

GI Expanded 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 Expanded 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	20
Spécificité analytique : Réactivité croisée et interférence microbienne – Tests en milieu humide	20
Co-infection/interférence compétitive	22
Interférence	23
Contamination par transfert	26
Précision/répétabilité en laboratoire	26
Reproductibilité	27
Performances cliniques	29
Bibliographie	32
Coordonnées	33

Informations générales

Usage prévu

Le test Panther Fusion™ GI Expanded 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 *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 et *Plesiomonas shigelloides*. 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 des infections à *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 et *Plesiomonas shigelloides*. 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 *Y. enterocolitica* est responsable de 116 716 cas de maladie, 637 hospitalisations et 34 décès chaque année aux États-Unis.⁴ Les enfants sont plus souvent infectés que les adultes, et l'infection est plus fréquente en hiver.⁵

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

On estime à 265 000 le nombre de Shigatoxines *Escherichia coli*. Les infections à STEC surviennent chaque année aux États-Unis, la souche STEC O157 étant responsable d'environ 36 % de ces infections.⁴ Les experts en santé publique se fondent sur des estimations plutôt que sur le nombre réel d'infections, car toutes les infections à STEC ne sont pas diagnostiquées.⁷

Des éclosions de maladies diarrhéiques ont été associées à de l'eau contaminée et à des huîtres contenant *P. shigelloides*, et une réduction de la gravité et de la durée des symptômes a été observée après une antibiothérapie appropriée.⁸

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 Expanded 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>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (Antigène invasif A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Protéine W de la membrane externe)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Pérosamine synthase-antigène O)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Gène d'utilisation de l'hème A)	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*. (Protection des travailleurs de laboratoire contre les maladies infectieuses en milieu de travail).⁹
- 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

H314 – Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires

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/récipient 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 Expanded 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
Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Tampon Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Contrôle positif Panther Fusion GI Expanded 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 Expanded Bacterial, ainsi que pour les réactifs FCR-B, FER-B et IC-B. La stabilité à bord du Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer, et 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 ReagentB (wFCR-B) et le réactif Panther Fusion Enhancer ReagentB (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 Expanded 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 un 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 : *Yersinia* est sensible à la température et à la durée de stockage. 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 les tests

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

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 Expanded Bacterial

Emballage du test

Composant	N° de pièce	Entreposage
Cartouche de test Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 96 tests Cartouche de test Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 12 tests, 8 par boîte	PRD-07121	2 °C à 8 °C
Contrôle interne Panther Fusion B, 960 tests Tube pour contrôle interne Panther Fusion B, 4 par boîte	PRD-06234	2 °C à 8 °C
Contrôles de test Panther Fusion GI Expanded Bacterial Tubes de contrôles positifs pour test Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 5 par boîte Tube de contrôle négatif Panther Fusion, 5 par boîte	PRD-07122	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 Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 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 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, 1000 µL, avec filtres, avec détection de liquide, conductrices et jetables :	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des renseignements spécifiques à votre région.	
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 : Se reporter à Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion pour des informations complémentaires sur la procédure.

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 TI-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 AptimaMultitest 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 sur écouvillon Aptima Multitest.
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 Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Les contrôles positif et négatif Panther Fusion GI Expanded 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 Expanded Bacterial, les tubes de 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 contrôles 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) réplicat 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 contrôles 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 *Yersinia enterocolitica*, aux espèces *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 et/ou *Plesiomonas shigelloides*. 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 détections pour *Yersinia enterocolitica*, les espèces de *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 et *Plesiomonas shigelloides* sont rapportés séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

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

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

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat pour <i>Yersinia</i>	Résultat pour <i>Vibrio</i>	Résultat pour O157 ^a	Résultat pour <i>Plesio</i>	Résultat pour le TI	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , les espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> Non détecté.
Pos.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> détecté.
Nég.	Pos.	Nég.	Nég.	Valide	Espèces de <i>Vibrio</i> détectées.
Nég.	Nég.	Pos.	Nég.	Valide	<i>E. coli</i> O157 détecté.
Nég.	Nég.	Nég.	Pos.	Valide	<i>Plesiomonas shigelloides</i> détecté.
Pos.	Pos.	Nég.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et des espèces de <i>Vibrio</i> détectés.
Pos.	Nég.	Pos.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et <i>E. coli</i> O157 détectés.
Pos.	Nég.	Nég.	Pos.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés.
Nég.	Pos.	Pos.	Nég.	Valide	Espèces de <i>Vibrio</i> et <i>E. coli</i> O157 détectés.
Nég.	Pos.	Nég.	Pos.	Valide	Espèces de <i>Vibrio</i> et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés.
Nég.	Nég.	Pos.	Pos.	Valide	<i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés.
Pos.	Pos.	Pos.	Nég.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> et <i>E. coli</i> O157 détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Pos.	Pos.	Nég.	Pos.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Pos.	Nég.	Pos.	Pos.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Nég.	Pos.	Pos.	Pos.	Valide	Espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> détectés. Les infections par 3 bactéries sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Pos.	Pos.	Pos.	Pos.	Valide	<i>Yersinia enterocolitica</i> , espèces de <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 et <i>Plesiomonas shigelloides</i> 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.

^a Le test bactérien GI Panther Fusion fournit des résultats pour les gènes de la toxine Shiga *stx1/stx2*. Il faut noter que les souches de *E. coli* O157 ne portant pas les gènes de la toxine de type Shiga ont été identifiées. Cependant, la signification clinique de ces souches O157 non-STEC n'a pas été établie.

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.
- G. Les caractéristiques de performance clinique pour *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 et *Plesiomonas shigelloides* ont été établies principalement à partir d'échantillons artificiels et archivés en raison de la faible prévalence de la maladie dans la collection prospective.

Performances analytiques

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (seuil de détection ou SdD) du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial a été déterminée en testant des dilutions de matrice de selles Cary-Blair négatives (CBS) traitées et enrichies en cultures bactériennes de *Yersinia* (2 souches), *Vibrio* (3 souches), STEC O157 (2 souches), et *Plesiomonas* (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 Tableau 2.

Tableau 2 : Sensibilité analytique

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

UFC = unités formant 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 Expanded 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 seuil de détection avec 1 lot de réactifs dans des configurations mono-analyte ou multi-analyte. Pour les souches non détectées à 3 fois le seuil de détection, des tests supplémentaires à des concentrations plus élevées ont été effectués jusqu'à ce qu'une positivité de 100 % soit observée. Tableau 3 indique la concentration minimale de chaque souche à laquelle une positivité de 100 % a été observée.

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/réactivité des analytes du test bactérien GI étendu

Organisme	Numéro ATCC ou source	Propriétés antigéniques de la souche/du séovar/ du sérotype	Concentration de test (3 fois le SdD) (UFC/mL)	
			Tube Aptima Multitest	Selles conservées
<i>Yersinia enterocolitica</i>	IEB NR-207	CDC 497-70, O:8	282	5 640
	IEB NR-212	NCTC 11175, O:3	282	5 640
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5 640
	49397 ^c	1375, O:8	282	5 640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5 640
	CCUG 4588	Type 2, O:9	282	5 640
	CCUG 8050	S.O.	282	5 640
	CCUG 8232	Type 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5 640
	CCUG 8234	Type 4	282	5 640
	55075	O:9	282	5 640
	27729	WA, Type 1, O:8	282	5 640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	IEB NR-21990	48057, O4 : K12	270	5 400
	IEB NR-21992	KXV 755, O4 : K41	270	5 400
	BAA-242	VP250, O1:KUT	270	5 400
	27969	FC 1011	270	5 400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5 400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5 400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5 400
	33846	205 [9302]	270	5 400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5 400
	CCUG 34902	S.O.	270	5 400
	CCUG 67711	S.O.	270	5 400
	33847	279 [11590]	270	5 400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biotype 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	S.O.	33	660
	CCUG 47321	S.O.	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	S.O.	55	1 100

Tableau 3 : Résumé de l'inclusivité/réactivité des analytes du test bactérien GI étendu (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>Vibrio cholerae</i>	IEB NR-147	N16961, O:1	99	1 980
	IEB NR-148	CVD 101, O:1	99	1 980
	IEB NR-149	Nankin 32/123, O:2	99	1 980
	IEB NR-152	Nankin 32/124 (NCTC 8042), O:7	99	1 980
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1 980
	9459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1 980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 4070	Non O-1	99	1 980
	CCUG 21589	18	99	1 980
	CCUG 56875	S.O.	99	1 980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1 980
	CCUG14542	S.O.	99	1 980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1 980
	25870	569B	99	1 980
STEC O157 : H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3 180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3 180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3 180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3 180
STEC O157 : NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1 197	23 940
	700377	CDC 92-3099, NM	1 197	23 940
	700378 ^c	CDC 92-3073, NM	1 197	23 940
	Banque AR n° 427 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AR n° 428 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AR n° 429 ^a	S.O.	1 197	23 940
	Banque AR n° 430 ^a	S.O.	1 197	23 940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson et Henderson C27, RH 864], O:17	195	3 900
	51903 ^c	GNI 14	195	3 900
	51572	CIP 69.35 [2886]	195	3 900
	CCUG 7041A	O17 : H2	195	3 900
	CCUG 9221	O17	195	3 900
	CCUG 14309	O17 : H2	195	3 900
	CCUG 14597	S.O.	195	3 900

UFC = unités formant colonies.

^a Ces souches ont été évaluées en utilisant le seuil de détection le plus élevé des 2 sérotypes, à savoir le sérotype NM.^b Pour cette souche, une positivité de 100 % a été observée à environ 5 fois le SdD. L'analyse *In silico* a révélé une homologie de 100 % avec la région d'amplification.^c Souches utilisées pour établir le SdD.

Inclusivité/réactivité – Analyse *In silico*

L'inclusivité du test Panther Fusion GI Expanded 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 26 mars 2024 dans les bases de données, le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial devrait détecter 99,9 % des 1 054 *Yersinia Enterocolitica*, 99,5 % des 1 337 *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1 % des 1 180 *Vibrio vulnificus*, 98,0 % des 1 189 *Vibrio cholerae*, 100 % des 2 004 STEC O157 et 91,5 % des 47 séquences de *Plesiomonas shigelloides* 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 Expanded 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 109 bactéries, virus, parasites et levures répertoriés dans Tableau 4 ont été testés dans une matrice CBS négative traitée en l'absence et en présence d'analytes du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial 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. Si une réactivité croisée ou une interférence était observée lors des tests initiaux, l'organisme était alors testé à des concentrations plus faibles jusqu'à l'obtention du résultat attendu. Aucune réactivité croisée ni interférence microbienne n'a été observée avec aucun des organismes testés sur le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial aux concentrations indiquées.

Tableau 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>Enterococcus faecalis</i>	10^6 UFC/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 UFC/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 UFC/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 UFC/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 UFC/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 UFC/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 UFC/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 copies d'ARNr/mL	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 UFC/mL
<i>Escherichia coli</i> (non shigatoxigène)	10^6 UFC/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 UFC/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 copies/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 UFC/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 copies/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 UFC/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 copies/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 UFC/mL
Norovirus (Noro GII) ^a	10^5 copies/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 UFC/mL
Astrovirus ^a	10^5 copies/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 UFC/mL
Sapovirus (GII) ^a	10^5 copies/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 UFC/mL
Entérovirus (Ent V) ^a	10^5 copies/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 UFC/mL

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

Micro-organisme	Concentration de test	Micro-organisme	Concentration de test
Rhinovirus ^a	10 ⁵ copies/mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ UFC/mL
Coronavirus 229E	10 ⁵ DICT ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ UFC/mL
Coxsackievirus de type B4	10 ⁵ DICT ₅₀ /mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ UFC/mL
Adénovirus de type 7A	10 ⁵ DICT ₅₀ /mL	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ UFC/mL
Rotavirus ^a	10 ⁵ copies/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/mL
<i>Abiotrophie défectueuse</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Photobacterium demoiselles</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ cellules/mL
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ UFI/mL
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Cytomégalo virus</i>	10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ copies d'ARNr/mL	STEC – <i>stx1</i>	10 ⁶ UFC/mL

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

Micro-organisme	Concentration de test	Micro-organisme	Concentration de test
STEC – <i>stx2</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ UFC/mL
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ UFC/mL	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^b	10 ⁴ UFC/mL

UFC = unités formant 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 Une réactivité croisée a été observée à des concentrations ≥ 10⁵ UFC/mL.

Co-infection/interférence compétitive

L'interférence compétitive dans le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial a été évaluée en triplicata en utilisant des paires d'analytes de 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. Si une positivité inférieure à 100 % était observée pour l'analyte à faible concentration, l'analyte à forte concentration était dilué jusqu'à atteindre une concentration de 100 % pour l'analyte à faible concentration. La concentration maximale d'analyte compétiteur à laquelle l'analyte à faible concentration a conservé une positivité de 100 % est présentée dans le Tableau 5. 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.

Tableau 5 : Résumé des résultats de la co-infection

Analyte 1		Analyte 2		Yersinia % Pos	Vibrio % Pos	STEC O157 % Pos	Plesiomonas % 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 %
Yersinia	282	Aucun	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		Vibrio ^b	104	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		Plesiomonas	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Vibrio	270	Aucun	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		Yersinia	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		Plesiomonas	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %

Tableau 5 : Résumé des résultats de la co-infection (suite)

STEC O157	1 197	Aucun	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	0 %	100 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
<i>Plesiomonas</i>	195	Aucun	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
Aucun	0	<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

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

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

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

Interférence

Les effets inhibiteurs potentiels des substances endogènes et exogènes pouvant être présentes dans un échantillon ont été évalués dans le test Panther Fusion GI Expanded 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 Panther Fusion GI Expanded Bacterial à 3 fois le SdD. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires. Les substances et les concentrations testées sont indiquées dans le Tableau 6.

Aucun impact sur les performances du test Panther Fusion GI Expanded 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	1,3 % P/V
Antimicrobien et antifongique	Lingettes antiseptiques BZK	Chlorure de benzalkonium	1,3 % V/V
	Nystatine	Nystatine	1,3 % V/V
Laxatifs et émollients fécaux	Suppositoire Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/mL
	Colace®	Docusate de sodium	3,0 µg/mL
	Lavement à l'huile minérale Fleet®	Huile minérale	1,3 % V/V
	Ex-Lax®	Sennosides	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polyéthylène glycol 3350	0,1 mg/mL
	Lait de magnésie	Hydroxyde de magnésium, hydroxyde d'aluminium	1,3 % V/V
	Visicol®	Phosphate de sodium	53 ng/mL
Antidiarrhéique	Imodium®	Chlorhydrate de lopéramide	0,1 µg/mL
Anti-démangeaisons	Vagisil®	Benzocaïne	1,3 % P/V
	Preparation H®	Hydrocortisone	1,3 % P/V
Anti-inflammatoire	Chlorhydrate de phényléphrine (pour 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

Tableau 6 : Substances testées pour les interférences (suite)

Type de substance	Nom générique	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration de test ^{a, b, c}
Spermicide	Gel contraceptif vaginal Options Conceptrol®	Nonoxynol-9	1,3 % P/V
	Cholestérol	Cholestérol	50 µg/mL
	Acides gras	Acide palmitique	16 µg/mL
	Acides gras	Acide stéarique	34 µg/mL
Endogène	Triglycérides totaux (graisses fécales, Intralipid)	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 Panther Fusion GI Expanded Bacterial. Les milieux de conservation évalués comprennent 10 types différents de milieux de transport Cary-Blair provenant de différents fournisseurs et des milieux de conservation contenant des fixateurs, comme indiqué dans le Tableau 7. Tous les milieux ont été testés avec des analytes du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial à 3 fois le SdD. Des performances comparables ont été observées avec tous les milieux Cary-Blair. Des interférences comparables ont été observées lorsque les échantillons ont été traités dans des milieux contenant des fixateurs.

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	Milieux de transport entérique (MTE)
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

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

Précision/répétabilité en laboratoire

Le test Panther Fusion GI Expanded Bacterial a été évalué avec une précision de laboratoire à l'aide d'un panel de 5 membres composé d'analytes du test dans une matrice CBS négative traitée. Le panel de 5 membres comprenait 1 négatif, 2 analytes uniques (*Yersinia*), et 2 membres de panel multi-analytes (avec *Vibrio*, STEC O157 et *Plesiomonas*). 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 Tableau 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 d'analyses		Dans une série		Total	
						ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
1	Négatif	Négatif (contrôle interne)	162/162	100	28,0	0,11	0,39	0,32	1,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,12	0,42	0,14	0,51	0,39	1,39
2	Faible Pos (1,5 fois le SdD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	34,6	0,07	0,20	0,08	0,23	0,04	0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,48	1,39	0,50	1,43
3	Mod. pos. (3 fois le SdD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	33,7	0,03	0,08	0,09	0,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	1,23	0,42	1,26
4	Faible Pos (1,5 fois le SdD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	33,7	0,12	0,35	0,07	0,21	0,01	0,04	0,00	0,00	0,17	0,52	0,23	0,69	0,32	0,95
		STEC O157	162/162	100	32,4	0,02	0,08	0,04	0,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	0,34	0,28	0,87	0,31	0,95
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,8	0,08	0,25	0,05	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00	< 0,01	0,03	0,25	0,73	0,26	0,78
5	Mod. pos. (3 fois le SdD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	32,7	0,07	0,21	0,12	0,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,19	0,57	0,20	0,06	0,30	0,93
		STEC O157	162/162	100	31,3	0,02	0,08	0,06	0,20	0,00	0,00	0,03	0,10	0,00	0,00	0,21	0,68	0,22	0,72
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,1	0,05	0,17	< 0,01	0,03	0,01	0,03	0,06	0,17	0,00	0,00	0,19	0,56	0,20	0,61

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

^a Concordance avec le résultat positif attendu du panel.

Reproductibilité

La reproductibilité du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial a été évaluée sur 3 sites américains en utilisant 1 échantillon négatif et 4 échantillons positifs pour 1 ou 3 cibles. Les tests ont été effectués pendant 5 jours par 6 opérateurs (2 sur chaque site) en utilisant 1 lot de réactifs 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 membres du panel pour *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 et *Plesiomonas* (Tableau 9).

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

Concordance avec les résultats attendus			
Description	Analyte	N	% (IC à 95 %)
Nég.	Contrôle interne	89/89	100 (95,9 à 100)
Faible Pos ^a	<i>Yersinia</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	STEC O157 ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
Mod Pos ^b	<i>Yersinia</i> ^{c d}	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	STEC O157 ^c	90/90	100 (95,9 à 100)
	<i>Plesiomonas</i> ^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 Des souches de *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 et *Plesiomonas shigelloides* ont été utilisées pour constituer les panels positifs.

^d Un (1) résultat faux positif à *Vibrio* a été obtenu pour un échantillon modérément positif à *Yersinia*.

La variabilité du signal a été mesurée en pourcentage de coefficient de variation des valeurs Ct. La variabilité totale du signal était $\leq 1,61$ % (ET $\leq 0,55$) pour tous les composants du panel (Tableau 10). Pour les sources de variation autres que le facteur « dans une série de tests », les valeurs en pourcentage de coefficient étaient $\leq 1,03$ % pour tous les composants du panel. La variabilité du signal était $\leq 1,01$ % (ET $\leq 0,33$) pour les contrôles positifs du test bactérien GI étendu Panther Fusion (Tableau 11).

Tableau 10 : Variabilité du signal du test Panther Fusion GI Expanded 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 les jours		Dans une série		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Faible Pos ^a	<i>Yersinia</i>	90	34,7	0,17	0,50	0,21	0,61	0,09	0,27	0,44	1,25	0,52	1,51
	<i>Vibrio</i>	90	33,7	0,16	0,49	0,08	0,25	0,00	0,00	0,26	0,77	0,32	0,95
	STEC O157	90	32,4	0,17	0,53	0,13	0,41	0,00	0,00	0,30	0,92	0,37	1,14
	<i>Plesiomonas</i>	90	33,9	0,16	0,47	0,06	0,17	0,00	0,00	0,32	0,94	0,36	1,06
Mod Pos ^b	<i>Yersinia</i>	90	33,8	0,35	1,03	0,19	0,58	0,07	0,21	0,37	1,08	0,55	1,61
	<i>Vibrio</i>	90	32,7	0,20	0,60	0,09	0,26	0,11	0,35	0,22	0,68	0,33	1,01
	STEC O157	90	31,4	0,24	0,75	0,08	0,27	0,07	0,21	0,26	0,81	0,36	1,16
	<i>Plesiomonas</i>	90	33,2	0,22	0,67	0,12	0,37	0,00	0,00	0,26	0,78	0,36	1,09

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

Remarque : L'analyse a été réalisée à l'aide de la procédure 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 positifs du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial

Contrôle	Analyte	N	Ct moyen	Entre les sites		Entre opérateurs		Entre les jours		Entre les jours		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Pos.	<i>Yersinia</i>	30	32,7	0,22	0,66	0,00	0,00	0,00	0,00	0,25	0,75	0,33	1,01
	<i>Vibrio</i>	30	33,4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,29	0,86	0,29	0,86
	STEC O157	30	31,5	0,11	0,35	0,00	0,00	0,07	0,23	0,26	0,83	0,29	0,93
	<i>Plesiomonas</i>	30	32,9	0,05	0,16	0,08	0,23	0,12	0,37	0,24	0,74	0,29	0,87

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

Remarque : L'analyse a été réalisée à l'aide de la procédure 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 10 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 Expanded Bacterial et avec des tests comparatifs : une amplification en chaîne par polymérase plus un séquençage bidirectionnel (exécuté en double) pour STEC O157 et un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) autorisé par la FDA pour toutes les autres cibles. 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 251 échantillons rétrospectifs ont été inclus dans l'étude; 94 échantillons ont été exclus des analyses de performance (p. ex. des individus en double, des résultats invalides du test Panther Fusion GI Expanded Bacterial ou de comparateur pour toutes les cibles). Afin de compléter les données prospectives et rétrospectives pour toutes les cibles, 189 échantillons supplémentaires ont été évalués. Sur les 1 919 échantillons testés dans des séries valides de tests Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 36 (1,9 %) ont donné des résultats initiaux invalides. Lors du nouveau test, 25 des 36 échantillons ont donné des résultats valides, pour un total de 11 (0,6 %) échantillons avec des résultats finaux invalides. L'ensemble de données final était composé de 1 894 échantillons évaluables (1 523 échantillons prospectifs, 182 échantillons rétrospectifs et 189 échantillons artificiels); tous n'étaient pas évaluables pour tous les analytes. Les informations démographiques relatives aux 1 705 échantillons prospectifs et rétrospectifs évaluables sont fournies dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Résumé des données démographiques des sujets

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

N = taille de la population.

Les caractéristiques de performance pour la détection de *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 et *Plesiomonas* sont indiquées dans le Tableau 13 à Tableau 16.

Tableau 13 : Performances cliniques – *Yersinia* spp.

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	10	9 ^c	1 487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Rétrospectif (congelé)	182	15	3 ^e	164	0	S.O. ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Artificiel (congelé)	189	63	0	126	0	S.O. ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 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 6 des 9 échantillons prospectifs faussement positifs discordants étaient positifs pour *Yersinia* par le TAAN alternatif.

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

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

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

Tableau 14 : Performances cliniques – *Vibrio* spp.

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	1	0	1 505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	9	6 ^d	167	0	S.O. ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Artificiel (congelé)	189	63	1 ^e	125	0	S.O. ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, 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 prospectif discordant faussement négatif était positif pour *Vibrio* par le TAAN alternatif.

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

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

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

Tableau 15 : Performances cliniques – STEC O157

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 522	1	2 ^c	1 519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	3	1 ^d	178	0	S.O. ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Artificiel (congelé)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	S.O. ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, 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 1 des 2 échantillons prospectifs faussement positifs discordants était négatif pour STEC O157 par le TAAN alternatif. L'autre échantillon discordant était positif pour O157 mais négatif pour *stx1/stx2* par le TAAN alternatif.

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

^e L'échantillon artificiel faussement positif discordant était négatif pour STEC O157 par la méthode TAAN alternative.

^f L'échantillon artificiel faussement négatif discordant n'a pas été retesté par la méthode TAAN alternative.

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

Tableau 16 : Performances cliniques – *Plesiomonas*

Origine de l'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prévalence ^a (%)	PCP % (IC à 95 %) ^b	PCN % (IC à 95 %) ^b
Prospectif (frais)	1 507	1	1 ^c	1 505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Rétrospectif (congelé)	182	8	1 ^d	173	0	S.O. ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Artificiel (congelé)	189	62	0	126	1 ^e	S.O. ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, N = taille de l'échantillon, 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 prospectif faussement positif discordant était positif pour *Plesiomonas* par le TAAN alternatif.

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

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

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

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

Bibliographie

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Publié le 3 décembre 2015. Consulté le 27 mai 2025. <https://www.who.int/news/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. Date de publication inconnue. 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*. 2016;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996-2009. *Clin Infect Dis*. Juin 2012;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About Vibrio Infection. CDC. Mise à jour le 14 mai 2024. Consulté le 2 juin 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Consulté le 30 mai 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, éd. Mise à jour le 13 décembre 2023. Consulté le 30 mai 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>
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/standards/products/microbiology/documents/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-34806-2201 Rév. 002
2026-04