

# GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

## Käyttöohje

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

## SISÄLLYSLUETTELO

|                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Yleistä tietoa</b>                                                                          | <b>2</b>  |
| Käyttötarkoitus                                                                                | 2         |
| Testin tiivistelmä ja selitys                                                                  | 2         |
| Menetelmän toimintaperiaate                                                                    | 3         |
| Yhteenvedo turvallisuudesta ja suorituskyvystä                                                 | 4         |
| Varoitukset ja varotoimet                                                                      | 4         |
| Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset                                                  | 7         |
| Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen                                                          | 8         |
| Näytteen siirto                                                                                | 9         |
| <b>Panther Fusion -järjestelmä</b>                                                             | <b>10</b> |
| Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärittystä varten toimitetut reagenssit ja materiaalit    | 10        |
| Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen                                                    | 11        |
| Panther Fusion -järjestelmän testausmenetelmä                                                  | 12        |
| Menetelmää koskevia huomautuksia                                                               | 13        |
| <b>Laadunvalvonta</b>                                                                          | <b>14</b> |
| Negatiiviset ja positiiviset kontrollit                                                        | 14        |
| Sisäinen kontrolli                                                                             | 14        |
| <b>Tulosten tulkinta</b>                                                                       | <b>15</b> |
| <b>Rajoitukset</b>                                                                             | <b>16</b> |
| <b>Analyttinen suorituskky</b>                                                                 | <b>17</b> |
| Analyttinen herkkyys                                                                           | 17        |
| Inklusiivisuus/reaktiivisuus - märkätestaus                                                    | 17        |
| Inklusiivisuus/Reaktiivisuus - In Silico -analyysi                                             | 20        |
| Analyttinen spesifisyys: Ristireaktiivisuus ja mikro-organismien häiriövaikutus – märkätestaus | 20        |
| Samanaikainen infektiot / kilpailevan organismin aiheuttama häiriö                             | 22        |
| Häiriöt                                                                                        | 23        |
| Siirtymiskontaminaatio                                                                         | 26        |
| Laboratorion sisäinen tarkkuus/toistettavuus                                                   | 26        |
| Toistettavuus                                                                                  | 27        |
| <b>Kliininen suorituskky</b>                                                                   | <b>29</b> |
| <b>Lähdeluettelo</b>                                                                           | <b>32</b> |
| <b>Yhteystiedot</b>                                                                            | <b>33</b> |

## Yleistä tietoa

### Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ GI Expanded -bakteerimääritys on limittäinen reaaliaikainen *in vitro* -PCR-diagnostiikkatesti, joka on tarkoitettu bakteerien *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 ja *Plesiomonas shigelloides* nopeaan ja kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erotteluun. Nukleiinihapot eristetään ja puhdistetaan säilytyistä ulostenäytteistä, jotka on otettu henkilöiltä, joilla on ilmennyt gastroenteriitin merkkejä ja oireita.

Tämän määrittelyn on tarkoitus auttaa *Yersinia enterocolitica*-, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*)-, *Escherichia coli* O157- ja *Plesiomonas shigelloides* -infektioiden erotusdiagnoosissa. Määrittelyn tuloksia tulee tarkastella yhdessä kliinisen tilan, laboratoriotulosten ja epidemiologisten tietojen kanssa, eikä niitä tule käyttää ainoana perustana diagnoosille, hoidolle tai muille potilashoitopäätöksille. Positiiviset tulokset eivät sulje pois muiden kuin tällä testillä havaittavien organismien aiheuttamaa yhteisinfektiota, eivätkä ne välttämättä osoita potilaan sairauden ainoaa tai lopullista syytä. Jos kliininen sairaus viittaa gastroenteriittiin mutta tulos on negatiivinen, syynä voi olla se, ettei tämä testi tunnista aiheuttajapatogeenia tai sairaus ei ole mikrobin aiheuttama. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi haavainen paksusuolitulehdus, ärtyvän suolen oireyhtymä ja Crohnin tauti. Tämä määrittely on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion™ -järjestelmän kanssa.

### Testin tiivistelmä ja selitys

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

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

CDC arvioi *Y. enterocolitica* aiheuttavan Yhdysvalloissa vuosittain 116 716 sairastumista, 637 sairaalahoitoa vaativaa tapausta ja 34 kuolemaa.<sup>4</sup> Lapset sairastuvat useammin kuin aikuiset, ja infektiota on yleisempiä talvella.<sup>5</sup>

Vibrioosi aiheuttaa Yhdysvalloissa arviolta 80 000 sairastumista ja 100 kuolemaa vuosittain. Useimmat tartunnat tapahtuvat toukokuusta lokakuuhun, kun vesi on lämmintä.<sup>6</sup> Näistä noin 52 000 sairastumista arvioidaan johtuvan saastuneen ruuan syömisestä.<sup>6</sup> Yleisimmin raportoidun lajin, *V. parahaemolyticus* -bakteerin, arvioidaan aiheuttavan 45 000 sairastumista vuosittain Yhdysvalloissa.<sup>5</sup>

Yhdysvalloissa esiintyy arviolta 265 000 Shiga-toksiinin *Escherichia coli* (STEC) -infektiota vuosittain, joista STEC O157 aiheuttaa noin 36 %.<sup>4</sup> Kansanterveyden asiantuntijat pitävät arvioita luotettavampina kuin todellisia tartuntamääriä, koska kaikkia STEC-infektioita ei diagnosoida.<sup>7</sup>

Ripulitaudin puhkeaminen on yhdistetty saastuneeseen veteen ja ostereihin, jotka sisältävät *P. shigelloides* -bakteeria. Oireiden vaikeusasteen ja keston on havaittu vähenevän asianmukaisen mikrobilääkityksen jälkeen.<sup>8</sup>

## Menetelmän toimintaperiaate

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

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

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

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

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

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

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

| Analyytti                       | Kohdegeeni                                    | Instrumentin kanava |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|
| <i>Yersinia enterocolitica</i>  | <i>InvA</i> (Invasiivinen antigeeni A)        | FAM                 |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>  | <i>gyrB</i> (Gyraasi B)                       | HEX                 |
| <i>Vibrio vulnificus</i>        | <i>gyrB</i> (Gyraasi B)                       | HEX                 |
| <i>Vibrio cholerae</i>          | <i>ompW</i> (Ulkokalvon proteiini W)          | HEX                 |
| <i>Escherichia coli</i> O157    | <i>rfbE</i> (Perosamiinisyntaasi-O-antigeeni) | ROX                 |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | <i>hugA</i> (hemiyhdistettä käytävä geeni A)  | RED647              |
| Sisäinen kontrolli              | Ei sovellu                                    | RED677              |

## Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä

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

## Varoitukset ja varotoimet

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

## Laboratorioon liittyviä seikkoja

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

## Näytteeseen liittyviä seikkoja

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

**Määrittelykseen liittyviä seikkoja**

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

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

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

## Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

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

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

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

<sup>a</sup> Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay -kasetin, FCR-B:n, FER-B:n ja IC-B:n reagenssin säilyvyysaika laitteessa alkaa, kun se lisätään Panther Fusion System -järjestelmään. Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n, Panther Fusion -eluointipuskurin ja Panther Fusion -öljyreagenssin säilyvyysaika laitteessa alkaa, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäisen kerran.

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

- B. Käytettävä Panther Fusion -sieppausreagenssi-B (wFCR-B) ja Panther Fusion - vahvennereagenssi-B (FER-B) säilyvät 60 vuorokautta, kun ne ovat suljettuina ja niitä säilytetään 15 °C...30 °C:ssa. Älä laita niitä jääkaappiin.
- C. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- D. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat ylittäneet säilyvyytensä laitteessa.
- E. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- F. **Reagensseja ei saa jäädyttää.**

## Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen

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

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

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

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

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

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

B. Näytteiden käsittely

1. Sekoita Cary-Blair-kuljetuselatusaineeseen säilötty näyte huolellisesti homogeenisuuden varmistamiseksi juuri ennen siirtämistä Aptima Multitest -putkeen.

2. Siirrä näyte Aptima Multitest -putkeen ennen sen testaamista Panther Fusion -järjestelmällä.

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

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

b. Poista siirtoainetta sisältävän Aptima Multitest -putken korkki. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta Aptima Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkausta. Aseta vanupuikko putkeen ja pyörittele tikkua varovasti putkessa 5 sekunnin ajan, jotta materiaali vapautuu. Jätä vanupuikko putkeen.

c. Katkaise vanupuikon varsi katkoviivan kohdalta putken kylkeä vasten ja hävitä vanupuikon yläosa.

d. Kiinnitä toimitettu tai uusi läpäistävä korkki putkeen.

3. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

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

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

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

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

**Huomautus:** Minimoi pakastus-sulatusjaksot näytteen mahdollisen hajoamisen estämiseksi.

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

#### C. Näytteen säilytys testauksen jälkeen

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

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

**Huomautus:** Minimoi pakastus-sulatusjaksot näytteen mahdollisen hajoamisen estämiseksi.

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

### Näytteen siirto

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

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

## Panther Fusion -järjestelmä

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

### Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärittäystä varten toimitetut reagenssit ja materiaalit

#### Määrittämisspakkaukset

| Osat                                                                                                                                                                                                                        | Osanro    | Säilytys      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärittämissasetti 96 testiä</b><br>Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärittämissasetti, 12 testiä,<br>8 kpl/laatikko                                                             | PRD-07121 | 2 °C...8 °C   |
| <b>Panther Fusion -sisäinen kontrolli B, 960 testiä</b><br>Panther Fusion -sisäinen kontrolli B -putki, 4 kpl/laatikko                                                                                                      | PRD-06234 | 2 °C...8 °C   |
| <b>Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärittämissä kontrollit</b><br>Panther Fusion GI Expanded -bakteerien positiivinen kontrolliputki,<br>5 kpl/laatikko<br>Panther Fusion, negatiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko | PRD-07122 | 2 °C...8 °C   |
| <b>Panther Fusion -uuttoreagenssi-B, 960 testiä</b><br>Panther Fusion -sieppausagenssi-B -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko<br>Panther Fusion -vahvennereagenssi-B -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko                       | PRD-06232 | 15 °C...30 °C |
| <b>Panther Fusion -eluoituspuskuri, 2 400 testiä</b><br>Panther Fusion -eluoituspuskuripakkaus, 1 200 testiä, 2 kpl/laatikko                                                                                                | PRD-04334 | 15 °C...30 °C |
| <b>Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 1 920 testiä</b><br>Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 960 testiä, 2 kpl/laatikko                                                                                                     | PRD-04333 | 15 °C...30 °C |
| <b>Panther Fusion -öljyagenssi, 1 920 testiä</b><br>Panther Fusion -öljyagenssi, 960 testiä, 2 kpl/laatikko                                                                                                                 | PRD-04335 | 15 °C – 30 °C |

#### Erikseen pakatut tuotteet

| Tuotteet                                                           | Osanro    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| Panther Fusion -putkitelineet, 1 008 testiä, 18 telinettä/laatikko | PRD-04000 |
| Aptima Multitest -näytteenottopakkaus, 50 kpl                      | PRD-03546 |

## Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

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

| Materiaalit                                                                                                                                                                        | Tuotenro Nro                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Panther-järjestelmä                                                                                                                                                                | 303095                                               |
| Panther Fusion -järjestelmä                                                                                                                                                        | PRD-04172                                            |
| Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)                                                                                                                           | PRD-06067                                            |
| Aptima™-määrittäjänestepakkaus<br>(Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid ja Aptima Oil Reagent)                                                               | 303014 (1 000 testiä)                                |
| Moniputkiyksiköt (MTU:t)                                                                                                                                                           | 104772-02                                            |
| Panther-jätepuskipakkaus                                                                                                                                                           | 902731                                               |
| Panther-jäteastian kansi                                                                                                                                                           | 504405                                               |
| tai Panther-järjestelmän ajopakkaus<br>sisältää moniputkiyksiköitä, jätetäpussia, jäteastian kansia, määrittäjänestettä ja<br>automaattisen havaitsemisen reagensseja <sup>a</sup> | 303096 (5 000 testiä)                                |
| Kärjet, 1 000 µl, suodattavia, sähköä johtavia, nesteen tunnistavia ja kertakäyttöisiä:                                                                                            | 901121 (10612513 Tecan)<br>903031 (10612513 Tecan)   |
| Kaikki tuotteet eivät ole saatavina kaikilla alueilla. Pyydä oman alueesi tiedot<br>paikalliselta edustajalta.                                                                     | MME-04134 (30180117 Tecan)<br>MME-04128<br>MME-04110 |
| Aptiman lävistettävät korkit (valinnaisia)                                                                                                                                         | 105668                                               |
| Lävistämättömät vaihtokorkit (valinnainen)                                                                                                                                         | 103036A                                              |
| Uuttoreagenssipullojen vaihtokorkit                                                                                                                                                | CL0040                                               |
| Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos                                                                                                           | —                                                    |
| <b>Huomautus:</b> Jos haluat ohjeita laimennetun natriumhypokloriittiliuoksen<br>valmistelusta, katso <i>Panther/Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja</i> .            | —                                                    |
| Kertakäyttöiset, jauheettomat käsin                                                                                                                                                | —                                                    |

<sup>a</sup> Tarvitaan vain Aptima-määrittäjille, jotka käyttävät TMA-tekniikkaa.

## Valinnaiset materiaalit

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

## Panther Fusion -järjestelmän testausmenetelmä

**Huomautus:** Jos haluat lisätietoja menetelmästä, katso Panther/Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja.

### A. Työskentelyalueen valmistelu

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

### B. Reagenssien valmistelu

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

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

### C. Näytteiden käsittely

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

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

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

### D. Järjestelmän valmistelu

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

**Menetelmää koskevia huomautuksia****A. Kontrollit**

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

## Laadunvalvonta

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

### Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

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

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

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

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

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

### Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen uuttoprosessin aikana. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit käsittelyn aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei edellytetä näytteiltä, jotka antavat positiivisen tuloksen seuraaville: *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio*-lajit *Escherichia coli* O157 ja/tai *Plesiomonas shigelloides*. Sisäinen kontrolli täytyy tunnistaa kaikissa sellaisissa näytteissä, jotka antavat kaikille aiotuille analyyteille negatiivisen tuloksen. Näytteiden, jotka eivät täytä tätä kriteeriä, raportoidaan olevan virheellisiä. Jokainen näyte, jonka tulos on virheellinen, täytyy testata uudelleen.

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

## Tulosten tulkinta

Panther Fusion -järjestelmä määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. *Yersinia enterocolitica*-bakteerin, *Vibrio*-lajien *Escherichia coli* O157- ja *Plesiomonas shigelloides* -bakteerien tunnistustulokset ilmoitetaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

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

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

Taulukko 1: Tuloksen tulkinta

| <i>Yersinia</i><br>-tulos | <i>Vibrio</i><br>-tulos | O157<br>Tulos <sup>a</sup> | <i>Plesio</i><br>-tulos | IC<br>-tulos | Tulkinta                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neg                       | Neg                     | Neg                        | Neg                     | Kelvollinen  | Bakteereja <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -lajit <i>E. coli</i> O157 ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> ei havaittu.                                                                                         |
| POS                       | Neg                     | Neg                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> havaittu.                                                                                                                                                                                     |
| Neg                       | POS                     | Neg                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Vibrio</i> -lajeja havaittu.                                                                                                                                                                                              |
| Neg                       | Neg                     | POS                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>E. coli</i> O157 havaittu.                                                                                                                                                                                                |
| Neg                       | Neg                     | Neg                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu.                                                                                                                                                                                    |
| POS                       | POS                     | Neg                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> ja <i>Vibrio</i> -lajeja havaittu.                                                                                                                                                            |
| POS                       | Neg                     | POS                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> ja <i>E. coli</i> O157 havaittu.                                                                                                                                                              |
| POS                       | Neg                     | Neg                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu.                                                                                                                                                  |
| Neg                       | POS                     | POS                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Vibrio</i> -lajeja ja <i>E. coli</i> O157 havaittu.                                                                                                                                                                       |
| Neg                       | POS                     | Neg                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Vibrio</i> -lajeja ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu.                                                                                                                                                           |
| Neg                       | Neg                     | POS                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>E. coli</i> O157 ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu.                                                                                                                                                             |
| POS                       | POS                     | POS                        | Neg                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -lajeja ja <i>E. coli</i> O157 havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.                                  |
| POS                       | POS                     | Neg                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -lajeja ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.                      |
| POS                       | Neg                     | POS                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.                        |
| Neg                       | POS                     | POS                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Vibrio</i> -lajeja, <i>E. coli</i> O157 ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu. Kolmen bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.                                  |
| POS                       | POS                     | POS                        | POS                     | Kelvollinen  | <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -lajeja, <i>E. coli</i> O157 ja <i>Plesiomonas shigelloides</i> havaittu. Neljän bakteerin aiheuttamat infektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi. |
| Virheellinen              | Virheellinen            | Virheellinen               | Virheellinen            | Virheellinen | Virheellinen. Tuloksen muodostamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.                                                                                                                                               |

Neg = negatiivinen, POS = positiivinen.

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

<sup>a</sup> Panther Fusion -GI-bakteerimääritys tuottaa tulokset shigatoksiinigeeneistä *stx1/stx2*. Huomaa, että sellaisia *E. coli* O157 -kantoja, jotka eivät kannaa Shiga-tyyppisten toksien geenejä, on havaittu. Näiden kyseisten STEC O157 -kantojen kliinistä merkitystä ei kuitenkaan ole vahvistettu.

## Rajoitukset

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

## Analyttinen suorituskyky

### Analyttinen herkkyys

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen analyttinen herkkyys (havaitsemisraja tai LoD) määritettiin testaamalla käsitellyn negatiivisen Cary-Blair-ulostematriisin (CBS) laimennoksia, joihin oli lisätty viljeltyjä bakteereja seuraavasti: *Yersinia* (2 kantaa), *Vibrio* (3 kantaa), *Plesiomonas* (2 kantaa) ja STEC O157 (2 kantaa). Vähintään 24 replikaattia testattiin jokaisella kolmella reagenssierällä. Jokaisen analyytin LoD määritettiin kunkin reagenssierän Probit-analyysillä ja vahvistettiin vielä 24 replikaatilla käyttämällä yhtä reagenssierää sekä yhdelle analyytille että usean analyytin kokoonpanoissa. Analyttinen herkkyys määritellään alhaisimmaksi pitoisuudeksi, jolla  $\geq 95$  % kaikista replikaateista testattiin positiivisiksi, kuten Taulukko 2 esittää.

Taulukko 2: Analyttinen herkkyys

| Kanta                                         | LoD-pitoisuus (CFU/ml) <sup>a</sup> |                 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|
|                                               | Aptima Multitest -putki             | Säilötty uloste |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> , 33114        | 91                                  | 1 820           |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> , 1375, O:8    | 94                                  | 1 880           |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , EB101        | 90                                  | 1 800           |
| <i>Vibrio vulnificus</i> , B9629              | 10                                  | 200             |
| <i>Vibrio cholerae</i> , 8021                 | 33                                  | 660             |
| STEC O157:H7, EDL 931                         | 53                                  | 1 060           |
| O157:NM, CDC 92-3073                          | 357                                 | 7 140           |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> , CDC 3085-55 | 65                                  | 1 300           |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> , BKTL 14     | 34                                  | 680             |

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt.

<sup>a</sup> Aptima Multitest -putken analyttipitoisuudet ovat ~20 kertaa laimeampia kuin säilötyssä ulosteessa (~150 µl säilöttyä ulostetta ~3 ml:ssa STM:ää)

### Inklusiivisuus/reaktiivisuus - märkätestaus

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen inklusiivisuus/reaktiivisuus määritettiin testaamalla bakteerikantoja käsitellyssä negatiivisessa CBS-matriisissa. Jokainen kanta testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä 3X LoD:lla yhdellä reagenssierällä yhden tai useamman analyytin kokoonpanossa. Kantoja, joita ei tunnistettu pitoisuudella 3X LoD, testattiin lisää suuremmilla pitoisuuksilla, kunnes havaittiin 100-prosenttinen positiivisuus. Taulukko 3 esittää kunkin kannan alimman pitoisuuden, jolla havaittiin 100-prosenttinen positiivisuus.

Taulukko 3: *GI Expanded* -bakteerimäärityksen analyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto

| Organismi                      | ATCC-numero tai lähde | Kanta/Serovar/Serotyyppi/Antigeeniset ominaisuudet | Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml) |                 |
|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
|                                |                       |                                                    | Aptima Multitest -putki           | Säilötty uloste |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | BEI NR-207            | CDC 497-70, O:8                                    | 282                               | 5 640           |
|                                | BEI NR-212            | NCTC 11175, O:3                                    | 282                               | 5 640           |
|                                | 23 715                | Billups-1803-68, O:8                               | 282                               | 5 640           |
|                                | 49 397                | 1375, O:8                                          | 282                               | 5 640           |
|                                | NCTC 10463            | P 77, O:5, 27                                      | 282                               | 5 640           |
|                                | CCUG 4588             | Tyyppi 2, O:9                                      | 282                               | 5 640           |
|                                | CCUG 8050             | N/A                                                | 282                               | 5 640           |
|                                | CCUG 8232             | Tyyppi 5, O:1, 2, 3   O:2, 3   O:3/XI              | 282                               | 5 640           |
|                                | CCUG 8234             | Tyyppi 4                                           | 282                               | 5 640           |
|                                | 55 075                | O:9                                                | 282                               | 5 640           |
|                                | 27 729                | WA, tyyppi 1, O:8                                  | 282                               | 5 640           |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | BEI NR-21990          | 48057, O4: K12                                     | 270                               | 5 400           |
|                                | BEI NR-21992          | KXV 755, O4: K41                                   | 270                               | 5 400           |
|                                | BAA-242               | VP250, O1:KUT                                      | 270                               | 5 400           |
|                                | 27 969                | FC 1011                                            | 270                               | 5 400           |
|                                | BAA-241               | VP232, O4:K68                                      | 270                               | 5 400           |
|                                | 33 845                | 117 [CDC KC830]                                    | 270                               | 5 400           |
|                                | 43 996                | NCTC 10884 [70/116655]                             | 270                               | 5 400           |
|                                | 33 846                | 205 [9302]                                         | 270                               | 5 400           |
|                                | 49 529                | MDL 3875-7-83, O4:K12                              | 270                               | 5 400           |
|                                | CCUG 34902            | N/A                                                | 270                               | 5 400           |
|                                | CCUG 67711            | N/A                                                | 270                               | 5 400           |
|                                | 33 847                | 279 [11590]                                        | 270                               | 5 400           |
| <i>Vibrio vulnificus</i>       | 33 817                | 329 [CDC B3547], Biotyyppi 2                       | 33                                | 660             |
|                                | BAA-86                | CDC 9505-95                                        | 33                                | 660             |
|                                | CCUG 38297            | N/A                                                | 33                                | 660             |
|                                | CCUG 47321            | N/A                                                | 33                                | 660             |
|                                | 29 306                | CDC A1402 [P. Baumann 328]                         | 33                                | 660             |
|                                | 43 382                | VVL1                                               | 33                                | 660             |
|                                | 29 307                | CDC A8694                                          | 33                                | 660             |
|                                | CCUG 38297            | N/A                                                | 55                                | 1 100           |

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

| Organismi                       | ATCC-numero tai lähde      | Kanta/Serovar/Serotyyppi/Antigeeniset ominaisuudet  | Testipitoisuus (3 x LoD) (CFU/ml) |                 |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
|                                 |                            |                                                     | Aptima Multitest -putki           | Säilötty uloste |
| <i>Vibrio cholerae</i>          | BEI NR-147                 | N16961, O:1                                         | 99                                | 1 980           |
|                                 | BEI NR-148                 | CVD 101, O:1                                        | 99                                | 1 980           |
|                                 | BEI NR-149                 | Nanking 32/123, O:2                                 | 99                                | 1 980           |
|                                 | BEI NR-152                 | Nanking 32/124 (NCTC 8042), O:7                     | 99                                | 1 980           |
|                                 | 14 033                     | NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba                 | 99                                | 1 980           |
|                                 | 9459                       | AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba                    | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 2573                  | NAG/NCV                                             | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 2569                  | NAG/NCV                                             | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 4070                  | Ei O-1                                              | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 21589                 | 18                                                  | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 56875                 | N/A                                                 | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG 53725                 | O1/O139                                             | 99                                | 1 980           |
|                                 | CCUG14542                  | N/A                                                 | 99                                | 1 980           |
|                                 | 9458                       | AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa                    | 99                                | 1 980           |
|                                 | 25 870                     | 569B                                                | 99                                | 1 980           |
| STEC O157: H7                   | 43 890                     | CDC C984 [CDC 3526-87], H7                          | 159                               | 3 180           |
|                                 | 43 895                     | CDC EDL 933, H7                                     | 159                               | 3 180           |
|                                 | 43 894                     | CDC EDL 932, H7                                     | 159                               | 3 180           |
|                                 | 700 927                    | EDL 933, H7:K-                                      | 159                               | 3 180           |
| STEC O157: NM                   | 700 375                    | CDC 94-G7771, NM                                    | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | 700 377                    | CDC 92-3099, NM                                     | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | 700 378 <sup>a</sup>       | CDC 92-3073, NM                                     | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | AR Bank # 427 <sup>a</sup> | N/A                                                 | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | AR Bank # 428 <sup>a</sup> | N/A                                                 | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | AR Bank # 429 <sup>a</sup> | N/A                                                 | 1 197                             | 23 940          |
|                                 | AR Bank # 430 <sup>a</sup> | N/A                                                 | 1 197                             | 23 940          |
|                                 |                            |                                                     |                                   |                 |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 14 030                     | CDC 16408 [Ferguson ja Henderson C27, RH 864], O:17 | 195                               | 3 900           |
|                                 | 51 903 <sup>c</sup>        | GNI 14                                              | 195                               | 3 900           |
|                                 | 51 572                     | CIP 69.35 [2886]                                    | 195                               | 3 900           |
|                                 | CCUG 7041A                 | O17: H2                                             | 195                               | 3 900           |
|                                 | CCUG 9221                  | O17                                                 | 195                               | 3 900           |
|                                 | CCUG 14309                 | O17: H2                                             | 195                               | 3 900           |
|                                 | CCUG 14597                 | N/A                                                 | 195                               | 3 900           |
|                                 |                            |                                                     |                                   |                 |

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt.

<sup>a</sup> Nämä kannat arvioitiin käyttämällä korkeampaa havaitsemisrajaa (LoD) kahdesta serotyypistä, joka on NM-serotyyppi.<sup>b</sup> Tälle kannalle havaittiin 100 %:n positiivisuus, kun pitoisuus oli noin 5 X LoD. *In silico* -analyysi osoitti 100 %:n homologian monistusalueen kanssa.<sup>c</sup> LoD:n määrittämiseen käytetty kanta.

## Inklusiivisuus/Reaktiivisuus - *In Silico* -analyysi

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

Kaikkien 26. maaliskuuta 2024 mennessä tietokannoissa saatavilla olevien sekvenssien *in silico* -analyysin perusteella Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen ennustetaan havaitsevan 99,9 % 1 054:stä *Yersinia Enterocolitica* -bakteerista, 99,5 % 1 337:stä *Vibrio parahaemolyticus* -bakteerista, 99,1 % 1 180:stä *Vibrio vulnificus* -bakteerista, 98,0 % 1 189:stä *Vibrio cholerae* -bakteerista, 100 % 2 004:stä STEC O157 -bakteerista ja 91,5 % 47:stä *Plesiomonas shigelloides* -bakteerista arvioiduissa sekvensseissä.

## Analyttinen spesifisyys: Ristireaktiivisuus ja mikro-organismien häiriövaikutus – märkätestaus

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen analyttistä spesifisyyttä (ristireaktiivisuutta) ja mikrobien aiheuttamaa häiriövaikutusta arvioitiin sellaisten muiden kuin määrityksen kohteena olevien mikro-organismien läsnä ollessa, jotka ovat joko fylogeneettisesti sukua määrityksen analyteille tai joita mahdollisesti esiintyy kliinisissä näytteissä. Paneelit, jotka koostuivat 109 bakteerista, viruksesta, loisesta ja hiivasta (lueteltu kohdassa Taulukko 4), testattiin prosessoidussa negatiivisessa CBS-matriisissa Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen analyttien läsnä ollessa pitoisuudella 3X LoD sekä ilman analyttien läsnäoloa. Ellei toisin mainita, bakteerit, hiivat ja loiset arvioitiin pitoisuuksilla  $10^6$  CFU/ml tai  $10^6$  rRNA-kopiota/ml tai  $10^6$  solua/ml; virukset arvioitiin pitoisuuksilla  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Jos alkuperäisessä testauksessa havaittiin ristireaktiivisuutta tai häiriövaikutusta, organismia testattiin pienemmällä pitoisuudella, kunnes odotettu tulos havaittiin. Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksessä ei havaittu minkään testatun organismin kanssa ristireaktiivisuutta tai mikrobien aiheuttamaa vaikutusta ilmoitetuilla pitoisuuksilla.

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

| Mikro-organismi                                 | Testipitoisuus         | Mikro-organismi               | Testipitoisuus |
|-------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|----------------|
| <i>Arcobacter cryaerophilus</i>                 | $10^6$ CFU/ml          | <i>Enterococcus faecalis</i>  | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                    | $10^6$ CFU/ml          | <i>Enterobacter aerogenes</i> | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                   | $10^6$ CFU/ml          | <i>Enterobacter cloacae</i>   | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Trabulsiella guamensis</i>                   | $10^6$ CFU/ml          | <i>Escherichia fergusonii</i> | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Faecalibacterium prausnitzii</i>             | $10^6$ rRNA-kopiota/ml | <i>Escherichia hermannii</i>  | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Escherichia coli</i> (ei-shigatoksigeeninen) | $10^6$ CFU/ml          | <i>Escherichia vulneris</i>   | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Giardia lamblia</i> BG-A <sup>a</sup>        | $10^6$ kopiota/ml      | <i>Gardnerella vaginalis</i>  | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Syklospora</i> <sup>a</sup>                  | $10^6$ kopiota/ml      | <i>Helicobacter pylori</i>    | $10^6$ CFU/ml  |
| <i>Kryptosporidium</i> <sup>a</sup>             | $10^6$ kopiota/ml      | <i>Klebsiella oxytoca</i>     | $10^6$ CFU/ml  |
| Norovirus (Noro GII) <sup>a</sup>               | $10^5$ kopiota/ml      | <i>Klebsiella ozaenae</i>     | $10^6$ CFU/ml  |

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

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

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

| Mikro-organismi                   | Testipitoisuus                  | Mikro-organismi                          | Testipitoisuus         |
|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|------------------------|
| <i>Corynebacterium genitalium</i> | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Salmonella enterica</i>               | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Cronobacter sakazakii</i>      | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Campylobacter jejuni</i>              | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Edwardsiella tarda</i>         | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Shigella sonnei</i>                   | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Eggerthella lenta</i>          | 10 <sup>6</sup> rRNA-kopiota/ml | STEC – <i>stx1</i>                       | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| STEC – <i>stx2</i>                | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Vibrio mimicus</i>                    | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Vibrio fluvialis</i>           | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Yersinia frederiksenii</i>            | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Vibrio furnissii</i>           | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Yersinia kristensenii</i>             | 10 <sup>6</sup> CFU/ml |
| <i>Vibrio metschnikovii</i>       | 10 <sup>6</sup> CFU/ml          | <i>Vibrio alginolyticus</i> <sup>b</sup> | 10 <sup>4</sup> CFU/ml |

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt; IFU = inklusion muodostavat yksiköt; rRNA-kopiot = ribosomaalisen ribonukleinihapon kopiot, TCID<sub>50</sub> = kudosisviljelmän tartuttava mediaaniannos.

<sup>a</sup> *In vitro* -transkripttejä käytettiin ristireaktiivisuuden ja mikrobien häiriövaikutuksen arviointiin, koska viljeltyjä viruksia tai koko genomien puhdistettuja nukleiinihappoja ei ole helposti saatavilla.

<sup>b</sup> Ristireaktiivisuutta havaittiin pitoisuuksilla  $\geq 10^5$  CFU/ml.

## Samanaikainen infektio / kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen osalta kilpailevan organismin aiheuttama häiriö arvioitiin kolmin kappalein. Tässä käytettiin määrityksen analyttien pareja matalilla/suurilla pitoisuuksilla käsitellyssä negatiivisessa CBS-matriisissa. Matalaa pitoisuutta testattiin 3X LoD -pitoisuudella analyttin suurta pitoisuutta 10<sup>6</sup> CFU/mL vastaan. Lisäksi analyttit testattiin myös ilman toista analyttiä. Jos matalan pitoisuuden analyttin positiivisuus oli alle 100 %, suuren pitoisuuden analyttiä laimennettiin, kunnes pitoisuus oli sellainen, että matalan pitoisuuden analyttin positiivisuus oli 100 %. Kilpailevan analyttin suurin pitoisuus, jolla matalan pitoisuuden analytti säilytti 100 %:n positiivisuuden, on esitetty taulukossa Taulukko 5. Kun analyyttejä testattiin suurina pitoisuuksina, kaikkien muiden analyttien tulokset säilyivät odotetusti positiivisina; kilpailevan organismin aiheuttamaa häiriötä ei havaittu.

Taulukko 5: Yhteenveto samanaikaisten infektioiden tuloksista

| Analytti 1      |                                  | Analytti 2                 |                                     | <i>Yersinia</i><br>Pos. (%) | <i>Vibrio</i><br>Pos. (%) | STEC O157<br>Pos. (%) | <i>Plesiomonas</i><br>Pos. (%) |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Nimi            | 3 X LoD<br>(CFU/ml) <sup>a</sup> | Nimi                       | Suuri pit.<br>(CFU/ml) <sup>a</sup> |                             |                           |                       |                                |
| Negatiivinen    | Ei ole                           | Negatiivinen               | Ei ole                              | 0 %                         | 0 %                       | 0 %                   | 0 %                            |
|                 |                                  | Ei mitään                  | 0                                   | 100 %                       | 0 %                       | 0 %                   | 0 %                            |
|                 |                                  | <i>Vibrio</i> <sup>b</sup> | 10 <sup>4</sup>                     | 100 %                       | 100 %                     | 0 %                   | 0 %                            |
| <i>Yersinia</i> | 282                              | STEC O157                  | 10 <sup>6</sup>                     | 100 %                       | 0 %                       | 100 %                 | 0 %                            |
|                 |                                  | <i>Plesiomonas</i>         | 10 <sup>6</sup>                     | 100 %                       | 0 %                       | 0 %                   | 100 %                          |

Taulukko 5: Yhteenvedo samanaikaisten infektioiden tuloksista (jatkuu)

|                    |       |                            |                 |       |       |       |       |
|--------------------|-------|----------------------------|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| Vibrio             | 270   | Ei mitään                  | 0               | 0 %   | 100 % | 0 %   | 0 %   |
|                    |       | <i>Yersinia</i>            | 10 <sup>6</sup> | 100 % | 100 % | 0 %   | 0 %   |
|                    |       | STEC O157                  | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 100 % | 100 % | 0 %   |
|                    |       | <i>Plesiomonas</i>         | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 100 % | 0 %   | 100 % |
| STEC O157          | 1 197 | Ei mitään                  | 0               | 0 %   | 0 %   | 100 % | 0 %   |
|                    |       | <i>Yersinia</i>            | 10 <sup>6</sup> | 100 % | 0 %   | 100 % | 0 %   |
|                    |       | <i>Vibrio</i> <sup>b</sup> | 10 <sup>4</sup> | 0 %   | 100 % | 100 % | 0 %   |
|                    |       | <i>Plesiomonas</i>         | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 0 %   | 100 % | 100 % |
| <i>Plesiomonas</i> | 195   | Ei mitään                  | 0               | 0 %   | 0 %   | 0 %   | 100 % |
|                    |       | <i>Yersinia</i>            | 10 <sup>6</sup> | 100 % | 0 %   | 0 %   | 100 % |
|                    |       | <i>Vibrio</i>              | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 100 % | 0 %   | 100 % |
|                    |       | STEC O157                  | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 0 %   | 100 % | 100 % |
| Ei mitään          | 0     | <i>Yersinia</i>            | 10 <sup>6</sup> | 100 % | 0 %   | 0 %   | 0 %   |
|                    |       | <i>Vibrio</i>              | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 100 % | 0 %   | 0 %   |
|                    |       | STEC O157                  | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 0 %   | 100 % | 0 %   |
|                    |       | <i>Plesiomonas</i>         | 10 <sup>6</sup> | 0 %   | 0 %   | 0 %   | 100 % |

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

<sup>a</sup> Analyytin pitoisuus Aptima Multitest -putkessa.<sup>b</sup> Analyytille 1, jonka *Vibrio*-pitoisuus oli  $\geq 10^5$  CFU/ml, havaittiin alle 100 %:n positiivinen tulos.

## Häiriöt

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

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

Taulukko 6: Häiriöiden varalta testatut aineet

| Aineen tyyppi                                  | Yleinen nimi                                                                                   | Vaikuttava(t) ainesosa(t)                                               | Testipitoisuus <sup>a, b, c</sup> |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Antibiootit                                    | Amoksisilliini                                                                                 | Amoksisilliini                                                          | 0,7 µg/ml                         |
|                                                | Ampisilliini                                                                                   | Ampisilliini                                                            | 0,9 µg/ml                         |
|                                                | Doksisykliini                                                                                  | Doksisykliini                                                           | 0,2 µg/ml                         |
|                                                | Metronidatsoli                                                                                 | Metronidatsoli                                                          | 1,5 µg/ml                         |
|                                                | Neosporin®                                                                                     | Polymyksiini B -sulfaatti,<br>sinkkibasitrasini,<br>neomysiinisulfaatti | 1,3 % w/v                         |
| Mikrobilääkkeet ja<br>sienilääkkeet            | Antiseptiset puhdistuspyyhkeet                                                                 | Bentsalkoniumkloridi                                                    | 1,3 til-%                         |
|                                                | Nystatiini                                                                                     | Nystatiini                                                              | 1,3 til-%                         |
| Laksatiivit ja<br>ulosteenpehennyslä<br>äkkeet | Dulcolax®-peräpuikko                                                                           | Bisakodyyli                                                             | 75 ng/ml                          |
|                                                | Colace®                                                                                        | Dokusaatti natrium                                                      | 3,0 µg/ml                         |
|                                                | Fleet®-mineraaliöljyperäruiske                                                                 | Mineraaliöljy                                                           | 1,3 til-%                         |
|                                                | Ex-Lax®                                                                                        | Sennosidit                                                              | 0,8 µg/ml                         |
|                                                | Miralax®                                                                                       | Polyetyleeniglykoli 3350                                                | 0,1 mg/ml                         |
|                                                | Magnesiummaito                                                                                 | Magnesiumhydroksidi,<br>alumiinihydroksidi                              | 1,3 til-%                         |
|                                                | Visicol®                                                                                       | Natriumfosfaatti                                                        | 53 ng/ml                          |
| Ripulilääkkeet                                 | Imodium                                                                                        | Loperamidihydrokloridi                                                  | 0,1 µg/ml                         |
| Kutinaa lievittävät                            | Vagisil®                                                                                       | Bentsokaiini                                                            | 1,3 % w/v                         |
|                                                | Preparation H®                                                                                 | Hydrokortisoni                                                          | 1,3 % w/v                         |
| Tulehduslääkkeet                               | Fenyyliefriinihydrokloridi<br>(peräpukamiin)                                                   | Fenyyliefriinihydrokloridi                                              | 0,4 (ng/ml)                       |
|                                                | Mesalatsiini (vain reseptillä,<br>Crohnin taudin / haavaisen<br>paksusuolitulehduksen hoitoon) | Salisyylihappo                                                          | 0,4 µg/ml                         |
|                                                | Aleve®                                                                                         | Naprokseeninatrium                                                      | 4,5 µg/ml                         |
| Mahahappolääkkeet                              | Pepto-Bismol®                                                                                  | Vismuttisubsalisylaatti                                                 | 1,3 til-%                         |
|                                                | Tums®                                                                                          | Kalsiumkarbonaatti                                                      | 55 µg/ml                          |
| Röntgenpositiivinen<br>varjoaine               | Bariumsulfaatti                                                                                | Bariumsulfaatti                                                         | 0,1 mg/ml                         |
| Liukasteet ja<br>ihonsuoja-aineet              | K-Y® Personal Lubricant Jelly<br>Glycerin                                                      | Glyseriini                                                              | 1,3 % w/v                         |
|                                                | Vaseline® Original 100% Pure<br>Petroleum Jelly White                                          | Vaseliini                                                               | 1,3 % w/v                         |
|                                                | Desitin®                                                                                       | Sinkkioksidi                                                            | 1,3 % w/v                         |

Taulukko 6: Häiriöiden varalta testatut aineet (jatkuu)

| Aineen tyyppi       | Yleinen nimi                                         | Vaikuttava(t) ainesosa(t)    | Testipitoisuus <sup>a, b, c</sup> |
|---------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Spermisidi          | Options Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel        | Nonoksynoli-9                | 1,3 % w/v                         |
| Endogeeniset aineet | Kolesteroli                                          | Kolesteroli                  | 50 µg/ml                          |
|                     | Rasvahapot                                           | Palmitiinihappo              | 16 µg/ml                          |
|                     | Rasvahapot                                           | Steariinihappo               | 34 µg/ml                          |
|                     | Triglyseridit yhteensä (Ulosteen rasva, intralipidi) | Triglyseridit                | 1,3 til-%                         |
|                     | Ihmisen sappi                                        | Bilirubiini, konjugoitu      | 5,0 µg/ml                         |
|                     | Virtsa                                               | Ihmisen virtsa               | 1,3 til-%                         |
|                     | Ihmisen kokoveri                                     | Veri/hemoglobiini            | 1,3 til-%                         |
|                     | Musiini                                              | Puhdistettu musiiniproteiini | 0,05 % w/v                        |

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

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

Taulukko 7: Häiriöiden varalta testatut ulosteen säilöntäaineet

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

<sup>a</sup> Näiden aineiden kliinistä suorituskkyä ei ole määritetty.

## Siirtymiskontaminaatio

Panther Fusion -GI-bakteerimääritys ja laajempi GI Expanded -bakteerimääritys kuuluvat samaan määrittystuoteperheeseen. Niissä molemmissa käytetään näytetyypinä Cary Blair -ulostetta ja niiden määrittämisprosessivaiheet ovat keskenään identtiset. Siirtymiskontaminaation arvioinnissa Panther Fusion -GI-bakteerimääritystä käytettiin molempia määrittystuotteita edustavana määrittämisnä ja sen siirtymiskontaminaatioasteeksi osoitettiin 0 %.

## Laboratorion sisäinen tarkkuus/toistettavuus

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen laboratorion sisäistä tarkkuutta arvioitiin viisiosaisella paneelilla, joka koostui määrittämisanalyteistä käsitellyssä negatiivisessa CBS-matriisissa. Viisiosaiseen paneeliin kuului yksi negatiivinen, kaksi yhden analyysin (*Yersinia*) ja kaksi monianalyttistä (joissa *Vibrio*, STEC O157, ja *Plesiomonas*) paneelia. 3 käyttäjää testasi paneeleja 2 ajossa per päivä käyttäen 3 reagenssierää 3 Panther Fusion -järjestelmässä 9 päivän aikana.

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

Taulukko 8: Ct-vaihteluanalyysin yhteenveto

| Paneeli | Kuvaus                | Analyysi                          | Yhdenm./N | Yhdenmukaisuus-% <sup>a</sup> | Keskim. Ct | Erien välillä |        | Instrument. välillä |        | Käyttäjien välillä |        | Päivien välillä |        | Ajojen välillä |        | Ajon sisällä |        | Yhteensä |        |
|---------|-----------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|---------------|--------|---------------------|--------|--------------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------|--------------|--------|----------|--------|
|         |                       |                                   |           |                               |            | SD            | CV (%) | SD                  | CV (%) | SD                 | CV (%) | SD              | CV (%) | SD             | CV (%) | SD           | CV (%) | SD       | CV (%) |
| 1       | Negatiivinen          | Negatiivinen (Sisäinen kontrolli) | (162/162) | 100                           | 28,0       | 0,11          | 0,39   | 0,32                | 1,15   | 0,00               | 0,00   | 0,00            | 0,00   | 0,12           | 0,42   | 0,14         | 0,51   | 0,39     | 1,39   |
| 2       | Mat. pos. (1,5 X LoD) | <i>Yersinia</i>                   | (162/162) | 100                           | 34,6       | 0,07          | 0,20   | 0,08                | 0,23   | 0,04               | 0,12   | 0,00            | 0,00   | 0,00           | 0,00   | 0,48         | 1,39   | 0,50     | 1,43   |
| 3       | Koht. pos. (3 X LoD)  | <i>Yersinia</i>                   | (162/162) | 100                           | 33,7       | 0,03          | 0,08   | 0,09                | 0,26   | 0,00               | 0,00   | 0,00            | 0,00   | 0,00           | 0,00   | 0,41         | 1,23   | 0,42     | 1,26   |
| 4       | Mat. pos. (1,5 X LoD) | <i>Vibrio</i>                     | (162/162) | 100                           | 33,7       | 0,12          | 0,35   | 0,07                | 0,21   | 0,01               | 0,04   | 0,00            | 0,00   | 0,17           | 0,52   | 0,23         | 0,69   | 0,32     | 0,95   |
|         |                       | STEC O157                         | (162/162) | 100                           | 32,4       | 0,02          | 0,08   | 0,04                | 0,13   | 0,00               | 0,00   | 0,00            | 0,00   | 0,11           | 0,34   | 0,28         | 0,87   | 0,31     | 0,95   |
|         |                       | <i>Plesiomonas</i>                | (162/162) | 100                           | 33,8       | 0,08          | 0,25   | 0,05                | 0,14   | 0,00               | 0,00   | 0,00            | 0,00   | < 0,01         | 0,03   | 0,25         | 0,73   | 0,26     | 0,78   |
| 5       | Koht. pos. (3 X LoD)  | <i>Vibrio</i>                     | (162/162) | 100                           | 32,7       | 0,07          | 0,21   | 0,12                | 0,37   | 0,00               | 0,00   | 0,00            | 0,00   | 0,19           | 0,57   | 0,20         | 0,06   | 0,30     | 0,93   |
|         |                       | STEC O157                         | (162/162) | 100                           | 31,3       | 0,02          | 0,08   | 0,06                | 0,20   | 0,00               | 0,00   | 0,03            | 0,10   | 0,00           | 0,00   | 0,21         | 0,68   | 0,22     | 0,72   |
|         |                       | <i>Plesiomonas</i>                | (162/162) | 100                           | 33,1       | 0,05          | 0,17   | < 0,01              | 0,03   | 0,01               | 0,03   | 0,06            | 0,17   | 0,00           | 0,00   | 0,19         | 0,56   | 0,20     | 0,61   |

Ct = syklin kynnyksiarvo, CV = variaatiokerroin, Koht = kohtalainen, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

<sup>a</sup> Yhteensopivuus odotetun paneelin positiivisen tuloksen kanssa.

## Toistettavuus

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen toistettavuutta arvioitiin kolmessa yhdysvaltalaisessa toimipisteessä käyttäen yhtä negatiivista paneelin osaa ja neljää paneelin osaa, jotka olivat positiivisia yhdelle kolmesta kohteesta. Testaus suoritettiin viiden päivän aikana kuuden käyttäjän (kaksi kussakin paikassa) toimesta käyttäen yhtä määritysreagenssierää. Jokainen ajo sisälsi kolme toistoa jokaisesta paneelin osasta.

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

Yhteensopivuus odotettujen tulosten kanssa oli 100 % kaikkien paneelin osien osalta analyteille *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 ja *Plesiomonas* (Taulukko 9).

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

| Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa |                                 |       |                          |
|------------------------------------------|---------------------------------|-------|--------------------------|
| Kuvaus                                   | Analyytti                       | N     | % (95 %-n luottamusväli) |
| Neg                                      | Sisäinen kontrolli              | 89/89 | 100 (95,9–100)           |
| Mat. pos. <sup>a</sup>                   | <i>Yersinia</i> <sup>c</sup>    | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | <i>Vibrio</i> <sup>c</sup>      | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | STEC O157 <sup>c</sup>          | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | <i>Plesiomonas</i> <sup>c</sup> | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
| Koht. pos. <sup>b</sup>                  | <i>Yersinia</i> <sup>c d</sup>  | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | <i>Vibrio</i> <sup>c</sup>      | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | STEC O157 <sup>c</sup>          | 90/90 | 100 (95,9–100)           |
|                                          | <i>Plesiomonas</i> <sup>c</sup> | 90/90 | 100 (95,9–100)           |

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

<sup>a</sup> Mat. pos. = Kaikki kohteet ovat 1,5 X LoD.

<sup>b</sup> Koht. pos. = Kaikki kohteet ovat 3 X LoD.

<sup>c</sup> Positiivisten paneelien muodostamiseen käytettiin *Yersinia enterocolitica*- *Vibrio parahaemolyticus*-, STEC O157- ja *Plesiomonas shigelloides* -kantoja.

<sup>d</sup> Yksi (1) väärä positiivinen *Vibrio*-tulos saatiin kohtalaisen positiivisesta *Yersinia*-testin paneelin osasta.

Signaalin vaihtelu mitattiin %CV:nä Ct-arvoista. Kokonaissignaalinvaihtelu oli ≤ 1,61 % (SD ≤ 0,55) kaikille paneelin komponenteille (Taulukko 10). Vaihtelulähteiden osalta 'ajon sisäistä' tekijää lukuun ottamatta %CV-arvot olivat ≤ 1,03 % kaikille paneelin komponenteille. Signaalin vaihtelu oli ≤ 1,01 % (SD ≤ 0,33) Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen positiivisille kontrolleille (Taulukko 11).

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

| Kuvaus                  | Analyytti          | N  | Keskim. Ct | Laitosten välillä |        | Käyttäjän/ajon välillä <sup>c</sup> |        | Päivän välillä |        | Ajon sisällä |        | Yhteensä |        |
|-------------------------|--------------------|----|------------|-------------------|--------|-------------------------------------|--------|----------------|--------|--------------|--------|----------|--------|
|                         |                    |    |            | SD                | CV (%) | SD                                  | CV (%) | SD             | CV (%) | SD           | CV (%) | SD       | CV (%) |
| Mat. pos. <sup>a</sup>  | <i>Yersinia</i>    | 90 | 34,7       | 0,17              | 0,50   | 0,21                                | 0,61   | 0,09           | 0,27   | 0,44         | 1,25   | 0,52     | 1,51   |
|                         | <i>Vibrio</i>      | 90 | 33,7       | 0,16              | 0,49   | 0,08                                | 0,25   | 0,00           | 0,00   | 0,26         | 0,77   | 0,32     | 0,95   |
|                         | STEC O157          | 90 | 32,4       | 0,17              | 0,53   | 0,13                                | 0,41   | 0,00           | 0,00   | 0,30         | 0,92   | 0,37     | 1,14   |
|                         | <i>Plesiomonas</i> | 90 | 33,9       | 0,16              | 0,47   | 0,06                                | 0,17   | 0,00           | 0,00   | 0,32         | 0,94   | 0,36     | 1,06   |
| Koht. pos. <sup>b</sup> | <i>Yersinia</i>    | 90 | 33,8       | 0,35              | 1,03   | 0,19                                | 0,58   | 0,07           | 0,21   | 0,37         | 1,08   | 0,55     | 1,61   |
|                         | <i>Vibrio</i>      | 90 | 32,7       | 0,20              | 0,60   | 0,09                                | 0,26   | 0,11           | 0,35   | 0,22         | 0,68   | 0,33     | 1,01   |
|                         | STEC O157          | 90 | 31,4       | 0,24              | 0,75   | 0,08                                | 0,27   | 0,07           | 0,21   | 0,26         | 0,81   | 0,36     | 1,16   |
|                         | <i>Plesiomonas</i> | 90 | 33,2       | 0,22              | 0,67   | 0,12                                | 0,37   | 0,00           | 0,00   | 0,26         | 0,78   | 0,36     | 1,09   |

Ct = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, Koht = kohtalainen, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

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

<sup>a</sup> Mat. pos. = Kaikki kohteet ovat 1,5 X LoD.

<sup>b</sup> Koht. pos. = Kaikki kohteet ovat 3 X LoD.

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

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

| Kontrolli | Analyytti          | N  | Keskim. Ct | Laitosten välillä |        | Käyttäjien välillä |        | Päivän välillä |        | Päivän sisällä |        | Yhteensä |        |
|-----------|--------------------|----|------------|-------------------|--------|--------------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|----------|--------|
|           |                    |    |            | SD                | CV (%) | SD                 | CV (%) | SD             | CV (%) | SD             | CV (%) | SD       | CV (%) |
| Pos       | <i>Yersinia</i>    | 30 | 32,7       | 0,22              | 0,66   | 0,00               | 0,00   | 0,00           | 0,00   | 0,25           | 0,75   | 0,33     | 1,01   |
|           | <i>Vibrio</i>      | 30 | 33,4       | 0,00              | 0,00   | 0,00               | 0,00   | 0,00           | 0,00   | 0,29           | 0,86   | 0,29     | 0,86   |
|           | STEC O157          | 30 | 31,5       | 0,11              | 0,35   | 0,00               | 0,00   | 0,07           | 0,23   | 0,26           | 0,83   | 0,29     | 0,93   |
|           | <i>Plesiomonas</i> | 30 | 32,9       | 0,05              | 0,16   | 0,08               | 0,23   | 0,12           | 0,37   | 0,24           | 0,74   | 0,29     | 0,87   |

Ct = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, N = otoskoko, Pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

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

## Kliininen suorituskyky

Monikeskustutkimuksessa käytettiin Cary-Blair-säilöntäaineessa olevia jäännösulostenäytteitä, jotka oli kerätty osana rutiinihoitoa kymmenellä yhdysvaltalaisella klinikalla lapsi- ja aikuispotilailta, joilla epäiltiin akuuttia gastroenteriittiä. Kaikki näytteet testattiin Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksellä ja verrokkimäärityksillä: STEC O157 -kohde testattiin PCR:llä ja kaksisuuntaisella sekvensoinnilla (ajo duplikaatteina) ja muut kohteet testattiin FDA:n hyväksymällä nukleiinihappojen monistustestillä (NAAT). Ristiriitaisuuksien ratkaisemiseen käytettiin tarvittaessa vaihtoehtoja FDA:n hyväksymää NAAT-testiä. Positiivinen (PPA) ja negatiivinen (NPA) prosentuaalinen yhtäpitävyys ja niitä vastaavat 2-puoliset 95 %:n luottamusvälit laskettiin suhteessa vertailutuloksiin kohteen ja näyteluokan mukaan.

Tutkimuksessa käytettiin yhteensä 1 548 prospektiivista näytettä ja 251 retrospektiivistä näytettä; 94 näytettä suljettiin pois suorituskykyanalyyseistä (esim. kaksoiskappaleet, virheelliset Panther Fusion GI Expanded -bakteerinäytteen tai verrokkinäytteen tulokset kaikille kohteille). Lisäksi arvioitiin 189 keinotekoisesti luotua näytettä prospektiivisten ja retrospektiivisten tietojen täydentämiseksi kaikille kohteille. Kelvollisissa Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksen ajoissa testatuista 1 919 näytteestä 36 näytettä (1,9 %) antoi ensin virheelliset tulokset. Uudelleentestauksessa 36 näytteestä 25 antoi kelvolliset tulokset, joten yhteensä 11 näytteestä (0,6 %) saatiin lopulta virheellinen tulos. Lopullinen tietojoukko koostui 1 894 arvioitavasta näytteestä; kaikki eivät olleet arvioitavissa kaikkien analyyttien osalta. Demografiset tiedot 1 705 arvioitavista prospektiivisistä ja retrospektiivisistä näytteistä esitetään kohdassa Taulukko 12.

Taulukko 12: Yhteenvedo tutkittavien demografisista tiedoista

|                          |                    | Kokonais-N (%) | Prospektiivinen N (%) | Retrospektiivinen N (%) |
|--------------------------|--------------------|----------------|-----------------------|-------------------------|
| Näytteiden kokonaismäärä |                    | 1 705          | 1 523                 | 182                     |
| Sukupuoli                | Nainen             | 888 (52,1)     | 793 (52,1)            | 95 (52,2)               |
|                          | Mies               | 817 (47,9)     | 730 (47,9)            | 87 (47,8)               |
| Ikäryhmä                 | 0–28 vuorokautta   | 7 (0,4)        | 7 (0,5)               | 0 (0)                   |
|                          | 29 – alle 2 vuotta | 74 (4,3)       | 67 (4,4)              | 7 (3,8)                 |
|                          | 2–5 vuotta         | 55 (3,2)       | 50 (3,3)              | 5 (2,7)                 |
|                          | 6–11 vuotta        | 68 (4,0)       | 66 (4,3)              | 2 (1,1)                 |
|                          | 12–17 vuotta       | 73 (4,3)       | 71 (4,7)              | 2 (1,1)                 |
|                          | 18–21 vuotta       | 47 (2,8)       | 44 (2,9)              | 3 (1,6)                 |
|                          | 22–64 vuotta       | 825 (48,4)     | 724 (47,5)            | 101 (55,5)              |
|                          | ≥ 65 vuotta        | 556 (32,6)     | 494 (32,4)            | 62 (34,1)               |

N = populaation koko.

Suorituskykyominaisuudet kohteiden *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 ja *Plesiomonas* havaitsemiseen on kirjattu taulukoihin Taulukko 13 – Taulukko 16.

Taulukko 13: Kliininen suorituskyky – *Yersinia*-lajit

| Näytteen alkuperä              | N     | TP | FP             | TN    | FN             | Esiintyvyys <sup>a</sup> (%) | PPA % (95 %:n LV) <sup>b</sup> | NPA % (95 %:n LV) <sup>b</sup> |
|--------------------------------|-------|----|----------------|-------|----------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektiivinen (tuore)        | 1 507 | 10 | 9 <sup>c</sup> | 1 487 | 1 <sup>d</sup> | 0,7                          | 90,9 (62,3; 98,4)              | 99,4 (98,9; 99,7)              |
| Retrospektiivinen (jäädynetty) | 182   | 15 | 3 <sup>e</sup> | 164   | 0              | N/A <sup>f</sup>             | 100 (79,6; 100)                | 98,2 (94,9; 99,4)              |
| Keinotekoinen (jäädynetty)     | 189   | 63 | 0              | 126   | 0              | N/A <sup>f</sup>             | 100 (94,3; 100)                | 100 (97,0; 100)                |

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

<sup>a</sup> Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

<sup>b</sup> Pistemäärän luottamusväli.

<sup>c</sup> Kuusi yhdeksästä ristiriitaisesta väärästä positiivisesta prospektiivisestä näytteestä sai positiivisen *Yersinia*-tuloksen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>d</sup> Ristiriitainen väärä negatiivinen prospektiivinen näyte sai negatiivisen *Yersinia*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>e</sup> Kolme ristiriitaisesta väärästä positiivisesta retrospektiivisestä näytteestä sai positiivisen *Yersinia*-tuloksen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>f</sup> Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 14: Kliininen suorituskyky – *Vibrio*-lajit

| Näytteen alkuperä              | N     | TP | FP             | TN    | FN             | Esiintyvyys <sup>a</sup> (%) | PPA % (95 %:n LV) <sup>b</sup> | NPA % (95 %:n LV) <sup>b</sup> |
|--------------------------------|-------|----|----------------|-------|----------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektiivinen (tuore)        | 1 507 | 1  | 0              | 1 505 | 1 <sup>c</sup> | 0,1                          | 50,0 (9,5; 90,5)               | 100 (99,7; 100)                |
| Retrospektiivinen (jäädynetty) | 182   | 9  | 6 <sup>d</sup> | 167   | 0              | N/A <sup>f</sup>             | 100 (70,1; 100)                | 96,5 (92,6; 98,4)              |
| Keinotekoinen (jäädynetty)     | 189   | 63 | 1 <sup>e</sup> | 125   | 0              | N/A <sup>f</sup>             | 100 (94,3; 100)                | 99,2 (95,6; 99,9)              |

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

<sup>a</sup> Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

<sup>b</sup> Pistemäärän luottamusväli.

<sup>c</sup> Ristiriitainen väärä negatiivinen prospektiivinen näyte sai positiivisen *Vibrio*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>d</sup> Kaikki kuusi ristiriitaista väärästä positiivisesta retrospektiivisestä näytteestä sai positiivisen *Vibrio*-tuloksen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>e</sup> Ristiriitainen väärä positiivinen keinotekoinen näyte sai negatiivisen *Vibrio*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>f</sup> Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 15: Kliininen suorituskyky – STEC O157

| Näytteen alkuperä              | N     | TP | FP             | TN    | FN             | Esiintyvyys <sup>a</sup> (%) | PPA % (95 %-n LV) <sup>b</sup> | NPA % (95 %-n LV) <sup>b</sup> |
|--------------------------------|-------|----|----------------|-------|----------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektiivinen (tuore)        | 1 522 | 1  | 2 <sup>c</sup> | 1 519 | 0              | 0,1                          | 100 (20,7; 100)                | 99,9 (99,5; 100)               |
| Retrospektiivinen (jäädytetty) | 182   | 3  | 1 <sup>d</sup> | 178   | 0              | N/A <sup>g</sup>             | 100 (43,9; 100)                | 99,4 (96,9; 99,9)              |
| Keinotekoinen (jäädytetty)     | 189   | 62 | 1 <sup>e</sup> | 125   | 1 <sup>f</sup> | N/A <sup>g</sup>             | 98,4 (91,5; 99,7)              | 99,2 (95,6; 99,9)              |

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

<sup>a</sup> Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

<sup>b</sup> Pistemäärän luottamusväli.

<sup>c</sup> Toinen kahdesta ristiriitaisesta väärästä positiivisesta prospektiivisistä näytteistä sai negatiivisen STEC O157 -tuloksen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella. Toinen ristiriitainen oli positiivinen O157:n suhteen, mutta negatiivinen *stx1/stx2*:n suhteen vaihtoehtoisen NAAT-laitteen mukaan.

<sup>d</sup> Ristiriitainen väärä positiivinen retrospektiivinen näyte sai positiivisen STEC O157 -tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>e</sup> Ristiriitainen väärä positiivinen keinotekoinen näyte sai negatiivisen STEC O157 -tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>f</sup> Ristiriitaista väärää negatiivista keinotekoista näytettä ei testattu uudelleen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>g</sup> Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Taulukko 16: Kliininen suorituskyky – *Plesiomonas*

| Näytteen alkuperä              | N     | TP | FP             | TN    | FN             | Esiintyvyys <sup>a</sup> (%) | PPA % (95 %-n LV) <sup>b</sup> | NPA % (95 %-n LV) <sup>b</sup> |
|--------------------------------|-------|----|----------------|-------|----------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektiivinen (tuore)        | 1 507 | 1  | 1 <sup>c</sup> | 1 505 | 0              | 0,1                          | 100 (20,7; 100)                | 99,9 (99,6; 100)               |
| Retrospektiivinen (jäädytetty) | 182   | 8  | 1 <sup>d</sup> | 173   | 0              | N/A <sup>f</sup>             | 100 (67,6; 100)                | 99,4 (96,8; 99,9)              |
| Keinotekoinen (jäädytetty)     | 189   | 62 | 0              | 126   | 1 <sup>e</sup> | N/A <sup>f</sup>             | 98,4 (91,5; 99,7)              | 100 (97,0; 100)                |

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

<sup>a</sup> Tutkimuksessa raportoitu esiintyvyys perustuu verrokkitestaukseen.

<sup>b</sup> Pistemäärän luottamusväli.

<sup>c</sup> Ristiriitainen väärä positiivinen prospektiivinen näyte sai positiivisen *Plesiomonas*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>d</sup> Ristiriitainen väärä positiivinen retrospektiivinen näyte sai positiivisen *Plesiomonas*-tuloksen testattaessa vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>e</sup> Ristiriitaista väärää negatiivista keinotekoista näytettä ei testattu uudelleen vaihtoehtoisella NAAT-laitteella.

<sup>f</sup> Esiintyvyyden laskemista ei voida soveltaa.

Panther Fusion GI Expanded -bakteerimäärityksellä tai verrokkimenetelmillä ei havaittu samanaikaisia infektoita prospektiivisissä ja retrospektiivisissä näytteissä.

## Lähdeluettelo

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Julkaistu 3. joulukuuta 2015. Käytetty 27. toukokuuta 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Julkaisupäivä tuntematon. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Haettu 27. toukokuuta 2025 osoitteesta [https://archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/foodborneburden/estimates-overview.html](https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html)
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG:n kliininen ohjeistus: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2016;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996-2009. *Clin Infect Dis*. Kesäkuu 2012; 54 Suppl 5(0 5): S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Päivitetty 14. toukokuuta 2024. Haettu 2. kesäkuuta 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Käytetty 30. toukokuuta 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *UpToDate*. toim. Calderwood SB, Baron EL Päivitetty 13. joulukuuta 2023. Käytetty 30. toukokuuta 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

## Yhteystiedot



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Australialainen  
toimeksiantaja**  
Hologic (Australia & New  
Zealand) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

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

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi osoitteessa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista saattaa kattaa tämän tuotteen.

©2026 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-34378-1701, versio 003

07.2026

| Versiohistoria            | Päivämäärä   | Kuvaus                   |
|---------------------------|--------------|--------------------------|
| AW-34378-1701 Versio. 001 | Lokakuu 2025 | • Alkuperäinen julkaisu. |

|                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-34378-1701 Versio 003 | Heinäkuu 2026 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Päivitetty <i>Clostridium tertium</i> -testipitoisuus <math>10^6</math>:sta <math>10^4</math>:ään Taulukossa 4: Ristireaktiivisuuden ja mikrobien aiheuttamien häiriöiden varalta testatut mikro-organismit.</li> <li>• Päivitetty Norovirus (Noro GII)- ja Astrovirus-testipitoisuus <math>10^6</math>:sta <math>10^5</math>:een Taulukossa 4: Ristireaktiivisuuden ja mikrobien aiheuttamien häiriöiden varalta testatut mikro-organismit.</li> <li>• Päivitetty <i>Vibro vulnificus</i> -ulostetestipitoisuus lähde CCUG 38297 1 100:aan Taulukossa 3: GI Expanded -bakteerimäärityksen analyyttien inklusiivisuuden/reaktiivisuuden yhteenveto.</li> <li>• Poistettu alaviite: <i>Plesiomonasille</i> (analyyttille 1), jonka <i>Vibrio</i> (analyytti 2) -pitoisuus oli <math>\geq 10^5</math> CFU/ml, havaittiin alle 100 %:n positiivinen tulos” Taulukossa 5: Yhteenveto samanaikaisten infektioiden tuloksista.</li> <li>• Päivitetty kohtalainen positiivinen <i>Yersinia</i>-paneeli arvoon 3X LoD Taulukossa 8: Ct-vaihteluanalyysin yhteenveto.</li> <li>• Erinäisiä tyyli-, tavaramerkki- ja muotoilupäivityksiä.</li> <li>• Ei muutoksia sisältöön. Versio 002 ohitetaan. Versionumeroa nostetaan, jotta se vastaa englanninkielistä versiota (AW-34378-001 Versio 003).</li> </ul> |
|--------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|