

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Bruksanvisning

Endast för *in vitro*-diagnostik

Endast för USA-export

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av analysen	2
Metodprinciper	3
Sammanfattning av säkerhet och prestanda	4
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Förvaring och hantering av reagens	7
Provtagning och provförvaring	8
Transport av provmaterial	9
Panther Fusion System	10
Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion GI	
Expanded Bacterial-analys	10
Material som krävs och finns tillgängligt separat	11
Analysmetod för Panther Fusion System	12
Metodanmärkingar	13
Kvalitetskontroll	14
Negativa och positiva kontroller	14
Intern kontroll	14
Tolkning av resultat	15
Begränsningar	16
Analytiska prestanda	17
Analytisk sensitivitet	17
Inklusivitet/reaktivitet – våttestning	17
Inklusivitet/reaktivitet – in silico-analys	20
Analytisk specificitet: Korsreaktivitet och mikrobiell interferens – våttestning	20
Saminfektion/kompetitiv interferens	22
Interferens	23
Korskontaminering	26
Precision/repeterbarhet inom laboratoriet	26
Reproducerbarhet	27
Klinisk prestanda	29
Referenser	32
Kontaktinformation	33

Allmän information

Avsedd användning

Panther Fusion™ GI Expanded Bacterial-analysen är en *in vitro*-diagnostisk analys för multiplex realtids-PCR för snabb och kvalitativ detektering och differentiering av *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 och *Plesiomonas shigelloides*. Nukleinsyror isoleras och renas från konserverade avföringsprovmaterial som samlats in från personer som uppvisar tecken och symptom på gastroenterit.

Denna analys är avsedd att underlätta differentialdiagnos av infektioner med *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 och *Plesiomonas shigelloides*. Resultaten av denna analys ska användas tillsammans med klinisk presentation, laboratorieresultat och epidemiologisk information och ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut som rör patienthantering. Positiva resultat utesluter inte saminfektion med andra organismer som inte detekteras av detta test, och som kanske inte är den enda eller definitiva orsaken till patientens sjukdom. Negativa resultat i samband med klinisk sjukdom som är kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion med patogener som inte detekteras av detta test, eller icke-infektiösa orsaker som ulcerös kolit, irriterad tarm eller Crohns sjukdom. Denna assay är avsedd för användning i Panther Fusion™ System.

Sammanfattning och förklaring av analysen

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

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

CDC uppskattar att *Y. enterocolitica* orsakar 116 716 sjukdomsfall, 637 sjukhusvister och 34 dödsfall i USA varje år.⁴ Barn smittas oftare än vuxna, och infektionen är vanligare på vintern.⁵

Vibrios orsakar uppskattningsvis 80 000 sjukdomsfall och 100 dödsfall i USA varje år. De flesta infektioner inträffar från maj till oktober när vattentemperaturen är högre.⁶ Omkring 52 000 av dessa sjukdomsfall beräknas ha orsakats av att man ätit förorenad mat.⁶ De vanligast rapporterade arterna, *V. parahaemolyticus*, beräknas orsaka 45 000 sjukdomsfall varje år i USA.⁵

Uppskattningsvis 265 000 Shigatoxin *Escherichia coli* (STEC)-infektioner inträffar varje år i USA, och STEC O157 orsakar cirka 36 % av dessa infektioner.⁴ Folkhälsoexperter förlitar sig på uppskattningar snarare än på det faktiska antalet infektioner eftersom inte alla STEC-infektioner diagnostiseras.⁷

Utbrott av diarrésjukdom har förknippats med förorenat vatten och ostron som innehåller *P. shigelloides*, och en minskning av symptomens svårighetsgrad och varaktighet efter lämplig antimikrobiell behandling har observerats.⁸

Metodprinciper

Panther Fusion System automatiserar fullständigt provbearbetningen (inklusive provlysering, nukleinsyrainfångning, amplifiering och detektering) för Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen. Isolering och eluering av nukleinsyror sker i ett enda rör på Panther Fusion System. Eluatet överförs till Panther Fusion System-reaktionsröret som innehåller analysreagenserna. Sedan utförs multiplex realtids-PCR för den eluerade nukleinsyran i Panther Fusion System.

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

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

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

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

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

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

Analyt	Målsökt gen	Instrumentkanal
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (Invasivt antigen A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Yttre membranprotein W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Perosamin-syntas-O-antigen)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Hem-utnyttjandegen A)	RED647
Intern kontroll	Ej tillämpligt	RED677

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Laboratorierelaterad information

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

Provrelaterad information

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

Analysrelaterad information

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

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

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

Förvaring och hantering av reagens

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

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

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

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

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

B. Fungerande Panther Fusion infångningsreagens-B (wFCR-B) och Panther Fusion enhancerreagens-B (FER-B) är stabila i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.

C. Kontroller är stabila fram till det datum som indikeras på ampullerna.

D. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.

E. Undvik korskontaminering vid hantering och förvaring av reagens.

F. **Reagens får inte frysas.**

Provtagning och provförvaring

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

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

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

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

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

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

B. Provbearbetning

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

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

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

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

3. Förvaring av provmaterial före analys

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

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

b. Provmaterialet i Aptima Multitest-röret kan förvaras under 1 av följande förhållanden:

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

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

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

C. Förvaring av provmaterial efter analys

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

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

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

2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller foliebarriär.

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

Transport av provmaterial

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

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

Panther Fusion System

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

Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analys

Analysförpackning

Komponenter	Art.nr	Förvaring
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge, 96 analyser Panther Fusion GI Expanded Bacterial assay cartridge, 12 analyser, 8 per förpackning	PRD-07121	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Internal Control-B, 960 analyser Panther Fusion Internal Control-B tube, 4 per förpackning	PRD-06234	2 °C till 8 °C
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Controls Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control tube, 5 per förpackning Panther Fusion Negative Control tube, 5 per förpackning	PRD-07122	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-B, 960 analyser Panther Fusion Capture Reagent-B bottle, 240 analyser, 4 per förpackning Panther Fusion Enhancer Reagent-B bottle, 240 analyser, 4 per förpackning	PRD-06232	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 analyser Panther Fusion Elution Buffer pack, 1 200 analyser, 2 per förpackning	PRD-04334	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 analyser Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 analyser, 2 per förpackning	PRD-04333	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 analyser Panther Fusion Oil Reagent, 960 analyser, 2 per förpackning	PRD-04335	15 °C till 30 °C

Enskilt förpackade artiklar

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

Material som krävs och finns tillgängligt separat

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

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

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

Tillvalsmaterial

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

Analysmetod för Panther Fusion System

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

A. Förbereda arbetsytan

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

B. Reagensberedning

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

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

C. Provhantering

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

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

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

D. Systemförberedelse

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

Metodanmärkningar

A. Kontroller

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

Kvalitetskontroll

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

Negativa och positiva kontroller

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

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

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

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

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

Intern kontroll

En intern kontroll tillsätts i varje prov under extraktionsförfarandet. Under bearbetningen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för den interna kontrollen. Detektering av den interna kontrollen krävs inte för prover som är positiva för *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio species*, *Escherichia coli* O157 och/eller *Plesiomonas shigelloides*. Den interna kontrollen måste detekteras i alla prover som är negativa för alla de avsedda analyterna. Prover som inte uppfyller kriterierna rapporteras vara ogiltiga. Varje prov med ett ogiltigt resultat måste analyseras på nytt.

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

Tolkning av resultat

Panther Fusion System fastställer automatiskt testresultaten för prover och kontroller. Resultat för *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio*-arter, *Escherichia coli* O157 och *Plesiomonas shigelloides* rapporteras separat. Ett testresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt.

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

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

Tabell 1: Tolkning av resultat

Yersinia-resultat	Vibrio-resultat	O157-resultat ^a	Plesio-resultat	IC-resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -arter, <i>E. coli</i> O157 och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har inte detekterats.
POS	Neg	Neg	Neg	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> har detekterats.
Neg	POS	Neg	Neg	Giltig	<i>Vibrio</i> -arter har detekterats.
Neg	Neg	POS	Neg	Giltig	<i>E. coli</i> O157 har detekterats.
Neg	Neg	Neg	POS	Giltig	<i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats.
POS	POS	Neg	Neg	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> och <i>Vibrio</i> -arter har detekterats.
POS	Neg	POS	Neg	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> och <i>E. coli</i> O157 har detekterats.
POS	Neg	Neg	POS	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats.
Neg	POS	POS	Neg	Giltig	<i>Vibrio</i> -arter och <i>E. coli</i> O157 har detekterats.
Neg	POS	Neg	POS	Giltig	<i>Vibrio</i> -arter och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats.
Neg	Neg	POS	POS	Giltig	<i>E. coli</i> O157 och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats.
POS	POS	POS	Neg	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -arter och <i>E. coli</i> O157 har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	Neg	POS	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -arter och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	Neg	POS	POS	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Neg	POS	POS	POS	Giltig	<i>Vibrio</i> -arter, <i>E. coli</i> O157 och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats. Infektioner med 3 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	POS	POS	Giltig	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> -arter, <i>E. coli</i> O157 och <i>Plesiomonas shigelloides</i> har detekterats. Infektioner med 4 bakterier är sällsynta. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt	Ogiltigt Det uppstod ett fel när resultatet genererades. Testa om provmaterialet.

Neg = negativt, POS = positivt.

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

^a Panther Fusion GI Bacterial-analysen ger resultat för Shigatoxingener *stx1/stx2*. Observera att stammar av *E. coli* O157 som inte bär på de Shigaliknande toxigenerna har identifierats. Den kliniska betydelsen av dessa O157-stammar som inte är STEC-stammar har dock inte fastställts.

Begränsningar

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

Analytiska prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten (detekteringsgräns eller LoD) för Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analys bestämdes genom att testa spädningar av bearbetad negativ Cary-Blair Stool (CBS)-matris spetsad med bakteriekulturer av *Yersinia* (2 stammar), *Vibrio* (3 stammar), *Plesiomonas* (2 stammar) och STEC O157 (2 stammar). Minst 24 replikat testades med var och en av de 3 reagensbatcherna. LoD för varje analyt bestämdes med hjälp av Probit-analys för varje reagensbatch och bekräftades med ytterligare 24 replikat med en enda reagensbatch i konfiguration med en enda analyt och flera analyt. Analytisk sensitivitet definieras som den lägsta koncentrationen vid vilken ≥ 95 % av alla replikat testades positivt, enligt sammanfattningen på Tabell 2.

Tabell 2: Analytisk sensitivitet

Stam	LoD-koncentration (CFU/mL) ^a	
	Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<i>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> , GNI 14	34	680

CFU = kolonibildande enheter.

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

Inklusivitet/reaktivitet – våttestning

Inklusiviteten/reaktiviteten hos Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen fastställdes genom att testa bakteriestammar i den bearbetade negativa CBS-matrisen. Varje stam testades i triplikat vid 3X LoD med 1 reagensbatch i konfiguration med en eller flera analyt. För stammar som inte detekterades vid 3X LoD utfördes ytterligare tester vid högre koncentrationer tills 100 % positivitet observerades. Tabell 3 visar den lägsta koncentrationen av varje stam där 100 % positivitet observerades.

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

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<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
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5 640
	49397 ^c	1375, O:8	282	5 640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5 640
	CCUG 4588	Typ 2, O:9	282	5 640
	CCUG 8050	N/A	282	5 640
	CCUG 8232	Typ 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5 640
	CCUG 8234	Typ 4	282	5 640
	55075	O:9	282	5 640
	27729	WA, typ 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
	27969	FC 1011	270	5 400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5 400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5 400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5 400
	33846	205 [9302]	270	5 400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5 400
	CCUG 34902	N/A	270	5 400
	CCUG 67711	N/A	270	5 400
	33847	279 [11590]	270	5 400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biotyp 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	N/A	33	660
	CCUG 47321	N/A	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	N/A	55	1 100

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

Organism	ATCC-nr eller källa	Stam/serovar/serotyp/ antigena egenskaper	Testkoncentration (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tube	Konserverad avföring
<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
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1 980
	9459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1 980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1 980
	CCUG 4070	Icke-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
	25870	569B	99	1 980
STEC O157: H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3 180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3 180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3 180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3 180
STEC O157: NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1 197	23 940
	700377	CDC 92-3099, NM	1 197	23 940
	700378	CDC 92-3073, NM	1 197	23 940
	AR Bank nr 427 ^a	N/A	1 197	23 940
	AR Bank nr 428 ^a	N/A	1 197	23 940
	AR Bank nr 429 ^a	N/A	1 197	23 940
	AR Bank nr 430 ^a	N/A	1 197	23 940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3 900
	51903	GNI 14	195	3 900
	51572	CIP 69.35 [2886]	195	3 900
	CCUG 7041A	O17: H2	195	3 900
	CCUG 9221	O17	195	3 900
	CCUG 14309	O17: H2	195	3 900
	CCUG 14597	N/A	195	3 900

CFU = kolonibildande enheter.

^a Dessa stammar utvärderades med hjälp av den högre LoD av de 2 serotyperna, vilket är NM-serotypen.^b För denna stam observerades 100 % positivitet vid ~ 5X LoD. *In silico*-analys uppvisade 100 % homologi med amplifieringsregionen.^c Stammar som används för att fastställa LoD.

Inklusivitet/reaktivitet – *in silico*-analys

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

Baserat på *in silico*-analys av alla sekvenser som fanns tillgängliga i databaserna fram till den 26 mars 2024, förväntas Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen detektera 99,9 % av 1 054 utvärderade sekvenser av *Yersinia enterocolitica* 99,5 % av 1 337 *Vibrio parahaemolyticus* 99,1 % av 1 180 *Vibrio vulnificus* 98,0 % av 1 189 *Vibrio cholerae* 100 % av 2 004 STEC O157 och 91,5 % av 47 *Plesiomonas shigelloides*.

Analytisk specificitet: Korsreaktivitet och mikrobiell interferens – våttestning

Analytisk specificitet (korsreaktivitet) och mikrobiell interferens för Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen utvärderades i närvaro av icke-målmikroorganismer vars antingen är fylogenetiskt besläktade med analysanalyterna eller som potentiellt kan förekomma i kliniska provmaterial. Paneler bestående av 109 bakterier, virus, parasiter och jäst som listas på Tabell 4 testades i bearbetad negativ CBS-matris i frånvaro och i närvaro av Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysanalyterna vid 3X LoD. Om inte annat anges utvärderades bakterier, jäst och parasiter vid 10⁶ CFU/mL eller 10⁶ rRNA-kopior/mL eller 10⁶ celler/mL. Virus utvärderades vid 10⁵ TCID₅₀/mL. Om korsreaktivitet eller interferens observerades vid den första testningen, testades organismen vid lägre koncentrationer tills det förväntade resultatet observerades. Ingen korsreaktivitet eller mikrobiell interferens observerades med någon av de organismer som testades med Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen vid angivna koncentrationer.

Tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens

Mikroorganism	Testkoncentration	Mikroorganism	Testkoncentration
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>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-kopior/mL	<i>Escherichia hermanii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (icke-Shigatoxigen)	10 ⁶ CFU/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10 ⁶ kopior/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Astrovirus</i> ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10 ⁵ kopior/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/mL

Tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens (forts.)

Mikroorganism	Testkoncentration	Mikroorganism	Testkoncentration
<i>Enterovirus (Ent V)^a</i>	10 ⁵ kopior/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rhinovirus^a</i>	10 ⁵ kopior/mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Coronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Coxsackievirus Type B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Adenovirus Type 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rotavirus^a</i>	10 ⁵ kopior/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteriodes fragilis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ celler/mL
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/mL
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁵ CFU/mL ^b	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ CFU/mL

Tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens (forts.)

Mikroorganism	Testkoncentration	Mikroorganism	Testkoncentration
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ rRNA-kopior/mL	STEC – <i>stx1</i>	10 ⁶ CFU/mL
STEC – <i>stx2</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^b	10 ⁴ CFU/mL

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

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

^b Korsreaktivitet observerades vid koncentrationer ≥10⁵ CFU/mL.

Saminfektion/kompetitiv interferens

Kompetitiv interferens i Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen utvärderades i tre exemplar med par av analysanalyt vid låga/höga koncentrationer i bearbetad negativ CBS-matris. Analyten med låg koncentration testades med 3X LoD mot en analyt med hög koncentration på 10⁶ CFU/mL. Dessutom testades analyter även i frånvaro av en andra analyt. Om mindre än 100 % positivitet observerades för analyten med låg koncentration, späddes analyten med hög koncentration tills en koncentration uppnåddes där 100 % positivitet uppnåddes för analyten med låg koncentration. Den högsta koncentrationen av konkurrerande analyt vid vilken den analyten med låg koncentration bibehöll en 100 % positivitet visas i Tabell 5. När analyterna testades i hög koncentration var alla resultat för andra analyter förväntat positiva; ingen kompetitiv interferens observerades.

Tabell 5: Sammanfattning av resultaten för saminfektion

Analyt 1		Analyt 2		Yersinia % Pos	Vibrio % Pos	STEC O157 % Pos	Plesiomonas % Pos
Namn	3X LoD (CFU/mL) ^a	Namn	Hög konc. (CFU/mL) ^a				
Negativ	N/A	Negativ	N/A	0 %	0 %	0 %	0 %
Yersinia	282	Inget	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Vibrio	270	Inget	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %

Tabell 5: Sammanfattning av resultaten för saminfektion (forts.)

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

CFU = kolonibildande enheter, konc. = koncentration, Pos = positivt.

^a Analytkoncentration i Aptima Multitest-rör..

^b Mindre än 100 % positiva resultat observerades för analyt 1 med *Vibrio* vid $\geq 10^5$ CFU/mL.

Interferens

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

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

Tabell 6: Ämnen som testats för interferens

Typ av ämne	Generiskt namn	Aktiva ingredienser	Testkoncentration ^{a, b, c}
Antibiotika	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/mL
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/mL
	Doxycyklin	Doxycyklin	0,2 µg/mL
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Polymyxin B-sulfat, bacitracin-zink, neomycinsulfat	1,3 % w/v
Antimikrobiella och svampdödande medel	BZK Antiseptic Towelettes	Bensalkoniumklorid	1,3 % v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3 % v/v
Laxermedel och avföringsuppmjukning smedel	Dulcolax® suppositorium	Bisakodyl	75 ng/mL
	Colace®	Docusatnatrium	3,0 µg/mL
	Fleet® lavemang med mineralolja	Mineralolja	1,3 % v/v
	Ex-Lax®	Sennosider	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polyetylglykol 3350	0,1 mg/mL
	Milk of Magnesia	Magnesiumhydroxid, aluminiumhydroxid	1,3 % v/v
	Visicol®	Natriumfosfat	53 ng/mL
Mot diarré	Imodium®	Loperamidhydroklorid	0,1 µg/mL
Mot klåda	Vagisil®	Bensokain	1,3 % w/v
	Preparation H®	Hydrokortison	1,3 % w/v
Antiinflammatoriskt	Fenylefrinhydroklorid (för hemorrojder)	Fenylefrinhydroklorid	0,4 ng/mL
	Mesalazin (endast receptbelagt, för Crohns sjukdom/ulcerös kolit)	Salicylsyra	0,4 µg/mL
	Aleve®	Naproxennatrium	4,5 µg/mL
Antacida	Pepto-Bismol®	Bismutsubsalcylat	1,3 % v/v
	Tums®	Kalciumkarbonat	55 µg/mL
Röntgentätt kontrastmedel	Bariumsulfat	Bariumsulfat	0,1 mg/mL
Glidmedel och hudskyddande medel	K-Y® glidmedel med glycerin	Glycerin	1,3 % w/v
	Vaseline® Original 100 % ren vaselin, vit	Vaselin	1,3 % w/v
	Desitin®	Zinkoxid	1,3 % w/v

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

Typ av ämne	Generiskt namn	Aktiva ingredienser	Testkoncentration ^{a, b, c}
Spermicid	Options Conceptrol® vaginal preventivgel	Nonoxynol-9	1,3 % w/v
	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/mL
	Fettsyror	Palmitinsyra	16 µg/mL
	Fettsyror	Stearinsyra	34 µg/mL
Endogen	Triglycerider, totalt (Fekalt fett, Intralipid)	Triglycerider	1,3 % v/v
	Human galla	Bilirubin, konjugerat	5,0 µg/mL
	Urin	Humant urin	1,3 % v/v
	Humant helblod	Blod/hemoglobin	1,3 % v/v
	Mucin	Renat mucinprotein	0,05 % w/v

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

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

Tabell 7: Konserveringsmedel för avföring som testats för interferens

Cary-Blair-medier	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protocol Cary Blair Medium
Cary Blair Transport Medium med indikator	Enteric Transport Media (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Medium 2 mL ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair Medium 5 mL ^a
Cardinal Health™ C&S Stool Transport Vial	Copan® FecalSwab® system för insamling, transport och konservering ^a
Fixeringsmedel (interferens observerades)	
Fisher® 10 % buffrat formalin	
Para-Pak® 10 % buffrat formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinisk prestanda har inte fastställts för dessa medier.

Korskontaminering

Panther Fusion GI Bacterial-analys och GI Expanded Bacterial-analys tillhör samma familj av analyser som båda använder Cary Blair Stool som provtyp och följer identiska steg i analysbearbetningen. Korskontaminering utvärderades med Panther Fusion GI Bacterial-analys som en representativ analys och uppvisade en överföringsfrekvens på 0 %.

Precision/repeterbarhet inom laboratoriet

Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysens precision inom laboratoriet utvärderades med en 5-medlemspanel bestående av assayanalyser i en bearbetad negativ CBS-matris. I 5-medlemspanelen ingick 1 negativ, 2 singelanalyser (*Yersinia*), och 2 multianalytiska panelmedlemmar (med *Vibrio*, STEC O157 och *Plesiomonas*). Panelerna testades av 3 operatörer med 2 körningar per dag, med 3 reagensbatcher på 3 Panther Fusion System under 9 dagar.

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

Tabell 8: Sammanfattning av analys av Ct-variabilitet

Panel	Beskrivning	Analyt	Överensstämmelse/N	Överensstämmelse % ^a	Medelvärde Ct	Mellan batcher		Mellan instrument		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan körningar		Inom körning		Totalt	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Negativ	Negativ (Intern kontroll)	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	Låg Pos (3X 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	Måttl Pos (1,5X 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	Låg Pos (1,5X 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	Måttl Pos (3X 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 = cykeltröskel, CV = variationskoefficient, Måttl = måttligt, N = provstorlek, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

^a Överensstämmelse med förväntat resultat för panelpositivitet.

Reproducerbarhet

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

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

Överensstämmelsen med förväntade resultat var 100 % för alla panelmedlemmar för *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 och *Plesiomonas* (Tabell 9).

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

Överensstämmelse med förväntade resultat			
Beskrivning	Analyt	N	% (95 % KI)
Neg	Intern kontroll	89/89	100 (95,9–100)
Låg Pos ^a	<i>Yersinia</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
Måttl Pos ^b	<i>Yersinia</i> ^{c d}	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)

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

^a Låg Pos = Alla mål är 1,5X LoD.

^b Måttl Pos = Alla mål är 3X LoD.

^c Stammar av *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 och *Plesiomonas shigelloides* användes för att bygga upp de positiva panelerna.

^d Ett (1) falskt positivt *Vibrio*-resultat erhöles för en måttligt positiv *Yersinia*-panelmedlem.

Signalvariabiliteten mättes som %CV av Ct-värdena. Den totala signalvariabiliteten var ≤ 1,61 % (SD ≤ 0,55) för alla panelkomponenter (Tabell 10). För variationskällorna utom faktorn "inom körning" var %CV-värdena ≤ 1,03 % för alla panelkomponenter. Signalvariabiliteten var ≤ 1,01 % (SD ≤ 0,33) för Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysens positiva kontroller (Tabell 11).

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

Beskrivning	Analyt	N	Mellan platser			Mellan operatörer/ körningar ^c		Mellan dagar		Inom körning		Totalt	
			Medelvärde Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Låg Pos ^a	<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
Måttl Pos ^b	<i>Yersinia</i>	90	33,8	0,35	1,03	0,19	0,58	0,07	0,21	0,37	1,08	0,55	1,61
	<i>Vibrio</i>	90	32,7	0,20	0,60	0,09	0,26	0,11	0,35	0,22	0,68	0,33	1,01
	STEC O157	90	31,4	0,24	0,75	0,08	0,27	0,07	0,21	0,26	0,81	0,36	1,16
	<i>Plesiomonas</i>	90	33,2	0,22	0,67	0,12	0,37	0,00	0,00	0,26	0,78	0,36	1,09

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

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

^a Låg Pos = Alla mål är 1,5X LoD.

^b Måttl Pos = Alla mål är 3X LoD.

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

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

Kontroll	Analyt	N	Mellan platser			Mellan operatör		Mellan dagar		Inom dagar		Totalt	
			Medelvärde Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	<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 = cykeltröskel, CV = variationskoefficient, N = provstorlek, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

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

Klinisk prestanda

En multicenterstudie genomfördes med hjälp av kvarvarande avföringsprovmaterial i Cary-Blair konserveringsmedium som samlats in som en del av rutinpatientvården vid 10 amerikanska kliniker från barn eller vuxna patienter som misstänktes för akut gastroenterit. Alla provmaterial testades med Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen och med jämförande analyser: en PCR plus dubbelriktad sekvensering (körda i duplikat) för STEC O157 och en FDA-godkänd nukleinsyreamplifieringsanalys (NAAT) för alla andra mål. En alternativ FDA-godkänd NAAT användes i förekommande fall för testning av oförenlig upplösning. Positiv (PPA) och negativ (NPA) procentuell överensstämmelse, med motsvarande 2-sidiga 95 % KI, beräknades i förhållande till resultaten från jämförelsematerialet, per mål och per provkategori.

Totalt 1 548 prospektiva provmaterial och 251 retrospektiva provmaterial ingick i studien. 94 provmaterial uteslöts från prestandaanalyserna (t.ex. duplicerade individer, ogiltiga Panther Fusion GI Expanded Bacterial- eller jämförelseresultat för alla mål). Ytterligare 189 konstruerade provmaterial bedömdes för att komplettera prospektiva och retrospektiva data för alla mål. Av de 1 919 provmaterial som testades i giltiga Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analyskörningar hade 36 (1,9 %) initialt ogiltiga resultat. Vid upprepad analys gav 25 av 36 provmaterial giltiga resultat, vilket innebär att totalt 11 (0,6 %) provmaterial hade ogiltiga resultat. Den slutliga datauppsättningen bestod av 1 894 utvärderingsbara provmaterial. Alla var inte utvärderingsbara för alla analyser. Demografiska uppgifter för de 1 705 utvärderingsbara prospektiva och retrospektiva provmaterialen finns i Tabell 12.

Tabell 12: Sammanfattning av demografiska uppgifter om försökspersonerna

		Total N (%)	Prospektiv N (%)	Retrospektiv N (%)
Totalt antal provmaterial		1 705	1 523	182
Kön	Kvinna	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Man	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Åldersgrupp	0 till 28 dagar	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dagar till <2 år	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 till 5 år	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 till 11 år	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 till 17 år	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 till 21 år	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 till 64 år	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥65 år	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = populationsstorlek.

Prestandaegenskaper för detektering av *Yersinia*, *Vibrio* STEC O157 och *Plesiomonas* visas i Tabell 13 till Tabell 16.

Tabell 13: Klinisk prestanda – *Yersinia* spp.

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 507	10	9 ^c	1 487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektiva (frysta)	182	15	3 ^e	164	0	N/A ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Konstruerade (frysta)	189	63	0	126	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

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

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c 6 av 9 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterial var positiva för *Yersinia* med den alternativa NAAT.

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

^e De 3 avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterialen var positiva för *Yersinia* med den alternativa NAAT.

^f Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 14: Klinisk prestanda – *Vibrio* spp.

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 507	1	0	1 505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektiva (frysta)	182	9	6 ^d	167	0	N/A ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Konstruerade (frysta)	189	63	1 ^e	125	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

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

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c Det avvikande falskt negativa prospektiva provmaterialet var positivt för *Vibrio* med den alternativa NAAT.

^d Alla 6 avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterial var positiva för *Vibrio* med den alternativa NAAT.

^e Det avvikande falskt positiva konstruerade provmaterialet var negativt för *Vibrio* med den alternativa NAAT.

^f Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 15: Klinisk prestanda – STEC O157

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 522	1	2 ^c	1 519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektiva (frysta)	182	3	1 ^d	178	0	N/A ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Konstruerade (frysta)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	N/A ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

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

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c 1 av 2 avvikande falskt positiva prospektiva provmaterial var negativa för STEC O157 med den alternativa NAAT.

Det andra avvikande var positivt för O157 men negativt för *stx1/stx2* med den alternativa NAAT.

^d Det avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterialet var positivt för STEC O157 med den alternativa NAAT.

^e Det avvikande falskt positiva konstruerade provmaterialet var negativt för STEC O157 med den alternativa NAAT.

^f Det avvikande falskt negativa konstruerade provmaterialet testades inte på nytt av den alternativa NAAT.

^g Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Tabell 16: Klinisk prestanda – *Plesiomonas*

Provmaterialets ursprung	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ^a (%)	PPA % (95 % KI) ^b	NPA % (95 % KI) ^b
Prospektiva (nya)	1 507	1	1 ^c	1 505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektiva (frysta)	182	8	1 ^d	173	0	N/A ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Konstruerade (frysta)	189	62	0	126	1 ^e	N/A ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

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

^a Studieprevalens rapporterad baserat på jämförelsetest.

^b Poäng KI.

^c Det avvikande falskt positiva prospektiva provmaterialet var positivt för *Plesiomonas* med den alternativa NAAT.

^d Det avvikande falskt positiva retrospektiva provmaterialet var positivt för *Plesiomonas* med den alternativa NAAT.

^e Det avvikande falskt negativa konstruerade provmaterialet testades inte på nytt av den alternativa NAAT.

^f Beräkning av prevalens är inte tillämplig.

Inga saminfektioner detekterades med Panther Fusion GI Expanded Bacterial-analysen eller med jämförelsemetoderna i prospektiva och retrospektiva provmaterial.

Referenser

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Publicerad 3 december 2015. Besökt 27 maj 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Publiceringsdatum okänt. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Hämtad 27 maj 2025 från https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2016;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*. 2012 jun;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Uppdaterad 14 maj 2024. Besökt 2 juni 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. Besökt 30 maj 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. Uppdaterad. Calderwood SB, Baron EL, eds. Uppdaterad 13 december 2023. Besökt 30 maj 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Kontaktinformation



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

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

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

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

©2026 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-34378-1601 Rev. 003
2026-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-34378-1601 Rev. 001	Augusti 2025	Första utgåvan.
AW-34378-1601 Rev. 002	Oktober 2025	- För <i>Clostridium tertium</i> i tabell 4, fotnoten om korsreaktivitet har tagits bort och testkoncentrationen har uppdaterats. - Korrigerad 3X LoD-koncentrationen för <i>Vibrio</i> i tabell 5 (resultat för saminfektion). - Korrigerade data för tabell 8 (Sammanfattning av analys av Ct-variabilitet). - Korrigerad provstorlek för intern kontroll för tabell 9 (Överensstämmelse för Panther Fusion GI Expanded Bacterial--analysresultat med förväntade resultat). - Fotnot tillagd i tabell 9 som anger att STEC 0157 användes för att bygga positiva paneler. - Mindre textändringar.

AW-34378-1601 Rev. 003	April 2026	• Testkoncentrationen för <i>Clostridium tertium</i> har uppdaterats från 10^6 till 10^4 i tabell 4: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens. Korrigerad 3X LoD-koncentration för <i>Vibrio</i> i tabell 5 (resultat för saminfektion). • Testkoncentrationen för norovirus (Noro GI) och astrovirus har uppdaterats från 10^6 till 10^5 i tabell 4: "Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens". • Koncentrationen för test av konserverade avföringsprover avseende <i>Vibrio vulnificus</i>, källa CCUG 38297, har uppdaterats till 1100 i tabell 3: Sammanfattning av inkludering/reaktivitet för analyterna i det utökade bakteriella testet för mag-tarmkanalen. • Den fotnot som angav att mindre än 100 % positiva resultat observerades för <i>Plesiomonas</i> (analyt 1) tillsammans med <i>Vibrio</i> (analyt 2) vid ≥ 105 CFU/mL i tabell 5: Sammanfattning av resultaten för saminfektioner har tagits bort. • Beskrivningen av panelen "Moderate Positive Yersinia" har uppdaterats till 3x LoD i tabell 8: Sammanfattning av analysen av Ct-variabilitet. • Olika uppdateringar av stil, varumärken och formatering.
------------------------	------------	---