn	Høj konc. (CFU/ml) ^a				
Negativ	Ikke tilgængelig	Negativ	Ikke tilgængelig	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Ingen	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Campylobacter	75	Ingen	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
Shigella	204	Ingen	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
STEC	318	Ingen	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
Ingen	0	Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

CFU = kolonidannende enheder, Konc = Koncentration, Pos = positiv.

^a analytkoncentration i Aptima Multitest-rør.

Interferens

Potentielle hæmmende virkninger af endogene og eksogene stoffer, der kan være til stede i en prøve, blev evalueret i Panther Fusion GI Bacterial Assay. Klinisk relevante koncentrationer af potentielt interfererende stoffer blev tilsat den behandlede negative CBS-matrix og testet i fravær og i nærvær af GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Der blev udført tests i triplikat. Stofferne og testkoncentrationerne er vist i Tabel 6.

Der blev ikke observeret nogen påvirkning af Panther Fusion GI Bacterial Assays ydeevne for nogen af stofferne ved de testede koncentrationer.

Tabel 6: Stoffer testet for interferens

Stoftype	Generisk navn	Aktiv ingrediens/ aktive ingredienser	Testkoncentration ^{a b c}
Antibiotika	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxycyklin	Doxycyklin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyxin B-sulfat, bacitracinzink, neomycinsulfat	1,3 % w/v
Antimikrobiel og svampedræbende	BZK Antiseptiske Servietter	Benzalkoniumchlorid	1,3 % v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3 % v/v
Afføringsmidler og - blødgørere	Dulcolax®-stikpille	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Docusatnatrium	3,0 µg/ml
	Fleet® mineralolie-enema	Mineralolie	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennosider	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyethylenglycol 3350	0,1 mg/ml
	Magnesiamælk	Magnesiumhydroxid, aluminiumhydroxid	1,3 % v/v
	Visicol®	Natriumfosfat	53 ng/ml
Antidiarrémiddel	Imodium®	Loperamidhydrochlorid	0,1 µg/ml
Kløestillende	Vagisil®	Benzocain	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrocortison	1,3 % w/v
Antiinflammatorisk	Phenylephrinhydrochlorid (mod hæmorider)	Phenylephrinhydrochlorid	0,4 ng/ml
	Mesalazin (kun på recept, mod Crohns sygdom/colitis ulcerosa)	Salicylsyre	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen-natrium	4,5 µg/ml
Syreneutraliserende	Pepto-Bismol®	Bismuthsubsalicylat	1,3 % v/v
	Tums®	Calciumcarbonat	55 µg/ml
Røntgenfast kontrastmateriale	Bariumsulfat	Bariumsulfat	0,1 mg/ml
Smøremidler og hudbeskyttelsesmidler	K-Y® Personligt glidemiddel med glycerin	Glycerin	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100 % Ren Vaseline Hvid	Petrolatum	1,3 % w/v
	Desitin®	Zinkoxid	1,3 % w/v

Tabel 6: Stoffer testet for interferens (fortsat)

Stoftype	Generisk navn	Aktiv ingrediens/ aktive ingredienser	Testkoncentration ^{a b c}
Spermicid	Valgmuligheder Conceptrol® vaginal præventionsgel	Nonoxynol-9	1,3 % w/v
Endogen	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/ml
	Fedtsyrer	Palmitinsyre	16 µg/ml
	Fedtsyrer	Stearinsyre	34 µg/ml
	Triglycerider, i alt (Fækkalt fedt, intralipid)	Triglycerider	1,3 % v/v
	Menneskelig galde	Bilirubin, konjugeret	5,0 µg/ml
	Urin	Menneskelig urin	1,3 % v/v
	Menneskeligt fuldblod	Blod/hæmoglobin	1,3 % v/v
	Mucin	Oprenset mucinprotein	0,05 % w/v

^a Analytkoncentration i Aptima Multitest-rør.^b v/v: volumen for volumen.^c w/v: vægt efter volumen.

Afføringsprøver fremstillet i forskellige konserveringsmedier blev evalueret for potentiel indvirkning på Panther Fusion GI Bacterial Assays ydeevne. De evaluerede konserveringsmidler omfatter 10 forskellige typer Cary-Blair transportmedier fra forskellige leverandører og konserveringsmedier indeholdende fikseringsmidler vist i Tabel 7. Alle medier blev testet med Panther Fusion GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Sammenlignelig ydeevne blev observeret med alle Cary-Blair-medier. Sammenlignelig interferens blev observeret, når prøver blev behandlet i medier indeholdende fikseringsmidler.

Tabel 7: Afføringskonserveringsmedier testet for interferens

Cary-Blair Media	
Kultur og følsomhed (C&S) Medium	Protokol Cary-Blair Medium
Cary-Blair transportmedium med indikator	Enteriske transportmedier (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Medium 2 ml ^a
Para-Pak® Enterisk Plus	Puritan® Cary-Blair Medium 5 ml ^a
Cardinal Health™ C&S afføringstransportflaske	Copan® FecalSwab® Indsamlings-, transport- og konserveringssystem ^a
Fikseringsmedie (interferens blev observeret)	
Fisher® 10 % bufferet formalin	
Para-Pak® 10 % bufferet formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Der er ikke fastslået klinisk ydeevne for disse medier.

Overførselskontaminering

Assayets overførselskontamineringsrate blev evalueret ved hjælp af et skakbrætdesign med negative og positive paneler lavet i en forarbejdet negativ CBS-matrix. I alt 270 negative prøver blandet med 270 positive prøver (tilsat *Salmonella* ved 10^6 CFU/ml eller 9.714 X LoD) blev testet på tværs af 5 kørsler på 2 Panther Fusion-instrumenter. Panther Fusion GI Bacterial Assay viste en overførselsrate på 0 %.

Præcision/repeterbarhed inden for laboratoriet

Panther Fusion GI Bacterial Assay blev evalueret inden for laboratoriepræcision med et 3-medlemspanel bestående af assayanalytter i behandlet negativ CBS-matrix. Panelet med 3 medlemmer omfattede 1 negativ og 2 multianalytter (med *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* og STEC) panelmedlemmer. Panelerne blev testet af 3 operatører på 2 kørsler om dagen, med 3 reagenspartier på 3 Panther Fusion-systemer over 9 dage.

Panelmedlemmerne er beskrevet i Tabel 8, sammen med en opsummering af overensstemmelsen med de forventede resultater, gennemsnitlig Ct, variabilitetsanalyse mellem reagenspartier, operatører, instrumenter, dage, mellem og inden for kørsler og samlet (total).

Tabel 8: Oversigt over Ct-variabilitetsanalyse

Panel	Beskrivelse	Analyt	Godkendt/N	Aftale % ^a	Gennemsnitlig Ct	Mellem Lot		Mellem instrumenter		Mellem operatører		Mellem Dage		Mellem Kørsler		I samme Kørsel		I alt	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Svag Pos (1,5 x LoD)	<i>Salmonella</i>	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
		<i>Campylobacter</i>	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
		<i>Shigella</i>	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	Negativ	Negativ (Intern kontrol)	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)	<i>Salmonella</i>	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
		<i>Campylobacter</i>	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
		<i>Shigella</i>	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 = cyklustærskel, CV = variationskoefficient, Mod = Moderat, N = stikprøvestørrelse, Pos = positiv, SD = standardafvigelse.

^a overensstemmelse med det forventede panelpositive resultat.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden af Panther Fusion GI Bacterial Assay blev evalueret på 3 amerikanske steder ved hjælp af 1 negativt panelmedlem og 2 panelmedlemmer, der var positive for alle 4 mål. Testningen blev udført i 5 dage af 6 operatører (2 på hvert sted) med 1 lot assayreagenser. Hver kørsel omfattede 3 replikater af hvert panelmedlem.

Et negativt panelmedlem blev oprettet ved hjælp af en matrix bestående af afføringsprøver, der var negative for alle assaymål, konserveret i Cary-Blair-medier bearbejdet til STM. Positive panelmedlemmer blev dannet ved at tilsætte 1,5 x LoD (lav positiv) eller 3 x LoD (moderat positiv) koncentrationer af målanalytterne til den negative matrix.

Overensstemmelsen med de forventede resultater var 100 % for alle panelmedlemmer for *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* og STEC (Tabel 9).

Tabel 9: Overensstemmelse mellem resultaterne af Panther Fusion GI-bakterieanalysen og de forventede resultater

Beskrivelse	Analyt	Overensstemmelse med forventet resultat	
		N	% (95 % KI)
Neg	Intern kontrol	90/90	100 (95,9-100)
Lav Pos ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
Mod Pos ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9-100)

CI = scorekonfidensinterval, Mod = moderat, N = stikprøvestørrelse, Neg = negativ, Pos = positiv.

^a Lav pos = Alle mål er 1,5 x LoD.

^b Mod Pos = Alle mål er 3 x LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, og STEC-serotype O26 blev brugt til at bygge de positive paneler.

Signalvariabilitet blev målt som %CV af Ct-værdierne. Den samlede signalvariabilitet var ≤2,03 % (SD ≤0,74) for alle panelkomponenter (Tabel 10). For variationskilderne, undtagen faktoren 'inden for kørsel', var %CV-værdierne ≤1,00 % for alle panelkomponenter. Signalvariabiliteten var ≤0,77 % (SD ≤0,25) for Panther Fusion GI Bacterial Assay positive kontroller (Tabel 11).

Tabel 10: Signalvariabilitet af Panther Fusion GI Bacterial Assay efter mål og koncentration

Beskrivelse	Analyt	N	Gennemsnitlig Ct	Mellem steder		Mellem operatør/ kørsel ^c		Mellem Dag		I samme Kørsel		I alt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Lav Pos ^a	Salmonella	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	Campylobacter	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	Shigella/EIEC	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	Salmonella	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	Campylobacter	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	Shigella/EIEC	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 = cyklustærskel, CV = variationskoefficient, Mod = moderat, N = stikprøvestørrelse, Pos = positiv, SD = standardafvigelse.

Bemærk: Analysen blev udført ved hjælp af SAS MIXED-proceduren, der som standard anvender en nedre grænse på 0 for alle varianskomponenter i modellen. Hvis en varianskomponent er 0, vises SD og %CV som 0,00.

^a Lav Pos = Alle mål er 1,5 x LoD.

^b Mod Pos = Alle mål er 3 x LoD.

^c Between Operator kan forveksles med Between Run; derfor kombineres estimaterne for Between Operator og Between Run i Between Operator/Run.

Tabel 11: Signalvariabilitet af Panther Fusion GI Bacterial Assay positive kontroller

Kontrol	Analyt	N	Gennemsnitlig Ct	Mellem steder		Mellem operatør		Mellem Dag		I samme Dag		I alt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos.	Salmonella	30	30,5	0,12	0,40	0,00	0,00	0,11	0,35	0,15	0,49	0,22	0,73
	Campylobacter	30	31,4	0,04	0,13	0,04	0,13	0,09	0,29	0,05	0,17	0,12	0,38
	Shigella/EIEC	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 = cyklustærskel, CV = variationskoefficient, N = stikprøvestørrelse, Pos = positiv, SD = standardafvigelse.

Bemærk: Analysen blev udført ved hjælp af SAS MIXED-proceduren, der som standard anvender en nedre grænse på 0 for alle varianskomponenter i modellen. Hvis en varianskomponent er 0, vises SD og %CV som 0,00.

Klinisk præstation

Et multicenterforsøg blev udført med resterende afføringsprøver i Cary-Blair-konserveringsmedium indsamlet som en del af rutinemæssig patientpleje på 8 amerikanske klinikker fra pædiatriske eller voksne patienter mistænkt for akut gastroenteritis. Alle prøver blev testet med Panther Fusion GI Bacterial Assay og med en FDA-godkendt komparator, Nucleic Acid Amplification Test (NAAT). En alternativ FDA-godkendt NAAT blev anvendt til testning af disharmonisk opløsning, hvis det var relevant. Positiv (PPA) og negativ (NPA) procentvis overensstemmelse med tilsvarende 2-sidede 95 % score-konfidensintervaller blev beregnet i forhold til sammenligningsresultater, efter mål og efter prøvekategori.

I alt 1548 prospektive prøver og 261 retrospektive prøver blev inkluderet i forsøget; 69 prøver blev ekskluderet fra præstationsanalyserne (f.eks. duplikater af individer, ugyldige Panther Fusion GI Bacterial- eller komparatorresultater for alle mål). Yderligere 126 konstruerede prøver blev vurderet for at supplere de prospektive og retrospektive data for målet. *stx1/stx2*. Ud af de 1896 prøver, der blev testet i gyldige Panther Fusion GI Bacterial Assay-kørsler, havde 41 (2,2 %) initialt ugyldige resultater. Ved gentestning gav 33 ud af de 41 prøver gyldige resultater, i alt 1888 (99,6 %) prøver med endelige gyldige resultater. Det endelige datasæt bestod af 1866 evaluerbare prøver; ikke alle var evaluerbare for alle analytter. Demografiske oplysninger for de 1740 evaluerbare prøver (1521 prospektive og 219 retrospektive prøver) findes i Tabel 12.

Tabel 12: Oversigt over emnedemografi

		Totalt antal (%)	Prospektivt N (%)	Retrospektiv N (%)
Samlede prøver		1.740	1.521	219
Køn	Kvinde	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Mand	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Aldersgruppe	0 to 28 dage	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dage til < 2 år	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 til 5 år	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 til 11 år	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 til 17 år	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 til 21 år	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 til 64 år	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 år	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = populationsstørrelse

Ydelseskarakteristika for detektion af *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og *stx1/stx2* er vist i Tabel 13 ved Tabel 16.

Tabel 13: Klinisk ydeevne - *Salmonella* spp.

Prøvens oprindelse	N	TP	FP	TN	FN	Prævalens ^a (%)	PPA % (95 % CI) ^b	NPA % (95 % CI) ^b
Potentiel (Frisk)	1.520	33	2 ^c	1.484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiv (frossen)	219	20	2 ^e	197	0	Ikke angivet ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = konfidensinterval, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, N = stikprøvestørrelse, NPA = negativ procentvis overensstemmelse, PPA = positiv procentvis overensstemmelse, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

^a Forsøgsprævalens rapporteret baseret på komparator-test.

^b Score CI.

^c De 2 uoverensstemmende falsk positive prospektive prøver var positive for *Salmonella* af den alternative NAAT.

^d Den uoverensstemmende falsk-negative prospektive prøve var negativ for *Salmonella* af den alternative NAAT.

^e De 2 uoverensstemmende retrospektive falsk-positive prøver var positive for *Salmonella* af den alternative NAAT.

^f Beregning af prævalens er ikke relevant.

Tabel 14: Klinisk ydeevne - *Campylobacter* spp.

Prøvens oprindelse	N	TP	FP	TN	FN	Prævalens ^a (%)	PPA % (95 % CI) ^b	NPA % (95 % CI) ^b
Potentiel (Frisk)	1.520	39	2 ^c	1.478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiv (frossen)	219	18	4 ^e	197	0	Ikke angivet ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = konfidensinterval, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, N = stikprøvestørrelse, NPA = negativ procentvis overensstemmelse, PPA = positiv procentvis overensstemmelse, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

^a Forsøgsprævalens rapporteret baseret på komparator-test.

^b Score CI.

^c De 2 uoverensstemmende falsk positive prospektive prøver var negative for *Campylobacter* af den alternative NAAT.

^d Den uoverensstemmende falsk-negative prospektive prøve var negativ for *Campylobacter* af den alternative NAAT.

^e 3 ud af 4 diskordante falsk positive retrospektive prøver var positive for *Campylobacter* af den alternative NAAT.

^f Beregning af prævalens er ikke relevant.

Tabel 15: Klinisk ydeevne - *Shigella/EIEC*

Prøvens oprindelse	N	TP	FP	TN	FN	Prævalens ^a (%)	PPA % (95 % CI) ^b	NPA % (95 % CI) ^b
Potentiel (Frisk)	1.521	27	0	1.494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektiv (frossen)	219	19	1 ^c	199	0	Ikke angivet ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = konfidensinterval, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, N = stikprøvestørrelse, NPA = negativ procentvis overensstemmelse, PPA = positiv procentvis overensstemmelse, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

^a Forsøgsprævalens rapporteret baseret på komparator-test.

^b Score CI.

^c Den diskordante falsk positive retrospektive prøve var positiv for *Shigella/EIEC* af den alternative NAAT.

^d Beregning af prævalens er ikke relevant.

Tabel 16: Klinisk ydeevne - Shiga-toksin 1 og 2 (stx1/stx2)

Prøvens oprindelse	N	TP	FP	TN	FN	Prævalens ^a (%)	PPA % (95 % CI) ^b	NPA % (95 % CI) ^b
Potentiel (Frisk)	1.520	7	5 ^c	1.508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektiv (frossen)	219	39	8 ^d	172	0	Ikke angivet ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Konstrueret (frossen)	126	63	0	63	0	Ikke angivet ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = konfidensinterval, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, N = stikprøvestørrelse, NPA = negativ procentvis overensstemmelse, PPA = positiv procentvis overensstemmelse, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

^a Forsøgsprævalens rapporteret baseret på komparator test.

^b Score CI.

^c De 5 uoverensstemmende falsk positive prospektive prøver var positive for stx1/stx2 af den alternative NAAT.

^d De 8 diskordante falsk positive retrospektive prøver var positive for stx1/stx2 af den alternative NAAT.

^e Beregning af prævalens er ikke relevant.

De 14 koinfektioner, der blev detekteret af Panther Fusion GI Bacterial Assay, er beskrevet i Tabel 17. Ni (9) koinfektioner blev også påvist af komparatoren NAAT.

Tabel 17: Koinfektioner påvist i prospektive og retrospektive prøver

Coinfektioner	Detekteret ved Panther Fusion GI Bacterial Assay (n)	Bekræftet af komparator (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

Bibliografi

1. WHO's første globale skøn over fødevarebårne sygdomme viser, at børn under 5 år tegner sig for næsten en tredjedel af dødsfaldene. Udgivet 3. december 2015. Sidst tilgået 27. maj 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. Center for Sygdomsbekæmpelse og Forebyggelse. (nd). Byrde af fødevarebårn sygdom: Oversigt Det amerikanske ministerium for sundhed og menneskelige tjenester. Hentet 27. maj 2025 fra https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG klinisk retningslinje: Diagnose, behandling og forebyggelse af akutte diarréinfektioner hos voksne. Am J Gastroenterol. 2016 maj;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Få fakta om salmonella. FDA Opdateret 19 marts 2024. Sidst tilgået 30. maj 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse. Klinisk oversigt over shigellose. CDC. Opdateret 18 marts 2024. Tilgået 2. juni 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse. Klinisk oversigt over *Campylobacter*. CDC. Opdateret 30. januar 2025. Sidst tilgået 30. maj 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse. Om *Campylobacter*-infektion. CDC. Opdateret 10. maj 2024. Tilgået 2. juni 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Forsvarets sundhedsovervågningsafdeling. *Escherichia coli*, Referenceark for Shiga-toksinproducerende (STEC). Det amerikanske forsvarsministerium; 2022. Sidst tilgået 30. maj 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Kontaktoplysninger



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australsk sponsor
Hologic (Australia og New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents

©2025 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-34377-1901 Rev. 002

11-2025

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-34377-1901 Rev. 001	August 2025	• Første udgave.
AW-34377-1901 Rev. 002	November 2025	• Rettelset den negative procentvise overensstemmelse for retrospektive frosne prøver i tabel 14. • Mindre tekstrettelser.