

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Käyttöohje

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

SISÄLLYSLUETTELO

Yleistä tietoa	2
Käyttötarkoitus	2
Testin tiivistelmä ja selitys	2
Menetelmän toimintaperiaate	3
Yhteenvedo turvallisuudesta ja suorituskyvystä	4
Varoitukset ja varotoimet	4
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset	7
Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen	8
Näytteen siirto	9
Panther Fusion -järjestelmä	10
Panther Fusion -GI-bakteerimääritystä varten toimitetut reagenssit ja materiaalit	10
Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen	11
Panther Fusion -järjestelmän testausmenetelmä	12
Menetelmää koskevia huomautuksia	13
Laadunvalvonta	14
Negatiiviset ja positiiviset kontrollit	14
Sisäinen kontrolli	14
Tulosten tulkinta	15
Rajoitukset	16
Analyttinen suorituskyky	17
Analyttinen herkkyys	17
Inklusiivisuus/reaktiivisuus - märkätestaus	17
Inklusiivisuus/Reaktiivisuus - In Silico -analyysi	23
Analyttinen spesifisyys: Ristireaktiivisuus ja mikro-organismien häiriövaikutus - märkätestaus	23
Samanaikainen infektio / kilpailevan organismin aiheuttama häiriö	25
Häiriöt	26
Siirtymiskontaminaatio	28
Laboratorion sisäinen tarkkuus/toistettavuus	28
Toistettavuus	30
Kliininen suorituskyky	32
Lähdeluettelo	35
Yhteystiedot	36

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ -GI-bakteerimääritys on limittäinen reaaliaikainen *in vitro* PCR-diagnostiikkatesti *salmonella*-, *Shigella*- / enteroinvasiivisten *Escherichia coli* (EIEC)- ja *kampylobakteerien* (*C. coli*, *C. jejuni*) nukleiinihappojen ja Shiga-toksiinia tuottavien *Escherichia coli* -bakteerien Shiga-toksiinien 1 ja 2 (erottelematta) geenien nopeaan ja kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erotteluun. Nukleiinihapot eristetään ja puhdistetaan säilötyistä ulostenäytteistä, jotka on otettu henkilöiltä, joilla on ilmennyt gastroenteriitin merkkejä ja oireita.

Tämän määrittelyn tarkoituksena on auttaa *salmonella*-, *kampylo*-, *shigella*- / enteroinvasiivisten *E. coli* (EIEC) -bakteerien ja shigatoksiinien *Escherichia coli* (STEC) -bakteerien aiheuttamien infektioiden erotusdiagnoosissa. Määrittelyn tuloksia tulee tarkastella yhdessä kliinisen tilan, laboratoriotulosten ja epidemiologisten tietojen kanssa, eikä niitä tule käyttää ainoana perustana diagnoosille, hoidolle tai muille potilashoitopäätöksille. Positiiviset tulokset eivät sulje pois muiden kuin tällä testillä havaittavien organismien aiheuttamaa yhteisinfektiota, eivätkä ne välttämättä osoita potilaan sairauden ainoaa tai lopullista syytä. Jos kliininen sairaus viittaa gastroenteriittiin, mutta tulos on negatiivinen, syynä voi olla se, ettei tämä testi havaitse aiheuttajapatogeeniä tai sairaus ei ole mikrobin aiheuttama. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi haavainen paksusuolitulehdus, ärtyvän suolen oireyhtymä ja Crohnin tauti. Tämä määrittely on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion™ -järjestelmän kanssa.

Testin tiivistelmä ja selitys

Akuutti ripuli on yleisin avohoitokäyntien, sairaalahoidon ja elämänlaadun heikkenemisen aiheuttaja sekä kotimaassa että ulkomailla matkustavien keskuudessa. Elintarvikkeiden välityksellä leviäviä sairauksia esiintyy kaikkialla maailmassa. Vuosittain ne aiheuttavat arviolta 600 miljoonan ihmisen sairastumisen ja johtavat 420 000 kuolemaan.¹ Yhdysvaltojen tautientorjuntakeskusten (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) arvion mukaan Yhdysvalloissa on vuosittain 48 miljoonaa ruokaperäistä sairaustapausta, joista 128 000 vaatii sairaalahoitoa ja 3 000 johtaa kuolemaan.² Akuuttiin ripuliin liittyy arviolta jopa 150 miljoonan Yhdysvaltain dollarin terveydenhuoltokustannukset.³

Tarttuvan gastroenteriitin voivat aiheuttaa useat bakteeri-, virus- ja loisorganismit. Pelkkien oireiden perusteella ei voida erottaa infektiota syytä, joten nopeat ja tarkat diagnostiset työkalut ovat välttämättömiä hoidon suuntaamisen ja potilaan hoidon kannalta.

CDC arvioi *salmonellabakteerien* aiheuttavan Yhdysvalloissa vuosittain noin 1,35 miljoonaa sairastumista, 26 500 sairaalahoitoa vaativaa tapausta ja 420 kuolemaa. Nämä sairaudet välittyvät useimmiten ruuan välityksellä.⁴

Shigellan arvioidaan aiheuttavan Yhdysvalloissa lähes puoli miljoonaa sairastumista vuosittain, mikä tekee siitä kolmanneksi yleisimmän bakteeriperäisen suolistosairauden. Shigelloosiin ei liity kausiluonteisuutta, mikä johtuu todennäköisesti ihmisten välisen tarttumisen korostumisesta tämän infektiota leviämisenä.⁵

Kampylobakteeri aiheuttaa arviolta 1,5 miljoonaa sairastumista vuosittain Yhdysvalloissa. Se on yksi yleisimmistä ripulitautien aiheuttajista Yhdysvalloissa. Aktiivisen seurannan mukaan vuosittain todetaan noin 20 tartuntatapausta 100 000 ihmistä kohden. Useita tapauksia jää diagnosoimatta tai raportoimatta. Useimmat tapaukset eivät ole osa tunnettuja epidemioita, ja tapauksia esiintyy enemmän kesällä kuin talvella.⁶⁻⁷

Yhdysvalloissa esiintyy arviolta 265 000 STEC-infektiota vuosittain, joista STEC O157 aiheuttaa noin 36 %.⁸ Kansanterveyden asiantuntijat pitävät arvioita luotettavampina kuin todellisia tartuntamääriä, koska kaikkia STEC-infektioita ei diagnosoida.

Menetelmän toimintaperiaate

Panther Fusion -järjestelmä käsittelee näytteet täysin automaattisesti, mihin sisältyy näytteiden käsittely, mukaan lukien näytteen lyysi, nukleiinihappojen eristys, monistus ja havaitseminen Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksessä. Nukleiinihapon eristys ja eluutio suoritetaan yhdessä Panther Fusion System -järjestelmän putkessa. Eluaatti siirretään Panther Fusion -järjestelmän reaktioputkeen, joka sisältää määrityksen reagenssit. Sen jälkeen eluoidulle nukleiinihapolle suoritetaan limittäinen reaaliaikainen PCR Panther Fusion -järjestelmässä.

Näytteen käsittely: Ennen Panther Fusion -järjestelmässä käsittelyä ja testausta näytteet siirretään Aptima™ Multitest -putkeen, joka sisältää näytteensiirtoainetta (STM), joka lysoi solut, vapauttaa kohdenukleiinihapon ja suojaa niitä hajoamiselta säilytyksen aikana.

Nukleiinihapon eristys ja eluointi: Jokaiseen näytteeseen lisätään automaattisesti sisäinen kontrolli (IC-B) osana Panther Fusion -sieppausreagenssi-B (wFCR-B) -käyttöliuoksen muodostamista, jotta voidaan seurata reagenssivirheen tai inhiboivien aineiden aiheuttamia häiriöitä näytteen käsittelyn, monistuksen ja havaitsemisen aikana. Näytteet inkuboidaan ensin emäksisessä reagenssissa (FER-B), joka mahdollistaa solujen hajottamisen. Hajottamisvaiheen aikana vapautunut nukleiinihappo hybridisoituu magneettihiukkasiksi wFCR-B:ssä. Siepatut hiukkaset erotetaan jäljelle jääneestä näytematriisista magneettikentässä pesuvaiheiden sarjalla miedon pesuaineen kanssa. Siepattu nukleiinihappo uutetaan sitten magneettihiukkasista reagenssilla, jolla on alhainen ionivahvuus (Panther Fusion -eluutiopuskuri).

Huomautus: Panther Fusion -järjestelmä lisää IC-B:n Panther Fusion -sieppausreagenssi-B:hen (FCR-B). Kun IC-B on lisätty FCR-B:hen, sitä kutsutaan FCR-B-käyttöliuokseksi (wFCR-B).

Limittäinen PCR-monistus ja fluoresenssin havaitseminen: Lyofilisoidun yhden yksikön annoksen reaktion pääseos sekoitetaan Panther Fusion -sekoituspuskuriin I ja yhdistetään sitten uutettuun nukleiinihappoon reaktioputkessa. Panther Fusion -öljyreagenssia lisätään estämään haihtuminen PCR-reaktion aikana.

Tämän jälkeen kohdekohtaiset alukkeet ja koettimet monistavat kohteita polymeerasiketjureaktion avulla ja mittaavat samanaikaisesti multipleksoitujen kohteiden fluoresenssia. Panther Fusion -järjestelmä vertaa fluoresenssisignaalia ennalta määritettyyn raja-arvoon, joka osoittaa kunkin analyysin esiintymistä tai puuttumista koskevan kvalitatiivisen tuloksen.

Analyytit ja niiden havaitsemiseen käytetty kanava Panther Fusion -järjestelmässä esitetään alla olevassa taulukossa:

Analyytti	Kohdegeeni	Instrumentin kanava
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (Invasiivinen antigeeni A)	FAM
<i>Kampylobakteeri</i>	<i>glyA</i> (seriinihydroksimetyyli transferaasi)/ <i>cadF</i> (ulkokalvon fibronektiiniä sitova proteiini)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Invaasioon liittyvä plasmidiantigeeni H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shiga-toksiini 1)/ <i>stx2</i> (Shiga-toksiini 2)	RED647
Sisäinen kontrolli	Ei sovellu	RED677

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavissa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), jossa se on yhdistetty laitetunnisteisiin (UDI-DI-perustunniste). Löydät Panther Fusion GI -bakteerimäärityksen SSP:n käyttämällä apunasi yksilöllistä laitetunnistetta (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Varoitukset ja varotoimet

- A. *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- B. Lue huolellisesti koko pakkausseloste ja Panther™- / Panther Fusion -järjestelmän käyttöopas.
- C. Ammattikäyttöön.
- D. Panther Fusion -vahvennereagenssi B (FER-B) on syövyttävää, haitallista nieltynä ja aiheuttaa vakavia palovammoja ihoon sekä silmävaurioita.
- E. Vain tämän määrityksen käyttöön ja mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tässä kuvattuja toimenpiteitä. Jos nestettä läikkyä, suorita desinfiointi käyttämällä asianmukaisia paikallisia toimenpiteitä.

Laboratorioon liittyviä seikkoja

- F. Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- G. Käytä kertakäyttöisiä, puuterittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkia, kun käsittelet näytteitä ja reagensseja. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- H. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.

Näytteeseen liittyviä seikkoja

- I. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia tämän määrityksen suorittamisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tämän diagnostiikkatoimenpiteen.
- J. Aptima Multitest -putkiin merkityt vanhentumispäivät koskevat näytteen siirtämistä putkeen eivätkä näytteen testaamista. Kerätyt/siirretyt näytteet ovat näiden viimeisten käyttöpäivien jälkeen testauskelpoisia, jos niitä on kuljetettu ja säilytetty asiaankuuluvan pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, vaikka nämä viimeiset käyttöpäivät olisi jo ohitettu.
- K. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen säilyvyyttä muissa kuin suositelluissa toimitusolosuhteissa ei ole arvioitu.
- L. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuren määrän bakteereja tai muita organismeja. Varmista, että näytesäiliöt eivät pääse koskettamaan toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä avointen säiliöiden yli. Vaihda käsineet, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteiden kanssa.

Määrittelykseen liittyviä seikkoja

- M. Älä käytä reagensseja tai kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- N. Säilytä määrittelyn ainesosia suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso lisätietoja kohdista *Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset ja Panther Fusion -järjestelmän testausmenetelmä*.
- O. Älä yhdistä määrittelyreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä lisää reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- P. Vältä mikrobien ja nukleaasien aiheuttamaa reagenssien kontaminaatiota.
- Q. Vaadittu laaduntarkastus pitää suorittaa paikallisten, valtiollisten ja/tai liittovaltiotason määräysten tai akkreditointisäännösten tai laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti.
- R. Älä käytä määrittelykasettia, jos säilytyspussi on vaurioitunut tai jos määrittelykasetin kalvo ei ole ehjä. Ota yhteyttä Hologic-yrityksen tekniseen tukeen, jos jompikumpi näistä tapahtuu.
- S. Älä käytä nestepusseja, jos kalvosinetti vuotaa. Pyydä apua Hologicin tekniseltä tuelta, jos näin tapahtuu.
- T. Käsittele määrittelykasetteja varoen. Älä pudota määrittelykasetteja tai käännä niitä ympäri. Vältä altistamista ympäröivälle valolle.
- U. Joillain tämän pakkauksen reagensseilla on vaaramerkintä.

Huomautus: Vaarailmoitustiedot vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden (SDS) luokituksia. Katso oman alueesi vaarailmoitustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta, joka löytyy kohdasta Safety Data Sheet Library (Käyttöturvallisuustiedotekirjasto) osoitteessa www.hologicsds.com. Lisätietoja merkinnöistä löytyy merkkien selitteestä osoitteessa <http://www.hologic.com/package-inserts>.

EU:n vaaratiedot	
	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lithium Hydroxide Monohydrate 5 - 10 % VAARA H302 - Haitallista nieltynä. H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. P264 - Pese kasvot, kädet ja muu mahdollisesti altistunut ihoalue huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P330 - Huuhto suu. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus hyväksyttyyn jätteenkäsittelylaitokseen. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa. P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta]. P304 + P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso lisäensiapuohjeita pakkauksen merkinnöissä). P363 - Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15 - 20 % Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 - 15 % Succinic Acid 1 - 5 % Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 - 5 % — H412 - Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus hyväksyttyyn jätteenkäsittelylaitokseen.

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

A. Seuraavassa taulukossa näytetään tämän määrittelyn säilytys- ja käsittelyvaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Säilyvyys laitteessa/ säilyvyys avonaisena ^a	Säilytys avattuna
Panther Fusion -GI-bakteerimäärityskasetti	2 °C...8 °C	60 vuorokautta	2 °C...8 °C ^b
Panther Fusion -sieppausreagenssi-B (FCR-B)	15 °C...30 °C	30 vuorokautta	15 °C...30 °C
Panther Fusion -vahvennereagenssi B (FER-B)	15 °C...30 °C	30 vuorokautta	15 °C...30 °C
Panther Fusion -sisäinen kontrolli-B (IC-B)	2 °C...8 °C	(wFCR-B:ssä)	Ei sovellu
Panther Fusion -eluointipuskuri	15 °C...30 °C	60 vuorokautta	15 °C...30 °C
Panther Fusion -öljy	15 °C...30 °C	60 vuorokautta	15 °C...30 °C
Panther Fusion -sekoituspuskuri I	15 °C...30 °C	60 vuorokautta	15 °C...30 °C
Panther Fusion -GI-bakteerien positiivinen kontrolli	2 °C...8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen
Panther Fusion, negatiivinen kontrolli	2 °C...8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen

Kun reagenssit poistetaan Panther Fusion -järjestelmästä, palauta ne heti asianmukaisiin säilytyslämpötiloihinsa.

^a Panther Fusion -GI-bakteerimäärityskasetin, FCR-B:n, FER-B:n ja IC-B:n reagenssin säilyvyysaika laitteessa alkaa, kun se lisätään Panther Fusion -järjestelmään. Panther Fusion -sekoituspuskurin I, Panther Fusion -eluointipuskurin ja Panther Fusion -öljyreagenssin säilyvyysaika laitteessa alkaa, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäisen kerran.

^b Jos määrityskasetti poistetaan Panther Fusion -järjestelmästä, säilytä sitä ilmatiiviissä astiassa, jossa on suositellun säilytyslämpötilan lämpöistä sikkatiivia.

B. Käytettävä Panther Fusion -sieppausreagenssi-B (wFCR-B) ja Panther Fusion -vahvennereagenssi-B (FER-B) säilyvät 60 vuorokautta, kun ne ovat suljettuina ja niitä säilytetään 15 °C...30 °C:ssa. Älä aseta jääkaappiin.

C. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.

D. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat ylittäneet säilyvyytensä laitteessa.

E. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.

F. **Reagensseja ei saa jäädyyttää.**

Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen

Potilasnäytteet – kliininen potilaasta kerätty materiaali, joka asetetaan asianmukaiseen siirtojärjestelmään. Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksessä tämä sisältää Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilötyn raakaulosteen.

Näytteet – yleisempi termi, joka kuvaa mitä tahansa Panther Fusion -järjestelmällä testattavaa materiaalia, mukaan lukien näytteet, Aptima Multitest -putkeen siirretyt näytteet ja kontrollit.

Huomautus: *Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Noudata yleisiä varotoimia.*

Huomautus: *Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Esimerkiksi, kun hävität käytettyjä materiaaleja, älä vie niitä avoimien putkien yli.*

A. Näytetyyppeihin kuuluvat Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilötty ulostenäytteet.

Ota raa'an ulosteen näyte noudattaen asianmukaisia ulosteen keräys- ja käsittelyohjeita. Siirrä raa'at ulostenäytteet Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B. Näytteiden käsittely

1. Sekoita Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilötty näyte huolellisesti homogeenisuuden varmistamiseksi juuri ennen siirtämistä Aptima Multitest -putkeen.
2. Siirrä näyte Aptima Multitest -putkeen ennen sen testaamista Panther Fusion -järjestelmällä.

- a. Avaa vanupuikkopakkaus osittain auki. Ota vanupuikko pakkauksesta. Älä koske pehmeään kärkeen tai laske vanupuikkoa alas millekään pinnalle. Jos jokin koskettaa pehmeää kärkeä, vanupuikko lasketaan alas tai pudotetaan, ota uusi Aptima™ Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkaus ja käytä sitä. Upota vanupuikon pehmeä kärki kokonaan Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilöttyyn ulostenäytteeseen.

Huomautus: *Upota vain vanupuikon pehmeä kärki kerran nesteeseen ja varmista, että vaaleanpunainen varsi ei uppoa näytteeseen.*

- b. Poista siirtoainetta sisältävän Aptima Multitest -putken korkki. Jos putken sisältöä pääsee läikymään, käytä uutta Aptima Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkausta. Aseta vanupuikko putkeen ja pyörittele tikkua varovasti putkessa 5 sekunnin ajan, jotta materiaali vapautuu. Jätä vanupuikko putkeen.
- c. Katkaise vanupuikon varsi katkoviivan kohdalta putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon yläosa.
- d. Kiinnitä toimitettu tai uusi läpäistävä korkki putkeen.

3. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

- a. Näytteenoton jälkeen Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilöttyjä näytteitä voidaan säilyttää 2 °C...8 °C:ssa enintään 72 tuntia ennen niiden siirtämistä Aptima Multitest -putkeen.

Huomautus: *Säilytyslämpötila ja -aika vaikuttavat kampylobakteerin kasvuun. Jos näytteitä ei säilytetä asianmukaisesti, niistä talteen saatujen kohteiden määrä voi vähentyä ja positiiviset tulokset voivat kadota.*

- b. Aptima Multitest -putkessa olevaa näytettä voidaan säilyttää jonkin alla olevan ehdon mukaan:

- 15...30 °C:ssa enintään 6 päivän ajan tai
- 2...8 °C:ssa enintään 30 päivän ajan tai
- ≤ -20 °C enintään 3 kuukauden ajan

Huomautus: Minimoi pakastus-sulatusjaksot näytteen mahdollisen hajoamisen estämiseksi.

Huomautus: On suositeltavaa, että Aptima Multitest -putkeen siirretyt näytteet säilytetään telineessä suljetuina ja pystyasennossa.

C. Näytteen säilytys testauksen jälkeen

1. Näytteitä, jotka on määritetty järjestelmällä, pitää säilyttää telineessä pystysuorassa asennossa niin, että jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- 15...30 °C:ssa enintään 6 päivän ajan tai
- 2...8 °C:ssa enintään 30 päivän ajan tai
- ≤ -20 °C enintään 3 kuukauden ajan

Huomautus: Minimoi pakastus-sulatusjaksot näytteen mahdollisen hajoamisen estämiseksi.

2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.

3. Jos määritettyjä näytteitä täytyy jäädyttää tai kuljettaa, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin uudet, lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin pois ottamista näytteesiirtoputkia on pidettävä pystysuunnassa 5 minuuttia, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota. Älä käytä sentrifugissa.

Näytteen siirto

Ylläpidä näytteiden säilytysolosuhteita kuljetuksen aikana kohdan *Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen* mukaisesti.

Huomautus: Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja paikallisten siirtosäännösten mukaisesti.

Panther Fusion -järjestelmä

Panther Fusion -järjestelmä on integroitu nukleiinihappojen testausjärjestelmä, joka automatisoi täysin kaikki erilaiset Panther Fusion -määrittäyksessä tarvittavat vaiheet näytteen prosessoinnista monistukseen, havaitsemiseen ja tietojen karsimiseen.

Panther Fusion -GI-bakteerimäärittystä varten toimitetut reagenssit ja materiaalit

Määrittäispakkaus

Osat	Osanro	Säilytys
Panther Fusion -GI-bakteerimäärittäyskasetti 96 testiä Panther Fusion -GI-bakteerimäärittäyskasetti, 12 testiä, 8 pakkauksessa	PRD-07113	2 °C...8 °C
Panther Fusion -sisäinen kontrolli B, 960 testiä Panther Fusion -sisäinen kontrolli B -putki, 4 kpl/laatikko	PRD-06234	2 °C...8 °C
Panther Fusion -GI-bakteerimäärittäyksen kontrollit Panther Fusion -GI-bakteerien positiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko Panther Fusion, negatiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko	PRD-07116	2 °C...8 °C
Panther Fusion -uuttoreagenssi-B, 960 testiä Panther Fusion -sieppausreagenssi-B -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko Panther Fusion -vahvennereagenssi-B -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko	PRD-06232	15 °C...30 °C
Panther Fusion -eluointipuskuri, 2 400 testiä Panther Fusion -eluointipuskuripakkaus, 1 200 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04334	15 °C...30 °C
Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 1 920 testiä Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04333	15 °C...30 °C
Panther Fusion -öljyreagenssi, 1 920 testiä Panther Fusion -öljyreagenssi, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04335	15 °C...30 °C

Erikseen pakatut tuotteet

Tuotteet	Osanro
Panther Fusion -putkitelineet, 1008 testiä, 18 telineettä/laatikko	PRD-04000
Aptima Multitest -näytteenottopakkaus, 50 kpl	PRD-03546

Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

Huomautus: Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

Materiaalit	Tuotenro Nro
Panther-järjestelmä	303095
Panther Fusion -järjestelmä	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™-määritysnestepakkaus (Aptima-pesuliuos, Aptiman deaktivoitineen puskuri ja Aptima-öljyreagenssi)	303014 (1 000 testiä)
Moniputkiyksiköt (MTU:t)	104772-02
Panther-jätepussipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
Tai Panther-järjestelmän ajopakkaus sisältää moniputkiyksiköitä, jätepusseja, jäteastian kansia, määritysnesteitä ja automaattisen havaitsemisen reagensseja ^a	303096 (5 000 testiä)
Kärjet, 1 000 µl, suodattavia, sähköä johtavia, nesteen tunnistavia ja kertakäyttöisiä:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Kaikki tuotteet eivät ole saatavina kaikilla alueilla. Pyydä oman alueesi tiedot paikalliselta edustajalta.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptiman lävistettävät korkit (valinnaisia)	105668
Lävistämättömät vaihtokorkit (valinnainen)	103036A
Uuttoreagenssipullojen vaihtokorkit	CL0040
Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos	—
Huomautus: Jos haluat ohjeita laimennetun natriumhypokloriittiliuoksen valmistelemisesta, katso <i>Panther/Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja</i> .	—
Kertakäyttöiset, jauheettomat käsinneet	—

^a Tarvitaan vain Aptima-määrityksille, jotka käyttävät TMA-teknologiaa.

Valinnaiset materiaalit

Materiaalit	Tuotenro Nro
Pöytämallin Vortex-laite (VWR analoginen Vortex-sekoitin 120 V, tuotenumero 10153-838) tai vastaava	—

Panther Fusion -järjestelmän testausmenetelmä

Huomautus: Panther- / Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirjassa on lisätietoja toimenpiteistä.

A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutin ajan ja huuhtelee sen jälkeen pinnat deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.

B. Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-B-, FCR-B- ja FER-B-pullot pois säilytyksestä.
2. Sekoita FCR-B:tä varovasti pyörittelemällä, kunnes helmet ovat täysin sekoittuneet. Vältä vaahdon muodostumista heiluttamisen aikana.
3. Avaa IC-B-, FCR-B- ja FER-B-pullot ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion -järjestelmän yläosastossa sijaitseva TCR-luukku.
4. Aseta IC-B-, FCR-B- ja FER-B-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
5. Sulje TCR-luukku.

Huomautus: Panther Fusion -järjestelmä lisää IC-B:n FCR-B:hen. Kun IC-B on lisätty FCR-B:hen, tätä yhdistelmää kutsutaan FCR-B-käyttöliuokseksi (wFCR-B). Jos wFCR-B ja FER-B poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja aseta ne välittömästi säilytykseen asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

C. Näytteiden käsittely

1. Varmista silmämääräisesti, että jokainen näyteputki sisältää yhden vaaleanpunaisen Aptima-näytteenottotikun Aptima Multitest -putkessa. Jos Aptima Multitest -putki ei sisällä näytteenottotikkua, useita näytteenottotikkuja tai Hologicin toimittamaa näytteenottotikkua, ulosteen siirto Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen on toistettava käyttämällä uutta Aptima Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkausta.
2. Tarkista näytteen ulkonäkö Aptima Multitest -putkessa.
 - a. Jos näyte on homogeeninen, jatka testausta.
 - b. Jos havaitaan kiinteitä tai limaisia aineita, huomioi, että ne voivat häiritä testiä.

Huomautus: Jos näytteiden käsittelyn aikana havaitaan virheellisiä merkintöjä (esim. CLT, icrfu, ebh tai ebl), Aptima Multitest -putkessa olevat näytteet voidaan käyttää ennen uudelleentestausta vakiomallisessa vortex-pöytälaitteessa 30–60 sekunnin ajan maksiminopeudella sen jälkeen, kun putkeen on vaihdettu uusi läpäistävä korkki.

Huomautus: Valmistele potilasnäytteet Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen -osion Potilasnäytteiden käsittely -ohjeiden mukaisesti ennen potilasnäytteiden lataamista Panther Fusion -järjestelmään.

D. Järjestelmän valmistelu

Jotta saat ohjeita Panther Fusion -järjestelmän valmisteluun, kuten näytteiden, reagenssien, määrityskasettien ja yleisnesteiden lataamiseen, katso Panther/Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja.

Menetelmää koskevia huomautuksia**A. Kontrollit**

1. Panther Fusion -GI-bakteerien positiivinen kontrolli ja Panther Fusion -negatiivinen kontrolli voidaan ladata mihin tahansa telinesijaintiin missä tahansa Panther Fusion -järjestelmän näyteosastokaistassa.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja ne prosessoidaan Panther Fusion -GI-bakteerimääritystä varten, ne ovat kelvollisia enintään 30 vuorokauden ajan (kontrollin tiheyden määrittää järjestelmänvalvoja), paitsi jos kontrollin tulokset ovat virheellisiä tai ladataan uusi määrityskasettierä.
3. Kukin kontrolliputki voidaan testata vain kerran.
4. Potilasnäytteen pipetointi alkaa, kun toinen seuraavista ehdoista täyttyy:
 - a. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.
 - b. Järjestelmässä on tällä hetkellä käynnissä kontrollipari.

Laadunvalvonta

Panther Fusion -järjestelmä voi mitätöidä ajon tai potilasnäytteen tuloksen, jos määrittystä suoritettaessa ilmenee ongelmia. Potilasnäytteet, joiden tulokset ovat virheelliset, tulee testata uudelleen.

Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

Määrittyskontrollisarja on testattava kelvollisten tulosten saamiseksi. Yksi (1) negatiivisen tai positiivisen määrittyskontrollin replikaatti täytyy testata aina, kun uusi määrittyskasettierä ladataan Panther Fusion -järjestelmään tai kun nykyinen kelpaavan aktiivisen kasettierän kontrolli on vanhentunut.

Panther Fusion -järjestelmä on määritetty vaatimaan, että määrittyskontrolleja ajetaan järjestelmänvalvojan määrittämän välein, enintään 30 vuorokauden välein. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto varoittaa käyttäjää, kun määrittyskontrolleja vaaditaan, eikä se aloita uusia testejä, ennen kuin määrittyskontrollit on asetettu järjestelmään ja niiden käsittely on aloitettu.

Käsittelyn aikana Panther Fusion -järjestelmä vahvistaa automaattisesti määrittyskontrollien hyväksymiskriteerit. Jotta tulokset olisivat oikeita, määrittyskontrollien pitää läpäistä joukko Panther Fusion -järjestelmän suorittamia kelpoisuustarkastuksia.

Jos määrittyskontrollit läpäisevät kaikki kelpoisuustarkastukset, niitä pidetään kelvollisina järjestelmänvalvojan määrittämän aikavälin ajan. Kun aikaväli on kulunut umpeen, Panther Fusion -järjestelmä määrittää määrittyskontrollit vanhentuneiksi ja uusi määrittyskontrollisarja tarvitaan ennen uusien näytteiden käsittelyn aloittamista.

Jos jokin määrittyskontrolli ei läpäise kelpoisuustarkastuksia, Panther Fusion -järjestelmä mitätöi automaattisesti siihen liittyvät näytteet, ja uusi määrittyskontrollisarja tarvitaan ennen uusien näytteiden käsittelyn aloittamista.

Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen uuttoprosessin aikana. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit käsittelyn aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei edellytä näytteiltä, jotka ovat positiivisia *salmonella*-, *kampylo*-, *Shigella*/EIEC- ja/tai STEC-bakteerin suhteen. Sisäinen kontrolli täytyy tunnistaa kaikissa sellaisissa näytteissä, jotka antavat kaikille aiotuille analyyteille negatiivisen tuloksen. Näytteiden, jotka eivät täytä tätä kriteeriä, raportoidaan olevan virheellisiä. Jokainen näyte, jonka tulos on virheellinen, täytyy testata uudelleen.

Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa suoritettut käsittelyt tarkasti, kun toimenpiteet suoritetaan noudattaen tässä pakkausselosteessa ja *Panther- / Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirjassa* annettuja ohjeita.

Tulosten tulkinta

Panther Fusion -järjestelmä määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. Tulokset *Salmonella*-, *Kampylo*-, *Shigella*/EIEC- ja STEC-havainnoista raportoidaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

Ensimmäinen kelvollinen tulos on tulos, joka tulee raportoida. Näytteet, joiden tulokset ovat virheellisiä, tulee testata uudelleen. Jos tulos on virheellinen testattaessa uudelleen, on otettava uusi näyte.

Taulukko 1 näyttää mahdolliset raportoidut tulokset kelvollisesta ajosta tulosten tulkintojen kera.

Taulukko 1: Tuloksen tulkinta

<i>Salmonella</i> -tulos	<i>Kampylo</i> -tulos	<i>Shigella</i> /EIEC-tulos	Stx1/Stx2-tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	Neg	Neg	Neg	Kelvollinen	<i>Salmonellaa</i> , <i>Kampylobakteeria</i> -, <i>Shigella</i> /EIEC:tä ja STEC:tä ei havaittu.
POS	Neg	Neg	Neg	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> havaittu.
Neg	POS	Neg	Neg	Kelvollinen	<i>Kampylobakteeri</i> havaittu.
Neg	Neg	POS	Neg	Kelvollinen	<i>Shigella</i> /EIEC havaittu.
Neg	Neg	Neg	POS	Kelvollinen	STEC havaittu.
POS	POS	Neg	Neg	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> ja <i>Kampylobakteeri</i> havaittu.
POS	Neg	POS	Neg	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> ja <i>Shigella</i> /EIEC havaittu.
POS	Neg	Neg	POS	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> ja STEC havaittu.
Neg	POS	POS	Neg	Kelvollinen	<i>Kampylobakteeri</i> ja <i>Shigella</i> /EIEC havaittu.
Neg	POS	Neg	POS	Kelvollinen	<i>Kampylobakteeri</i> ja STEC havaittu.
Neg	Neg	POS	POS	Kelvollinen	<i>Shigella</i> /EIEC ja STEC havaittu.
POS	POS	POS	Neg	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> , <i>Kampylobakteeri</i> ja <i>Shigella</i> /EIEC havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	Neg	POS	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> , <i>Kampylobakteeri</i> ja STEC havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	Neg	POS	POS	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ja STEC havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Neg	POS	POS	POS	Kelvollinen	<i>Kampylobakteeri</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ja STEC havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	POS	POS	Kelvollinen	<i>Salmonella</i> , <i>Kampylobakteeri</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ja STEC havaittu. Neljän bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen. Tuloksen muodostamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.

Neg = negatiivinen, POS = positiivinen.

Huomautus: POS-tuloksen lisäksi näytetään syklin raja-arvot (cycle threshold, Ct). POS/HT tarkoittaa korkeaa titteritulosta, eikä siitä raportoida syklin raja-arvoja.

Rajoitukset

- A. Tätä määritystä saa käyttää vain tähän toimenpiteeseen koulutettu henkilökunta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- B. Luotettavia tuloksia saadaan vain, jos näytteenotto, kuljetus, säilytys ja prosessointi tehdään vaaditulla tavalla.
- C. Vältä kontaminaatioita noudattamalla hyviä laboratoriokäytäntöjä sekä tässä pakkausselosteessa määritettyjä toimenpiteitä.
- D. Jauheeksi kuivattuja Cary-Blair-elatusaineita ja kiinteässä muodossa olevia Cary-Blair-elatusaineita, joissa on korkea agaroosipitoisuus, ei ole arvioitu, eivätkä ne välttämättä ole yhteensopivia määrittelyn näytteen käsittelyvaiheiden kanssa.
- E. Tämän testin suorituskyky on validoitu ainoastaan nestemäiseen Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen kuljetuselatusaineen valmistajien ohjeiden mukaisesti otetulla ihmisen ulostenäytteellä.
- F. Tätä tuotetta ei tule käyttää kiinniteliuksessa olevien ulostenäytteiden testaamiseen.

Analyttinen suorituskyky

Analyttinen herkkyys

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen analyttinen herkkyys (havaitsemisraja tai LoD) määritettiin testaamalla käsitellyn negatiivisen Cary-Blair-ulostematriisiin (CBS) laimennoksia, joihin oli lisätty viljeltyjä bakteereja seuraavasti: *Salmonella* (2 kantaa), *Kampylobakteeri* (2 kantaa), *Shigella*/EIEC (2 kantaa) ja STEC (2 kantaa). Vähintään 24 replikaattia testattiin jokaisella kolmella reagenssierällä. Jokaisen analyttin LoD määritettiin kunkin reagenssierän Probit-analyysillä ja vahvistettiin vielä 24 replikaatilla käyttämällä yhtä reagenssierää sekä yhdelle analytille että usean analyttin kokoonpanoissa. Analyttinen herkkyys määritellään alhaisimmaksi pitoisuudeksi, jolla ≥ 95 % kaikista replikaateista testattiin positiivisiksi, kuten Taulukko 2 esittää.

Taulukko 2: Analyttinen herkkyys

Kanta	LoD-pitoisuus (CFU/ml) ^a	
	Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
<i>S. enterica alalaji 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 alalaji. jejuni</i>	25	500
<i>Shigella sonnei</i>	68	1 360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2 120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt.

^a Aptima Multitest -putken analyttipitoisuudet ovat ~20 kertaa laimeampia kuin säilöttyssä ulosteessa (~150 µl säilöttyä ulostetta ~3 ml STM).

Inklusiivisuus/reaktiivisuus - märkätestaus

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen inklusiivisuus/reaktiivisuus määritettiin testaamalla bakteerikantoja käsiteltyssä negatiivisessa CBS-matriisissa. Jokainen kanta testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä 3X LoD:lla yhdellä reagenssierällä yhden tai useamman analyttin kokoonpanossa. Taulukko 3 -taulukossa näkyy kunkin kannan pienin pitoisuus, jolla havaittiin 100 %:n positiivisuus.

Taulukko 3: GI-bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto

Organismi	ATCC-numero tai lähde	Kanta/Serovar/Serotyyppi/ Antigeeniset ominaisuudet	Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
<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	München, 54	144	2 880
	8326	Heidelberg, 16	144	2 880
	9712	Saintpaul, 127	144	2 880
	8387	Montevideo, 623	144	2 880
	6539	Typhi, AMC	144	2 880
	9150	Paratyphi A	144	2 880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2 880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2 880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2 880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>enterica</i> (I)	51956	Hadar, CDC 347	144	2 880
	51741	DUP-103	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

Taulukko 3: GI-bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto (jatkuu)

Organismi	ATCC-numero tai lähde	Kanta/Serovar/Serotyyppi/ Antigeeniset ominaisuudet	Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2 880
	Calgaryn yliopisto 2425	argC95	144	2 880
	700148	NCTC 10252	144	2 880
	43972	CIP 82.29	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <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> alalaji <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> alalaji <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2 880
	Calgaryn yliopisto 2430	pyrE20	144	2 880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Tyyppi 1, NCTC 4837	204	4 080
	49555	Tyyppi 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29028	Tyyppi 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49551	Tyyppi 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11835	AMC 43--A--1	204	4 080
	9361	Tyyppi 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12021	Tyyppi 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12037	Tyyppi 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49547	Tyyppi 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Tyyppi 2a, 24570	204	4 080
	12022	Tyyppi 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9199	Tyyppi 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33948	612-003	204	4 080
	11836	Tyyppi 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12023	Tyyppi 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12025	Tyyppi 6, CDC 64	204	4 080
	700930	Tyyppi 2a, 2457T	204	4 080

Taulukko 3: GI-bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto (jatkuu)

Organismi	ATCC-numero tai lähde	Kanta/Serovar/Serotyyppi/ Antigeeniset ominaisuudet	Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Tyyppi 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Tyyppi 10, C-10	204	4 080
	9207	Tyyppi 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Tyyppi 20, SH-108	204	4 080
	12030	Tyyppi 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12028	Tyyppi 8	204	4 080
	12031	Tyyppi 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9905	Tyyppi 7, AMC 4006	204	4 080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulentti	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Tyyppi O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Tyyppi O121, 98-3306	69	1 380
	49105	Tyyppi O15, 1/1/7482	69	1 380
	12806	Tyyppi O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Tyyppi O29:NM, CDC EDL 1282	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> alalaji <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1 500
	43432	Tyyppi O:4, MK7	75	1 500
	35920	BG 22	75	1 500
	43459	Tyyppi 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	Tyyppi O:6, C6	75	1 500
	43435	Tyyppi O:7, DPH-1	75	1 500
	43449	Tyyppi O:23, MK 198	75	1 500
	43503	UA466	75	1 500
	43472	Tyyppi O:5, CFJ29	75	1 500
	43430	Tyyppi O:2, CJC-25	75	1 500

Taulukko 3: GI-bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto (jatkuu)

Organismi	ATCC-numero tai lähde	Kanta/Serovar/Serotyyppi/ Antigeeniset ominaisuudet	Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Tyyppi O:56, RO 268	48	960
	43485	Tyyppi O:49, A1618	48	960
	43483	Tyyppi O:47, Ca 72	48	960
	43484	Tyyppi O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Tyyppi O:39, 80-102	48	960
	43482	Tyyppi O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Tyyppi O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shigatoksigeeninen <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

Taulukko 3: GI-bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto (jatkuu)

Organismi	ATCC-numero tai lähde	Kanta/Serovar/Serotyyppi/ Antigeeniset ominaisuudet	Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest -putki	Säilötty uloste
Shigatoksigeeninen <i>E. coli</i> (ei-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: ei-motiili (<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: ei-motiili (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt.

^a LoD:n määrittämiseen käytetyt kannat.

Inklusiivisuus/Reaktiivisuus - *In Silico* -analyysi

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen kattavuutta arvioitiin tekemällä jokaiselle analyyttille *in silico* -inklusiivisuusanalyysi. *In silico* -analyysi suoritettiin käyttämällä NCBI-tietokannassa ja koko genomin satunnaissekvensointitietokannassa saatavilla olevia analyttisekvenssejä. Jokaista analyyttiä vastaavat oligonukleotidisekvenssit (alukkeet ja koettimet) arvioitiin tietokannan sekvenssejä vasten. Riittämättömän pituiset sekvenssit (jotka eivät kattaneet koko amplikonialuetta) suljettiin pois analyysistä.

Kaikkien 30. toukokuuta 2023 mennessä tietokannoissa saatavilla olevien sekvenssien *in silico* -analyysin perusteella Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen ennustetaan havaitsevan 100 % 121:stä *Salmonella bongori* -bakteerista, 99,03 % 2 365:stä *Salmonella enterica* -bakteerista, 96,43 % 392:sta *Campylobacter jejuni* -bakteerista, 99,09 % 1 104:stä *Campylobacter coli* -bakteerista, 100 % 1 080:sta *Shigella sonnei* -bakteerista, 100 % 1 164:stä *Shigella flexneri* -bakteerista, 100 % 192:sta *Shigella dysenteriae* -bakteerista, 100 % 364:stä *Shigella boydii* -bakteerista, 98,71 % 387 STEC:tä ilmentävästä *stx1*-bakteerista ja 97,35 % 1 019 STEC:tä ilmentävästä *stx2*-bakteerista arvioiduissa sekvensseissä.

Analyttinen spesifisyys: Ristireaktiivisuus ja mikro-organismien häiriövaikutus - märkätestaus

Panther Fusion GI -bakteerimäärityksen analyttistä spesifisyyttä (ristireaktiivisuutta) ja mikrobien aiheuttamaa häiriövaikutusta arvioitiin sellaisten muiden kuin määrittelyn kohteena olevien mikro-organismien läsnä ollessa, jotka ovat joko fylogeneettisesti sukua määrittelyn analyteille tai joita mahdollisesti esiintyy kliinisissä näytteissä. Paneelit, jotka koostuivat 100 bakteerista, viruksesta, loisesta ja hiivasta (lueteltu kohdassa Taulukko 4), testattiin prosessoidussa negatiivisessa CBS-matriisissa Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen analyttien läsnä ollessa pitoisuudella 3X LoD sekä ilman analyttien läsnäoloa. Ellei toisin mainita, bakteerit, hiivat ja loiset arvioitiin pitoisuuksilla 10^6 CFU/ml tai 10^6 rRNA-kopiota/ml tai 10^6 solua/ml; virukset arvioitiin pitoisuuksilla 10^5 TCID₅₀/ml. Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksessä ei havaittu minkään sadan testatun organismin kanssa ristireaktiivisuutta tai mikrobien aiheuttamaa vaikutusta ilmoitetuilla pitoisuuksilla.

Taulukko 4: Ristireaktiivisuuden ja mikrobien aiheuttamien häiriöiden varalta testatut mikro-organismit

Mikro-organismi	Testipitoisuus	Mikro-organismi	Testipitoisuus
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/ml	<i>Cronobacter sakazakii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/ml	<i>Edwardsiella tarda</i>	10^6 CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/ml	<i>Eggerthella lenta</i>	10^6 rRNA-kopiota/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA-kopiota/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (ei-shigatoksigeeninen)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (ei-shigatoksigeeninen O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopiota/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Syngliospira</i> ^a	10^6 kopiota/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Kryptosporidium</i> ^a	10^6 kopiota/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 kopiota/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 kopiota/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 kopiota/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml

Mikro-organismi	Testipitoisuus	Mikro-organismi	Testipitoisuus
<i>Enterovirus (Ent V)^a</i>	10 ⁵ kopiota/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Rinovirus^a</i>	10 ⁵ kopiota/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Koronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Coxsackievirus, tyyppi B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Tyypin 7A adenovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Rotavirus^a</i>	10 ⁵ kopiota/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ rRNA-kopiot/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA-kopiot/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA-kopiot/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ solua/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium tertium^b</i>	10 ⁴ CFU/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Sytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt; IFU = inklusion muodostavat yksiköt; rRNA-kopiot = ribosomaalisen ribonukleinihapon kopiot, TCID₅₀ = kudosviljelmän tartuttava mediaaniannos.

^a *In vitro* -transkriptejä käytettiin ristireaktiivisuuden ja mikrobien häiriövaikutuksen arviointiin, koska viljeltyjä viruksia tai koko genomien puhdistettuja nukleiinihappoja ei ole helposti saatavilla.

^b Häiriövaikutustestissä havaittiin 100 %:n positiivisuus *Salmonella*-, *Shigella*- ja STEC-bakteereille pitoisuudella 10⁶ CFU/ml ja 100 %:n positiivinen tulos saatiin *kampylobakteerille* pitoisuudella ≤ 10⁴ CFU/ml.

Samanaikainen infektio / kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Panther Fusion GI-bakteerimäärityksen osalta kilpailevan organismin aiheuttama häiriö arvioitiin kolmin kappalein. Tässä käytettiin määrittämisen analyttien pareja matalilla/suurilla pitoisuuksilla käsitellyssä negatiivisessa CBS-matriisissa. Matalaa pitoisuutta testattiin 3X LoD -pitoisuudella analyttin suurta pitoisuutta 10⁶ CFU/mL vastaan. Lisäksi analyttit testattiin myös ilman toista analyttia. Kun analytteja testattiin suurina pitoisuuksina, kaikkien muiden analyttien tulokset säilyivät odotetusti positiivisina; kilpailevan organismin aiheuttama häiriötä ei havaittu.

Taulukko 5 esittää yhteenvedon kilpailevan organismin aiheuttaman häiriön testauksessa havaituista tuloksista.

Taulukko 5: Yhteenvedo samanaikaisten infektioiden tuloksista

Analytti 1		Analytti 2		Salmonella Pos. (%)	Kampylobakteeri Pos. (%)	Shigella Pos. (%)	STEC Pos. (%)
Nimi	3 X LoD (CFU/ml) ^a	Nimi	Suuri pit. (CFU/ml) ^a				
Negatiivinen	N/A	Negatiivinen	N/A	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Ei mitään	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		Kampylobakteeri	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Kampylobakteeri	75	Ei mitään	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	Ei mitään	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		Kampylobakteeri	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
STEC	318	Ei mitään	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		Kampylobakteeri	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
Ei mitään	0	Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		Kampylobakteeri	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt, Conc = pitoisuus, Pos = positiivinen

^a Analyttin pitoisuus Aptima Multitest -putkessa.

Häiriöt

Näytteessä mahdollisesti esiintyvien endogeenisten ja eksogeenisten aineiden mahdollisesti aiheuttamia häiriöitä arvioitiin Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksessä. Kliinisesti merkityksellisiä pitoisuuksia mahdollisesti häiritseviä aineita lisättiin käsiteltyn negatiiviseen CBS-matriisiin ja testattiin GI-bakteerimäärityksen analyttien läsnä ollessa pitoisuudella 3X LoD sekä ilman analyttien läsnäoloa. Testit suoritettiin kolmin kappalein. Aineet ja testipitoisuudet on esitetty taulukossa Taulukko 6.

Minkään testatun aineen pitoisuuksilla ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen suorituskkyyn.

Taulukko 6: Häiriöiden varalta testatut aineet

Aineen tyyppi	Yleinen nimi	Vaikuttava(t) ainesosa(t)	Testipitoisuus ^{a b c}
Antibiootit	Amoksisilliini	Amoksisilliini	0,7 µg/ml
	Ampisilliini	Ampisilliini	0,9 µg/ml
	Doksisykliini	Doksisykliini	0,2 µg/ml
	Metronidatsoli	Metronidatsoli	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyksiini B -sulfaatti, sinkkibasitrasini, neomysiinisulfaatti	1,3 % w/v
Mikrobilääkkeet ja sienilääkkeet	Antiseptiset puhdistuspyyhkeet	Bentsalkoniumkloridi	1,3 til-%
	Nystatiini	Nystatiini	1,3 til-%
Laksatiivit ja ulosteenpehmenyslä äkkeet	Dulcolax®-peräpuikko	Bisakodyyli	75 ng/ml
	Colace®	Dokusaatti natrium	3,0 µg/ml
	Fleet®-mineraaliöljyperäruiske	Mineraaliöljy	1,3 til-%
	Ex-Lax®	Sennosidit	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyetyleeniglykoli 3350	0,1 mg/ml
	Magnesiummaito	Magnesiumhydroksidi, alumiinihydroksidi	1,3 til-%
	Visicol®	Natriumfosfaatti	53 ng/ml
Ripulilääkkeet	Imodium®	Loperamidihydrokloridi	0,1 µg/ml
Kutinaa lievittävät	Vagisil®	Bentsokaiini	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrokortisoni	1,3 % w/v
Tulehduslääkkeet	Fenyylifriinihydrokloridi (peräpukamiin)	Fenyylifriinihydrokloridi	0,4 (ng/ml)
	Mesalatsiini (vain reseptillä, Crohnin taudin / haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon)	Salisyylihappo	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naprokseeninatrium	4,5 µg/ml

Taulukko 6: Häiriöiden varalta testatut aineet (jatkuu)

Aineen tyyppi	Yleinen nimi	Vaikuttava(t) ainesosa(t)	Testipitoisuus ^{a b c}
Mahahappolääkkeet	Pepto-Bismol®	Vismuttisubsalisylaatti	1,3 til-%
	Tums®	Kalsiumkarbonaatti	55 µg/ml
Röntgenpositiivinen varjoaine	Bariumsulfaatti	Bariumsulfaatti	0,1 mg/ml
Liukasteet ja ihonsuoja-aineet	K-Y® Personal Lubricant Jelly Glycerin	Glyseriini	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100% Pure Petroleum Jelly White	Vaseliini	1,3 % w/v
	Desitin®	Sinkkioksidi	1,3 % w/v
Spermisidit	Options Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel -ehkäisygeeli	Nonoksynoli-9	1,3 % w/v
Endogeeniset aineet	Kolesteroli	Kolesteroli	50 µg/ml
	Rasvahapot	Palmitiinihappo	16 µg/ml
	Rasvahapot	Steariinihappo	34 µg/ml
	Triglyseridit yhteensä (Ulosteen rasva, intralipidi)	Triglyseridit	1,3 til-%
	Ihmisen sappi	Bilirubiini, konjugoitu	5,0 µg/ml
	Virtsa	Ihmisen virtsa	1,3 til-%
	Ihmisen kokoveri	Veri/hemoglobiini	1,3 til-%
	Musiini	Puhdistettu musiiniproteiini	0,05 % w/v

^a Aineen pitoisuus Aptima Multitest -putkessa.^b til-%: tilavuusprosentti.^c w/v: paino per tilavuus.

Erilaisissa säilöntäaineissa valmistettujen ulostenäytteiden mahdollisen vaikutuksen arviointi Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen suorituskkyyn. Arvioituihin säilöntäaineisiin kuuluu 10 erilaista Cary-Blair-kuljetuselatusainetta eri toimittajilta ja säilöntäaineita, jotka sisältävät kohdassa Taulukko 7 lueteltuja kiinniteliuksia. Kaikki aineet testattiin Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen analyyteillä pitoisuudella 3X LoD. Vertailukelpoinen suorituskky havaittiin kaikkien Cary-Blair-aineiden kohdalla. Vastaava interferenssi havaittiin, kun näytteitä käsiteltiin kiinniteliuksia sisältävässä aineessa.

Taulukko 7: Häiriöiden varalta testatut ulosteen säilöntäaineet

Cary-Blair-kuljetuselatusaine	
Culture & Sensitivity (C&S) -aine	Protokollan Cary-Blair-elatusaine
Cary-Blair-kuljetuselatusaine, jossa indikaattori	Enterokuljetusaine (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair -kuljetuselatusaine 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair -kuljetuselatusaine 5 ml ^a
Cardinal Health™ C&S -ulosteen kuljetuspullo	Copan® FecalSwab® -säilöntäjärjestelmä näytteenottoon, kuljetukseen ja säilytykseen ^a
Kiinnitysaine (häiriö havaittu)	
Fisher® 10 % puskuroitu formaliini	
Para-Pak® 10 % puskuroitu formaliini	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Näiden aineiden kliinistä suorituskkyä ei ole määritetty.

Siirtymiskontaminaatio

Määrityksen siirtymiskontaminaatioaste arvioitiin ruutumallilla, jossa negatiiviset ja positiiviset paneelit oli valmistettu käsittelystä negatiivisesta CBS-matriksista. Yhteensä 270 negatiivista ja 270 positiivista näytettä (terästetty *Salmonella*-bakteerilla pitoisuudella 10⁶ CFU/ml tai 9,714 X LoD) testattiin viidessä ajossa kahdella Panther Fusion -järjestelmällä. Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen siirtymiskontaminaatioasteeksi osoitettiin 0 %.

Laboratorion sisäinen tarkkuus/toistettavuus

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen laboratorion sisäistä tarkkuutta arvioitiin kolmiosaisella paneelilla, joka koostui määritysanalyyteistä käsitellyssä negatiivisessa CBS-matriksissa. Kolmiosaiseen paneeliin kuului yksi negatiivinen ja kaksi monianalyttistä (joissa oli *Salmonella*, *Kampylobakteeri*, *Shigella* ja STEC) paneelia. 3 käyttäjää testasi paneeleja 2 ajossa per päivä käyttäen 3 reagenssierää 3 Panther Fusion -järjestelmässä 9 päivän aikana.

Paneelin jäsenet on kuvattu kohdassa Taulukko 8, samoin yhteenveto odotettujen tulosten yhteensopivuudesta, keskimääräinen Ct, vaihteluanalyysit reagenssi-erien, käyttäjien, laitteiden ja päivien välillä sekä ajojen välillä ja sisällä sekä kokonaistulokset.

Taulukko 8: Ct-vaihteluanalyysin yhteenveto

Paneeli	Kuvaus	Analyytti	Yhdenm./N	Yhdenmukaisuus-% ^a	Keskim. Ct	Erien välillä		Instrument. välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajon sisällä		Yhteensä	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Mat. pos. (1,5 X LoD)	<i>Salmonella</i>	(162/162)	100	36,0	0,12	0,33	0,00	0,00	0,07	0,19	0,18	0,50	0,22	0,61	0,51	1,41	0,60	1,66
		<i>Kampylobakteeri</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	Negatiivinen	Negatiivinen (Sisäinen kontrolli)	(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	Koht. pos. (3 X LoD)	<i>Salmonella</i>	(162/162)	100	35,1	0,22	0,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,16	0,26	0,74	0,39	1,11	0,52	1,48
		<i>Kampylobakteeri</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 = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, Koht = kohtalainen, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

^a Yhteensopivuus odotetun paneelin positiivisen tuloksen kanssa.

Toistettavuus

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen toistettavuutta arvioitiin kolmessa yhdysvaltalaisessa toimipisteessä käyttäen yhtä negatiivista paneelin osaa ja kahta paneelin osaa, jotka olivat positiivisia kaikille neljälle kohteelle. Testaus suoritettiin viiden päivän aikana kuuden käyttäjän (kaksi kussakin paikassa) toimesta käyttäen yhtä määritysreagenssiera. Jokainen ajo sisälsi kolme toistoa jokaisesta paneelin osasta.

Negatiivinen paneelin osa luotiin käyttämällä matriisia, joka koostui kaikille määrityskohteille negatiivisista ulostenäytteistä, jotka oli säilötty Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen ja käsitelty STM-aineessa. Positiiviset paneelin osat luotiin lisäämällä kohdeanalyyttejä pitoisuuksina 1,5 X LoD (heikko positiivinen) tai 3 X LoD (kohtalainen positiivinen) negatiiviseen matriisiin.

Yhdenmukaisuus odotettujen tulosten kanssa oli 100 % kaikkien testisarjan jäsenten osalta analyteille *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* ja STEC. (Taulukko 9).

Taulukko 9: Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen tulosten yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa

Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa			
Kuvaus	Analyytti	N	% (95 %:n luottamusväli)
Neg	Sisäinen kontrolli	90/90	100 (95,9–100)
Mat. pos. ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Kampylobakteri</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
Koht. pos. ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Kampylobakteri</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)

CI = pistemäärän luottamusväli, Koht = kohtalainen, N = otoskoko, Neg = negatiivinen, Pos = positiivinen.

^a Mat. pos. = kaikki kohteet ovat 1,5 X LoD.

^b Koht. pos. = Kaikki kohteet ovat 3 X LoD.

^c Bakteereita *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* ja STEC-serotyyppiä O26 käytettiin positiivisten paneelien muodostamiseen.

Signaalin vaihtelu mitattiin %CV:nä Ct-arvoista. Kokonaissignaalinvaihtelu oli ≤ 2,03 % (SD ≤ 0,74) kaikille paneelin komponenteille (Taulukko 10). Vaihtelulähteiden osalta 'ajon sisäistä' tekijää lukuun ottamatta %CV-arvot olivat ≤ 1,00 % kaikille paneelin komponenteille. Signaalin vaihtelu oli ≤ 0,77 % (SD ≤ 0,25) Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen positiivisille kontrolleille (Taulukko 11).

Taulukko 10: Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen signaalin vaihtelu kohteen ja pitoisuuden mukaan

Kuvaus	Analyytti	N	Laitosten välillä			Käyttäjän/ajon välillä ^c		Päivän välillä		Ajon sisällä		Yhteensä	
			Keskim. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Mat. 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>Kampylobakteeri</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
Koht. 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>Kampylobakteeri</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 = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, Koht = kohtalainen, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

Huomautus: Analyysi suoritettiin SAS MIXED -menetelmällä, joka käyttää oletusarvoisesti mallin kaikkiin varianssikomponentteihin alarajaa 0. Jos varianssikomponentti on 0, keskihajonta ja %CV näytetään muodossa 0,00.

^a Mat. pos. = kaikki kohteet ovat 1,5 X LoD.

^b Koht. pos. = Kaikki kohteet ovat 3 X LoD.

^c Käyttäjien välillä -arvio voi sekoittua ajojen välillä -arvion kanssa. Siksi käyttäjien välillä- ja ajojen välillä -arviot on yhdistetty käyttäjien/ajojen välillä -arvioiksi.

Taulukko 11: Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen positiivisten kontrollien signaalin vaihtelu

Kontrolli	Analyytti	N	Laitosten välillä			Käyttäjien välillä		Päivän välillä		Päivän sisällä		Yhteensä	
			Keskim. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	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>Kampylobakteeri</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 = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

Huomautus: Analyysi suoritettiin SAS MIXED -menetelmällä, joka käyttää oletusarvoisesti mallin kaikkiin varianssikomponentteihin alarajaa 0. Jos varianssikomponentti on 0, keskihajonta ja %CV näytetään muodossa 0,00.

Kliininen suorituskyky

Monikeskustutkimuksessa käytettiin Cary-Blair-säilöntäaineessa olevia jäännösulostenäytteitä, jotka oli kerätty osana rutiinihoitoa kahdeksalla yhdysvaltalaisella klinikalla lapsi- ja aikuispotilailta, joilla epäiltiin akuuttia gastroenteriittiä. Kaikki näytteet testattiin Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksellä ja verrokkituotteella, joka oli FDA:n hyväksymä nukleiinihappojen monistustesti (NAAT). Ristiriitaisuuksien ratkaisemiseen käytettiin tarvittaessa vaihtoehtoista FDA:n hyväksymää NAAT-testiä. Positiivinen (PPA) ja negatiivinen (NPA) prosentuaalinen yhtäpitävyys ja niitä vastaavat 2-puoliset 95 %:n luottamusvälit laskettiin suhteessa vertailutuloksiin kohteen ja näyteluokan mukaan.

Tutkimuksessa käytettiin yhteensä 1 548 prospektiivista näytettä ja 261 retrospektiivistä näytettä; 69 näytettä suljettiin pois suorituskykyanalyysistä (esim. kaksoiskappaleet, virheelliset Panther Fusion -GI-bakteerinäytteen tai verrokinäytteen tulokset kaikille kohteille). Lisäksi arvioitiin 126 keinotekoisesti luotua näytettä prospektiivisten ja retrospektiivisten tietojen täydentämiseksi kohteelle *stx1/stx2*. Kelvollisissa Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksen ajoissa testatuista 1 896 näytteestä 41 näytettä (2,2 %) antoi ensin virheelliset tulokset. Uudelleentestauksessa 41 näytteestä 33 antoi kelvolliset tulokset, joten yhteensä 1 888 (99,6 %) näytteestä saatiin lopullinen kelvollinen tulos. Lopullinen tietojoukko koostui 1 866 arvioitavasta näytteestä; kaikki eivät olleet arvioitavissa kaikkien analyyttien osalta. Taulukko 12 sisältää demografiset tiedot 1 740 arvioitavasta näytteestä (1 521 prospektiivisesta ja 219 retrospektiivisestä näytteestä).

Taulukko 12: Yhteenvedo tutkittavien demografisista tiedoista

		Kokonais-N (%)	Prospektiivinen N (%)	Retrospektiivinen N (%)
Näytteiden kokonaismäärä		1740	1521	219
Sukupuoli	Nainen	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Mies	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Ikäryhmä	0–28 vuorokautta	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29–alle 2 vuotta	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2–5 vuotta	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6–11 vuotta	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12–17 vuotta	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18–21 vuotta	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22–64 vuotta	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 vuotta	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = populaation koko

Suorituskykyominaisuudet kohteiden *Salmonella*, *Kampylobakteeri*, *Shigella*/EIEC ja *stx1/stx2* havaitsemiseen on kirjattu taulukoihin Taulukko 13 – Taulukko 16.

Taulukko 13: Kliininen suorituskyky - *Salmonella* spp.

Näytteen alkuperä	N	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys ^a (%)	PPA % (95 %:n LV) ^b	NPA-% (95 %:n LV) ^b
Prospektiivinen (tuore)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1; 99,5)	99,9 (99,5; 100)
Retrospektiivinen (jäädynetty)	219	20	2 ^e	197	0	N/A ^f	100 (83,9; 100)	99,0 (96,4; 99,7)

LV = luottamusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, N = otoskoko, NPA = negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys
PPA = positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

^a Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

^b Pistemäärän luottamusväli.

^c Kaksi ristiriitaista väärää positiivista prospektiivista näytettä sai positiivisen *Salmonella*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^d Ristiriitainen väärä negatiivinen prospektiivinen näyte sai negatiivisen *Salmonella*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^e Kaksi ristiriitaista väärää positiivista retrospektiivista näytettä sai positiivisen *Salmonella*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^f Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 14: Kliininen suorituskyky - *Campylobakteerilajit*

Näytteen alkuperä	N	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys ^a (%)	PPA % (95 %:n LV) ^b	NPA % (95 %:n LV) ^b
Prospektiivinen (tuore)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1; 99,6)	99,9 (99,5; 100)
Retrospektiivinen (jäädynetty)	219	18	4 ^e	197	0	N/A ^f	100 (82,4; 100)	98,0 (95,0; 99,2)

LV = luottamusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, N = otoskoko, NPA = negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys
PPA = positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

^a Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

^b Pistemäärän luottamusväli.

^c Kaksi ristiriitaista väärää positiivista prospektiivista näytettä sai negatiivisen *Campylobakteeri*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^d Ristiriitainen väärä negatiivinen prospektiivinen näyte sai negatiivisen *Campylobakteeri*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^e Kolme neljästä ristiriitaisesta väärästä positiivisesta retrospektiivisistä näytteistä sai positiivisen *Campylobakteeri*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^f Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 15: Kliininen suorituskyky - *Shigella/EIEC*

Näytteen alkuperä	N	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys ^a (%)	PPA % (95 %:n LV) ^b	NPA % (95 %:n LV) ^b
Prospektiivinen (tuore)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5; 100)	100 (99,7; 100)
Retrospektiivinen (jäädynetty)	219	19	1 ^c	199	0	N/A ^d	100 (83,2; 100)	99,5 (97,2; 99,9)

LV = luottamusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, N = otoskoko, NPA = negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys
PPA = positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

^a Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

^b Pistemäärän luottamusväli.

^c Ristiriitainen väärä positiivinen retrospektiivinen näyte sai positiivisen *Shigella/EIEC*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^d Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 16: Kliininen suorituskyky - Shiga-toksiinit 1 ja 2 (stx1/stx2)

Näytteen alkuperä	N	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys ^a (%)	PPA % (95 %:n LV) ^b	NPA % (95 %:n LV) ^b
Prospektiivinen (tuore)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6; 100)	99,7 (99,2; 99,9)
Retrospektiivinen (jäädynetty)	219	39	8 ^d	172	0	N/A ^e	100 (91,0; 100)	95,6 (91,5; 97,7)
Keinotekoinen (jäädynetty)	126	63	0	63	0	N/A ^e	100 (94,3; 100)	100 (94,3; 100)

LV = luottamusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, N = otoskoko, NPA = negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys
PPA = positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

^a Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

^b Pistemäärän luottamusväli.

^c Viisi ristiriitaista väärää positiivista prospektiivista näytettä sai positiivisen stx1/stx2-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^d Kahdeksan ristiriitaista väärää positiivista retrospektiivistä näytettä sai positiivisen stx1/stx2-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

^e Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksellä havaitut 14 samanaikaista infektiota on kuvattu kohdassa Taulukko 17. Yhdeksän (9) samanaikaista infektiota havaittiin myös vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

Taulukko 17: Prospektiivisissa ja retrospektiivisissä näytteissä havaitut samanaikaiset infektiot

Samanaikaiset infektiot	Havaittu Panther Fusion -GI-bakteerimäärityksellä (n)	Vahvistettu verrokkilaitteella (n)
<i>Salmonella</i> , <i>Kampylobakteeri</i>	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	1	0
<i>Salmonella</i> , stx1/stx2	1	0
<i>Kampylobakteeri</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	5	4
<i>Kampylobakteeri</i> , stx1/stx2	5	4
<i>Shigella</i> /EIEC, stx1/stx2	1	1

Lähdeluettelo

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Julkaistu 3. joulukuuta 2015. Käytetty 27. toukokuuta 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. Haettu 27. toukokuuta 2025 osoitteesta https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG:n kliininen ohjeistus: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. Am J Gastroenterol. Toukokuu 2016;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Päivitetty 19.3.2024. Käytetty 30. toukokuuta 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. Päivitetty 18.3.2024. Käytetty 2. kesäkuuta 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Päivitetty 30. tammikuuta 2025. Käytetty 30. toukokuuta 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Päivitetty 10. toukokuuta 2024. Käytetty 2. kesäkuuta 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. Käytetty 30. toukokuuta 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Yhteystiedot



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsori Australiassa
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ja niihin liittyvät logot ovat Hologic Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi osoitteessa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista saattaa kattaa tämän tuotteen.

©2026 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-34377-1701 Versio 003
2026-04

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-34377-1701 Versio 001	Elokuu 2025	• Alkuperäinen julkaisu.
AW-34377-1701 Versio 002	Marraskuu 2025	• Retrospektiivisten pakastettujen näytteiden negatiivinen prosentuaalinen yhdenmukaisuus vuus korjattu taulukossa 14. • Vähäisiä tekstimuokkauksia tehty.
AW-34377-1701 Versio 003	Huhtikuu 2026	• Päivitetty Clostridium tertium -testipitoisuus 10 ⁶ :sta 10 ⁴ :ään Taulukossa 4: Ristireaktiivisuuden ja mikrobien aiheuttamien häiriöiden varalta testatut mikro-organismit. • Tyyli-, tavaramerkki- ja muotoilupäivityksiä.