

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Pour usage diagnostique in vitro seulement

Réservé à l'exportation hors États-Unis

TABLE DES MATIÈRES

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Mises en garde et précautions	4
Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et entreposage des échantillons	8
Transport des échantillons	9
Système Panther Fusion	10
Réactifs et matériels fournis pour le test Panther Fusion GI Bacterial	10
Matériel requis et disponible séparément	11
Procédure de test pour le système Panther Fusion	12
Remarques concernant la procédure	13
Contrôle de qualité	14
Contrôles négatifs et positifs	14
Contrôle interne	14
Interprétation des résultats	15
Limites	16
Performances analytiques	17
Sensibilité analytique	17
Inclusivité/réactivité – Tests en milieu humide	17
Inclusivité/réactivité – Analyse In silico	22
Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne – Tests en milieu humide	23
Co-infection/interférence compétitive	24
Interférence	25
Contamination par transfert	28
Précision/répétabilité en laboratoire	28
Reproductibilité	29
Performances cliniques	31
Bibliographie	34
Coordonnées	35

Informations générales

Usage prévu

Le test Panther Fusion™ GI Bacterial est un test de diagnostic multiplex en temps réel par PCR (*in vitro*) permettant la détection rapide et qualitative ainsi que la différenciation des acides nucléiques de (*Salmonella*), (*Shigella*/Escherichia coli entéro-invasif (*Escherichia coli*) (EIEC)), (*Campylobacter*) ((*C. coli*, *C. jejuni*)) et des gènes des toxines de Shiga 1 et 2 (non différenciées) de (*Escherichia coli*) producteur de toxine de Shiga. Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir d'échantillons de selles conservés, prélevés chez des personnes présentant des signes et symptômes de gastro-entérite.

Ce test est destiné à faciliter le diagnostic différentiel de *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* infections à *Escherichia coli* entéro-invasifs (EIEI) et *Escherichia coli* producteurs de Shiga-toxines (STEC). Les résultats de ce test doivent être interprétés en association avec la présentation clinique, les résultats de laboratoire et les données épidémiologiques, et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection par d'autres organismes non détectés par ce test et peuvent ne pas être la cause unique ou définitive de la maladie du patient. Des résultats négatifs dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec une gastro-entérite peuvent être attribués 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 être utilisé sur le système Panther Fusion™.

Résumé et explication du test

La diarrhée aiguë est l'une des principales causes de consultations ambulatoires, d'hospitalisation et de diminution de la qualité de vie, tant en population générale que chez les personnes voyageant à l'étranger. L'impact mondial des maladies d'origine alimentaire est considérable, avec une estimation de 600 millions de personnes tombant malades chaque année, entraînant 420 000 décès.¹ Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estiment qu'aux États-Unis, 48 millions de cas de maladies d'origine alimentaire surviennent chaque année, entraînant 128 000 hospitalisations et 3 000 décès.² Les diarrhées aiguës sont associées à des coûts de soins de santé estimés à plus de 150 millions de dollars.³

La gastro-entérite infectieuse peut être causée par divers organismes bactériens, viraux et parasitaires. Seuls les symptômes ne permettent pas de distinguer la cause de l'infection, ce qui rend des outils diagnostics rapides et précis essentiels pour orienter 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 chaque année aux États-Unis. La nourriture est à l'origine de la plupart de ces maladies.⁴

On estime que *Shigella* provoque près d'un demi-million de cas de maladie 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 particulière, ce qui est probablement lié à l'importance de la transmission interhumaine dans la propagation de cette infection.⁵

Campylobacter provoque environ 1,5 million de maladies chaque année aux États-Unis. C'est l'une des causes les plus fréquentes 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 ni diagnostiqués ni signalés. La plupart des cas ne font pas partie d'épidémies reconnues, et on observe davantage de cas en été qu'en hiver.⁶⁻⁷

On estime à 265 000 le nombre d'infections à STEC qui surviennent chaque année aux États-Unis, dont environ 36 % sont dues à la souche STEC O157.⁸ Les experts en santé publique s'appuient sur des estimations plutôt que sur des chiffres réels d'infections, car toutes les infections à STEC ne sont pas diagnostiquées.

Principes de la procédure

Le système Panther Fusion automatise entièrement le traitement des échantillons, y compris la lyse de l'échantillon, la capture des acides nucléiques, l'amplification et la détection pour le test Panther Fusion GI Bacterial. 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 de réaction du système Panther Fusion contenant les réactifs du test. Une PCR multiplex en temps réel est ensuite réalisée sur les acides nucléiques élués sur le système Panther Fusion.

Traitement des échantillons : Avant d'être traités et testés sur le système Panther Fusion, les échantillons sont transférés dans un tube Aptima™ Multitest contenant un milieu de transport d'échantillons (STM) qui lyse les cellules, libère les acides nucléiques cibles et les protège de la dégradation pendant la période de conservation.

Capture et élution de l'acide nucléique : Un contrôle interne (IC-B) est ajouté automatiquement à chaque échantillon par le réactif Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) afin de surveiller les interférences pendant le traitement, l'amplification et la détection de l'échantillon causées par une défaillance du réactif ou des substances inhibitrices. Les échantillons sont d'abord incubés dans un réactif alcalin (FER-B) pour déclencher la lyse cellulaire. L'acide nucléique libéré lors de l'étape de lyse s'hybride aux particules magnétiques du wFCR-B. Les particules de capture sont ensuite séparées de la matrice résiduelle de l'échantillon 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 à l'aide d'un réactif à faible force ionique (Panther Fusion Elution Buffer).

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute l'IC-B au réactif Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). Une fois l'IC-B ajouté au FCR-B, on y réfère comme wFCR-B (FCR-B de travail).

Amplification multiplex par PCR et détection par fluorescence : Le mélange réactionnel lyophilisé en dose unitaire 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 Panther Fusion Oil est ajouté pour éviter l'évaporation pendant la réaction par amplification en chaîne par polymérase.

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

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

Analyte	Gène ciblé	Canal de l'instrument
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (antigène invasif A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (sérine hydroxyméthyltransférase)/ <i>cadF</i> (protéine de liaison à la fibronectine de la membrane externe)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (antigène H du plasmide d'invasion)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoxine 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxine 2)	RED647
Contrôle interne	Sans objet	RED677

Mises en garde et précautions

- A. Destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.
- B. Veuillez lire attentivement l'ensemble de cette notice ainsi que le manuel de l'opérateur des systèmes Panther™/Panther Fusion.
- C. Le réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) est corrosif, nocif en cas d'ingestion et provoque de graves brûlures cutanées ainsi que des lésions oculaires graves.
- D. Seul le personnel adéquatement 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 concernant les laboratoires

- E. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- F. 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.
- G. Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.

Recommandations concernant les échantillons

- H. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux, en utilisant des procédures de laboratoire sécuritaires telles que celles décrites dans le document *CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* et dans le document *CLSI M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*.⁹ (Protection des travailleurs de laboratoire contre les maladies infectieuses en milieu de travail).
- I. Les dates de péremption indiquées sur les tubes Aptima Multitest concernent le transfert de l'échantillon dans le tube et non l'analyse de l'échantillon. Les échantillons prélevés 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.
- J. Observer des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- K. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des niveaux extrêmement élevés de bactéries ou d'autres organismes. S'assurer que les récipients d'échantillons ne sont pas en contact les uns avec les autres et jeter le matériel usagé sans les faire passer par-dessus les récipients ouverts. Changer de gants en cas de contact avec les échantillons.

Recommandations concernant les tests

- L. Ne pas utiliser les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.
- M. Conserver les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Pour plus de renseignements, voir *Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs et Procédure de test pour le système Panther Fusion*.
- N. Ne pas combiner les réactifs de test ou les liquides. Ne pas remplir les réactifs ou les fluides; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- O. Éviter de contaminer les réactifs par des agents microbiologiques ou des nucléases.
- P. 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.
- Q. Ne pas utiliser la cartouche de test si le sachet de stockage est altéré ou si le film de la cartouche de test n'est pas intact. Communiquer avec le support technique de Hologic si l'un de ces problèmes survient.
- R. Ne pas utiliser les packs de fluides si le sceau en aluminium fuit. Communiquer avec le support technique de Hologic si ce problème survient.
- S. 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.
- T. L'étiquette de certains réactifs de cette trousse comporte des symboles de danger.

Remarque : Pour obtenir plus d'informations sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consulter la bibliothèque de fiches de données de sécurité sur la page www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, se reporter à la légende des symboles sur <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Renseignements sur les dangers (Canada)



Réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)

Hydroxyde de lithium monohydraté 5 à 10 %



DANGER

H302 – Nocif en cas d'ingestion

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 le produit

P330 – Rincer la bouche

P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.

P260 – Ne pas respirer les poussières ou les brouillards

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/se doucher

P304 + P340 – EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos 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.

P321 – Traitement spécifique (voir les instructions de premiers soins supplémentaires dans la FDS).

P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation

P405 – Garder sous clef

P301+ P317 – EN CAS D'INGESTION : Demander une aide médicale.

P316 – Obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence

Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs

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

Réactif	Conservation avant ouverture	Stabilité à bord / après ouverture ^a	Conservation après ouverture
Cartouche de test Panther Fusion GI Bacterial	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 interne B Panther Fusion (IC-B)	2 °C à 8 °C	(Dans wFCR-B)	Sans objet
Tampon Panther Fusion Elution Buffer	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Réactif Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Contrôle positif Panther Fusion GI Bacterial	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Sans objet – À usage unique
Contrôle négatif Panther Fusion	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Sans objet – À usage unique

Remplacer immédiatement les réactifs à la bonne température de conservation dès leur retrait du système Panther Fusion.

^a La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé sur le système Panther Fusion pour la cartouche du test Panther Fusion GI Bacterial, ainsi que pour les réactifs FCR-B, FER-B et IC-B. La stabilité à bord du tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I, du Panther Fusion Elution Buffer et du réactif Panther Fusion Oil commence dès la première utilisation de la trousse de réactifs.

^b Si la cartouche de test est enlevée du système Panther Fusion, la conserver dans un récipient hermétique avec dessiccateur, à la température de stockage recommandée.

- B. Le réactif Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) et le réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont scellés et conservés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- C. Les contrôles sont stables jusqu'à la date indiquée sur les tubes.
- D. Jeter tous les réactifs non utilisés qui ont dépassé leur stabilité à bord.
- E. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et conservation des réactifs.
- F. **Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et entreposage des échantillons

Échantillons – Matériel clinique prélevé chez le patient et placé dans un système de transport approprié. Pour le test Panther Fusion GI Bacterial, cela inclut les selles non diluées conservées dans un milieu de transport Cary-Blair.

Échantillons – Représente un terme plus générique pour décrire tout matériel destiné aux tests sur le système Panther Fusion, y compris les échantillons, les échantillons transférés dans un tube Aptima Multitest et les contrôles.

Remarque : Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Utiliser les précautions universelles.

Remarque : Veiller à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Par exemple, jeter le matériel usagé sans passer au-dessus des tubes ouverts.

- A. Les types d'échantillons comprennent des échantillons de selles conservés dans un milieu de transport Cary-Blair.

Recueillir les selles non diluées en suivant les procédures standard appropriées de collecte et de manipulation des selles. Transférer les échantillons de selles non diluées dans le milieu de transport Cary-Blair conformément aux instructions du fabricant.

- B. Traitement des échantillons

1. Mélanger soigneusement l'échantillon conservé dans le milieu Cary-Blair afin d'assurer son homogénéité immédiatement avant le transfert dans le tube Aptima Multitest.
2. Avant le test sur le système Panther Fusion, transférer l'échantillon dans un tube Aptima Multitest.
 - a. Ouvrir partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Ne pas toucher l'embout souple et ne pas déposer l'écouvillon. Si l'embout souple est touché, si l'écouvillon est déposé ou s'il tombe, utiliser un nouveau kit de prélèvement d'échantillon Aptima™ Multitest swab. Immerger complètement l'extrémité souple de l'écouvillon dans l'échantillon de selles conservé dans un milieu Cary-Blair.

Remarque : Plonger seulement 1 fois l'extrémité souple de l'écouvillon dans la partie liquide, en veillant à ce que la tige rose ne soit pas immergée.

- b. Déboucher le tube Aptima Multitest contenant le milieu de transport. En cas de déversement du contenu du tube, utiliser une nouvelle trousse de prélèvement d'échantillons Aptima Multitest swab. Placer l'écouvillon dans le tube et le faire tourner doucement pendant 5 secondes pour libérer le matériel. Laisser l'écouvillon dans le tube.
 - c. Casser délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de séparation contre le côté du tube et jeter la partie supérieure de la tige.
 - d. Fixer le bouchon pénétrable fourni ou un nouveau bouchon sur le tube.
 3. Conservation des échantillons avant les tests
 - a. Après prélèvement, les échantillons conservés dans un milieu 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 : La bactérie *Campylobacter* est sensible à la température et à la durée de conservation. Si les échantillons ne sont pas adéquatement conservés, leur taux de récupération peut être réduit et ils peuvent perdre leurs résultats positifs.

b. L'échantillon contenu dans le tube Aptima Multitest peut être conservé dans l'une des conditions suivantes :

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

Remarque : Ne pas dépasser 1 cycle de congélation-décongélation. Des cycles répétés de congélation-décongélation peuvent entraîner une dégradation de l'échantillon.

Remarque : Il est recommandé que les échantillons transférés dans le tube Aptima Multitest soient conservés bouchés, en position verticale, dans un portoir.

C. Conservation des échantillons après le test

1. Les échantillons qui ont été analysés doivent être conservés en position verticale dans le portoir dans 1 des conditions suivantes :

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

Remarque : Ne pas dépasser 1 cycle de congélation-décongélation. Des cycles répétés de congélation-décongélation peuvent entraîner une dégradation de l'échantillon.

2. Les échantillons doivent être recouverts d'un nouveau film de plastique ou d'aluminium propre.

3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirer les bouchons perçables des tubes d'échantillon et les remplacer 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 d'ouvrir le tube, il faut le maintenir en position verticale pendant 5 minutes afin que tout le liquide descende au fond du tube. Éviter les éclaboussures et la contamination croisée. Ne pas centrifuger.

Transport des échantillons

Maintenir les conditions de conservation des échantillons pendant le transport comme décrit dans *Prélèvement et entreposage des échantillons*.

Remarque : L'expédition des échantillons doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, nationale et internationale applicable en matière de transport.

Système Panther Fusion

Le système Panther Fusion est un système intégré de test des acides nucléiques qui automatise entièrement toutes les étapes nécessaires à la réalisation des différents tests Panther Fusion, depuis le traitement des échantillons jusqu'à l'amplification, la détection et l'interprétation des données.

Réactifs et matériels fournis pour le test Panther Fusion GI Bacterial

Emballage du test

Composant	N° de pièce	Entreposage
Cartouche de test Panther Fusion GI Bacterial, 96 tests Cartouche de test Panther Fusion GI Bacterial, 12 tests, 8 par boîte	PRD-07113	2 °C à 8 °C
Contrôle interne Panther Fusion B, 960 tests Tube de contrôle interne Panther Fusion B, 4 par boîte	PRD-06234	2 °C à 8 °C
Contrôles du test Panther Fusion GI Bacterial Tubes de contrôle positif Panther Fusion GI Bacterial, 5 par boîte Tube de contrôle négatif Panther Fusion, 5 par boîte	PRD-07116	2 °C à 8 °C
Réactif Panther Fusion Extraction Reagent-B, 960 tests Flacon de réactif Panther Fusion Capture Reagent-B, 240 tests, 4 par boîte Flacon de réactifs Panther Fusion Enhancer Reagent-B, 240 tests, 4 par boîte	PRD-06232	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 tests Paquet de tampon Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1 920 tests Tampon de reconstitution I Panther Fusion, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Réactif Panther Fusion Oil 1 920 tests Réactif Panther Fusion Oil, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15 °C à 30 °C

Articles emballés individuellement

Articles	N° de pièce
Plateaux à tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 plateaux par boîte	PRD-04000
Trousse de prélèvement d'échantillons Aptima Multitest Specimen Collection Kit paquet de 50	PRD-03546

Matériel requis et disponible séparément

Remarque : Les références du matériel vendu par Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

Matériel	N° de Cat.
Système Panther	303095
Système Panther Fusion	PRD-04172
Flux continu de liquide et de déchets pour système Panther (Panther plus)	PRD-06067
Trousse de liquides pour tests Aptima™ (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid, and Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 tests)
Unités multi-tubes (MTU)	104772-02
Trousse de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou trousse pour le système Panther contient des MTU, des sacs à déchets, des couvre-déchets, des fluides de test et des Auto Detect. ^a	303096 (5 000 tests)
Embouts, 1 000 µL, avec filtres, avec détection de liquide, conductrices et jetables : Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des renseignements spécifiques à votre région.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Bouchons pénétrables Aptima (facultatifs)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange (facultatifs)	103036A
Bouchons pour flacon de réactifs d'extraction de rechange	CL0040
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) Remarque : Consulter le <i>manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion</i> pour obtenir le mode d'emploi de la solution diluée d'hypochlorite de sodium.	—
Gants sans poudre jetables	—

^a Uniquement pour les tests Aptima utilisant la technologie TMA.

Matériel facultatif

Matériel	Cat. N° de
Vortex de laboratoire (mélangeur à vortex analogique VWR 120 V, Cat. N° 10153-838) ou équivalent	—

Procédure de test pour le système Panther Fusion

Remarque : Pour de plus amples renseignements, consulter le Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion.

A. Préparation de la zone de travail

1. Essuyer les plans de travail à l'aide d'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 pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections propres absorbantes à envers plastifié pour laboratoire.

B. Préparation des réactifs

1. Retirer les flacons de IC-B, de FCR-B et de FER-B du lieu de conservation.
2. Mélanger le FCR-B en faisant doucement tourbillonner jusqu'à remise en suspension complète des billes. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
3. Ouvrir les flacons du IC-B, du FCR-B et du FER-B et jeter les bouchons. Ouvrir la porte du TCR du compartiment supérieur du système Panther Fusion.
4. Placer les flacons de IC-B, de FCR-B et de FER-B dans les positions appropriées sur le carrousel du TCR.
5. Fermer la porte du TCR.

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute le IC-B au FCR-B. Une fois que le IC-B est ajouté au FCR-B, celui-ci devient wFCR-B (FCR-B actif). Si le FCR-B et le FER-B sont retirés du système, utiliser des bouchons neufs et les conserver immédiatement en respectant les conditions de conservation appropriées.

C. Manipulation des échantillons

1. Vérifier visuellement que chaque tube d'échantillon contient un seul écouvillon de prélèvement rose Aptima dans le tube Aptima Multitest. Si le tube Aptima Multitest ne contient pas d'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'une nouvelle trousse de prélèvement d'échantillons Aptima Multitest Swab.
2. Vérifier l'aspect de l'échantillon dans le tube Aptima Multitest.
 - a. Si l'échantillon est homogène, procéder aux tests.
 - b. Si des matières solides ou mucoïdes sont observées, veuillez noter que celles-ci peuvent interférer avec le test.

Remarque : Si des indicateurs invalides sont observés lors du traitement des échantillons (p. ex. CLT, icrfu, ebh ou ebl), les échantillons dans le tube Aptima Multitest peuvent être mélangés après remplacement par un nouveau bouchon pénétrable pendant 30 à 60 secondes à vitesse maximale sur un mélangeur vortex de paillasse standard avant d'être testés à nouveau.

Remarque : Préparer les échantillons conformément aux instructions de traitement des échantillons figurant dans la section Prélèvement et entreposage des échantillons avant le chargement des échantillons sur le système Panther Fusion.

D. Préparation du système

Pour les instructions sur la mise en place du système Panther Fusion, y compris le chargement des échantillons, réactifs, cartouches de test et liquides universels, veuillez consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual*.

Remarques concernant la procédure**A. Contrôles**

1. Les contrôles positif et négatif Panther Fusion GI Bacterial peuvent être chargés dans n'importe quelle position de portoir, dans n'importe quelle voie de la zone d'échantillonnage (Sample Bay) du système Panther Fusion.
2. Une fois pipetés et traités pour le test Panther Fusion GI Bacterial, les contrôles sont valides pendant 30 jours maximum (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) sauf si les résultats des contrôles sont invalides ou un nouveau lot de cartouches d'analyse a été chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
4. Le pipetage de l'échantillon du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est remplie :
 - a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
 - b. Une paire de contrôle est en cours de traitement par le système.

Contrôle de qualité

Le résultat d'une phase d'exécution ou d'un échantillon peut être invalidé par le système Panther Fusion en cas de problème lors de l'exécution du test de dépistage. Les échantillons ayant des résultats de test non valides doivent être retestés.

Contrôles négatifs et positifs

Pour obtenir des résultats valides, une paire de contrôle de test doit être analysé. Un (1) réplikat du contrôle négatif et du contrôle positif du test doit être analysé chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test est chargé sur le système Panther Fusion ou lorsque l'ensemble actuel de contrôle valides pour un lot de cartouches actif a expiré.

Le système Panther Fusion est configuré pour exiger l'exécution de contrôle du test à un intervalle spécifié par l'administrateur, pouvant aller jusqu'à 30 jours. Le logiciel du système Panther Fusion avertit l'opérateur lorsque des contrôles de test sont nécessaires et n'initie pas de nouveaux tests tant que les contrôles de test ne sont pas chargés et en cours de traitement.

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

Si les contrôles de test réussissent toutes les vérifications de validité, ils sont considérés comme valides pour l'intervalle de temps spécifié par l'administrateur. Lorsque le délai imparti est écoulé, les contrôles d'analyse sont invalidés par le système Panther Fusion et un nouvel ensemble de contrôles d'analyse sera nécessaire avant de traiter de nouveaux échantillons.

Si l'un des contrôles d'analyse échoue aux vérifications de validité, le système Panther Fusion invalide automatiquement les échantillons concernés et un nouvel ensemble de contrôles d'analyse sera requis avant de tester de nouveaux échantillons.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon au cours du processus d'extraction. Le logiciel du système Panther Fusion vérifie automatiquement les critères d'acceptation du contrôle interne lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas requise pour les échantillons positifs à *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC et/ou STEC. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons négatifs pour tous les analytes prévus; les échantillons ne répondant pas à ce critère seront considérés comme invalides. Chaque échantillon dont le résultat est invalide doit être analysé à nouveau.

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

Interprétation des résultats

Le système Panther Fusion détermine automatiquement les résultats de test des échantillons et des contrôles. Les résultats de détection pour *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC et STEC sont rapportées séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

Le premier résultat valide est celui qui doit être rapporté. Les échantillons présentant des résultats invalides doivent être retestés. Si le résultat est invalide lors de la reprise, un nouveau prélèvement doit être effectué.

Table 1 affiche les résultats possibles obtenus lors d'une exécution valide, accompagnés de leurs interprétations correspondantes.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat pour <i>Salmonella</i>	<i>Campy</i> Résultat	Résultat pour <i>Shigella</i> /EIEC	<i>Stx1/Stx2</i> Résultat	TI Résultat	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC et STEC 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</i> /EIEC détecté.
Nég.	Nég.	Nég.	Pos.	Valide	STEC détecté.
Pos.	Pos.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> et <i>Campylobacter</i> détectés.
Pos.	Nég.	Pos.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> et <i>Shigella</i> /EIEC détectés.
Pos.	Nég.	Nég.	Pos.	Valide	<i>Salmonella</i> et STEC détectés.
Nég.	Pos.	Pos.	Nég.	Valide	<i>Campylobacter</i> et <i>Shigella</i> /EIEC détectés.
Nég.	Pos.	Nég.	Pos.	Valide	<i>Campylobacter</i> et STEC détectés.
Nég.	Nég.	Pos.	Pos.	Valide	<i>Shigella</i> /EIEC et STEC détectés.
Pos.	Pos.	Pos.	Nég.	Valide	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> et <i>Shigella</i> /EIEC 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 STEC 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</i> /EIEC et STEC détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Nég.	Pos.	Pos.	Pos.	Valide	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC et STEC 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</i> /EIEC et STEC détectés. Les infections par 4 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Invalide	Invalide	Invalide	Invalide	Invalide	Invalide. Une erreur est survenue lors de la génération du résultat; retester l'échantillon.

Nég. = négatif, Pos. = positif

Remarque : un résultat Pos. est accompagné des valeurs seuil de cycle (Ct). Pos./TH représente un résultat à titre élevé et ne fera pas l'objet d'un rapport Ct.

Limites

- A. L'utilisation de ce test est réservée au personnel formé à cette procédure. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les résultats.
- B. Des résultats fiables dépendent d'un prélèvement, d'un transport, d'une conservation et d'un traitement adéquats des échantillons.
- C. Éviter la contamination en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.
- D. Les poudres déshydratées du milieu Cary-Blair et les milieux Cary-Blair en configuration solide à forte teneur en agarose n'ont pas été évalués et pourraient ne pas être compatibles avec les étapes de traitement des échantillons d'analyse.
- E. Les performances de ce test n'ont été validées qu'avec des selles humaines recueillies 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 fixés.

Performances analytiques

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (seuil de détection ou SdD) du test Panther Fusion GI Bacterial a été déterminée en testant des dilutions de matrice de selles Cary-Blair négatives (CBS) traitées et enrichies en cultures bactériennes de *Salmonella* (2 souches), *Campylobacter* (2 souches), *Shigella*/EIEC (2 souches) et STEC (2 souches). Un minimum de 24 réplicats ont été testés avec chacun des 3 lots de réactifs. Le SdD de chaque analyte a été déterminé par analyse Probit pour chaque lot de réactifs et a été confirmé par 24 réplicats supplémentaires utilisant un seul lot de réactifs dans des configurations mono-analyte et multi-analyte. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration à laquelle ≥ 95 % de tous les réplicats testés sont positifs, comme résumé dans Table 2.

Tableau 2 : Sensibilité analytique

Souche	Concentration du SdD (UFC/mL) ^a	
	Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>S. enterica</i> sous-espèce <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> sous-espèce <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

UFC = unités formant 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 en milieu humide

L'inclusivité/la réactivité du test Panther Fusion GI Bacterial a été déterminée en testant des souches bactériennes dans une matrice CBS négative traitée. Chaque souche a été testée en triplicata à 3 fois le SdD avec 1 lot de réactifs dans des configurations mono-analyte ou multi-analyte. Table 3 indique la concentration minimale de chaque souche à laquelle une positivité de 100 % a été observée.

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

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du sérovar/du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33	327	6 540
	13076	Enteritidis, CDC K-1891	144	2 880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60	144	2 880
	15791	Sloterdijk	144	2 880
	15611	Vellore, V1796	144	2 880
	11646	Illinois, CDC	144	2 880
	8391	Thompson, 2988	144	2 880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2 880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2 880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2 880
	8388	Muenchen, 54	144	2 880
	8326	Heidelberg, 16	144	2 880
	9712	Saint-Paul, 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> sous-espèce <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	Choleraesuis, 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

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

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du sérovar/du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2 880
	Université de Calgary 2425	argC95	144	2 880
	700148	NCTC 10252	144	2 880
	43972	CIP 82.29	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <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> sous-espèce <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> sous-espèce <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2 880
	Université de Calgary 2430	pyrE20	144	2 880
dysentérie à <i>Shigella</i> (UN)	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

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

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du sérovar/du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Shigella Boydii</i> (C)	8700	Type 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Type 10, 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	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
<i>E. coli</i> entéro-invasif (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	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <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	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

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

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du sérovar/du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080	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
Shigatoxigène <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

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

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du sérovar/du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
Shigatoxigène <i>E. coli</i> (non-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	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:Nonmotile (<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:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

UFC = unités formant colonies.

^a Souches utilisées pour établir le SdD.

Inclusivité/réactivité – Analyse *In silico*

L'inclusivité du test Panther Fusion GI Bacterial a été évaluée à l'aide de l'analyse d'inclusivité *in silico* pour chaque analyte. L'analyse *in silico* a été réalisée à l'aide des séquences d'analytes disponibles dans la base de données NCBI et dans la base de données de séquençages aléatoires du génome entier. 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 de longueur insuffisante (ne couvrant pas la totalité de la région d'amplification) ont été exclues de l'analyse.

Sur la base d'une analyse *in silico* de toutes les séquences disponibles jusqu'au 30 mai 2023 dans les bases de données, le test Panther Fusion GI Bacterial devrait détecter 100 % des 121 *Salmonella bongori*, 99,03 % des 2 365 *Salmonella enterica*, 96,43 % des 392 *Campylobacter jejuni*, 99,09 % des 1 104 *Campylobacter coli*, 100 % des 1 080 *Shigella sonnei*, 100 % des 1 164 *Shigella flexneri*, 100 % des 192 *Shigella dysenteriae*, 100 % des 364 *Shigella boydii*, 98,71 % des 387 séquences STEC exprimant *stx1* et 97,35 % des 1 019 séquences STEC exprimant *stx2* évaluées.

Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne – Tests en milieu humide

La spécificité analytique (réactivité croisée) et l'interférence microbienne du test Panther Fusion GI Bacterial ont été évaluées en présence de micro-organismes non ciblés qui sont soit phylogénétiquement liés aux analytes du test, soit potentiellement présents dans les échantillons cliniques. Des panels composés de 100 bactéries, virus, parasites et levures répertoriés dans Table 4 ont été testés dans une matrice CBS négative traitée en l'absence et en présence d'analytes du test Panther Fusion GI Bacterial à 3 fois le SdD. Sauf indication contraire, les bactéries, les levures et les parasites ont été évalués à une concentration de 10^6 UFC/mL, 10^6 copies d'ARNr/mL ou 10^6 cellules/mL; les virus ont été évalués à une concentration de 10^5 DICT₅₀/mL. Aucune réactivité croisée ni interférence microbienne n'a été observée avec aucun des 100 organismes testés sur le test Panther Fusion GI Bacterial aux concentrations indiquées.

Table 4: Microorganismes testés pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne

Micro-organisme	Concentration de test	Micro-organisme	Concentration de 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 shigatoxigène)	10^6 UFC/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 UFC/mL
<i>Escherichia coli</i> (O157 non shigatoxigène)	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 hermannii</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
Norovirus (Noro GII) ^a	10^5 copies/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 UFC/mL
Astrovirus ^a	10^5 copies/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 UFC/mL
Sapovirus (GII) ^a	10^5 copies/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 UFC/mL
Entérovirus (Ent V) ^a	10^5 copies/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 UFC/mL
Rhinovirus ^a	10^5 copies/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 UFC/mL
Coronavirus 229E	10^5 DICT ₅₀ /mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 UFC/mL
Coxsackievirus de type B4	10^5 DICT ₅₀ /mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 UFC/mL
Adénovirus de type 7A	10^5 DICT ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10^6 UFC/mL
Rotavirus ^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

Micro-organisme	Concentration de test	Micro-organisme	Concentration de test
<i>Abiotrophie défectueuse</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Photobacterium demoiselles</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Acinetobacter Iwoffii</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 rectus</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</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^b</i>	10 ⁴ UFC/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ UFI/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	Cytomégalovirus	10 ⁵ DICT ₅₀ /mL

UFC = unités formant colonies, UFI = unités formant inclusions, copies d'ARNr = copies d'acide ribonucléique ribosomique, DICT₅₀ = Dose infectieuse médiane en culture tissulaire.

^a Les 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 immédiatement disponibles.

^b Lors des tests d'interférence, une positivité de 100 % a été observée pour *Salmonella*, *Shigella* et STEC à 10⁶ UFC/mL et une positivité de 100 % a été obtenue pour *Campylobacter* à ≤ 10⁴ UFC/mL.

Co-infection/interférence compétitive

L'interférence compétitive dans le test Panther Fusion GI Bacterial a été évaluée en triplicata en utilisant des paires d'analytes du test à des concentrations faibles/élevées dans une matrice CBS négative traitée. L'analyte à faible concentration a été testé à 3 fois le SdD par rapport à un analyte à forte concentration à 10⁶ UFC/mL. De plus, les analytes ont également été testés en l'absence d'un second analyte. Lorsque les analytes ont été testés à forte concentration, tous les résultats pour les autres analytes ont conservé la positivité attendue; aucune interférence compétitive n'a été observée. Table 5 présente 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 fois le SdD (UFC/mL) ^a	Nom	Haute conc. (UFC/mL) ^a				
Négatif	S.O.	Négatif	S.O.	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Aucun	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	Aucun	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	Aucun	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	Aucun	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 %
Aucun	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 %

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

^a Concentration de l'analyte dans un tube Aptima Multitest.

Interférence

Les effets inhibiteurs potentiels des substances endogènes et exogènes pouvant être présentes dans un échantillon ont été évalués dans le test Panther Fusion GI Bacterial. Des concentrations cliniquement pertinentes de substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à une matrice CBS négative traitée et testées en l'absence et en présence d'analytes du test bactérien GI à 3 fois le SdD. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires. Les substances et les concentrations testées sont indiquées dans le Table 6.

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

Tableau 6 : Substances testées pour les interférences

Type de substance	Nom générique	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration de test ^{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
	Neosporin®	Sulfate de polymyxine B, bacitracine zinc, sulfate de néomycine	1,3 % P/V
Antimicrobien et antifongique	Lingettes antiseptiques BZK	Chlorure de benzalkonium	1,3 % V/V
	Nystatine	Nystatine	1,3 % V/V
Laxatifs et émollients fécaux	Suppositoire Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/mL
	Colace®	Docusate de sodium	3,0 µg/mL
	Lavement à l'huile minérale Fleet®	Huile minérale	1,3 % V/V
	Ex-Lax®	Sennosides	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polyéthylène glycol 3350	0,1 mg/mL
	Lait de magnésie	Hydroxyde de magnésium, hydroxyde d'aluminium	1,3 % V/V
	Visicol®	Phosphate de sodium	53 ng/mL
Antidiarrhéique	Imodium®	Chlorhydrate de lopéramide	0,1 µg/mL
Anti-démangeaisons	Vagisil®	Benzocaïne	1,3 % P/V
	Préparation H®	Hydrocortisone	1,3 % P/V
Anti-inflammatoire	Chlorhydrate de phényléphrine (pour les hémorroïdes)	Chlorhydrate de phényléphrine	0,4 ng/mL
	Mésalazine (sur ordonnance uniquement, pour la maladie de Crohn/colite ulcéreuse)	Acide salicylique	0,4 µg/mL
	Aleve®	Naproxène sodique	4,5 µg/mL
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	Gelée lubrifiante personnelle à la glycérine K-Y®	Glycérine	1,3 % P/V
	Vaseline® Original 100 % pure gelée de pétrole blanche	Petrolatum	1,3 % P/V
	Desitin®	Oxyde de zinc	1,3 % P/V
Spermicide	Gel contraceptif vaginal Options Conceptrol®	Nonoxynol-9	1,3 % P/V

Tableau 6 : Substances testées pour les interférences (suite)

Type de substance	Nom générique	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration de test ^{a, b, c}
Endogène	Cholestérol	Cholestérol	50 µg/mL
	Acides gras	Acide palmitique	16 µg/mL
	Acides gras	Acide stéarique	34 µg/mL
	Triglycérides, total (graisses fécales, intralipide)	Triglycérides	1,3 % V/V
	Bile humaine	Bilirubine conjuguée	5,0 µg/mL
	Urine	Urine humaine	1,3 % V/V
	Sang entier humain	Sang/hémoglobine	1,3 % V/V
	Mucine ^d	Protéine mucine purifiée	0,05 % P/V

^a Concentration de la substance dans un tube Aptima Multitest.

^b v/v : volume par volume.

^c p/v : poids par volume.

^d Une interférence a été observée à des concentrations plus élevées de mucine.

Des échantillons de selles préparés dans différents milieux de conservation ont été évalués pour 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 conservation contenant des fixateurs, comme indiqué dans le Table 7. Tous les milieux ont été testés avec les analytes du test Panther Fusion GI Bacterial à 3 fois le SdD. 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 conservation des selles testés pour l'interférence

Milieu Cary-Blair	
Milieu culture et sensibilité (C&S)	Milieu Cary-Blair Protocol
Milieu de transport Cary-Blair avec indicateur	Médias de transport entérique (ETM®)
C&S Para-Pak®	Milieu Cary-Blair Puritan® 2 mL
Enteric Plus Para-Pak®	Milieu Cary-Blair Puritan® 5 mL
Flacon de transport de selles C&S Cardinal Health™	Système de collecte, de transport et de conservation Copan® FecalSwab®
Milieux fixateurs (une interférence a été observée)	
Formaline tamponnée à 10 % Fisher®	
Formaline tamponnée à 10 % Para-Pak®	
LV-PVA Para-Pak®	

Contamination par transfert

Le taux de contamination croisée du test a été évalué à l'aide d'un dispositif en damier avec des panneaux négatifs et positifs réalisés dans une matrice CBS négative traitée. Un total de 270 échantillons négatifs intercalés avec 270 échantillons positifs (contaminés avec *Salmonella* à 10^6 UFC/mL ou 9 714 fois le SdD) ont été testés dans 5 essais sur 2 systèmes Panther Fusion. Le test Panther Fusion GI Bacterial a démontré un taux de contamination de 0 %.

Précision/répétabilité en laboratoire

La précision du test Panther Fusion GI Bacterial a été évaluée en laboratoire avec un panel de 3 membres composé d'analytes du test dans une matrice CBS négative traitée. Le panel de 3 membres comprenait 1 membre de panel négatif et 2 membres de panel multi-analytes (avec *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* et STEC). Les panels ont été testés par 3 opérateurs à raison de 2 séries de tests par jour, en utilisant 3 lots de réactifs sur 3 systèmes Panther Fusion pendant 9 jours.

Les échantillons sont décrits dans le Table 8, ainsi qu'un résumé de la concordance avec les résultats attendus, le Ct moyen, l'analyse de la variabilité entre les lots de réactifs, les opérateurs, les instruments, les jours, entre et au sein des séries de tests et globalement (total).

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

Panel	Description	Analyte	Concordants/N	Concordance % ^a	Ct moyen	Entre les lots		Entre les instruments		Entre opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans une série		Total	
						ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
1	Faible Pos (1,5 fois le SdD)	<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	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 fois le SdD)	<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 = seuil de cycle, CV = coefficient de variation, Mod = modéré, N = taille de l'échantillon, Pos = positif, ET = écart type.

^a Concordance avec le résultat positif attendu du panel.

Reproductibilité

La reproductibilité du test Panther Fusion GI Bacterial 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 d'analyse. Chaque série comprenait 3 réplicats de chaque échantillon.

Un échantillon négatif a été créé à l'aide d'une matrice composée d'échantillons de selles négatifs pour toutes les cibles de l'analyse, conservés dans un milieu Cary-Blair traité dans un STM. Les échantillons positifs ont été créés en ajoutant des concentrations de 1,5 fois le SdD (faiblement positif) ou 3 fois le SdD (modérément positif) des analytes cibles dans la matrice négative.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % pour tous les échantillons pour *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* et STEC (Table 9).

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

Concordance avec les résultats attendus			
Description	Analyte	N	% (IC à 95 %)
Nég.	Contrôle interne	90/90	100 (95,9 à 100)
Faible Pos ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
Mod Pos ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9 à 100)

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

^a Faibl. Pos = Toutes les cibles sont à 1,5 fois le SdD.

^b Mod. Pos = Toutes les cibles sont à 3 fois le SdD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* et le sérotype O26 de STEC ont été utilisés pour constituer les panels positifs.

La variabilité du signal a été mesurée en pourcentage de coefficient de variation des valeurs Ct. La variabilité totale du signal était $\leq 2,03$ % (ET $\leq 0,74$) pour tous les composants du panel (Table 10). Pour les sources de variation autres que le facteur « dans une série de tests », les valeurs en pourcentage de coefficient 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 (Table 11).

Tableau 10 : Variabilité du signal du test Panther Fusion GI Bacterial en fonction de la cible et de la concentration

Description	Analyte	N	Ct moyen	Entre les sites		Entre opérateurs/série de tests ^c		Entre Jour		Dans une série		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Faible 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</i> /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	<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</i> /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 = 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 MIXED de SAS, 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 coefficient de variation en pourcentage sont affichés comme étant 0,00.

^a Faibl. Pos = Toutes les cibles sont à 1,5 fois le SdD.

^b Mod. Pos = Toutes les cibles sont à 3 fois le SdD.

^c Les estimations entre opérateurs peuvent être confondues avec les estimations entre séries; par conséquent, les estimations entre opérateurs et entre séries sont combinées en estimations entre opérateurs/séries.

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

Contrôle	Analyte	N	Ct moyen	Entre les sites		Entre opérateurs		Entre Jour		Dans une 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</i> /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 = 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 MIXED de SAS, 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 coefficient de variation en pourcentage sont affichés comme étant 0,00.

Performances cliniques

Une étude multicentrique a été menée à l'aide d'échantillons de selles résiduelles conservés dans un milieu de conservation Cary-Blair, prélevés dans le cadre des soins de routine prodigués aux patients dans 8 cliniques américaines, auprès de patients pédiatriques ou adultes suspectés de gastro-entérite aiguë. Tous les échantillons ont été testés avec le test Panther Fusion GI Bacterial et avec un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) comparatif approuvé par la FDA. Un autre test TAAN approuvé par la FDA a été utilisé pour les tests de résolution discordants, le cas échéant. Les pourcentages de concordance positifs (PCP) et négatifs (PCN), avec les IC bilatéraux correspondants à 95 % ont été calculés par rapport aux résultats du comparateur, par cible et par 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 (p. ex. des individus en double, des résultats invalides de test Panther Fusion GI Bacterial ou de comparateur pour toutes les cibles). Cent vingt-six échantillons artificiels supplémentaires ont été évalués afin de compléter les données prospectives et rétrospectives relatives à la cible. *stx1/stx2*. Sur les 1 896 échantillons testés dans des séries valides de tests Panther Fusion GI Bacterial, 41 (2,2 %) ont donné des résultats initiaux invalides. 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 échantillons analysables (1 521 échantillons prospectifs et 219 échantillons rétrospectifs) sont fournies dans le Table 12.

Tableau 12 : Résumé des données démographiques des sujets

		N total (%)	N prospectif (%)	N rétrospectif (%)
Échantillons totaux		1740	1521	219
Sexe	Femme	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Homme	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Groupe d'âge	De 0 à 28 jours	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	De 29 jours à < 2 ans	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	De 2 à 5 ans	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 à 11 ans	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 à 17 ans	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 à 21 ans	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 à 64 ans	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 ans	562 (32,3)	492 (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 indiquées dans le Table 13 à Table 16.

Tableau 13 : Performances cliniques – *Salmonella* spp.

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (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	S.O. ^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, PCN = pourcentage de concordance négatif, PCP = pourcentage de concordance positif, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

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

^b Score IC.

^c Les 2 échantillons prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Salmonella* par le TAAN alternatif.

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

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

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

Tableau 14 : Performances cliniques – *Campylobacter* spp.

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (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	S.O. ^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, PCN = pourcentage de concordance négatif, PCP = pourcentage de concordance positif, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

^a Prévalence de l'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 TAAN alternatif.

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

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

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

Tableau 15 : Performances cliniques – *Shigella/EIEC*

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (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	S.O. ^d	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, PCN = pourcentage de concordance négatif, PCP = pourcentage de concordance positif, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

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

^b Score IC.

^c L'échantillon rétrospectif faussement positif discordant était positif pour *Shigella/EIEC* par le TAAN alternatif.

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

Tableau 16 : Performances cliniques – Toxines Shiga 1 et 2 (stx1/stx2)

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (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	S.O. ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Artificiel (congelé)	126	63	0	63	0	S.O. ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, PCN = pourcentage de concordance négatif, PCP = pourcentage de concordance positif, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

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

^b Score IC.

^c Les 5 échantillons prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour stx1/stx2 par le TAAN alternatif.

^d Les 8 échantillons rétrospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour stx1/stx2 par le TAAN alternatif.

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

Les 14 co-infections détectées par le test Panther Fusion GI Bacterial sont décrites dans Table 17. Neuf (9) co-infections ont également été détectées par le TAAN de comparaison.

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

Co-infections	Détecté par le test Panther Fusion GI Bacterial (n)	Confirmé par 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/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Consulté le 27 mai 2025 sur 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*. mai 2016;111(5):602-22. doi : 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Mise 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. Mise 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. Mise 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. Mise 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/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, 3rd ed. CLSI guideline M29. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. Consulté le 30 mai 2025. <https://clsi.org/shop/standards/m29/>

Coordonnées



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

Pour obtenir l'adresse courriel et le numéro de téléphone du service technique et du service à la clientèle propres à chaque pays, visitez le site suivant : www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion, ainsi que les logos connexes, 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 de commerce pouvant apparaître dans cette notice sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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

©2026 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-34920-2201 Rév. 002
2026-04