

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Bruksanvisning

Endast för in vitro-diagnostik

Endast för USA-export

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av analysen	2
Metodprinciper	3
Sammanfattning av säkerhet och prestanda	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Förvaring och hantering av reagens	7
Provtagning och provförvaring	8
Transport av provmaterial	9
Panther Fusion System	10
Tillhandahållna reagens och material för Panther Fusion GI Bacterial-analys	10
Material som krävs och finns tillgängligt separat	11
Analysmetod för Panther Fusion System	12
Metodanmärkningar	13
Kvalitetskontroll	14
Negativa och positiva kontroller	14
Intern kontroll	14
Tolkning av resultat	15
Begränsningar	16
Analytiska prestanda	17
Analytisk sensitivitet	17
Inklusivitet/reaktivitet – våttestning	17
Inklusivitet/reaktivitet – in silico-analys	23
Analytisk specificitet: Korsreaktivitet och mikrobiell interferens – våttestning	23
Saminfektion/kompetitiv interferens	25
Interferens	26
Korskontaminering	28
Precision/repeterbarhet inom laboratoriet/repeterbarhet	28
Reproducerbarhet	29
Klinisk prestanda	32
Referenser	35
Kontaktinformation	36

Allmän information

Avsedd användning

Panther Fusion™ GI Bacterial-analysen är en *in vitro*-diagnostiskt analys för multiplex realtids-PCR för snabb och kvalitativ detektering och differentiering av nukleinsyror från *Salmonella*, *Shigella*/enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) och Shigatoxin-producerande *Escherichia coli* för Shigatoxiner 1- och 2-gener (odifferentierade). Nukleinsyror isoleras och renas från konserverade avföringsprovmaterial som samlats in från personer som uppvisar tecken och symptom på gastroenterit.

Denna analys är avsedd att underlätta differentialdiagnos av infektioner med *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) och Shigatoxigenisk *Escherichia coli* (STEC). Resultaten av denna analys ska användas tillsammans med klinisk presentation, laboratorieresultat och epidemiologisk information och ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut som rör patienthantering. Positiva resultat utesluter inte saminfektion med andra organismer som inte detekteras av detta test, och som kanske inte är den enda eller definitiva orsaken till patientens sjukdom. Negativa resultat i samband med klinisk sjukdom som är kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion med patogener som inte detekteras av detta test, eller icke-infektösa orsaker som ulcerös kolit, irritabel tarm eller Crohns sjukdom. Denna assay är avsedd för användning i Panther Fusion™ System.

Sammanfattning och förklaring av analysen

Akut diarré är en ledande orsak till öppenvårdsbesök, sjukhusvistelse och försämrad livskvalitet både i hemmiljö och bland personer som reser utomlands. Den globala effekten av livsmedelsburna sjukdomar är betydande med uppskattningsvis 600 miljoner människor som insjuknar och 420 000 dödsfall varje år.¹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har uppskattat att det årligen inträffar 48 miljoner fall av livsmedelsburna sjukdomar i USA, vilket leder till 128 000 sjukhusinläggningar och 3 000 dödsfall.² Akut diarré är förknippat med sjukvårdskostnader på uppskattningsvis över 150 miljoner USD.³

Infektös gastroenterit kan orsakas av en mängd olika bakteriella, virala och parasitära organismer. Enbart symtom kan inte användas för att särskilja orsaken till infektionen, vilket gör att snabba och exakta diagnostiska verktyg är avgörande för att vägleda behandling och patienthantering.

CDC uppskattar att *Salmonella* orsakar cirka 1,35 miljoner sjukdomsfall, 26 500 sjukhusvister och 420 dödsfall i USA varje år. Mat är källan till de flesta av dessa sjukdomar.⁴

Shigella beräknas orsaka nästan en halv miljon sjukdomsfall varje år i USA, vilket gör den till den tredje vanligaste bakteriella tarmsjukdomen. Shigellos är inte förknippat med någon specifik säsong, vilket sannolikt beror på att smittspridningen mellan personer spelar en viktig roll för spridningen av denna infektion.⁵

Campylobacter orsakar uppskattningsvis 1,5 miljoner sjukdomsfall varje år i USA. Det är en av de vanligaste orsakerna till diarrésjukdom i USA. Aktiv övervakning tyder på att cirka 20 fall per 100 000 personer diagnostiseras varje år. Många fler fall förblir odiagnostiserade eller orapporterade. De flesta fall är inte en del av erkända utbrott, och fler fall inträffar på sommaren än på vintern.⁶⁻⁷

Uppskattningsvis 265 000 STEC-infektioner inträffar varje år i USA, och STEC O157 orsakar cirka 36 % av dessa infektioner.⁸ Folkhälsoexperter förlitar sig på uppskattningar snarare än på det faktiska antalet infektioner eftersom inte alla STEC-infektioner diagnostiseras.

Metodprinciper

Panther Fusion System automatiserar fullständigt provbearbetningen (inklusive provlysering, nukleinsyrainfångning, amplifiering och detektering) för Panther Fusion GI Bacterial-analysen. Infångning och eluering av nukleinsyra sker i ett rör i Panther Fusion System.

Eluatet överförs till Panther Fusion System-reaktionsröret som innehåller analysreagenserna. Sedan utförs multiplex realtids-PCR för den eluerade nukleinsyran i Panther Fusion System.

Provbearbetning: Före bearbetning och analys i Panther Fusion System överförs provmaterial till ett Aptima™ Multitest-rör som innehåller provtransportmedium (STM, specimen transport media) som lyserar cellerna, frisätter målnukleinsyra och skyddar dem från nedbrytning vid förvaring.

Isolering och eluering av nukleinsyror: En intern kontroll (IC-B) läggs automatiskt till varje provmaterial via fungerande Panther Fusion infångningsreagens-B (wFCR-B) för att övervaka interferens under provbearbetning, amplifiering och detektering som orsakas av reagensfel eller hämmande ämnen. Först inkuberas provmaterialen i alkaliskt reagens (FER-B) för att möjliggöra cellysning. Nukleinsyra som frigörs under lyseringssteget hybridiseras till magnetpartiklar i wFCR-B. De magnetpartiklarna separeras sedan från restprovmatrisen i ett magnetfält genom en serie tvättsteg med en mild detergent. Sedan elueras den infångade nukleinsyran från magnetpartiklarna med en reagens av låg jonstyrka (Panther Fusion Elution Buffer).

OBS! Panther Fusion System lägger till IC-B till Panther Fusion infångningsreagens-B (FCR-B). När IC-B har tillsatts i FCR-B kallas det för wFCR-B (working FCR-B).

Multiplex PCR-amplifiering och fluorescensdetektering: Frystorkad reaktionsblandning (master mix) rekonstitueras med Panther Fusion rekonstitutionsbuffert I och kombineras sedan med den eluerade nukleinsyran i ett reaktionsrör. Panther Fusion oljereagens tillsätts för att förhindra avdunstning under PCR-reaktionen.

Målspecifika primrar och prober amplifierar sedan målen via polymeraskedjereaktion samtidigt som fluorescens mäts. Panther Fusion System jämför fluorescenssignalen med en förutbestämd gräns för att producera ett kvalitativt resultat för varje analyts närvaro eller frånvaro.

Analyterna och kanalen som används för detektering i Panther Fusion System sammanfattas i tabellen nedan:

Analyt	Målsökt gen	Instrumentkanal
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (Invasivt antigen A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serinhydroximetiltransferas)/ <i>cadF</i> (fibronektinbindande yttre membranprotein)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Invasionsplasmid antigen H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoxin 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxin 2)	RED647
Intern kontroll	Ej tillämpligt	RED677

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

SSP (sammanfattning av säkerhet och prestanda) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till produktidentifierare (grundläggande UDI-DI). För att hitta SSP för Panther Fusion GI Bacterial-analysen, se Grundläggande unik produktidentifierare (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostisk användning.
- B. Läs hela bipacksedeln och Användarhandbok för Panther™/Panther Fusion System.
- C. För yrkesmässig användning.
- D. Panther Fusion enhancerreagens-B (FER-B) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.
- E. Endast personal med adekvat utbildning i hantering och användning av denna assay och potentiellt smittförande ämnen bör utföra dessa procedurer. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.

Laboratorierelaterad information

- F. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- G. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av provmaterial och reagens.
- H. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.

Provrelaterad information

- I. Provmaterial kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör upprättas av ansvariga på laboratoriet. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att utföra denna diagnostiska procedur.
- J. Utgångsdatum på Aptima Multitest-röret gäller överföringen av prover till röret, inte analys av provet. Provmaterial som har tagits eller överförs vid någon tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de transporteras i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatum på överföringsrören har passerat.
- K. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialens hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- L. Undvik korskontaminering under provhantering. Provmaterial kan innehålla bakterier eller andra organismer i mycket hög koncentration. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över öppna behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med provmaterial.

Analysrelaterad information

- M. Använd inte reagens eller kalibratorer efter utgångsdatumet.
- N. Förvara assaykomponenter enligt rekommenderade förhållanden. Se *Förvaring och hantering av reagens* och *Analysmetod för Panther Fusion System* för mer information.
- O. Kombinera inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- P. Undvik att reagens kontamineras med mikrober och nukleas.
- Q. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med alla gällande bestämmelser och ackrediteringskrav samt laboratoriets standardprocedurer för kvalitetskontroll.
- R. Använd inte analyskassetten om förvaringspåsen är skadad eller om folien på analyskassetten inte är intakt. Kontakta teknisk support hos Hologic om något av dessa problem inträffar.
- S. Använd inte vätskepaketen om folietätningen läcker. Kontakta Hologics tekniska support om detta inträffar.
- T. Hantera assaykassetterna varsamt. Assaykassetterna får inte tappas eller inverteras. Undvik långvarig exponering för omgivande ljus.
- U. Vissa reagens i den här satsen är märkta med faroinformation.

OBS! Farokommunikationen återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information i farokommunikation som är specifik för din region, se regionsspecifikt SDS på Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com. Mer information om symbolerna finns i symbolförklaringen på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Faroangivelse för EU	
	Panther Fusion enhancerreagens-B (FER-B) <i>Litiumhydroxid, monohydrat 5–10 %</i>
	FARA H302 – Skadligt vid förtäring. H314 – Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. P264 – Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning. P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P330 – Skölj munnen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. P260 – Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301 + P330 + P331 – VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P303 + P361 + P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304 + P340 – VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310 – Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. P321 – Särskild behandling (se kompletterande instruktioner om första hjälpen på etiketten). P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P405 – Förvaras inlåst.
—	Panther Fusion infångningsreagens-B (FCR-B) HEPES 15–20 % Laurylsulfat-litiumsalt 10–15 % Bärmstenssyra 1–5 % Litiumhydroxidmonohydrat 1–5 % H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P273 – Undvik utsläpp till miljön. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Förvaring och hantering av reagens

A. Följande tabell innehåller förvarings- och hanteringskrav för den här analysen.

Reagens	Förvaring, öppnat	Stabilitet laddat/ Stabilitet, öppnat ^a	Förvaring, öppnat
Panther Fusion GI Bacterial-analyskasset	2 °C till 8 °C	60 dagar	2 °C till 8 °C ^b
Panther Fusion infångningsreagens-B (FCR-B)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion enhancerreagens-B (FER-B)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion intern kontroll-B (IC-B)	2 °C till 8 °C	(i wFCR-B)	Ej tillämpligt
Panther Fusion Elution Buffer	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion-olja	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion rekonstitutionsbuffert I	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion GI Bacterial positiv kontroll	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk
Panther Fusion negativ kontroll	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk

Reagens som avlägsnas från Panther Fusion System ska omedelbart återbördas till lämpliga förvaringstemperaturer.

^a Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagenset placeras på Panther Fusion System för Panther Fusion GI Bacterial-analyskassetten, FCR-B, FER-B och IC-B. Hållbarhetstiden för Panther Fusion rekonstitutionsbuffert I, Panther Fusion elueringsbuffert och Panther Fusion oljereagens startar första gången reagenspaketet används.

^b Om analyskassetten avlägsnas från Panther Fusion System ska den förvaras i en lufttät behållare med torkmedel vid rekommenderad förvaringstemperatur.

- B. Fungerande Panther Fusion infångningsreagens-B (wFCR-B) och Panther Fusion enhancerreagens-B (FER-B) är stabila i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.
- C. Kontroller är stabila fram till det datum som indikeras på ampullerna.
- D. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.
- E. Undvik korskontaminering vid hantering och förvaring av reagens.
- F. **Reagens får inte frysas.**

Provtagning och provförvaring

Provmaterial – kliniskt material som samlas in från en patient och placeras i ett lämpligt transportsystem. För Panther Fusion GI Bacterial-analysis inkluderar detta rå avföring som konserverats i Cary-Blair transportmedium.

Prover – en mer allmän term som beskriver ett material som ska testas i Panther Fusion System, inklusive provmaterial, prover som överförs till ett Aptima Multitest-rör och kontroller.

OBS! Hantera alla provmaterial som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.

OBS! Undvik korskontaminering under hantering av provmaterial. Använt material ska exempelvis kasseras utan att passera över öppna rör.

A. Provmaterial inkluderar avföringsprover som bevarats i Cary-Blair transportmedium.

Samla in rå avföring enligt lämpliga standardrutiner för insamling och hantering av avföring. Överför råa avföringsprovmaterial till Cary-Blair transportmedium enligt tillverkarens anvisningar.

B. Provbearbetning

1. Blanda Cary-Blair-konserverade provmaterial noggrant för att säkerställa homogenitet omedelbart före överföring till Aptima Multitest-röret.
2. Överför provmaterialet till Aptima Multitest-röret före analys med Panther Fusion System.

- a. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit. Sänk ner provpinnens mjuka spets helt i det Cary-Blair-konserverade avföringsprovmaterialiet.

OBS! Doppa endast den mjuka spetsen av provpinnen 1 gång i vätskedelen och se till att det rosa skaftet inte doppas.

- b. Ta bort locket på det Aptima Multitest-rör som innehåller transportmediet. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Placera provpinnen i röret och vrid försiktigt runt provpinnen i röret i 5 sekunder för att frigöra material. Låt provpinnen sitta kvar i röret.
- c. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot sidan av röret och släng den övre delen av provpinnens skaft.
- d. Fäst det tillhandahållna eller nya penetrerbara locket på röret.

3. Förvaring av provmaterial före analys

- a. Efter provtagningen kan de Cary-Blair-konserverade provmaterialen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 72 timmar innan de överförs till Aptima Multitest-röret.

OBS! *Campylobacter* påverkas av förvaringstemperatur och -tid. Om proverna inte förvaras på rätt sätt kan de få minskad återhämtning och förlora sina positiva resultat.

- b. Provmaterialet i Aptima Multitest-röret kan förvaras under något av följande förhållanden:

- 15 °C till 30 °C i upp till 6 dagar eller
- 2 °C till 8 °C i upp till 30 dagar eller
- ≤ -20 °C i upp till 3 månader

OBS! Minimera frys- och upptiningscyklerna för att förhindra potentiell nedbrytning av provet.

OBS! Det rekommenderas att provmaterial som överförs till Aptima Multitest-röret förvaras förslutna och upprätta i ett ställ.

C. Förvaring av provmaterial efter analys

1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätta i stället och i något av följande förhållanden:

- 15 °C till 30 °C i upp till 6 dagar eller
- 2 °C till 8 °C i upp till 30 dagar eller
- ≤ -20 °C i upp till 3 månader

OBS! Minimera frys- och upptiningscyklerna för att förhindra potentiell nedbrytning av provet.

2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller foliebarriär.
3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas avlägsnar du det penetrerbara locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av provtransportrören måste de hållas upprätta i 5 minuter så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik stänk och korskontaminering. Centrifugera inte.

Transport av provmaterial

Upprätthåll förvaringsförhållanden för provmaterial under transport enligt beskrivningen i *Provtagning och provförvaring*.

OBS! Provmaterial måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.

Panther Fusion System

Panther Fusion System är ett integrerat system för nukleinsyreanalys med fullständigt automatiserade steg som behövs för att utföra diverse Panther Fusion-analyser från provbehandling till amplifiering, detektering och datareduktion.

Tillhandahållna reagens och material för Panther Fusion GI Bacterial-analys

Analysförpackning

Komponenter	Art.nr	Förvaring
Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, 96 analyser Panther Fusion GI Bacterial Assay cartridge, 12 analyser, 8 per förpackning	PRD-07113	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Internal Control-B, 960 analyser Panther Fusion Internal Control-B tube, 4 per förpackning	PRD-06234	2 °C till 8 °C
Panther Fusion GI Bacterial Assay Controls Panther Fusion GI Bacterial Positive Control tube, 5 per förpackning Panther Fusion Negative Control tube, 5 per förpackning	PRD-07116	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-B, 960 analyser Panther Fusion Capture Reagent-B bottle, 240 analyser, 4 per förpackning Panther Fusion Enhancer Reagent-B bottle, 240 analyser, 4 per förpackning	PRD-06232	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 analyser Panther Fusion Elution Buffer pack, 1 200 analyser, 2 per förpackning	PRD-04334	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 analyser Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 analyser, 2 per förpackning	PRD-04333	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 analyser Panther Fusion Oil Reagent, 960 analyser, 2 per förpackning	PRD-04335	15 °C till 30 °C

Enskilt förpackade artiklar

Artiklar	Art.nr
Panther Fusion Tube Trays, 1 008 analyser, 18 brickor per förpackning	PRD-04000
Aptima Multitest Specimen Collection Kit, förpackning med 50	PRD-03546

Material som krävs och finns tillgängligt separat

OBS! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

Material	Art. nr
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Kontinuerlig vätska och avfall för Panther System (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima tvättlösning, Aptima buffert för inaktiveringsvätska samt Aptima oljereagens)	303014 (1 000 analyser)
Multi-tube units (MTUs)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller Panther System Run Kit innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsfack, analysvätskor och Auto Detect-lösningar ^a	303096 (5 000 analyser)
Spetsar, 1 000 µL, filtrerade, vätskeavkännande, ledande och för engångsbruk. Alla produkter är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din representant för regionspecifik information.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima genomträngliga lock (valfritt)	105668
Ogenomträngliga utbyteslock (valfritt)	103036A
Utbyteslock för extraktionsreagensflaska	CL0040
Blekmedel, 5 % till 8,25 % (0,7 M till 1,16 M) natriumhypokloritlösning OBS! Se <i>Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System</i> för instruktioner om hur du bereder utspädd natriumhypokloritlösning.	—
Pudarfria engångshandskar	—

^a Behövs endast för Aptima-analyser som använder TMA-teknik.

Tillvalsmaterial

Material	Art. nr
Vortex för dragskåp (VWR Analog Vortex Mixer 120 V, art.nr 10153-838) eller motsvarande	—

Analysmetod för Panther Fusion System

OBS! Se Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

A. Förbereda arbetsytan

1. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst 1 minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.

B. Reagensberedning

1. Ta ut flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B ur förvaring.
2. Blanda FCR-B genom att försiktigt snurra den tills sfärerna är i fullständig resuspension. Undvik skumbildning under det här steget.
3. Öppna flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
4. Placera flaskorna för IC-B, FCR-B och FER-B i respektive positioner på TCR-karusellen.
5. Stäng TCR-luckan.

OBS! Panther Fusion System tillsätter IC-B i FCR-B. När IC-B har tillsatts i FCR-B kallas det för wFCR-B (working FCR-B). Om wFCR-B och FER-B avlägsnas från systemet ska nya lock användas och förvaring ske omedelbart vid lämpliga förvaringsförhållanden.

C. Provhantering

1. Kontrollera visuellt att varje provrör innehåller en enda rosa Aptima-provpinne i Aptima Multitest-röret. Om Aptima Multitest-röret inte innehåller någon provpinne, flera provpinnar eller en provpinne som inte tillhandahålls av Hologic, ska överföringen av avföring i Cary-Blair-medium upprepas med ett nytt Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Kontrollera provets utseende i Aptima Multitest-röret.
 - a. Om provmaterialet är homogent, fortsätt med analysen.
 - b. Om fasta partiklar eller slemmiga material observeras, notera att dessa kan störa analysen.

OBS! Om några ogiltiga flaggor observeras vid bearbetning av provmaterial (t.ex. CLT, icrfu, ebh eller ebl), kan proverna i Aptima Multitest-röret vortexblandas efter att ha ersatts med ett nytt genomträngligt lock i 30 till 60 sekunder vid maximal hastighet på en vanlig vortex på bänkskiva före upprepad analys.

OBS! Förbered provmaterialen enligt provbearbetningsanvisningarna i avsnittet Provtagning och provförvaring innan provmaterialen laddas i Panther Fusion System.

D. Systemförberedelse

För anvisningar om hur du sätter upp Panther Fusion System, inklusive laddning av prover, reagens, reagenskassetter och universalvätskor, se Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System.

Metodanmärkningar

A. Kontroller

1. Panther Fusion GI Bacterial positiv kontroll och Panther Fusion negativ kontroll kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther Fusion System.
2. När kontrollrören pipetteras och behandlas för Panther Fusion GI Bacterial-analys är de giltiga i upp till 30 dagar (kontrollfrekvens konfigurerad av en administratör) såvida inte kontrollresultaten är ogiltiga eller en ny batch reagenskassetter laddas.
3. Varje kontrollrör kan endast analyseras en gång.
4. Patientprovpipettering inleds när 1 av följande 2 villkor är uppfyllt:
 - a. Systemet registrerar giltiga resultat för kontrollerna.
 - b. Ett par kontroller håller på att behandlas i systemet.

Kvalitetskontroll

Ett körnings- eller provresultat kan ogiltigförklaras av Panther Fusion System om det uppstår problem medan analysen utförs. Provmaterial med ogiltiga resultat måste analyseras på nytt.

Negativa och positiva kontroller

För att kunna erhålla giltiga resultat måste en sats analyskontroller analyseras. Ett (1) replikat av den negativa analyskontrollen och den positiva analyskontrollen måste testas varje gång en ny batch analyskassetter laddas i Panther Fusion System eller när den aktuella uppsättningen giltiga kontroller för en aktiv kassetbatch har löpt ut.

Panther Fusion System är konfigurerat för att kräva att analyskontroller körs med ett administratörsspecifikt intervall på upp till 30 dagar. Programvaran i Panther Fusion System aviserar operatören när analyskontroller krävs och startar inte nya tester tills analyskontrollerna har laddats och börjat bearbetas.

Under bearbetningen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för analyskontrollerna. För att generera giltiga resultat måste analyskontrollerna genomgå en serie validitetskontroller som utförs av Panther Fusion System.

Om analyskontrollerna får godkänt på alla giltighetskontroller betraktas de som giltiga för det administratörsangivna tidsintervallet. När tidsintervallet har löpt ut går analyskontrollerna ut i Panther Fusion System och en ny sats analyskontroller krävs innan nya prover startas.

Om någon av analyskontrollerna inte klarar giltighetskontrollerna ogiltigförklaras de påverkade proverna automatiskt av Panther Fusion System och en ny sats analyskontroller krävs innan några ny prover analyseras.

Intern kontroll

En intern kontroll tillsätts i varje prov under extraktionsförfarandet. Under bearbetningen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för den interna kontrollen. Detektering av den interna kontrollen krävs inte för prover som är positiva för *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC och/eller STEC. Den interna kontrollen måste detekteras i alla prover som är negativa för alla de avsedda analyterna. Prover som inte uppfyller kriterierna rapporteras vara ogiltiga. Varje prov med ett ogiltigt resultat måste analyseras på nytt.

Panther Fusion System är konstruerat för exakt verifiering av processer då procedurerna utförs i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln och *Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System*.

Tolkning av resultat

Panther Fusion System fastställer automatiskt testresultaten för prover och kontroller. Resultat för detektering av *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC och STEC rapporteras separat. Ett testresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt.

Det första giltiga resultatet är det resultat som ska rapporteras. Prover med ogiltiga resultat måste analyseras på nytt. Om resultatet är ogiltigt vid upprepade analys ska nytt provmaterial tas.

Tabell 1 visar resultat som kan rapporteras vid en giltig körning med motsvarande tolkningar av resultaten.

Tabell 1: Tolkning av resultat

Salmonella-resultat	Campy-resultat	Shigella/EIEC-resultat	Stx1/Stx2-resultat	IC-resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Giltig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC och STEC har inte detekterats.
POS	Neg	Neg	Neg	Giltig	<i>Salmonella</i> har detekterats.
Neg	POS	Neg	Neg	Giltig	<i>Campylobacter</i> har detekterats.
Neg	Neg	POS	Neg	Giltig	<i>Shigella</i> /EIEC har detekterats.
Neg	Neg	Neg	POS	Giltig	STEC har detekterats.
POS	POS	Neg	Neg	Giltig	<i>Salmonella</i> och <i>Campylobacter</i> har detekterats.
POS	Neg	POS	Neg	Giltig	<i>Salmonella</i> och <i>Shigella</i> /EIEC har detekterats.
POS	Neg	Neg	POS	Giltig	<i>Salmonella</i> och STEC har detekterats.
Neg	POS	POS	Neg	Giltig	<i>Campylobacter</i> och <i>Shigella</i> /EIEC har detekterats.
Neg	POS	Neg	POS	Giltig	<i>Campylobacter</i> och STEC har detekterats.
Neg	Neg	POS	POS	Giltig	<i>Shigella</i> /EIEC och STEC har detekterats.
POS	POS	POS	Neg	Giltig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> och <i>Shigella</i> /EIEC har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	Neg	POS	Giltig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> och STEC har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	Neg	POS	POS	Giltig	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC och STEC har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Neg	POS	POS	POS	Giltig	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC och STEC har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	POS	POS	Giltig	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC och STEC har detekterats. Infektioner med 4 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt Det uppstod ett fel när resultatet genererades. Testa om provmaterialet.

Neg = negativt, POS = positivt.

OBS! POS-resultatet kommer att åtföljas av cykeltröskel (Ct)-värden. POS/HT representerar ett resultat med hög titel och kommer inte att få ett Ct rapporterat.

Begränsningar

- A. Den här assayen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om dessa anvisningar inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Pålitliga resultat förutsätter att provmaterial tas, transporteras, förvaras och bearbetas på ett korrekt sätt.
- C. Undvik kontaminering genom att följa god laboratoriepraxis och procedurerna som beskrivs i den här bipacksedeln.
- D. Uttorkad Cary-Blair-mediumpulver och Cary-Blair-medium i fast form med hög agaroshalt utvärderades inte och är kanske inte kompatibla med bearbetningsstegen för analysproverna.
- E. Testets prestanda har endast validerats med mänsklig avföring som samlats in i flytande Cary-Blair-transportmedium, i enlighet med medietillverkarens anvisningar.
- F. Denna produkt ska inte användas för att testa avföringsprover i fixeringsmedel.

Analytiska prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten (detekteringsgräns eller LoD) för Panther Fusion GI Bacterial-analysen bestämdes genom att testa spädningar av bearbetad negativ Cary-Blair Stool (CBS)-matris spetsad med bakteriekulturer av *Salmonella* (2 stammar), *Campylobacter* (2 stammar), *Shigella*/EIEC (2 stammar) och STEC (2 stammar). Minst 24 replikat testades med var och en av de 3 reagensbatcherna. LoD för varje analyt bestämdes med hjälp av Probit-analys för varje reagensbatch och bekräftades med ytterligare 24 replikat med en enda reagensbatch i konfigurationer med en enda analyt och flera analyt. Analytisk sensitivitet definieras som den lägsta koncentrationen vid vilken ≥ 95 % av alla replikat testades positivt, enligt sammanfattningen på Tabell 2.

Tabell 2: Analytisk sensitivitet

Stam	LoD-koncentration (CFU/mL) ^a	
	Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<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 = kolonibildande enheter.

^a Analytkoncentrationerna i Aptima Multitest-röret är ~ 20X utspädda jämfört med konserverad avföring (~ 150 µL konserverad avföring i ~ 3 mL STM).

Inklusivitet/reaktivitet – våttestning

Inklusiviteten/reaktiviteten hos Panther Fusion GI Bacterial-analysen fastställdes genom att testa bakteriestammar i den bearbetade negativa CBS-matrisen. Varje stam testades i triplikat vid 3X LoD med 1 reagensbatch i konfiguration med en eller flera analyt. Tabell 3 visar den lägsta koncentrationen för varje stam vid vilken 100 % positivitet observerades.

Tabell 3: Sammanfattning av inklusivitet/reaktivitet för GI Bacterial-analysanalyser

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<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
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	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
	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

Tabell 3: Sammanfattning av inklusivitet/reaktivitet för GI Bacterial-analysanalyter (forts.)

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	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
<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 dysenteriae</i> (A)	13313	Typ 1, NCTC 4837	204	4 080
	49555	Typ 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29028	Typ 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49551	Typ 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11835	AMC 43--A--1	204	4 080
	9361	Typ 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12021	Typ 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12037	Typ 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49547	Typ 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Typ 2a, 24570	204	4 080
	12022	Typ 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9199	Typ 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33948	612-003	204	4 080
	11836	Typ 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12023	Typ 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12025	Typ 6, CDC 64	204	4 080
	700930	Typ 2a, 2457T	204	4 080

Tabell 3: Sammanfattning av inklusivitet/reaktivitet för GI Bacterial-analysanalyter (forts.)

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Typ 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Typ 10, C-10	204	4 080
	9207	Typ 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Typ 20, SH-108	204	4 080
	12030	Typ 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12028	Typ 8	204	4 080
	12031	Typ 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9905	Typ 7, AMC 4006	204	4 080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulent	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Typ O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Typ O121, 98-3306	69	1 380
	49105	Typ O15, 1/1/7482	69	1 380
	12806	Typ O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Typ O29:NM, CDC EDL 1282	69	1 380

Tabell 3: Sammanfattning av inklusivitet/reaktivitet för GI Bacterial-analysanalyter (forts.)

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1 500
	43432	Typ O:4, MK7	75	1 500
	35920	BG 22	75	1 500
	43459	Typ 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	Typ O:6, C6	75	1 500
	43435	Typ O:7, DPH-1	75	1 500
	43449	Typ O:23, MK 198	75	1 500
	43503	UA466	75	1 500
	43472	Typ O:5, CFJ29	75	1 500
	43430	Typ O:2, CJC-25	75	1 500
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Typ O:56, RO 268	48	960
	43485	Typ O:49, A1618	48	960
	43483	Typ O:47, Ca 72	48	960
	43484	Typ O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Typ O:39, 80-102	48	960
	43482	Typ O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Typ O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960

Tabell 3: Sammanfattning av inklusivitet/reaktivitet för GI Bacterial-analysanalyter (forts.)

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
Shigatoxigenisk <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
Shigatoxigenisk <i>E. coli</i> (icke-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:icke-motil (<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:icke-motil (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

CFU = kolonibildande enheter.

^a Stammar som används för att fastställa LoD.

Inklusivitet/reaktivitet – *in silico*-analys

Inklusiviteten hos Panther Fusion GI Bacterial-analysen utvärderades med hjälp av *in silico*-analys av inklusivitet för varje analyt. *In silico*-analys utfördes med hjälp av analytsekvenser som finns tillgängliga i NCBI-databasen och i databasen för hela genomets shotgun-sekvenser. För varje analyt utvärderades motsvarande oligonukleotidsekvenser (primrar och prober) mot databassekvenserna. Alla sekvenser med otillräckliga längder (som inte täckte hela amplikonregionen) uteslöts från analysen.

Baserat på *in silico*-analys av alla sekvenser som finns tillgängliga fram till den 30 maj 2023 i databaserna, förväntas Panther Fusion GI Bacterial-analysen detektera 100 % av 121 utvärderade sekvenser av *Salmonella bongori* 99,03 % av 2 365 *Salmonella enterica* 96,43 % av 392 *Campylobacter jejuni* 99,09 % av 1 104 *Campylobacter coli* 100 % av 1 080 *Shigella sonnei* 100 % av 1 164 *Shigella flexneri* 100 % av 192 *Shigella dysenteriae* 100 % av 364 *Shigella boydii* 98,71 % av 387 STEC som uttrycker *stx1* och 97,35 % av 1 019 STEC som uttrycker *stx2*.

Analytisk specificitet: Korsreaktivitet och mikrobiell interferens – våttestning

Analytisk specificitet (korsreaktivitet) och mikrobiell interferens för Panther Fusion GI Bacterial-analysen utvärderades i närvaro av icke-målmikroorganismer som antingen är fylogenetiskt besläktade med analysanalyterna eller som potentiellt kan förekomma i kliniska provmaterial. Paneler bestående av 100 bakterier, virus, parasiter och jäst som listas på Tabell 4 testades i bearbetad negativ CBS-matris i frånvaro och i närvaro av Panther Fusion GI Bacterial-analysanalyterna vid 3X LoD. Om inte annat anges utvärderades bakterier, jäst och parasiter vid 10⁶ CFU/mL eller 10⁶ rRNA-kopior/mL eller 10⁶ celler/mL. Virus utvärderades vid 10⁵ TCID₅₀/mL. Ingen korsreaktivitet eller mikrobiell interferens observerades med någon av de 100 organismer som testades med Panther Fusion GI Bacterial-analysen vid angivna koncentrationer.

Tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens

Mikroorganism	Testkoncentration	Mikroorganism	Testkoncentration
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Enterococcus faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (icke-Shigatoxigen)	10 ⁶ CFU/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (icke-Shigatoxigen O157)	10 ⁶ CFU/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Escherichia hermanii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Astrovirus</i> ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rhinovirus</i> ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/mL

Mikroorganism	Testkoncentration	Mikroorganism	Testkoncentration
<i>Coronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Coxsackievirus Type B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Adenovirus Type 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rotavirus^a</i>	10 ⁵ kopior/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-kopior/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-kopior/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-kopior/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^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>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

CFU = kolonibildande enheter, IFU = inklusionsbildande enheter, rRNA-kopior = ribosomala ribonukleinsyrakopior, TCID₅₀ = median infektiös dos i vävnadsodling.

^a *In vitro*-transkript användes för att utvärdera korsreaktivitet och mikrobiell interferens eftersom odlade virus eller renade nukleinsyror med hela genomet inte är lättillgängliga.

^b I interferenstestet observerades 100 % positivitet för *Salmonella*, *Shigella* och STEC vid 10⁶ CFU/mL och 100 % positivitet återvanns för *Campylobacter* vid ≤ 10⁴ CFU/mL.

Saminfektion/kompetitiv interferens

Kompetitiv interferens i Panther Fusion GI Bacterial-analysen utvärderades i tre exemplar med par av analysanalyter vid låga/höga koncentrationer i bearbetad negativ CBS-matris. Analyten med låg koncentration testades med 3X LoD mot en analyt med hög koncentration på 10⁶ CFU/mL. Dessutom testades analyter även i frånvaro av en andra analyt. När analyterna testades i hög koncentration var alla resultat för andra analyter förväntat positiva; ingen kompetitiv interferens observerades. Tabell 5 visar en sammanfattning av resultaten från testningen av kompetitiv interferens.

Tabell 5: Sammanfattning av resultaten för saminfektion

Analyt 1		Analyt 2		Salmonella % Pos	Campylobacter % Pos	Shigella % Pos	STEC % Pos
Namn	3X LoD (CFU/mL) ^a	Namn	Hög konc. (CFU/mL) ^a				
Negativ	N/A	Negativ	N/A	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Inget	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	Inget	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	Inget	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	Inget	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 %
Inget	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 = kolonibildande enheter, konc. = koncentration, Pos = positivt.

^a Analytkoncentration i Aptima Multitest-rör.

Interferens

Potentiella hämmande effekter av endogena och exogena substanser som kan förekomma i ett provmaterial utvärderades i Panther Fusion GI Bacterial-analysen. Kliniskt relevanta koncentrationer av potentiellt störande substanser tillsattes till bearbetad negativ CBS-matris och testades i frånvaro och i närvaro av GI Bacterial-analysanalyter vid 3X LoD. Testerna utfördes i triplikat. Ämnena och testkoncentrationerna visas i Tabell 6.

Ingen påverkan på prestandan hos Panther Fusion GI Bacterial-analysen observerades för något av ämnena vid de testade koncentrationerna.

Tabell 6: Ämnena som testats för interferens

Typ av ämne	Generiskt namn	Aktiva ingredienser	Testkoncentration ^{a,b,c}
Antibiotika	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/mL
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/mL
	Doxycyklin	Doxycyklin	0,2 µg/mL
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Polymyxin B-sulfat, bacitracin-zink, neomycinsulfat	1,3 % w/v
Antimikrobiella och svampdödande medel	BZK Antiseptic Towelettes	Bensalkoniumklorid	1,3 % v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3 % v/v
Laxermedel och avföringsuppmjukning smedel	Dulcolax® suppositorium	Bisakodyl	75 ng/mL
	Colace®	Docusatnatrium	3,0 µg/mL
	Fleet® lavemang med mineralolja	Mineralolja	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennosider	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polyetylglykol 3350	0,1 mg/mL
	Milk of Magnesia	Magnesiumhydroxid, aluminiumhydroxid	1,3 % v/v
	Visicol®	Natriumfosfat	53 ng/mL
Mot diarré	Imodium®	Loperamidhydroklorid	0,1 µg/mL
Mot klåda	Vagisil®	Bensokain	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrokortison	1,3 % w/v
Antiinflammatoriskt	Fenylefrinhydroklorid (för hemorrojder)	Fenylefrinhydroklorid	0,4 ng/mL
	Mesalazin (endast receptbelagt, för Crohns sjukdom/ulcerös kolit)	Salicylsyra	0,4 µg/mL
	Aleve®	Naproxennatrium	4,5 µg/mL

Tabell 6: Ämnen som testats för interferens (forts.)

Typ av ämne	Generiskt namn	Aktiva ingredienser	Testkoncentration ^{a,b,c}
Antacida	Pepto-Bismol®	Bismutsalsicylat	1,3 % v/v
	Tums®	Kalciumkarbonat	55 µg/mL
Röntgentätt kontrastmedel	Bariumsulfat	Bariumsulfat	0,1 mg/mL
Glidmedel och hudskyddande medel	K-Y® glidmedel med glycerin	Glycerin	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100 % ren vaselin, vit	Vaselin	1,3 % w/v
	Desitin®	Zinkoxid	1,3 % w/v
Spermicid	Options Conceptrol® vaginal preventivgel	Nonoxynol-9	1,3 % w/v
Endogen	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/mL
	Fettsyror	Palmitinsyra	16 µg/mL
	Fettsyror	Stearinsyra	34 µg/mL
	Triglycerider, totalt (Fekalt fett, Intralipid)	Triglycerider	1,3 % v/v
	Human galla	Bilirubin, konjugerat	5,0 µg/mL
	Urin	Humant urin	1,3 % v/v
	Humant helblod	Blod/hemoglobin	1,3 % v/v
	Mucin	Renat mucinprotein	0,05 % w/v

^a Substanskoncentration i Aptima Multitest-rör.^b v/v: volym per volym.^c w/v: vikt per volym.

Avföringsprovmaterial som preparerats i olika konserveringsmedel utvärderades med avseende på potentiell påverkan på Panther Fusion GI Bacterial-analysens prestanda. De konserveringsmedel som utvärderats omfattar 10 olika typer av Cary-Blair transportmedier från olika leverantörer och konserveringsmedel som innehåller fixeringsmedel visas i Tabell 7. Alla medier testades med Panther Fusion GI Bacterial-analysanalyser vid 3X LoD. Jämförbar prestanda uppnåddes med alla Cary-Blair-medier. Jämförbar interferens observerades när provmaterialen bearbetades i medier som innehöll fixeringsmedel.

Tabell 7: Konserveringsmedel för avföring som testats för interferens

Cary-Blair-medier	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protocol Cary-Blair Medium
Cary-Blair Transport Medium 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® system för insamling, transport och konservering ^a
Fixeringsmedel (interferens observerades)	
Fisher® 10 % buffrat formalin	
Para-Pak® 10 % buffrat formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinisk prestanda har inte fastställts för dessa medier.

Korskontaminering

Analysens överföringsgrad av kontaminering utvärderades med hjälp av en rutmönsterdesign med negativa och positiva paneler tillverkade i en bearbetad negativ CBS-matris. Totalt 270 negativa prover varvade med 270 positiva prover (spetsade med *Salmonella* med 10⁶ CFU/mL eller 9 714 X LoD) testades i 5 körningar på 2 Panther Fusion-System. Panther Fusion GI Bacterial-analysen uppvisade en överföringsfrekvens på 0 %.

Precision/repeterbarhet inom laboratoriet/repeterbarhet

Panther Fusion GI Bacterial-analysens precision inom laboratoriet utvärderades med en 3-medlemspanel bestående av assayanalyter i en bearbetad negativ CBS-matris. I 3-medlemspanelen ingick 1 negativ och 2 multianalytiska panelmedlemmar (med *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* och STEC). Panelerna testades av 3 operatörer med 2 körningar per dag, med 3 reagensbatcher på 3 Panther Fusion System under 9 dagar.

Panelmedlemmarna beskrivs i Tabell 8 tillsammans med en sammanfattning av överensstämmelse med förväntade resultat, Ct-medelvärde, variabilitetsanalys mellan reagensbatcher, operatörer, instrument, dagar, mellan och inom körning samt övergripande (total).

Tabell 8: Sammanfattning av analys av Ct-variabilitet

Panel	Beskrivning	Analyt	Överensstämmelse/N	Överensstämmelse % ^a	Medelvärde Ct	Mellan batcher		Mellan instrument		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan körningar		Inom körning		Totalt	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Låg 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	Måttl 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 = cykeltröskel, CV = variationskoefficient, Måttl = måttligt, N = provstorlek, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

^a Överensstämmelse med förväntat resultat för panelpositivitet.

Reproducerbarhet

Panther Fusion GI Bacterial-analysens reproducerbarhet utvärderades på 3 platser i USA med 1 negativ panelmedlem och 2 panelmedlemmar som var positiva för alla 4 mål. Analysen utfördes under 5 dagar av 6 operatörer (2 på varje plats) som använde 1 batch analysreagens. Varje körning innehöll 3 replikat av varje panelmedlem.

En negativ panelmedlem skapades med hjälp av en matris som bestod av avföringsprovmaterial som var negativa för alla analysmål och som bevarats i Cary-Blair-media som bearbetats till STM. Positiva panelmedlemmar skapades genom att man spetsade 1,5X LoD (lågt positiva) eller 3X LoD (måttligt positiva) koncentrationer av målanalyterna i den negativa matrisen.

Överensstämmelsen med förväntade resultat var 100 % för alla panelmedlemmar för *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* och STEC (Tabell 9).

Tabell 9: Överensstämmelse för Panther Fusion GI Bacterial-analysresultat med förväntade resultat

Överensstämmelse med förväntade resultat			
Beskrivning	Analyt	N	% (95 % KI)
Neg	Intern kontroll	90/90	100 (95,9–100)
Låg Pos ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
Måttl Pos ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)

KI = poängkonfidensintervall, Måttl = måttligt, N = provstorlek, Neg = negativt, Pos = positivt.

^a Låg Pos = Alla mål är 1,5X LoD.

^b Måttl Pos = Alla mål är 3X LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, och STEC serotype O26 användes för att bygga upp de positiva panelerna.

Signalvariabiliteten mättes som %CV av Ct-värdena. Den totala signalvariabiliteten var $\leq 2,03$ % (SD $\leq 0,74$) för alla panelkomponenter (Tabell 10). För variationskällorna utom faktorn "inom körning" var %CV-värdena $\leq 1,00$ % för alla panelkomponenter. Signalvariabiliteten var $\leq 0,77$ % (SD $\leq 0,25$) för Panther Fusion GI Bacterial-analysens positiva kontroller (Tabell 11).

Tabell 10: Signalvariabilitet för Panther Fusion GI Bacterial-analysen per mål och koncentration

Beskrivning	Analyt	N	Mellan platser			Mellan operatörer/ körningar ^c		Mellan dagar		Inom körning		Totalt	
			Medelvärde Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Låg Pos ^a	Salmonella	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	Campylobacter	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	Shigella/EIEC	90	36,3	0,08	0,22	0,03	0,08	0,00	0,00	0,48	1,32	0,49	1,34
	STEC	90	34,3	0,00	0,00	0,06	0,18	0,04	0,11	0,31	0,92	0,32	0,94
Måttl Pos ^b	Salmonella	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	Campylobacter	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	Shigella/EIEC	90	35,2	0,19	0,55	0,10	0,30	0,00	0,00	0,34	0,96	0,40	1,14
	STEC	90	33,3	0,08	0,23	0,00	0,00	0,07	0,20	0,25	0,74	0,27	0,80

Ct = cykeltröskel, CV = variationskoefficient, Måttl = måttligt, N = provstorlek, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

OBS! Analysen genomfördes med SAS MIXED-proceduren, vilken som standard tillämpar en nedre gräns på 0 för alla varianskomponenter i modellen. Om en varianskomponent är 0 visas SD och %CV som 0,00.

^a Låg Pos = Alla mål är 1,5X LoD.

^b Måttl Pos = Alla mål är 3X LoD.

^c Mellan operatör kan förväxlas med mellan körning; därför kombineras skattningar av mellan operatör och mellan körning i mellan operatör/körning.

Tabell 11: Signalvariabilitet hos Panther Fusion GI Bacterial-analysens positiva kontroller

Kontroll	Analyt	N	Mellan platser			Mellan operatör		Mellan dagar		Inom dagar		Totalt	
			Medelvärde Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	Salmonella	30	30,5	0,12	0,40	0,00	0,00	0,11	0,35	0,15	0,49	0,22	0,73
	Campylobacter	30	31,4	0,04	0,13	0,04	0,13	0,09	0,29	0,05	0,17	0,12	0,38
	Shigella/EIEC	30	31,9	0,16	0,50	0,00	0,00	0,13	0,42	0,13	0,41	0,25	0,77
	STEC	30	31,8	0,00	0,00	0,01	0,04	0,11	0,33	0,11	0,35	0,15	0,49

Ct = cykeltröskel, CV = variationskoefficient, N = provstorlek, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

OBS! Analysen genomfördes med SAS MIXED-proceduren, vilken som standard tillämpar en nedre gräns på 0 för alla varianskomponenter i modellen. Om en varianskomponent är 0 visas SD och %CV som 0,00.

Klinisk prestanda

En multicenterstudie genomfördes med hjälp av kvarvarande avföringsprovmaterial i Cary-Blair konserveringsmedium som samlats in som en del av den rutinmässiga patientvården vid 8 amerikanska kliniker från barn eller vuxna patienter som misstänktes för akut gastroenterit. Alla provmaterial testades med Panther Fusion GI Bacterial-analysen och med ett FDA-godkänt jämförelseprov, nukleinsyreamplifieringsanalys (NAAT). En alternativ FDA-godkänd NAAT användes i förekommande fall för testning av oförenlig upplösning. Positiv (PPA) och negativ (NPA) procentuell överensstämmelse, med motsvarande 2-sidiga 95 % KI, beräknades i förhållande till resultaten från jämförelsematerialet, per mål och per provkategori.

Totalt 1 548 prospektiva provmaterial och 261 retrospektiva provmaterial ingick i studien. 69 provmaterial uteslöts från prestandaanalyserna (t.ex. duplicerade individer, ogiltiga Panther Fusion GI Bacterial- eller jämförelseresultat för alla mål). Ytterligare 126 konstruerade provmaterial bedömdes för att komplettera prospektiva och retrospektiva data för målet *stx1/stx2*. Av de 1 896 provmaterial som testades i giltiga Panther Fusion GI Bacterial-analyskörningar hade 41 (2,2 %) initialt ogiltiga resultat. Vid upprepade analys gav 33 av 41 provmaterial giltiga resultat, vilket innebär att totalt 1 888 (99,6 %) provmaterial hade giltiga resultat. Den slutliga datauppsättningen bestod av 1 866 utvärderingsbara provmaterial. Alla var inte utvärderingsbara för alla analyser. Demografiska uppgifter för de 1 740 utvärderingsbara provmaterialen (1 521 prospektiva och 219 retrospektiva provmaterial) finns i Tabell 12.

Tabell 12: Sammanfattning av demografiska uppgifter om försökspersonerna

		Total N (%)	Prospektiv N (%)	Retrospektiv N (%)
Totalt antal provmaterial		1 740	1 521	219
Kön	Kvinna	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Man	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Åldersgrupp	0 till 28 dagar	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dagar till <2 år	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 till 5 år	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 till 11 år	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 till 17 år	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 till 21 år	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 till 64 år	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥65 år	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = populationsstorlek

Prestandaegenskaper för detektering av *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC och *stx1/stx2* visas i Tabell 13 till Tabell 16.

Tabell 13: Klinisk prestanda – *Salmonella* spp.

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 520	33	2 ^c	1 484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiva (frysta)	219	20	2 ^e	197	0	N/A ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, N = provstorlek, NPA = negativ överensstämmelse i procent, PPA = positiv procentuell överensstämmelse, TN = sant negativt, TP = sant positivt.

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c De 2 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterialen var positiva för *Salmonella* med den alternativa NAAT.

^d Det avvikande falskt negativa prospektiva provmaterialet var negativt för *Salmonella* med den alternativa NAAT.

^e De 2 avvikande retrospektiva falskt positiva provmaterialen var positiva för *Salmonella* med den alternativa NAAT.

^f Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 14: Kliniska prestand – *Campylobacter* spp.

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 520	39	2 ^c	1 478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiva (frysta)	219	18	4 ^e	197	0	N/A ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, N = provstorlek, NPA = negativ överensstämmelse i procent, PPA = positiv procentuell överensstämmelse, TN = sant negativt, TP = sant positivt.

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c De 2 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterialen var negativa för *Campylobacter* med den alternativa NAAT.

^d Det avvikande falskt negativa prospektiva provmaterialet var negativt för *Campylobacter* med den alternativa NAAT.

^e 3 av 4 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterial var positiva för *Campylobacter* med den alternativa NAAT.

^f Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 15: Klinisk prestanda – *Shigella/EIEC*

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektiva (frysta)	219	19	1 ^c	199	0	N/A ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, N = provstorlek, NPA = negativ överensstämmelse i procent, PPA = positiv procentuell överensstämmelse, TN = sant negativt, TP = sant positivt.

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c Det avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterialet var positivt för *Shigella/EIEC* med den alternativa NAAT.

^d Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 16: Klinisk prestanda – Shigatoxin 1 och 2 (stx1/stx2)

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 520	7	5 ^c	1 508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektiva (frysta)	219	39	8 ^d	172	0	N/A ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Konstruerade (frysta)	126	63	0	63	0	N/A ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, N = provstorlek, NPA = negativ överensstämmelse i procent, PPA = positiv procentuell överensstämmelse, TN = sant negativt, TP = sant positivt.

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c De 5 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterialen var positiva för stx1/stx2 med den alternativa NAAT.

^d De 8 avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterialen var positiva för stx1/stx2 med den alternativa NAAT.

^e Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

De 14 saminfektioner som påvisas med Panther Fusion GI Bacterial-analysen beskrivs i Tabell 17. Nio (9) saminfektioner påvisades också med jämförelse-NAAT.

Tabell 17: Saminfektioner upptäckta i prospektiva och retrospektiva provmaterial

Saminfektioner	Detekterade med Panther Fusion GI Bacterial-analys (n)	Bekräftade av jämförelsematerial (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

Referenser

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

Kontaktinformation



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australisk sponsor
Hologic (Australien och
Nya Zeeland) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion och förknippade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-34377-1601 Rev. 003
2026-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-34377-1601 Rev. 001	Augusti 2025	• Första versionen.
AW-34377-1601 Rev. 002	November 2025	• Korrigerade den negativa procentuella överensstämmelsen för retrospektiva frysta prover i tabell 14. • Mindre textändringar.
AW-34377-1601 Rev. 003	April 2026	• Testkoncentrationen för <i>Clostridium tertium</i> har uppdaterats från 10 ⁶ till 10 ⁴ i tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens. • Diverse uppdateringar av stil, varumärken och formatering.