

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Bruksanvisning

Kun til in vitro-diagnostisk bruk

Gjelder bare eksport fra USA

INNHOLDSFORTEGNELSE:

Generell informasjon	2
Tiltenkt bruk	2
Oppsummering og forklaring av testen	2
Prinsipper for prosedyren	3
Sammendrag av sikkerhet og ytelse	4
Advarsler og forholdsregler	4
Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser	7
Prøvetaking og oppbevaring	8
Prøvetransport	9
Panther Fusion-system	10
Reagenser og materialer som følger med Panther Fusion GI Bacterial Assay	10
Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat	11
Testprosedyre på Panther Fusion-systemet	12
Prosedyremerknader	13
Kvalitetskontroll	14
Negative og positive kontroller	14
Intern kontroll	14
Tolkning av resultater	15
Begrensninger	16
Analytisk ytelse	17
Analytisk sensitivitet	17
Inklusivitet/reaktivitet – våtprøving	17
Inklusivitet/reaktivitet – in silico-analyse	22
Analytisk spesifisitet: kryssreaktivitet og mikrobiell interferens – våttesting	23
Koinfeksjon / kompetitiv interferens	24
Interferens	25
Carryover-kontaminasjon	28
Presisjon/repeterbarhet innenfor laboratoriet	28
Reproduserbarhet	28
Klinisk ytelse	31
Bibliografi	34
Kontaktinformasjon	35

Generell informasjon

Tiltenkt bruk

Panther Fusion™ GI Bacterial Assay er en multipleks sanntids-PCR *in vitro*-diagnostisk test for rask og kvalitativ deteksjon og differensiering av nukleinsyrer fra *Salmonella*, *Shigella* / enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) og Shiga 1 og 2-toksinproduserende *Escherichia coli* (udifferensierte) gener. Nukleinsyrer isoleres og renses fra konserverte avføringsprøver tatt fra personer med tegn og symptomer på gastroenteritt.

Dette assayet er ment å hjelpe til med differensialdiagnose av infeksjoner med *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* / enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) og shigatoksinproduserende *Escherichia coli* (STEC). Resultatene av dette assayet bør brukes sammen med klinisk presentasjon, laboratoriefunn og epidemiologisk informasjon, og bør ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger om pasientbehandling. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre organismer som ikke påvises av denne testen, og som kanskje ikke er den eneste eller definitive årsaken til pasientens sykdom. Negative resultater i forbindelse med klinisk sykdom som er compatible med gastroenteritt, kan skyldes en infeksjon med patogener som ikke påvises med denne testen, eller ikke-smittsomme årsaker som ulcerøs kolitt, irritabel tarm-syndrom eller Crohns sykdom. Dette assayet er beregnet brukt på Panther Fusion™-systemet.

Oppsummering og forklaring av testen

Akutt diaré er en ledende årsak til polikliniske besøk, sykehusinnleggelser og nedsatt livskvalitet både i hjemlandet og blant de som reiser utenlands. Den globale virkningen av matbårne sykdommer er betydelig, med anslagsvis 600 millioner mennesker som blir syke, noe som resulterer i 420 000 dødsfall årlig.¹ USAs Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har anslått 48 millioner tilfeller av matbårne sykdommer årlig i USA, som fører til 128 000 sykehusinnleggelser og 3000 dødsfall.² Akutt diaré er forbundet med estimerte helsekostnader på opptil 150 millioner dollar.³

Infeksiøs gastroenteritt kan være forårsaket av en rekke bakterier, virus og parasitter. Symptomene alene kan ikke brukes for å finne årsaken til infeksjonen, noe som gjør raske og nøyaktige diagnostiske verktøy avgjørende for å veilede behandling og pasientoppfølging.

CDC anslår at *Salmonella* forårsaker omtrent 1,35 millioner sykdommer, 26 500 sykehusinnleggelser og 420 dødsfall i USA hvert år. Mat er kilden til de fleste av disse sykdommene.⁴

Shigella forårsaker anslagsvis nesten en halv million sykdommer hvert år i USA, noe som gjør den til den tredje vanligste bakterielle enteriske sykdommen. Shigellose er ikke assosiert med spesielle sesongsvingninger, noe som sannsynligvis er et resultat av viktigheten av person-til-person-smitte i spredningen av denne infeksjonen.⁵

Campylobacter forårsaker anslagsvis 1,5 millioner sykdommer hvert år i USA. Det er en av de vanligste årsakene til diarésykdom i USA. Aktiv overvåking tyder på at omtrent 20 tilfeller per 100 000 personer diagnostiseres hvert år. Mange flere tilfeller blir ikke diagnostisert eller rapportert. De fleste tilfellene er ikke en del av kjente utbrudd, og det forekommer flere tilfeller om sommeren enn om vinteren.⁶⁻⁷

Anslagsvis 265 000 STEC-infeksjoner forekommer hvert år i USA, der STEC O157 forårsaker omtrent 36 % av disse infeksjonene.⁸ Folkehelseeksperter stoler på estimater snarere enn faktiske antall infeksjoner fordi ikke alle STEC-infeksjoner blir diagnostisert.

Prinsipper for prosedyren

Panther Fusion-systemet helautomatiserer prosesseringen av prøver, inkludert prøvelyse, nukleinsyreinnfangning, amplifisering og deteksjon for Panther Fusion GI Bacterial Assay. Nukleinsyre og eluering skjer i et enkelt rør på Panther Fusion-systemet. Eluatet overføres til reaksjonsrøret på Panther Fusion-systemet som inneholder assayreagensene. Deretter utføres multipleks sanntids PCR for den eluerte nukleinsyren på Panther Fusion-systemet.

Prøveprosessering: Før prosessering og testing på Panther Fusion-systemet overføres prøvene til et Aptima™-multitestrør som inneholder prøvetransportmedium (STM) som lyserer cellene, frigjør målnukleinsyre og beskytter dem mot nedbrytning under lagring.

Nukleinsyreinnfangning og -eluering: En intern kontroll (IC-B) legges automatisk til hver prøve via Panther Fusion-innfangings-arbeidsreagens-B (wFCR-B) som brukes for å overvåke interferens under prøveprosessering, amplifisering og deteksjon forårsaket av reagensfeil eller hemmende stoffer. Prøvene blir først inkubert i en alkalisk reagens (FER-B) for å aktivere cellelysering. Nukleinsyren som frigjøres under lyseringstrinnet, hybridiserer til magnetiske partikler i wFCR-B. De ekstraherte partiklene separeres deretter fra restprøvematriks i et magnetfelt i en serie vasketrinn med et mildt vaskemiddel. Den ekstraherte nukleinsyren elueres deretter fra de magnetiske partiklene med en reagens med lav ionestyrke (Panther Fusion-elueringsbuffer).

Merk: Panther Fusion-systemet tilsetter IC-B til Panther Fusion innfangingsreagens-B (FCR-B). Etter at IC-B er tilsatt til FCR-B, kalles den wFCR-B (working FCR-B, arbeids-FCR-B).

Multipleks PCR-amplifisering og fluorescensdeteksjon: Lyofilisert enkeltdose-reaksjonsmasterblanding rekonstitueres med Panther Fusion rekonstitusjonsbuffer I og kombineres deretter med den eluerte nukleinsyren i et reaksjonsrør. Panther Fusion oljereagens tilsettes for å hindre fordampning under PCR-reaksjonen.

Målspesifikke primere og prober amplifiserer deretter analyttene via polymerasekjedereaksjon samtidig som de måler fluorescensen til de multipleks-analyttene. Panther Fusion-systemet sammenligner fluorescenssignalet med en forhåndsbestemt cut-off-verdi for å produsere et kvalitativt resultat for tilstedeværelse eller fravær av hver analytt.

Analyttene og kanalen som brukes til deres deteksjon på Panther Fusion-systemet, er oppsummert i tabellen nedenfor:

Analytt	Målgen	Instrumentkanal
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (Invasivt antigen A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serinhydroksymetyltransferase) / <i>cadF</i> (fibronektinbindende yttermembranprotein)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Invasion plasmid antigen H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoksin 1) / <i>stx2</i> (Shigatoksin 2)	RED647
Intern kontroll	Ikke relevant	RED677

Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSP) er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), ved å følge utstyrsidentifikatorene (grunnleggende UDI-DI). For å finne SSP-en for Panther Fusion GI Bacterial Assay, se den grunnleggende unike utstyrsidentifikatoren (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. Les nøye gjennom hele pakningsvedlegget og operatørhåndboken for Panther™- /Panther Fusion-systemet.
- C. Til profesjonell bruk.
- D. Panther Fusion forbedringsreagens-B (FER-B) er etsende, farlig hvis den svelges og forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- E. Bare personell med tilstrekkelig opplæring i bruken av dette assayet og håndtering av potensielt infeksiosøst materiale, skal utføre disse prosedyrene. Hvis det forekommer søl, skal det desinfiseres i samsvar med egnede prosedyrer for stedet.

Laboratorierelatert

- F. Bruk bare medfølgende eller spesifiserte engangslaboratorievarer.
- G. Bruk engangshansker uten pulver, øyevern og laboratoriefrakker når prøver og reagenser håndteres. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og reagenser.
- H. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.

Prøverelatert

- I. Prøvemateriale kan være smittefarlig. Bruk globale forholdsregler når dette assayet utføres. Riktig håndtering av avhendingsmetoder skal bestemmes av laboratoriedirektøren. Kun personell med tilstrekkelig opplæring i håndtering av smittefarlig materiale har lov til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- J. Utløpsdatoene som står på Aptima-multitestrørene, gjelder overføring av prøven til røret og ikke testing av prøven. Prøver som tas/overføres når som helst før disse utløpsdatoene, er gyldige og kan testes hvis de transporteres og oppbevares iht. det aktuelle pakningsvedlegget, selv om dette er etter utløpsdatoene.
- K. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under transportbetingelser annet enn de anbefalte har ikke blitt evaluert.
- L. Unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høy konsentrasjon av bakterier eller andre organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukte materialer uten å føre dem over åpne beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med prøvene.

Assayrelatert

- M. Ikke bruk reagensene eller kontrollene etter utløpsdatoen.
- N. Oppbevar assaykomponenter under anbefalte oppbevaringsforhold. Se *Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser og Testprosedyre på Panther Fusion-systemet* for å finne mer informasjon.
- O. Ikke kombiner noen assayreagenser eller væsker. Ikke fyll reagenser eller væsker til topps. Panther Fusion-systemet bekrefter reagensnivåene.
- P. Unngå mikrobiell- og nukleasekontaminasjon av reagenser.
- Q. Kvalitetskontrollkrav må utføres i samsvar med lokale og/eller statlige forskrifter eller akkrediteringskrav og standard kvalitetskontrollprosedyrer til det enkelte laboratoriet.
- R. Ikke bruk assaykassetten hvis oppbevaringsposen er skadet, eller hvis assaykassettfolien ikke er intakt. Kontakt Hologic teknisk støtte hvis noe av dette skjer.
- S. Ikke bruk væskepakker hvis folieforseglingen lekker. Kontakt tekniske støtte hos Hologic hvis dette skjer.
- T. Vær forsiktig når assaykassetten håndteres. Ikke slipp eller snu assaykassetten. Unngå langvarig eksponering for omgivelseslys.
- U. Noen reagenser i dette settet er merket med fareinformasjon.

Merk: Fareopplysningene følger klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). Når det gjelder fareopplysninger spesifikt for din region, se det regionspesifikke sikkerhetsdatabladet som finnes i SDS-biblioteket på www.hologicsds.com. For mer informasjon om symbolene, se symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Fareopplysninger for EU	
	Panther Fusion Enhancer Reagent B (FER-B) <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 5–10 %</i>
	FARE H302 – Farlig ved svelging. H314 – Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. P264 – Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk. P270 – Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P330 – Skyll munnen. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg. P260 – Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P280 – Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. P301 + P330 + P331 – VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekning. P303 + P361 + P353 – VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann [eller dusj]. P304 + P340 – VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P310 – Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSENTRALEN eller en lege. P321 – Særlig behandling (se førstehjelpsinstruksjoner i sikkerhetsdatabladet). P363 – Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. P405 – Oppbevares innelåst.
—	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) <i>HEPES 15–20 %</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10–15 %</i> <i>Succinic Acid 1–5 %</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1–5 %</i>
	H412 – Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser

A. Følgende tabell inneholder krav til oppbevaring og håndtering av dette assayet.

Reagens	Uåpnet lagring	På instrum./ åpen stabilitet ^a	Åpnet lagring
Panther Fusion GI Bacterial Assay-kasset	2 °C til 8 °C	60 dager	2 °C til 8 °C ^b
Panther Fusion innfangingsreagens-B (FCR-B)	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion forbedringsreagens-B (FER-B)	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion intern kontroll-B (IC-B)	2 °C til 8 °C	(I wFCR-B)	Ikke relevant
Panther Fusion-elueringsbuffer	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion-olje	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion rekonstitusjonsbuffer I	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion GI Bacterial positiv kontroll	2 °C til 8 °C	Hetteglass til engangsbruk	Ikke relevant-til engangsbruk
Panther Fusion negativ kontroll	2 °C til 8 °C	Hetteglass til engangsbruk	Ikke relevant-til engangsbruk

Når reagenser fjernes fra Panther Fusion-systemet, skal de umiddelbart returneres til sine riktige oppbevaringstemperaturer.

^a Stabiliteten på instrumentet for Panther Fusion GI Bacterial Assay-kassetten, FCR-B, FER-B og IC-B starter når reagensen plasseres på Panther Fusion-systemet. Stabiliteten på instrumentet for Panther Fusion rekonstitusjonsbuffer I, Panther Fusion elueringsbuffer og Panther Fusion oljereagens starter når reagenspakken brukes for første gang.

^b Hvis assaykassetten fjernes fra Panther Fusion-systemet, skal den oppbevares i en lufttett beholder med tørkemiddel ved den anbefalte oppbevaringstemperaturen.

- B. Arbeidsreagensene Panther Fusion innfangingsreagens-B (wFCR-B) og Panther Fusion forbedringsreagens-B (FER-B) er stabile i 60 dager når de er lukket og oppbevares ved 15 °C til 30 °C. Skal ikke nedkjøles.
- C. Kontrollene er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.
- D. Kast eventuelt ubrukte reagenser der stabiliteten på instrumentet har utløpt.
- E. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser.
- F. **Ikke frys reagenser.**

Prøvetaking og oppbevaring

Prøvemateriale – Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem. For Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluderer dette rå avføring konserveret i Cary-Blair-transportmedium.

Prøver – Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther Fusion-systemet, inkludert prøvemateriale, prøvemateriale overført til et Aptima-multitestrør og kontroller.

Merk: Håndter alle prøver som om de inneholder smittefarlige stoffer. Bruk universelle forholdsregler.

Merk: Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Brukt materiale skal for eksempel avhendes uten å føre det over åpne rør.

A. Prøvetyperne inkluderer avføringsprøver konserveret i Cary-Blair-transportmedium.

Samle opp rå avføring i henhold til gjeldende standardprosedyrer for innsamling og håndtering av avføring. Overfør rå avføringsprøver til Cary-Blair-transportmedium i henhold til produsentens instruksjoner.

B. Prøveprosessering

1. Bland Cary-Blair-konserverte prøver grundig for å sikre homogenitet rett før overføring til Aptima-multitestrøret.

2. Overfør prøven til et Aptima-multitestrør før testing på Panther Fusion-systemet.

- Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke tuppen, og ikke legg ned vattpinnen. Hvis du har berørt den myke spissen, lagt ned vattpinnen eller mistet vattpinnen, må du bruke et nytt Aptima™-multitest-vattpinneprøvetakingssett. Senk den myke spissen av vattpinnen helt ned i den Cary-Blair-konserverte avføringsprøven.

Merk: Senk bare den myke tuppen av vattpinnen ned i væskedelen, 1 gang, og pass på å ikke senke ned det rosa skaftet.

- Fjern hetten fra Aptima multitestrøret som inneholder transportmediet. Hvis innholdet i røret søles ut, bruk et nytt Aptima multitest-vattpinneprøvetakingssett. Plasser vattpinnen i røret og virvle den forsiktig rundt i røret i 5 sekunder for å frigjøre materiale. La vattpinnen bli igjen i røret.
- Knekk vattpinneskaftet forsiktig på streken mot siden av røret, og kast den øvre delen av vattpinneskaftet.
- Fest den penetrerbare hetten som følger med, eller en ny hette, til røret.

3. Oppbevare prøver før de testes

- Etter innsamling kan de Cary-Blair-konserverte prøvene oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 72 timer før de overføres til Aptima-multitestrøret.

Merk: *Campylobacter* påvirkes av lagringstemperatur og -tid. Hvis prøvene ikke oppbevares riktig, kan de ha redusert rekonstitusjonsevne og miste sine positive resultater.

b. Prøver i Aptima multitestrør kan oppbevares under 1 av følgende betingelser:

- 15 °C til 30 °C i opptil 6 dager eller
- 2 °C til 8 °C i opptil 30 dager eller
- ≤ −20 °C i opptil 3 måneder

Merk: *Minimer antall fryse-tine-sykluser for å forhindre potensiell prøvenedbrytning.*

Merk: *Det anbefales at prøver som overføres til Aptima multitestrør, oppbevares med hette og vertikalt i et stativ.*

C. Oppbevaring av prøver etter testing

1. Prøver som ble analysert, skal oppbevares vertikalt i stativet under 1 av følgende forhold:

- 15 °C til 30 °C i opptil 6 dager eller
- 2 °C til 8 °C i opptil 30 dager eller
- ≤ −20 °C i opptil 3 måneder

Merk: *Minimer antall fryse-tine-sykluser for å forhindre potensiell prøvenedbrytning.*

2. Prøvene skal dekkes med ny, ren plastfilm eller foliesperre.

3. Hvis analyserte prøver må fryses eller sendes, skal den penetrerbare hetten fjernes og nye ikke-penetrerbare hetter plasseres på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, må de anbefalte temperaturene opprettholdes. Før hetten fjernes, må prøvetransportrørene holdes oppreist i 5 minutter for å få all væsken ned til bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon. Ikke sentrifuger.

Prøvetransport

Oppretthold de beskrevne kravene til oppbevaring av prøver under transport

Prøvetaking og oppbevaring.

Merk: *Prøvene må transporteres i samsvar med gjeldende nasjonale, internasjonale og regionale transportforskrifter.*

Panther Fusion-system

Panther Fusion-systemet er et integrert system for nukleinsyretesting som helautomatiserer alle trinn som er nødvendige for å utføre Panther Fusion-assayer, fra prøveprosessering til amplifikasjon, deteksjon og datareduksjon.

Reagenser og materialer som følger med Panther Fusion GI Bacterial Assay

Assayemballasje

Komponenter	Delenr.	Lagring
Panther Fusion GI Bacterial Assay-kassett 96 tester Panther Fusion GI Bacterial Assay-kassett, 12 tester, 8 per eske	PRD-07113	2 °C til 8 °C
Panther Fusion intern kontroll-B, 960 tester Panther Fusion intern kontroll-B rør, 4 per eske	PRD-06234	2 °C til 8 °C
Panther Fusion GI Bacterial Assay-kontroller Panther Fusion GI Bacterial positiv kontroll rør, 5 per eske Panther Fusion negativ kontroll rør, 5 per eske	PRD-07116	2 °C til 8 °C
Panther Fusion ekstraksjonsreagens-B, 960 tester Panther Fusion innfangingsreagens-B flaske, 240 tester, 4 per eske Panther Fusion forbedringsreagens-B flaske, 240 tester, 4 per eske	PRD-06232	15 °C til 30 °C
Panther Fusion elueringsbuffer, 2400 tester Panther Fusion-elueringsbuffer-pakke, 1200 tester, 2 per eske	PRD-04334	15 °C til 30 °C
Panther Fusion rekonstitusjonsbuffer I, 1920 tester Panther Fusion rekonstitusjonsbuffer I, 960 tester, 2 per eske	PRD-04333	15 °C til 30 °C
Panther Fusion oljereagens, 1920 tester Panther Fusion oljereagens, 960 tester, 2 per eske	PRD-04335	15 °C til 30 °C

Artikler som er pakket separat

Artikler	Delenr.
Panther Fusion-rørbrett, 1008 tester, 18 brett per eske	PRD-04000
Aptima multitest-prøvetakingssett, pakke med 50	PRD-03546

Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat

Merk: Materialer tilgjengelig fra Hologic er oppført med katalognummer, med mindre annet er angitt.

Materiale	Kat.nr.
Panther-system	303095
Panther Fusion-system	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ assayvæskesett (Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens)	303014 (1000 tester)
Multirørneheter (MTU-er)	104772-02
Panther-avfallsposesett	902731
Panther-avfallsbeholder, deksel	504405
eller Panther-systemets kjøringssett inneholder MTU-er, avfallsposer, deksler på avfallsbeholdere, assayvæsker og auto detect-er ^a	303096 (5000 tester)
Spisser, 1000 µl, filtrert, væskefølende, ledende og til engangsbruk: Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle regioner. Kontakt din representant for regionspesifikk informasjon.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima penetrerbare hetter (ekstrautstyr)	105668
Ekstra ikke-penetrerbare hetter (ekstrautstyr)	103036A
Ekstra reagensflaskehetter til reagentekstrahering	CL0040
Blekemiddel, 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypoklorittløsning Merk: Se <i>Operatørhåndboken for Panther- / Panther Fusion-systemet</i> for instruksjoner om tilberedelse av fortynnet natriumhypoklorittløsning.	—
Pulverfrie engangshansker	—

^a Bare nødvendig for Aptima-assayer som bruker TMA-teknologi.

Valgfrie materialer

Materiale	Kat.nr.
Stasjonær virvelblander (VWR analog virvelblander 120 V, kat.nr. 10153-838) eller tilsvarende	—

Testprosedyre på Panther Fusion-systemet

Merk: Se Operatørhåndboken for Panther- / Panther Fusion-systemet for mer informasjon om prosedyren.

A. Klargjøre arbeidsområdet

1. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene i minst 1 minutt, og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Ikke la natriumhypoklorittløsningen stå og tørke. Dekk til benkeflatene med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebentekker.

B. Preparere reagens

1. Fjern flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B fra oppbevaringen.
2. Bland FCR-B ved å forsiktig virvle til full resuspensjon av kulene. Unngå at det dannes skum under dette trinnet.
3. Åpne flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B, og kast hettene. Åpne TCR-luken i den øvre skuffeseksjonen på Panther Fusion-systemet.
4. Plasser flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B på riktig sted på TCR-karusellen.
5. Lukk TCR-luken.

Merk: Panther Fusion-systemet tilsetter IC-B til FCR-B. Etter at IC-B er tilsatt til FCR-B, kalles den wFCR-B (working FCR-B, arbeids-FCR-B). Hvis wFCR-B og FER-B fjernes fra systemet, skal du bruke nye hetter og overføre dem umiddelbart til riktige oppbevaringsforhold.

C. Håndtering av prøvemateriale

1. Bekreft visuelt at hvert prøverør inneholder én enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i Aptima-multitestrøret. Hvis Aptima-multitestrøret ikke inneholder noen vattpinne, eller inneholder flere vattpinner, eller en vattpinne som ikke er fra Hologic, bør overføringen av avføring i Cary-Blair-medium gjentas med et nytt Aptima multitest-vattpinneprøvetakingssett.
2. Kontroller utseendet til prøven i Aptima-multitestrøret.
 - a. Hvis prøven er homogen, fortsett med testingen.
 - b. Hvis du observerer faste stoffer eller slimete materialer, må du være oppmerksom på at disse kan forstyrre testen.

Merk: Hvis du observerer ugyldige flagg ved prosessering av prøvemateriale (f.eks. CLT, icrfu, ebh eller ebl), kan prøver i Aptima-multitestrør virvelblandes etter at hetten er byttet ut med en ny penetrerbar hette, i 30 til 60 sekunder ved maksimal hastighet på en standard stasjonær virvelblander før prøvene testes på nytt.

Merk: Preparer prøvene iht. prøveprosesseringsinstruksjonene i avsnitt Prøvetaking og oppbevaring før du setter prøvene inn i Panther Fusion-systemet.

D. Preparere systemet

For instruksjoner om å sette opp Panther Fusion-systemet inkludert å sette inn prøver, reagenser, assaykassetter og universalvæsker, se Håndbok for Panther- / Panther Fusion-system.

Prosedyremerknader**A. Kontroller**

1. Panther Fusion GI Bacterial positiv kontroll og Panther Fusion negativ kontroll kan plasseres hvor som helst på stativet, i en hvilken som helst prøveskuffbane på Panther Fusion-systemet.
2. Etter at kontrollrørene er pipettert og prosessert for Panther Fusion GI Bacterial Assay, er de gyldige i opptil 30 dager. (kontrollhyppighet konfigurert av en administrator) med mindre kontrollresultatene er ugyldige eller et nytt assaykassettparti settes inn.
3. Hvert kontrollrør kan testes én gang.
4. Pipettering av pasientprøver starter når 1 av følgende 2 betingelser er oppfylt:
 - a. Gyldige kontrollresultater er registrert på systemet.
 - b. Et par med kontroller er i ferd med å prosesseres på systemet.

Kvalitetskontroll

En kjøring eller et prøveresultat kan ugyldiggjøres av Panther Fusion-systemet hvis det oppstår problemer når assayet utføres. Prøver med ugyldige resultater må testes på nytt.

Negative og positive kontroller

For å generere gyldige resultater må et sett med assaykontroller testes. Ett (1) replikat av den negative assaykontrollen og den positive assaykontrollen må testes hver gang et nytt parti med assaykassetter settes inn i Panther Fusion-systemet, eller når det nåværende sett med gyldige kontroller til et aktivt kassettparti har utløpt.

Panther Fusion-systemet er konfigurert til å kreve at assaykontroller kjøres med et administratorspesifisert intervall på opptil 30 dager. Programvaren til Panther Fusion-systemet varsler operatøren når det kreves assaykontroller og at det ikke settes i gang nye tester før assaykontrollene er satt inn og prosesseringen er startet.

Under prosessering blir akseptkriteriene av assaykontrollene automatisk verifisert av programvaren til Panther Fusion-systemet. Assaykontrollene må gjennom en rekke gyldighetskontroller som utføres av Panther Fusion-systemet, for å generere gyldige resultater.

Hvis assaykontrollene består alle gyldighetskontrollene, anses de som gyldige i det administratorspesifiserte tidsintervallet. Når tidsintervallet har utløpt, ugyldiggjøres assaykontrollene av Panther Fusion-systemet, og et nytt sett med assaykontroller vil være nødvendig før nye prøver kan startes.

Hvis én av assaykontrollene ikke består gyldighetskontrollene, ugyldiggjør Panther Fusion-systemet automatisk de berørte prøvene, og et nytt sett med assaykontroller vil være nødvendig før nye prøver kan startes.

Intern kontroll

En intern kontroll legges til hver prøve under ekstraheringsprosessen. Under prosessering blir akseptkriteriene for den interne kontrollen automatisk verifisert av programvaren til Panther Fusion-systemet. Deteksjon av internkontrollen er ikke nødvendig for prøver som er positive for *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og/eller STEC. Den interne kontrollen må detekteres i alle prøver som er negative for alle de tiltenkte analyttene. Prøver som ikke innfrir dette kriteriet, vil bli rapportert som ugyldige. Hver prøve med et ugyldig resultat må testes på nytt.

Panther Fusion-systemet er utarbeidet for å verifisere prosesser på en nøyaktig måte når prosedyrene utføres i henhold til instruksjonene i dette pakningsvedlegget og *Operatørhåndboken for Panther- /Panther Fusion-systemet*.

Tolkning av resultater

Panther Fusion-systemet bestemmer automatisk testresultatene til prøvene og kontrollene. Deteksjonsresultatene for *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og STEC rapporteres separat. Testresultatet kan være negativt, positivt eller ugyldig.

Det første gyldige resultatet er resultatet som bør rapporteres. Prøver med ugyldige resultater bør testes på nytt. Hvis resultatet er ugyldig ved ny testing, bør en ny prøve tas.

Tabell 1 viser mulige resultater rapportert i en gyldig kjøring med tilhørende resultattolkninger.

Tabell 1: Tolkning av resultater

Salmonella- resultat	Campy- resultat	Shigella/EIEC- resultat	Stx1/Stx2- resultat	IC- resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC, og STEC ikke detektert.
POS	Neg	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> detektert.
Neg	POS	Neg	Neg	Gyldig	<i>Campylobacter</i> detektert.
Neg	Neg	POS	Neg	Gyldig	<i>Shigella</i> /EIEC detektert.
Neg	Neg	Neg	POS	Gyldig	STEC detektert.
POS	POS	Neg	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> og <i>Campylobacter</i> detektert.
POS	Neg	POS	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> og <i>Shigella</i> /EIEC detektert.
POS	Neg	Neg	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> og STEC detektert.
Neg	POS	POS	Neg	Gyldig	<i>Campylobacter</i> og <i>Shigella</i> /EIEC detektert.
Neg	POS	Neg	POS	Gyldig	<i>Campylobacter</i> og STEC detektert.
Neg	Neg	POS	POS	Gyldig	<i>Shigella</i> /EIEC og STEC detektert.
POS	POS	POS	Neg	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , og <i>Shigella</i> /EIEC detektert. Infeksjoner med 3 bakterier er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte resultatet.
POS	POS	Neg	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> og STEC detektert. Infeksjoner med 3 bakterier er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte resultatet.
POS	Neg	POS	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detektert. Infeksjoner med 3 bakterier er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte resultatet.
Neg	POS	POS	POS	Gyldig	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detektert. Infeksjoner med 3 bakterier er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte resultatet.
POS	POS	POS	POS	Gyldig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC og STEC detektert. Infeksjoner med 4 bakterier er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte resultatet.
Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig. Det var en feil i genereringen av resultatet; test prøven på nytt.

Neg = negativ, Pos = positiv.

Merk: POS-resultat har medfølgende syklusterskel (Ct)-verdier. POS/HT representerer et resultat med høy titer; Ct rapporteres ikke her.

Begrensninger

- A. Bruk av dette assayet er begrenset til personell som har opplæring i denne prosedyren. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til feil resultater.
- B. Pålitelige resultater er avhengig av adekvat prøvetaking, transport, oppbevaring og prosessering.
- C. Unngå kontaminasjon ved å følge god laboratoriepraksis og å følge prosedyrene angitt i dette pakningsvedlegget.
- D. Dehydrerte Cary-Blair-mediumpulvere og Cary-Blair-medier i fast konfigurasjon med høyt agaroseinnhold ble ikke evaluert. De kan derfor være inkompatible med prøveprosesseringstrinnene for assayet.
- E. Ytelsen til denne testen er kun validert med menneskelig avføring samlet i flytende Cary-Blair transportmedium, i henhold til medieprodusentens instruksjoner.
- F. Dette produktet skal ikke brukes for å teste avføringsprøver i fikseringsmiddel.

Analytisk ytelse

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen eller LoD) av Panther Fusion GI Bacterial Assay ble bestemt ved å teste fortynninger av prosessert negativ Cary-Blair-avføringsmatriks (CBS) anriket med bakteriekulturer av *Salmonella* (2 stammer), *Campylobacter* (2 stammer), *Shigella*/EIEC (2 stammer) og STEC (2 stammer). Minst 24 replikater ble testet med hvert av de 3 reagenspartiene. LoD-grensen for hver analytt ble bestemt med Probit-analyse for hvert reagensparti og ble bekreftet med ytterligere 24 replikater ved bruk av ett enkelt reagensparti i enkelt- og fleranalyttkonfigurasjoner. Analytisk sensitivitet er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av alle replikater testet positivt, som oppsummert i Tabell 2.

Tabell 2: Analytisk sensitivitet

Stamme	LoD-konsentrasjon (CFU/ml) ^a	
	Aptima multitestrør	Konservert avføring
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella bongori</i> , 66:z41	109	2 180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella sonnei</i>	68	1 360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2 120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = kolonidannende enheter.

^a Analyttkonsentrasjonene i Aptima multitestrør er ~20X fortynnet sammenlignet med konservert avføring (~150 µl konservert avføring i ~3 ml STM).

Inklusivitet/reaktivitet – våtprøving

Inklusiviteten/reaktiviteten til Panther Fusion GI Bacterial Assay ble bestemt ved å teste bakteriestammer i den prosesserte negative CBS-matriksen. Hver stamme ble testet i triplikat ved 3X LoD med 1 reagensparti i enkelt- eller fleranalyttkonfigurasjon. Tabell 3 viser den laveste konsentrasjonen av hver stamme der 100 % positivitet ble observert.

Tabell 3: Sammendrag av inklusivitet/reaktivitet for GI Bacterial Assay-analytter

Organisme	ATCC-nr. eller kilde	Stamme-/serovar-/serotype-/ antigen-egenskaper	Testkonsentrasjon (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima multitestrør	Konservert avføring
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33	327	6 540
	13076	Enteritidis, CDC K-1891	144	2 880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516-60	144	2 880
	15791	Sloterdijk	144	2 880
	15611	Vellore, V1796	144	2 880
	11646	Illinois, CDC	144	2 880
	8391	Thompson, 2988	144	2 880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2 880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2 880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2 880
	8388	Muenchen, 54	144	2 880
	8326	Heidelberg, 16	144	2 880
	9712	Saintpaul, 127	144	2 880
	8387	Montevideo, 623	144	2 880
	6539	Typhi, AMC	144	2 880
	9150	Paratyphi A	144	2 880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2 880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2 880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2 880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	51956	Hadar, CDC 347	144	2 880
	51741	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	Koleraeosis, 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
	6959	NCTC 2206	144	2 880
	Univ of Calgary 2425	argC95	144	2 880
	700148	NCTC 10252	144	2 880
	43972	CIP 82.29	144	2 880

Tabell 3: Sammendrag av inklusivitet/reaktivitet for GI Bacterial Assay-analytter (forts.)

Organisme	ATCC-nr. eller kilde	Stamme-/serovar-/serotype-/ antigen-egenskaper	Testkonsentrasjon (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima multitestrør	Konservert avføring
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153-55	144	2 880
	12324	CDC 1089-53	144	2 880
	13314	NCTC 8297	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC	144	2 880
	29226	CDC 656/75	144	2 880
	43973	CIP 82.31	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2 880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2 880
<i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> (A)	13313	Type 1, NCTC 4837	204	4 080
	49555	Type 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29028	Type 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49551	Type 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11835	AMC 43-A-1	204	4 080
	9361	Type 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12021	Type 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12037	Type 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49547	Type 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Type 2a, 24570	204	4 080
	12022	Type 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9199	Type 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33948	612-003	204	4 080
	11836	Type 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12023	Type 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12025	Type 6, CDC 64	204	4 080
	700930	Type 2a, 2457T	204	4 080
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Type 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Type 10, C-10	204	4 080
	9207	Type 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Type 20, SH-108	204	4 080
	12030	Type 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12028	Type 8	204	4 080
	12031	Type 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9905	Type 7, AMC 4006	204	4 080

Tabell 3: Sammendrag av inklusivitet/reaktivitet for GI Bacterial Assay-analytter (forts.)

Organisme	ATCC-nr. eller kilde	Stamme-/serovar-/serotype-/ antigen-egenskaper	Testkonsentrasjon (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima multitestrør	Konservert avføring
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulent	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Type O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Type O121, 98-3306	69	1 380
	49105	Type O15, 1/1/7482	69	1 380
	12806	Type O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Type O29:NM, CDC EDL 1282	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1 500
	43432	Type O:4, MK7	75	1 500
	35920	BG 22	75	1 500
	43459	Type O:40, MPD570102	75	1 500
	29428	VPI H840	75	1 500
	33252	C3692	75	1 500
	33291 ^a	AS-83-79	75	1 500
	700819	NCTC 11168	75	1 500
	BAA-1062	RM 1221	75	1 500
	BAA-1234	RM3193	75	1 500
	33292	AS-84-79	75	1 500
	35918	BG 177	75	1 500
	43434	Type O:6, C6	75	1 500
	43435	Type O:7, DPH-1	75	1 500
	43449	Type O:23, MK 198	75	1 500
	43503	UA466	75	1 500
	43472	Type O:5, CFJ29	75	1 500
	43430	Type O:2, CJC-25	75	1 500

Tabell 3: Sammendrag av inklusivitet/reaktivitet for GI Bacterial Assay-analytter (forts.)

Organisme	ATCC-nr. eller kilde	Stamme-/serovar-/serotype-/ antigen-egenskaper	Testkonsentrasjon (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima multitestrør	Konservert avføring
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Type O:56, RO 268	48	960
	43485	Type O:49, A1618	48	960
	43483	Type O:47, Ca 72	48	960
	43484	Type O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Type O:39, 80-102	48	960
	43482	Type O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Type O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shigatoksigen <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

Tabell 3: Sammendrag av inklusivitet/reaktivitet for GI Bacterial Assay-analytter (forts.)

Organisme	ATCC-nr. eller kilde	Stamme-/serovar-/serotype-/ antigen-egenskaper	Testkonsentrasjon (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima multitestrør	Konservert avføring
Shigatoksigen <i>E. coli</i> (ikke-O157)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6 360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6 360
	51434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6 360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6 360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6 360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6 360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6 360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6 360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534	318	6 360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6 360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6 360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6 360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6 360
	BAA-2222	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6 360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6 360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003-3014	318	6 360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6 360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6 360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6 360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6 360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6 360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6 360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6 360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6 360
	BAA-2192	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

CFU = kolonidannende enheter.

^a Stammer brukt til å etablere LoD.

Inklusivitet/reaktivitet – *in silico*-analyse

Inklusiviteten av Panther Fusion GI Bacterial Assay ble evaluert ved hjelp av *in silico* inklusivitetsanalyse for hver analytt. *In silico*-analysen ble utført ved hjelp av analyttsekvenser fra NCBI-databasen og fra Whole genome shotgun sequence-databasen. For hver analytt ble tilsvarende oligonukleotidsekvenser (primere og prober) evaluert mot sekvensene fra databasen. Sekvenser av utilstrekkelig lengde (som ikke dekket hele ampikonregionen) ble ekskludert fra analysen.

Basert på *in silico*-analysen av alle sekvenser tilgjengelig frem til 30. mai 2023 i databasene, er det forventet at Panther Fusion GI Bacterial Assay vil oppdage 100 % av 121 *Salmonella bongori*-, 99,03 % av 2 365 *Salmonella enterica*-, 96,43 % av 392 *Campylobacter jejuni*-, 99,09 % av 1104 *Campylobacter coli*-, 100 % av 1080 *Shigella sonnei*-, 100 % av 1164 *Shigella flexneri*-, 100 % av 192 *Shigella dysenteriae*-, 100 % av 364 *Shigella boydii*-, 98,71 % av 387 STEC-uttrykkende *stx1*- og 97,35 % av 1019 STEC-uttrykkende *stx2*-sekvensene som ble evaluert.

Analytisk spesifisitet: kryssreaktivitet og mikrobiell interferens – våttestning

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet) og mikrobiell interferens for Panther Fusion GI Bacterial Assay ble evaluert ved tilstedeværelse av mikroorganismer som ikke er assayanalytter, men som enten er fylogenetisk relatert til assayanalyttene eller som potensielt finnes i kliniske prøver. Paneler bestående av 100 bakterier, virus, parasitter og sopp oppført i Tabell 4 ble testet i prosessert negativ CBS-matriks i fravær og i nærvær av Panther Fusion GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Med mindre annet er angitt, ble bakterier, sopp og parasitter evaluert ved 10^6 CFU/ml, 10^6 rRNA-kopier/ml eller 10^6 celler/ml, mens virus ble evaluert ved 10^5 TCID₅₀/ml. Ingen kryssreaktivitet eller mikrobiell interferens ble observert med noen av de 100 organismene som ble testet med Panther Fusion GI Bacterial Assay i de angitte konsentrasjonene.

Tabell 4: Mikroorganismer testet for kryssreaktivitet og mikrobiell interferens

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

Mikroorganisme	Testkonsentrasjon	Mikroorganisme	Testkonsentrasjon
<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-kopier/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA-kopier/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ celler/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium tertium</i> ^b	10 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>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = kolonidannende enheter, IFU = inklusjonsdannende enheter, rRNA-kopier = ribosomale ribonukleinsyrekopier, TCID₅₀ = median tissue culture infectious dose.

^a *In vitro*-transkripter ble brukt for å evaluere kryssreaktivitet og mikrobiell interferens, ettersom dyrket virus eller helgenomrenset nukleinsyre ikke er lett tilgjengelig.

^b I interferenstestene ble det observert 100 % positivitet for *Salmonella*, *Shigella* og STEC ved 10⁶ CFU/ml, og 100 % positivitet ble gjenvunnet for *Campylobacter* ved ≤ 10⁴ CFU/ml.

Koinfeksjon / kompetitiv interferens

Kompetitiv interferens i Panther Fusion GI Bacterial Assay ble evaluert i triplikat ved å bruke par av assayanalytter i lav/høy konsentrasjon i prosessert negativ CBS-matriks. Analytten i lav konsentrasjon ble testet ved 3X LoD mot en analytt i høy konsentrasjon på 10⁶ CFU/ml. I tillegg ble analyttene også testet i fravær av en andre analytt. Når analyttene ble testet i høy konsentrasjon, var resultatene for de andre analyttene fortsatt positive, som forventet; ingen kompetitiv interferens ble observert. Tabell 5 viser et sammendrag av resultatene observert i de testene for kompetitiv interferens.

Tabell 5: Sammendrag av resultater fra koinfeksjon

Analytt 1		Analytt 2		Salmonella % Pos	Campylobacter % Pos	Shigella % Pos	STEC % Pos
Navn	3X LoD (CFU/ml) ^a	Navn	Høy kons. (CFU/ml) ^a				
Negativ	I/R	Negativ	I/R	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Ingen	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Campylobacter	75	Ingen	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
Shigella	204	Ingen	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
STEC	318	Ingen	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
Ingen	0	Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

CFU = kolonidannende enheter, Kons. = konsentrasjon, Pos = positiv.

^a Analyttkonsentrasjon i Aptima multitestør.

Interferens

Potensielle hemmende effekter av endogene og eksogene stoffer som kan være tilstede i prøvematerialet, ble evaluert i Panther Fusion GI Bacterial Assay. Klinisk relevante konsentrasjoner av potensielt interfererende stoffer ble tilsatt til prosessert negativ CBS-matriks og testet i fravær og i nærvær av GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Tester ble utført i triplikat. Stoffene og testkonsentrasjonene er vist i Tabell 6.

Det ble ikke observert noen påvirkning på ytelsen av Panther Fusion GI Bacterial Assay for noen av stoffene i de testede konsentrasjonene.

Tabell 6: Stoffer testet for interferens

Stoff, type	Generisk navn	Virkestoff(er)	Testkonsentrasjon ^{a b c}
Antibiotika	Amoksisillin	Amoksisillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doksisyklin	Doksisyklin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyksin B-sulfat, bacitracinsink, neomycinsulfat	1,3 % w/v
Antimikrobiell og soppdrepende	BZK Antiseptic Towelettes	Benzalkoniumklorid	1,3 % v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3 % v/v
Laksantia og avføringsmyknere	Dulcolax® stikkpille	Bisakodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokusatnatrium	3,0 µg/ml
	Fleet® mineral oil enema	Mineralolje	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennosider	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyetylglykol 3350	0,1 mg/ml
	Milk of Magnesia	Magnesiumhydroksid, aluminiumhydroksid	1,3 % v/v
	Visicol®	Natriumfosfat	53 ng/ml
Mot diaré	Imodium®	Loperamidhydroklorid	0,1 µg/ml
Mot kløe	Vagisil®	Benzokain	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrokortison	1,3 % w/v
Antiinflammatorisk	Fenylefrinhydroklorid (for hemoroider)	Fenylefrinhydroklorid	0,4 ng/ml
	Mesalazine (bare på resept, for Crohns sykdom / ulcerøs kolitt)	Salisylsyre	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproksennatrium	4,5 µg/ml
Syrenøytraliserende	Pepto-Bismol®	Vismutsubsalylylat	1,3 % v/v
	Tums®	Kalsiumkarbonat	55 µg/ml
Røntgenkontrastmiddel	Bariumsulfat	Bariumsulfat	0,1 mg/ml
Smøremidler og hudbeskyttelsesmidler	K-Y® Personal Lubricant Jelly Glycerin	Glyserol	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100 % Pure Petroleum Jelly White	Hvit vaselin	1,3 % w/v
	Desitin®	Sinkoksid	1,3 % w/v
Sæddrepnde	Options Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel	Nonoksinol-9	1,3 % w/v

Tabell 6: Stoffer testet for interferens (forts.)

Stoff, type	Generisk navn	Virkestoff(er)	Testkonsentrasjon ^{a b c}
Endogen	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/ml
	Fettsyrer	Palmitinsyre	16 µg/ml
	Fettsyrer	Stearinsyre	34 µg/ml
	Triglyserider, totalt (Fekalt fett, intralipid)	Triglyserider	1,3 % v/v
	Menneskelig galle	Bilirubin, konjugert	5,0 µg/ml
	Urin	Menneskelig urin	1,3 % v/v
	Menneskelig fullblod	Blod/hemoglobin	1,3 % v/v
	Mucin	Renset mucinprotein	0,05 % w/v

^a Stoffkonsentrasjon i Aptima multitestrør.^b v/v: volum per volum.^c w/v: vekt per volum.

Avføringsprøver som ble preparert i ulike konserveringsmidler, ble evaluert for potensiell innvirkning på ytelsen av Panther Fusion GI Bacterial Assay. Konserveringsmidlene som ble evaluert, inkluderte 10 forskjellige typer Cary-Blair-transportmedier fra forskjellige leverandører og konserveringsmidler som inneholder fikseringsmidlene vist i Tabell 7. Alle midler ble testet med Panther Fusion GI Bacterial Assay-analytter ved 3X LoD. Det ble sett sammenlignbar ytelse ved alle Cary-Blair-medier. Det ble observert sammenlignbar interferens når prøver ble prosessert i medier som inneholdt fikseringsmiddel.

Tabell 7: Avføringskonserveringsmidler testet for interferens

Cary-Blair-medier	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protokoll Cary-Blair Medium
Cary-Blair transportmedium med indikator	Enteric Transport Media (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Medium 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair Medium 5 ml ^a
Cardinal Health™ C&S Stool Transport Vial	Copan® FecalSwab® innsamlings-, transport- og konserveringssystem ^a
Fikseringsmidler (interferens ble observert)	
Fisher® 10 % Buffered Formalin	
Para-Pak® 10 % Buffered Formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinisk ytelse er ikke blitt etablert for disse mediene.

Carryover-kontaminasjon

Assayets carryover-kontaminasjonsrate ble evaluert ved bruk av en sjakkbrettanordning med negative og positive paneler fremstilt i prosessert negativ CBS-matriks. Totalt 270 negative prøver anordnet i veksel med 270 positive prøver (anrikt med *Salmonella* med 10^6 CFU/ml eller 9714 X LoD) ble testet i 5 kjøring på 2 Panther Fusion-systemer. Panther Fusion GI Bacterial Assay oppviste en carryover-rate på 0 %.

Presisjon/repeterbarhet innenfor laboratoriet

Presisjon innen laboratoriet av Panther Fusion GI Bacterial Assay ble evaluert med et 3-medlemspanel bestående av assayanalytter i prosessert negativ CBS-matriks. Panelet med 3 medlemmer inkluderte 1 negativt panelmedlem og 2 panelmedlemmer med flere analytter (med *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* og STEC). Panelene ble testet av 3 operatører med 2 kjøring per dag ved bruk av 3 reagenspartier på 3 Panther Fusion-systemer over 9 dager.

Panelmedlemmene er beskrevet i Tabell 8, sammen med et sammendrag av samsvaret med de forventede resultatene, gjennomsnittlig Ct, variabilitetsanalyse mellom reagenspartier, operatører, instrumenter, dager, mellom og innen kjøring og samlet (totalt).

Tabell 8: Sammendrag av Ct-variabilitetsanalysen

Panel	Beskrivelse	Analytt	Samsvar/N	Samsvar % ^a	Gj.sn. Ct	Mellom partier		Mellom instrumenter		Mellom operatører		Mellom dager		Mellom kjøring		Innen kjøring		Totalt	
						SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
1	Lav pos (1,5X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	36,0	0,12	0,33	0,00	0,00	0,07	0,19	0,18	0,50	0,22	0,61	0,51	1,41	0,60	1,66
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	35,1	0,06	0,17	0,04	0,11	0,04	0,12	0,03	0,08	0,19	0,55	0,31	0,87	0,37	1,06
		<i>Shigella</i>	162/162	100	36,4	0,00	0,00	0,23	0,62	0,00	0,00	0,09	0,24	0,00	0,00	0,47	1,29	0,53	1,45
		STEC	162/162	100	34,3	0,07	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,11	0,05	0,13	0,35	1,02	0,36	1,05
2	Negativ	Negativ (Intern kontroll)	162/162	100	28,0	0,04	0,15	0,33	1,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,52	0,11	0,39	0,38	1,34
3	Mod pos (3X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	35,1	0,22	0,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,16	0,26	0,74	0,39	1,11	0,52	1,48
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	34,3	0,08	0,24	0,04	0,11	<0,01	<0,01	0,00	0,00	0,14	0,40	0,24	0,70	0,29	0,85
		<i>Shigella</i>	162/162	100	35,4	0,12	0,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,39	1,09	0,41	1,14
		STEC	162/162	100	33,3	0,08	0,24	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,08	0,23	0,28	0,85	0,30	0,91

Ct = syklusterskel, VK = variasjonskoeffisient, Mod = moderat, N = utvalgsstørrelse, Pos = positiv, SD = standardavvik.

^a Samsvar med forventet positivt panelresultat.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten av Panther Fusion GI Bacterial Assay ble evaluert på 3 steder i USA ved bruk av 1 negativt panelmedlem og 2 panelmedlemmer som var positive for alle 4 analyttene. Testene ble utført i 5 dager av 6 operatører (2 på hvert sted) med 1 parti med assayreagenser. Hver kjøring besto av 3 replikater av hvert panelmedlem.

Et negativt panelmedlem ble opprettet ved hjelp av en matriks bestående av avføringsprøver som var negative for alle assayanalytter, konserveret i Cary-Blair-medier og prosessert i STM. De positive panelmedlemmene ble opprettet ved å tilsette analyttene i 1,5X LoD (lav positiv) eller 3X LoD (moderat positiv) konsentrasjon til den negative matriks.

Samsvaret med forventede resultater var 100 % for alle panelmedlemmene. *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* og STEC (Tabell 9).

Tabell 9: Samsvar mellom resultater fra Panther Fusion GI Bacterial Assay og forventede resultater

Samsvar med forventede resultater			
Beskrivelse	Analytt	N	% (95 %-KI)
Neg	Intern kontroll	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
Lav pos ^a	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
Mod pos ^b	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)

KI = score-konfidensintervall, Mod = moderat, N = utvalgsstørrelse, Neg = negativ, Pos = positiv.

^a Lav pos = Alle analytter er 1,5X LoD.

^b Mod pos = Alle analytter er 3X LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni* *Shigella sonnei* og STEC-serotype O26 ble brukt til å bygge de positive panelene.

Signalvariabiliteten ble målt som %VK av Ct-verdiene. Den totale signalvariabiliteten var $\leq 2,03$ % (SD $\leq 0,74$) for alle panelkomponenter (Tabell 10). For variasjonskildene unntatt faktoren «innen kjøring», var %VK-verdiene $\leq 1,00$ % for alle panelkomponenter. Signalvariabiliteten var $\leq 0,77$ % (SD $\leq 0,25$) for de positive kontrollene i Panther Fusion GI Bacterial Assay (Tabell 11).

Tabell 10: Signalvariabilitet av Panther Fusion GI Bacterial Assay etter analytt og konsentrasjon

Beskrivelse	Analytt	N	Gj.sn. Ct	Mellom steder		Mellom op./ kjøringer ^c		Mellom dager		Innen kjøringer		Totalt	
				SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
Lav pos ^a	<i>Salmonella</i>	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	<i>Campylobacter</i>	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	<i>Shigella</i> /EIEC	90	36,3	0,08	0,22	0,03	0,08	0,00	0,00	0,48	1,32	0,49	1,34
	STEC	90	34,3	0,00	0,00	0,06	0,18	0,04	0,11	0,31	0,92	0,32	0,94
Mod pos ^b	<i>Salmonella</i>	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	<i>Campylobacter</i>	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	<i>Shigella</i> /EIEC	90	35,2	0,19	0,55	0,10	0,30	0,00	0,00	0,34	0,96	0,40	1,14
	STEC	90	33,3	0,08	0,23	0,00	0,00	0,07	0,20	0,25	0,74	0,27	0,80

Ct = syklusterskel, VK = variasjonskoeffisient, Mod = moderat, N = utvalgsstørrelse, Pos = positiv, SD = standardavvik.

Merk: Analysen ble utført ved hjelp av SAS MIXED-prosedyren, som bruker som standard en nedre grense på 0 for alle varianskomponenter i modellen. Hvis en varianskomponent er 0, vises SD og %VK som 0,00.

^a Lav pos = Alle analytter er 1,5X LoD.

^b Mod pos = Alle analytter er 3X LoD.

^c Siden «Mellom operatører» kan forveksles med «Mellom kjøringer», er estimatene «Mellom operatører» og «Mellom kjøringer» slått sammen til «Mellom op./kjøringer».

Tabell 11: Signalvariabilitet av de positive kontrollene i Panther Fusion GI Bacterial Assay

Kontroll	Analytt	N	Gj.sn. Ct	Mellom steder		Mellom operatører		Mellom dager		Innen dager		Totalt	
				SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
Pos	<i>Salmonella</i>	30	30,5	0,12	0,40	0,00	0,00	0,11	0,35	0,15	0,49	0,22	0,73
	<i>Campylobacter</i>	30	31,4	0,04	0,13	0,04	0,13	0,09	0,29	0,05	0,17	0,12	0,38
	<i>Shigella</i> /EIEC	30	31,9	0,16	0,50	0,00	0,00	0,13	0,42	0,13	0,41	0,25	0,77
	STEC	30	31,8	0,00	0,00	0,01	0,04	0,11	0,33	0,11	0,35	0,15	0,49

Ct = syklusterskel, VK = variasjonskoeffisient, N = utvalgsstørrelse, Pos = positiv, SD = standardavvik.

Merk: Analysen ble utført ved hjelp av SAS MIXED-prosedyren, som bruker som standard en nedre grense på 0 for alle varianskomponenter i modellen. Hvis en varianskomponent er 0, vises SD og %VK som 0,00.

Klinisk ytelse

Det ble utført en multisenterstudie med rester av avføringsprøvene i Cary-Blair-konserveringsmedium samlet inn som en del av rutinemessig pasientbehandling ved 8 amerikanske klinikker fra pediatriske eller voksne pasienter med mistanke om akutt gastroenteritt. Alle prøver ble testet med Panther Fusion GI Bacterial Assay og med en FDA-godkjent nukleinsyreampifikasjonstest (NAAT) som komparatorrest. En alternativ FDA-godkjent NAAT-test ble brukt som avgjørelsestest, hvis aktuelt. Prosentandelene positivt (PPA) og negativt (NPA) samsvar med tilsvarende 2-sidige 95 %-score-konfidensintervaller ble beregnet i forhold til komparatorresultatene etter analytt og etter prøvekategori.

Totalt 1548 prospektive prøver og 261 retrospektive prøver ble inkludert i studien; 69 prøver ble ekskludert fra ytelsesanalysene (f.eks. dupliserte individer, ugyldige Panther Fusion GI Bacterial- eller komparatorresultater for alle analytter). Ytterligere 126 kunstig fremstilte prøver ble vurdert for å supplere de prospektive og retrospektive dataene for analytten *stx1/stx2*. Av de 1896 prøvene som ble testet i gyldige Panther Fusion GI Bacterial Assay-kjøringer, hadde 41 (2,2 %) ugyldige førstegangsresultater. Ved ny testing ga 33 av de 41 prøvene gyldige resultater, som ga totalt 1888 (99,6 %) prøver med gyldige endelige resultater. Det endelige datasettet besto av 1866 evaluerbare prøver; ikke alle var evaluerbare for alle analytter. Demografisk informasjon for de 1740 evaluerbare prøvene (1521 prospektive og 219 retrospektive prøver) er gitt i Tabell 12.

Tabell 12: Sammendrag av deltakernes demografi

		Totalt N (%)	Prospektivt N (%)	Retrospektivt N (%)
Prøver totalt		1740	1521	219
Kjønn	Kvinne	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Mann	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Aldersgruppe	0 til 28 dager	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dager til < 2 år	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 til 5 år	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 til 11 år	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 til 17 år	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 til 21 år	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 til 64 år	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 år	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = populasjonsstørrelse

Ytelsesegenskaper for deteksjon av *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC og *stx1/stx2* er vist i Tabell 13 til Tabell 16.

Tabell 13: Klinisk ytelse – *Salmonella* spp.

Prøvens opprinnelse	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 %-KI) ^b	NPA % (95 %-KI) ^b
Prospektiv (fersk)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1–99,5)	99,9 (99,5–100)
Retrospektiv (frossen)	219	20	2 ^e	197	0	I/R ^f	100 (83,9–100)	99,0 (96,4–99,7)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, N = utvalgsstørrelse, NPA = prosent negativt samsvar, PPA = prosent positivt samsvar, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

^a Studieprevalens rapportert basert på komparatortesting.

^b Score-KI.

^c De 2 diskordante falskt positive prospektive prøvene ble funnet positive for *Salmonella* i den alternative NAAT-testen.

^d Den diskordante falskt negative prospektive prøven ble funnet negativ for *Salmonella* i den alternative NAAT-testen.

^e De 2 diskordante retrospektive falskt positive prøvene ble funnet positive for *Salmonella* i den alternative NAAT-testen.

^f Beregning av prevalens er ikke relevant.

Tabell 14: Klinisk ytelse – *Campylobacter* spp.

Prøvens opprinnelse	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 %-KI) ^b	NPA % (95 %-KI) ^b
Prospektiv (fersk)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1–99,6)	99,9 (99,5–100)
Retrospektiv (frossen)	219	18	4 ^e	197	0	I/R ^f	100 (82,4–100)	98,0 (95,0–99,2)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, N = utvalgsstørrelse, NPA = prosent negativt samsvar, PPA = prosent positivt samsvar, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

^a Studieprevalens rapportert basert på komparatortesting.

^b Score-KI.

^c De 2 diskordante falskt positive prospektive prøvene ble funnet negative for *Campylobacter* i den alternative NAAT-testen.

^d Den diskordante falskt negative prospektive prøven ble funnet negativ for *Campylobacter* i den alternative NAAT-testen.

^e 3 av 4 diskordante falskt positive retrospektive prøver ble funnet positive for *Campylobacter* i den alternative NAAT-testen.

^f Beregning av prevalens er ikke relevant.

Tabell 15: Klinisk ytelse – *Shigella/EIEC*

Prøvens opprinnelse	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 %-KI) ^b	NPA % (95 %-KI) ^b
Prospektiv (fersk)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5–100)	100 (99,7–100)
Retrospektiv (frossen)	219	19	1 ^c	199	0	I/R ^d	100 (83,2–100)	99,5 (97,2–99,9)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, N = utvalgsstørrelse, NPA = prosent negativt samsvar, PPA = prosent positivt samsvar, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

^a Studieprevalens rapportert basert på komparatortesting.

^b Score-KI.

^c Den diskordante falskt positive retrospektive prøven ble funnet positiv for *Shigella/EIEC* i den alternative NAAT-testen.

^d Beregning av prevalens er ikke relevant.

Tabell 16: Klinisk ytelse – Shiga-toksin 1 og 2 (stx1/stx2)

Prøvens opprinnelse	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 %-KI) ^b	NPA % (95 %-KI) ^b
Prospektiv (fersk)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6–100)	99,7 (99,2–99,9)
Retrospektiv (frossen)	219	39	8 ^d	172	0	I/R ^e	100 (91,0–100)	95,6 (91,5–97,7)
Kunstig (frossen)	126	63	0	63	0	I/R ^e	100 (94,3–100)	100 (94,3–100)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, N = utvalgsstørrelse, NPA = prosent negativt samsvar, PPA = prosent positivt samsvar, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

^a Studieprevalens rapportert basert på komparatortesting.

^b Score-KI.

^c De 5 diskordante falskt positive prospektive prøvene ble funnet positive for stx1/stx2 i den alternative NAAT-testen.

^d De 8 diskordante falskt positive retrospektive prøvene ble funnet positive for stx1/stx2 i den alternative NAAT-testen.

^e Beregning av prevalens er ikke relevant.

De 14 koinfeksjonene som ble detektert av Panther Fusion GI Bacterial Assay, er beskrevet i Tabell 17. Ni (9) koinfeksjoner ble også detektert av komparator-NAAT-testen.

Tabell 17: Koinfeksjoner detektert i prospektive og retrospektive prøver

Koinfeksjoner	Detektert av Panther Fusion GI Bacterial Assay (n)	Bekreftet av komparator (n)
<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	1	0
<i>Salmonella</i> , stx1/stx2	1	0
<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	5	4
<i>Campylobacter</i> , stx1/stx2	5	4
<i>Shigella</i> /EIEC, stx1/stx2	1	1

Bibliografi

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Publisert 3. desember 2015. Hentet 27. mai 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Hentet 27. mai 2025 fra https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. Mai 2016;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Oppdatert 19. mars 2024. Hentet 30. mai 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of Shigellosis. CDC. Oppdatert 18. mars 2024. Hentet 2. juni 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Oppdatert 30. januar 2025. Hentet 30. mai 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Oppdatert 10. mai 2024. Hentet 2. juni 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. Hentet 30. mai 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Kontaktinformasjon



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Du finner landsspesifikk e-postadresse og telefonnummer for teknisk støtte og kundeservice på www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, angitt på www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-34377-1801 rev. 003
2026-04

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-34377-1801 rev. 001	August 2025	Første utgivelse.
AW-34377-1801 rev. 002	November 2025	- Korrigerte den negative prosentvise samsvarsgraden for retrospektive frosne prøver i tabell 14. - Mindre tekstredigeringer.
AW-34377-1801 rev. 003	April 2026	- Oppdaterte testkonsentrasjonen fra 10^6 til 10^4 for <i>Clostridium tertium</i> i tabell 4: Mikroorganismer testet for kryssreaktivitet og mikrobiell interferens. - Diverse oppdateringer av stil, varemerke og formatering.