



BD MAX Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

Til *in vitro*-diagnostisk bruk
Skal brukes med BD MAX System

P0217(04)

2019-11

Norsk



BRUKSOMRÅDE

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (tarmbakteriepanel) utført på BD MAX System er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test for direkte kvalitativ påvisning av og differensiering mellom tarmbakteriepatogener. BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser nukleinsyrer fra:

- *Salmonella*-arter
- *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*)
- *Shigella*-arter / Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)
- Shigatoksin 1 (*stx1*)- / shigatoksin 2 (*stx2*)-gener (finnes i shigatoksinproduserende *E. coli* (STEC)) samt i *Shigella dysenteriae*, som kan ha et shigatoksingen (*stx*) som er identisk med *stx1*-genet til STEC.

Testing utføres på ukonserverte bøte til diarépregede avføringsprøver eller Cary-Blair-konserverte avføringsprøver fra symptomatiske pasienter med mistanke om akutt gastroenteritt, enteritt eller kolitt. Testen utføres direkte på prøven ved bruk av sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR) for oppformering av *SpaO*, en *Campylobacter*-spesifikk *tuf*-gensekvens, *ipaH* og *stx1/stx2*. Testen benytter fluorogene sekvensspesifikke hybridiseringsprober til påvisning av oppformert DNA.

Denne testen er tiltenkt for bruk, i forbindelse med klinisk presentasjon, laboratoriefunn og epidemiologisk informasjon, som en hjelp til differensierende diagnose av infeksjoner med *Salmonella*, *Shigella*/EIEC, *Campylobacter* og shigatoksinproduserende *E. coli* (STEC). Resultater av denne testen skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger om pasienthåndtering. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre organismer som ikke påvises med denne testen, og er kanskje ikke den eneste eller definitive årsaken til pasientens sykdom. Negative resultater i en situasjon med klinisk sykdom som er kompatibel med gastroenteritt, kan skyldes infeksjon med patogener som ikke påvises med denne testen, eller ikke-infeksiøse årsaker, som ulcerøs kolitt, irritable tarm-syndrom eller Crohns sykdom.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV PROSEDYREN

Organismer som forårsaker tarmsykdommer, er en signifikant årsak til sykdom og død på verdensbasis. Tarminfeksjoner kommer inn i kroppen via mage-tarm-kanalen og blir vanligvis spredd via kontaminert mat eller vann eller kontakt med oppkast eller avføring. CDC anslår at det er 48 millioner tilfeller av matbåren sykdom i USA årlig, som forårsaker 128 000 sykehusinnleggelser og 3 000 dødsfall.¹ I utviklingsland forårsaker disse sykdommene ca. 2 millioner dødsfall årlig hos små barn.² De enkelte årsaksstoffene kan føre til litt forskjellige symptomer inkludert magekramper eller -smerter, dårlig appetitt, kvalme eller brekninger, men alle fører til diaré.³ Gjentatte tilfeller av diaré og vedvarende sykdom med diaré forstyrrer tarmfunksjonen og -absorpsjonen og kan føre til feilernæring hos barn og forsinket vekst.⁴ Selv om de fleste gramnegative agenstambakteriene kan dyrkes enkelt på standard selektive og differensierende medier med toksindeteksjon ved hjelp av antistoffmediert lateral strømning, er isolering og identifikasjon tidkrevende. Diagnosen kan ta flere dager, noe som utsetter pasientene for risiko for en ubehandlet infeksjon samt spredning av infeksjonen til andre. Alternativt kan empirisk antimikrobiell behandling ha alvorlige konsekvenser ved noen tarmbakterieinfeksjoner, for eksempel dem som forårsakes av shigatoksinproduserende *Escherichia coli* (STEC), som potensielt kan føre til dødelige komplikasjoner som kalles hemolytisk uremisk syndrom hos barn.⁵ Hos personer med redusert immunforsvar spres *Campylobacter*- og *Salmonella*-infeksjoner seg noen ganger til blodomløpet og forårsaker en alvorlig, livstruende infeksjon.^{6,7}

BD MAX Enteric Bacterial Panel-prosedyren kan utføres på ca. 3 timer, sammenlignet med tradisjonelle kulturmetoder som kan ta 48 til 96 timer. BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser samtidig patogenene som er ansvarlige for gastroenteritt som skyldes *Salmonella*-arter, *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*), *Shigella*-arter / EIEC samt *stx1/stx2* som finnes i shigatoksinproduserende *E. coli*. Analysen inkluderer en intern Sample Processing Control (prøvebehandlingskontroll). Med BD MAX Enteric Bacterial Panel er testingsprosessen automatisk, og den gjør operatørens behov for å gripe inn minst mulig, fra prøven blir plassert i BD MAX System til resultater er tilgjengelige.

En bløt til diarépreget avføringsprøve blir innhentet og sendt til laboratoriet, homogenisert og overført med en løkke til et BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube (prøvebufferrør for tarmbakteriepanel). Prøvebufferrøret plasseres i BD MAX System, og følgende automatiserte prosedyrer utføres: Baktericellene lyseres, DNA trekkes ut på magnetiske kuler og konsentreres, og deretter tilsettes en aliquot av elutert DNA til PCR-reagensene som inneholder de målspesifikke primere som brukes til å oppformere de genetiske målene i BD MAX PCR Cartridge (PCR-kassett), hvis de finnes. Analysen inkluderer også en prøvebehandlingskontroll. Prøvebehandlingskontrollen er til stede i BD MAX Extraction Tube (ekstraksjonsrør) og gjennomgår trinnene ekstraksjon, konsentrasjon og oppformering for å overvåke for hemmende stoffer og instrument- eller reagenssvikt. Operatøren trenger ikke gripe inn når den kliniske prøven, BD MAX Unitized Reagent Strip (modulreagensstrimmel) og PCR-kassetten er lastet inn i BD MAX System. BD MAX System utfører automatisk prøvelysing, DNA-ekstraksjon og -konsentrasjon, reagensrehydrering, oppformering av nukleinsyrer og påvisning av målsekvensen for nukleinsyrer ved bruk av polymerasekjedereaksjon (PCR) i sanntid. Oppformerte mål påvises med hydrolyseprober som er merket med slukkede fluoroforer. Oppformeringen, påvisningen og tolkingen av signalene utføres automatisk av BD MAX System.

PROSEDYREPRINSIPPER

Avføringsprøver blir innhentet fra pasienter og transportert til laboratoriet ukonservert i en ren beholder eller konservert i Cary-Blair-transportmedium. En løkke på 10 µL blir satt inn til løkkens dybde i prøven, og prøvematerialet presses ut med en virvelbevegelse i et BD MAX Sample Buffer Tube. Prøvebufferrøret lukkes med en kork med septum og virvelblandes. Når arbeidslisten er generert og den kliniske prøven er lastet på BD MAX-instrumentet sammen med en BD MAX Enteric Bacterial Panel Unitized Reagent Strip (modulreagensstrimmel for tarmbakteriepanel) og PCR-kassett, startes kjøringen, og operatøren trenger ikke å gripe inn etter dette. BD MAX System utfører automatisk prøveklargjøring, inkludert lysing av målorganismen, DNA-ekstraksjon og -konsentrasjon, reagensrehydrering samt oppformering og påvisning av målnukleinsyresekvens ved bruk av PCR i sanntid. Tolkningen av signalet utføres automatisk av BD MAX System. Analysen omfatter også en prøvebehandlingskontroll som finnes i ekstraksjonsrøret, og som det blir utført ekstraksjons-, konsentrasjons- og oppformeringstrinn for. Med prøvebehandlingskontrollen overvåkes forekomst av potensielt hemmende stoffer samt feil ved system eller reagens.

Etter enzymatisk cellelysing ved forhøyet temperatur blir de frigjorte nukleinsyrene bundet til kuler med magnetiske affinitet. Kulene med de bundne nukleinsyrene vaskes, og nukleinsyrene eluteres. Elutert DNA blir nøytralisert og overført til Master Mix Tube (Master Mix-rør) for å rehydrere PCR-reagensene. Etter rehydrering dispenserer BD MAX System et fast volum av PCR-klar oppløsning i BD MAX PCR Cartridge. Systemet lukker mikroventiler i BD MAX PCR Cartridge før PCR blir initiert, for å lukke inne oppformeringsblandingen og dermed hindre fordampning og kontaminasjon. De oppformerte DNA-målene påvises ved bruk av hydrolyseprober (TaqMan) som er merket i den ene siden med et fluorescerende rapporteringsfargestoff (fluorofor) og i den andre enden med en slukkerdel. Prober merket med ulike fluoroforer brukes til å påvise oppformeringer for tarmbakteriemål (*Campylobacter* spesifikke *tuf1*⁷-gensekvensvarianter variants, *SpaO*¹⁶-genet for spesifikk påvisning av *Salmonella*-arter, *ipaH*^{9,10}genet for spesifikk påvisning av *Shigella*-arter eller enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC), *stx1*- og *stx2*-gener⁸ knyttet til produksjon av shigatoksiner i STEC samt *Shigella dysenteriae*) og prøvebehandlingskontrollen i fem ulike optiske kanaler på BD MAX System. Når probene er i sin opprinnelige tilstand, blir fluorescensen til fluoroforen undertrykt på grunn av nærheten til slukkeren. Ved forekomst av mål-DNA hybridiserer imidlertid probene til sin komplementære sekvens og blir hydrolysert av 5'-3'-eksonukleaseaktiviteten til DNA-polymerase når den syntetiserer den nascerende tråden langs DNA-templatene. Dette fører til at fluoroforene blir separert fra slukkermolekylene, og fluorescens blir utstrålt. BD MAX System overvåker disse signalene i hver syklus og tolker dataene ved avslutningen av programmet for å rapportere de endelige resultatene.

REAGENSER OG MATERIALER

Kat. nr.	Innhold	Mengde
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (B5) (Master Mix for BD MAX-tarmbakteriepanel) Ovnstørket PCR Master Mix som inneholder TaqMan spesifikk molekyler probe og primere sammen med en prøvebehandlingskontrollspesifikk TaqMan-probe og primere.	24 tester (2 x 12 rør)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips (reagensstrimler for tarmbakteriepanel) Modulreagensstrimmel som inneholder vaskebuffer (0.7 mL), Eluteringsbuffer (0.7 mL) og nøytraliseringsbuffer (0.7 mL) reagenser og engangspipettespisser som er nødvendige for prøvebehandling og DNA-ekstraksjon.	24 tester
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (B2) (ekstraksjonsrør for tarmbakteriepanel) Ovnstørket pellet som inneholder kuler med magnetisk affinitet for DNA, proteasereagenser samt prøvebehandlingskontroll.	24 tester (2 x 12 rør)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes (prøvebufferrør for tarmbakteriepanel)	24 tester (2 x 12 rør)
	Korker med septum	25

NØDVENDIG UTSTYR OG MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- BD MAX PCR Cartridges (BD, kat. nr. 437519)
- VWR Multi-Tube Vortex Mixer (VWR-virvelblander for flere rør) (VWR, kat. nr. 58816-115)
- Vortex Genie 2 (VWR, kat. nr. 58815-234) eller tilsvarende
- Nalgene Cryogenic Vial Holder (Nalgene-holder for kryogeniske beholdere) (VWR, kat. nr. 66008-783)
- Stativ som er kompatibelt med en virvelblander for flere rør (dvs. holder for kryogeniske beholdere eller tilsvarende)
- Engangsinkuleringsløgger for 10 µL (BD, kat. nr. 220216)
- Labfrakk og engangshansker uten pudder

For ukonserverte avføringsprøvetyper:

- Tørre, rene beholdere for innhenting av flytende eller bløte avføringsprøver

For konserverte avføringsprøvetyper:

- Cary-Blair-transportmedium (15 mL)

Forslag til medier for dyrkning av kontrollisolater (se delen Kvalitetskontroll):

- BD Trypticase™ Soy Agar with 5 % Sheep Blood (trypticasesoyaagar med 5 % saueblod) (for *Salmonella*, *Shigella* og *Escherichia coli*) (dvs. BD BBL Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II), BD, kat. nr. 221292)
- Brucella Agar with 5 % Sheep Blood, Hemin & Vitamin K₁ (brucellaagar med 5 % saueblod, hemin og vitamin K (For *Campylobacter jejuni*) (dvs. BD BBL Brucella Agar with 5 % Sheep Blood, Hemin and Vitamin K1, BD, kat. nr. 297848)

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER



Fare

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P264 Vask grundig etter bruk.

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

- BD MAX tarmbakteriepanel er til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Nasjonale og lokale offentlige helsemyndigheter har publisert retningslinjer for melding om sykdommer som skal rapporteres i deres jurisdiksjon, blant annet *Salmonella*, *Shigella*, og shigatoksinproduserende (*stx1/stx2*) *Escherichia coli* (STEC) for å fastslå nødvendige tiltak for verifisering av resultater for å identifisere og spore utbrudd. Laboratorier er ansvarlige for å følge nasjonale og lokale bestemmelser for innsending av klinisk materiale eller isolater av positive prøver til myndighetenes helselaboratorier.
- Ikke bruk utløpte reagenser og/eller materialer.
- Ikke bruk settet hvis etiketten som forsegler ytterkartongen, er skadet ved levering.
- Du må ikke bruke reagenser hvis beskyttelsesposen er åpne eller skadet ved levering.
- Ikke bruk reagensen hvis tørkemiddelposen ikke er til stede eller er skadet inne i reagensposene.
- Ikke fjern tørkemiddelet fra reagensposene.
- Lukk posene som beskytter reagensene raskt med glidelåslukningen etter hver bruk. Fjern eventuell overskytende luft fra posene før forsegling.
- Beskytt reagenser mot varme og fuktighet. Langvarig eksponering for fuktighet kan påvirke produktets ytelse.
- Du må ikke bruke reagenser hvis folien er brutt eller skadet.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige poser og/eller pakker og/eller lotnummer.
- Du må ikke bytte om på eller gjenbruke korker, da det kan oppstå kontaminering som forstyrrer testresultatene.
- Kontroller at modulreagensstrimlene har korrekte væskennivåer (påse at væskene er på bunnen av rørene) (se figur 1).
- Kontroller at modulreagensstrimlene har alle pipettespissene på plass (se figur 1).
- Gå frem med varsomhet når du bruker kjemiske løsninger, da lesbarheten til strekkoder på Master Mix- og ekstraksjonsrøret kan bli endret.
- God laboratorieteknikk er avgjørende for korrekt ytelse for denne analysen. På grunn av den høye analytiske sensitiviteten til denne testen må det utvises meget stor forsiktighet for å bevare renheten til alle materialer og reagenser.
- I tilfeller der andre PCR-tester utføres i samme generelle område av laboratoriet, må du være forsiktig, slik at ikke BD MAX Enteric Bacterial Panel, eventuelle andre reagenser som er nødvendige for testing, og BD MAX System kontamineres. Unngå alltid kontaminasjon av reagenser med mikrober og deoksyribonuklease (DNase). Du må skifte hansker før du håndterer reagenser og kassetter.

- For å unngå kontaminasjon av miljøet med oppformeringer må du ikke brette i stykker BD MAX PCR Cartridges etter bruk. Forseglingene på BD MAX PCR Cartridges er utformet for å hindre kontaminasjon.
- Laboratoriet skal rutinemessig utføre miljøovervåkning for å minimere risikoen for krysskontaminasjon.
- Hvis BD MAX Enteric Bacterial Panel utføres utenfor tids- og temperaturområdene som er anbefalt for transport og oppbevaring av prøver, kan det forekomme ugyldige resultater. Analyser som ikke utføres innenfor de spesifiserte tidsområdene, må gjentas.
- Ytterligere kontroller kan testes i samsvar med retningslinjer eller krav i lokale, statlige og/eller kommunale forskrifter eller fra godkjenningsorganisasjoner.
- Håndter alltid prøver som om de var smittebærende, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som dem som er beskrevet i CLSI-dokument M29¹¹ og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.¹²
- Bruk beskyttelseskler og engangshansker mens du håndterer alle reagenser.
- Vask hendene grundig etter å ha utført testen.
- Du må ikke pipettere med munnen.
- Du må ikke røyke, drikke, tygge eller spise i områder der prøver eller settreagenser håndteres.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale eller nasjonale bestemmelser.
- Se i BD MAX System Brukerhåndbok¹³ for ytterligere advarsler, forholdsregler og prosedyrer.

OPPBEVARING OG STABILITET

Innhentede prøver, enten ukonservert avføring eller avføring oppbevart i 15 mL modifisert Cary-Blair-transportmedium, skal holdes mellom 2 og 25 °C under transport. Beskytt dem mot frost og eksponering for høye temperaturer.

Prøver kan oppbevares i opptil 120 timer (5 dager) ved 2–8 °C eller i opptil 24 timer ved 2–25 °C før testing.

Komponenter i BD MAX tarmbakteriepanel er stabile ved 2–25 °C til og med oppgitt utløpsdato. Ikke bruk komponenter etter utløpsdatoen.

Master Mix- og ekstraksjonsrør for BD MAX Enteric Bacterial Panel leveres i forseglede poser. Forsegl posen igjen umiddelbart etter åpning for å beskytte produktet mot fuktighet. Reagensrørene er stabile i opptil 14 dager ved 2–25 °C etter første åpning og ny forsegling av posen.

BRUKSANVISNING

Prøvetaking/transport

For å innhente en akseptabel prøve må man følge prosedyren for prøveinnhenting nøye. Ved bruk av en tørr, ren beholder innhentes flytende eller bløte avføringsprøver i henhold til følgende prosedyre:

1. Ukonserverte prøver: Overfør flytende eller bløt avføringsprøve til en tørr, ren beholder. Unngå kontaminering med vann eller urin. Merk beholderen, og transporter den til laboratoriet i samsvar med institusjonens standard driftsprosedyrer (se delen Oppbevaring og stabilitet). Unngå å blande prøven med toalett-papir, vann eller såpe.
2. Cary-Blair-konserverte prøver: Overfør den flytende eller bløte avføringsprøven til en transportenhet på 15 mL i henhold til produsentens instruksjoner. Unngå kontaminering med vann eller urin, og unngå å blande prøven med toalett-papir eller såpe. Merk beholderen, og transporter den til laboratoriet i samsvar med institusjonens standard driftsprosedyrer (se delen Oppbevaring og stabilitet).

Prøveklargjøring

MERK: Ett (1) prøvebufferrør, én (1) septumkork, én (1) Master Mix (B5), ett (1) ekstraksjonsrør (B2) og én (1) modulreagensstrimmel er nødvendig for hver prøve og hver ekstern kontroll som skal testes. Ta ut det nødvendige antallet av materialer fra sine beskyttelsesposer eller esker. Ved oppbevaring av åpne poser med Master Mix eller ekstraksjonsrør fjernes overskytende luft, og glidelåslukningen lukkes.

1. Merk et strekkodet BD MAX Sample Buffer Tube (klar kork) med korrekt prøveidentifikasjon. Ikke skjul, skriv på eller sett etikett over 2D-strekkoden.
2. Bland ikke-konserverte eller Cary-Blair-konserverte prøver med virvelblander på høy hastighet i 15 sekunder.
3. Ta den klare korken av prøvebufferrøret, og inokuler slik:
 - a. Dypp en 10 µL engangsinokuleringsløkke til hele løkkedelen er nede i prøven. Ikke dypp forbi løkken, da eventuell ekstra avføring på skaftet kan overbelaste PCR-reaksjonen.
 - b. Sett den fylte løkken ned i prøvebufferrøret, og frigjør prøven ved å bruke en virvlende bevegelse.

MERK: Det er ikke nødvendig å fjerne hele prøven fra løkken. Den resulterende løsningen i prøvebufferrøret skal være "tefarget".

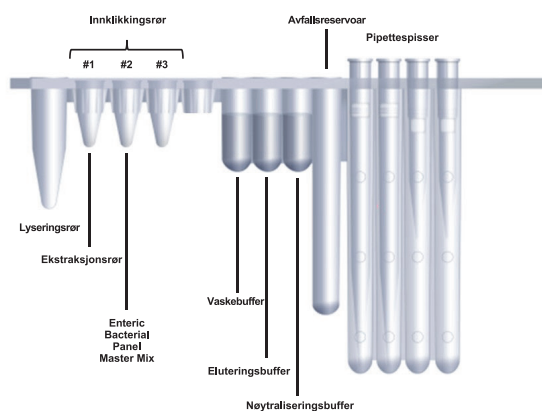
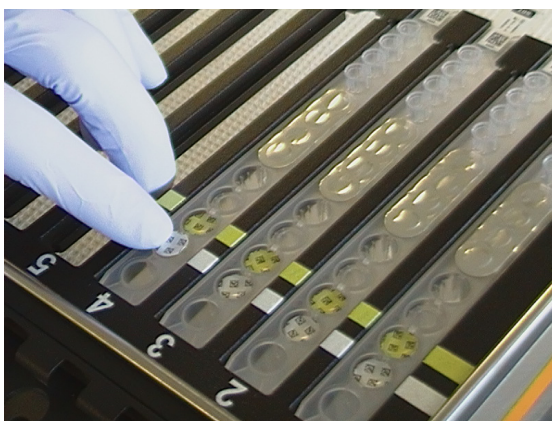
4. Sett kork på det inokulerte prøvebufferrøret igjen. Bruk en kork med septum.
5. Sett prøvebufferrøret i et stativ som er kompatibelt med en virvelblander for flere rør, hvis det er tilgjengelig (dvs. holder for kryogenisk beholder eller tilsvarende).
6. Klargjør eventuelle ytterligere prøver for testing ved å gjenta trinn 1 til 5, og påse at hansker er rene før håndtering av ytterligere prøver.
7. Bland alle klagjorte prøver samtidig på maksimal hastighet i ett (1) min med virvelblander for flere rør.
8. Gå til avsnittet Bruk av BD MAX System for å utføre testing med BD MAX Enteric Bacterial Panel på BD MAX System.

Bruk av BD MAX System

MERK: Se BD MAX System Brukerhåndbok¹³ for detaljerte instruksjoner (se delen Bruk).

MERK: Testing av BD MAX Enteric Bacterial Panel må utføres umiddelbart etter virvelblandingstrinnet ovenfor (Klargjøring av prøve, trinn 7). Hvis det er nødvendig med ny testing, kjører du prøven(e) med virvelblanderen på nytt.

1. Slå på BD MAX System (hvis det ikke allerede er gjort), og logg inn ved å oppgi <user name> (brukernavn) og <password> (passord).
2. Du må skifte hansker før du håndterer reagenser og kassetter.
3. Ta ut det nødvendige antallet modulreagensstrimler fra BD MAX Enteric Bacterial Panel-settet. Bank hver modulreagensstrimmel lett mot en hard overflate for å sikre at alle væskene er i bunnen av rørene.
4. Ta det nødvendige antallet ekstraksjonsrør og Master Mix-rør ut av de beskyttende posene. Fjern overflødig luft, og lukk posene med glidelåslukningen.
5. For hver prøve som skal testes, plasserer du én (1) modulreagensstrimmel i stativet i BD MAX System og starter med posisjon 1 på stativ A.
6. Klikk ett (1) ekstraksjonsrør (hvit folie) inn i hver modulreagensstrimmel i posisjon 1 som vist i figur 1.
7. Klikk ett (1) Master Mix-rør (grønn folie) inn i hver modulreagensstrimmel i posisjon 2 som vist i figur 1.



Figur 1: Klikk ekstraksjonsrør og Master Mix-rør for BD MAX Enteric Bacterial Panel inn i modulreagensstrimler.

8. Klikk på knappen Run (Kjøring), deretter Inventory (Oversikt). Angi settlotnummeret for BD MAX Enteric Bacterial Panel (enterisk bakteriepanel) (for lotsporbarhet) ved enten å skanne strekkoden med skanneren eller ved manuell registrering.

MERK: Gjenta trinn 8 hver gang en ny sett-lot blir brukt.

9. Naviger til arbeidslisten. Bruk rullegardinmenyen, og velg <BD MAX ENT BAC 52>.
10. Legg prøvebufferrør-ID, pasient-ID og aksjonsnummer (hvis aktuelt) inn i arbeidslisten enten ved å skanne strekkodene med skanneren eller ved å legge dem inn manuelt.
11. Velg det aktuelle sett-lot-nummeret (finnes på ytterkartongen) fra rullegardinmenyen.
12. Gjenta trinn 9 til 11 for alle gjenværende prøvebufferrør.
13. Plasser prøvebufferrørene i stativ på BD MAX System som svarer til modulreagensstrimlene som er klargjort i trinn 5 til 7.

MERK: Sett inn prøvebufferrørene i prøvestativ med 1D-strekkodeetikettene vendt utover (dette gjør det lettere å skanne prøvebufferrørene under prøveinnloggingen).

14. Plasser nødvendig antall BD MAX PCR Cartridge(s) i BD MAX System (se figur 2).
 - Hver BD MAX PCR Cartridge kan inneholde opptil 24 prøver.
 - BD MAX System vil automatisk velge posisjonen og raden i BD MAX PCR Cartridge for hver kjøring. BD MAX PCR Cartridge kan brukes flere ganger til alle spor er benyttet.
 - For å maksimere bruken av BD MAX PCR Cartridge under bruk av modus for 2000 prøver velger du Run Wizard (Kjøringsveiviser) på fanen Worklist (Arbeidsliste) for tilordning av spor.
 - Se BD MAX System Brukerhåndbok¹³ for flere detaljer.



Figur 2: Sette inn BD MAX PCR Cartridges.

15. Sett inn stativ i BD MAX System (se figur 3).



Side A Side B
Figur 3: Sette inn stativ i BD MAX System.

16. Lukk lokket på BD MAX System, og klikk på knappen **<Start>** for å begynne behandling.
17. **Ved slutten av hver kjøring må du kontrollere resultatene straks eller oppbevare prøvebufferrør ved 2–8 °C i opptil 120 timer (5 dager) ELLER ved 25 ± 2 °C i maksimalt 48 t til resultatene er kontrollert.**

MERK: Hvis en septumkork blir ødelagt under kjøringen, må du bytte den ut med en ny før prøven oppbevares.

MERK: Klargjorte prøvebufferrør til BD MAX Enteric Bacterial Panel kan oppbevares ved 2–8 °C i maksimalt 120 timer (5 dager) ELLER ved 25 ± 2 °C i maksimalt 48 timer etter at prøven er blitt tilsatt i prøvebufferrøret. Hvis du oppnår et ubestemt (IND), uavklart (UNR) eller ufullstendig (INC) resultat, eller hvis det oppstår en ekstern kontroll-feil, må du utføre en gjentatt test av det klagjorte prøvebufferrøret innenfor denne tidsrammen (se delen Prosedyre for gjentatt test).

KVALITETSKONTROLL

Ytelsen til analysen overvåkes med kvalitetskontrollprosedyrer. Laboratorier må fastsette antall, type og hyppighet av testing av kontrollmateriale i henhold til retningslinjer eller krav i nasjonale eller lokale bestemmelser eller fra akkrediteringsorganer for å overvåke effektiviteten av hele analyseprosessen. For generell veiledning om kvalitetskontroll kan det være hensiktsmessig for brukeren å se i CLSI MM3 og EP12.^{14,15}

1. Materialer for ekstern kontroll leveres ikke fra BD. BD MAX System-programvaren bruker ikke eksterne positive og negative kontroller i den hensikt å tolke resultatene av prøvetester. Eksterne kontroller behandles som om de var pasientprøver. (Se Tabell 1 for tolkning av analyseresultater fra eksterne kontroller.)
2. Én (1) ekstern positiv kontroll og én (1) ekstern negativ kontroll skal kjøres minst daglig inntil tilstrekkelig prosessvalidering oppnås på BD MAX System i hver laboratoriesetting. Redusert hyppighet av kontrolltesting skal være i samsvar med gjeldende bestemmelser.
3. Hensikten med ekstern positiv kontroll er å overvåke for vesentlige reagensfeil. Hensikten med ekstern negativ kontroll er å påvise kontaminasjon av reagens eller omgivelser (eller overføring) av målnukleinsyrer.

4. Ulike typer eksterne kontroller anbefales for å gjøre det mulig for brukeren å velge den som passer best for laboratoriets kvalitetskontrollprogram.
 - a. Ekstern negativ kontroll: Kommersielt tilgjengelig kontrollmateriale eller en tidligere karakterisert prøve som er påvist som negativ. BD anbefaler at ekstern negativ kontroll klargjøres før ekstern positiv kontroll for å redusere potensialet for kontaminasjon som følge av kontrollklargjøringen.
 - b. Ekstern positiv kontroll: Kommersielt tilgjengelige kontrollmaterialer, for eksempel ATCC-stammene som er oppgitt nedenfor, eller tidligere karakteriserte prøver som er fastslått som positive.

Tabell 1: Kommersielt tilgjengelige stammer for ekstern positiv kontroll

Stamme for ekstern positiv kontroll	Mål	Kulturbetingelse	Endelig fortynning fra 0,5 McFarland (1×10^8 CFU/mL)
<i>Salmonella enterica</i> underarten <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> -gen	BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood 18–24 t omgivelsesluft	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Shigella sonnei</i> (ATCC 9290)	<i>ipaH</i> -gen		
<i>Escherichia coli</i> , stx 1 (ATCC 43890)	<i>stx 1</i> -gen		
<i>Campylobacter jejuni</i> underarten <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	<i>tuf</i> -gensekvensvarianter	Brucella Agar with 5 % Sheep Blood, Hemin, and Vitamin K, 2–3 dager i mikraerofilt miljø, eller til tilstrekkelig vekst	$1,0 \times 10^5$ CFU/mL

MERK: Alle skåler må klargjøres ferske daglig. Alternative betingelser for oppbevaring av kultur skal valideres av det enkelte laboratorium etter behov.

For klargjøring av suspensjoner til ekstern kontroll anbefales det at isolater resuspenderes i en saltvannsløsning til en turbiditet på 0,5 McFarland ($\sim 1 \times 10^8$ CFU/mL). Utfør seriefortynninger med saltvann til det oppnås en suspensjon på $\sim 1,0 \times 10^6$ CFU/mL (for *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter eller *E. coli*-organismer) eller $\sim 1,0 \times 10^5$ CFU/mL (for *Campylobacter*-arter), og inokuler det tilsvarende prøvebufferrøret med en 10 µL løkke med bakteriesuspensjonen. Behandle og test som en prøve (se delene "Klargjøring av prøve" og "Bruk av BD MAX System").

5. Alle eksterne kontroller skal gi forventede resultater (positive for ekstern positiv kontroll, negative for ekstern negativ kontroll) og ingen ikke-beståtte eksterne kontroller (uavklart- eller ubestemt-resultater).
6. En ekstern negativ kontroll som gir et positivt testresultat, indikerer en prøvehåndterings- og/eller kontamineringshendelse. Gå gjennom teknikken for prøvehåndtering for å unngå forvekslinger og/eller kontaminering. En ekstern positiv kontroll som gir et negativt resultat, indikerer et problem med prøvehåndteringen/-klargjøringen. Gå gjennom teknikken for prøvehåndtering/-klargjøring.
7. En ekstern kontroll som gir et testresultat som er uavklart, ubestemt eller ufullstendig, indikerer en feil ved reagens eller BD MAX System. Kontroller om det er feilmeldinger på monitoren til BD MAX System. Se i delen Oversikt over systemfeil i BD MAX System Brukerhåndbok¹³ for tolkning av advarsels- og feilkoder. Hvis problemet vedvarer, bruk reagenser fra en uåpnet pose eller bruk en et nytt analysesett.
8. Hvert ekstraksjonsrør inneholder en prøvebehandlingskontroll som er et plasmid som inneholder en syntetisk mål-DNA-sekvens. Prøvebehandlingskontrollen blir trukket ut, elutert og oppformert sammen med eventuelt DNA som er til stede i den behandlede prøven, noe som sikrer forutsigbarhet for analysen. Prøvebehandlingskontrollen overvåker effektiviteten ved DNA-innhenting, -vasking og -elutering under prøvebehandlingstrinnene samt effektiviteten av DNA-oppformering og -påvisning under PCR-analyse. Hvis resultatet av prøvebehandlingskontrollen ikke innfrir akseptkriteriene, blir resultatet for prøven rapportert som uavklart, men alle positive analyseresultater (POS) vil bli rapportert, og ingen mål vil bli kalt NEG. Et resultat som er uavklart, indikerer prøverelatert hemming eller reagensfeil. Gjenta kjøringen av eventuelle prøver som rapporteres som uavklart, i henhold til delen Prosedyre for gjentatt test nedenfor.

TOLKNING AV RESULTATER

Resultater er tilgjengelige på fanen <Results> (Resultater) i vinduet <Results> (Resultater) på monitoren til BD MAX System. BD MAX System-programvaren tolker testresultatene automatisk. Resultater blir rapportert for hver av analyttene og for prøvebehandlingskontrollen. Et testresultat kan betegnes NEG (negativt), POS (positivt) eller UNR (uavklart) basert på oppformeringsstatusen til målet og til prøvebehandlingskontrollen. IND (ubestemte) eller INC (ufullstendige) resultater skyldes svikt i BD MAX System. Ved et delvis UNR-resultat, når ett eller flere mål har et POS-resultat, og alle andre mål har et UNR-resultat, vil ingen mål bli betegnet som NEG.

Tabell 2: Tolkning av resultater for BD MAX Enteric Bacterial Panel

Rapportert analyseresultat	Tolkning av resultatet ^a
Shig POS	DNA fra <i>Shigella</i> -arter / EIEC påvist ^{b,c}
Shig NEG	Intet DNA fra <i>Shigella</i> -arter / EIEC påvist
Shig UNR	Uavklart – prøve med hemming eller reagensfeil; ingen oppformering av mål eller prøvebehandlingskontroll
STX POS	Shigatoksinproduserende gen(er) påvist ^{b,d}
STX NEG	Ingen shigatoksinproduserende gen(er) påvist
STX UNR	Uavklart – prøve med hemming eller reagensfeil; ingen oppformering av mål eller prøvebehandlingskontroll
Campy POS	DNA fra <i>Campylobacter</i> -arter (<i>jejuni</i> eller <i>coli</i>) påvist
Campy NEG	Intet DNA fra <i>Campylobacter</i> -arter (<i>jejuni</i> og <i>coli</i>) påvist
Campy UNR	Uavklart – prøve med hemming eller reagensfeil; ingen oppformering av mål eller prøvebehandlingskontroll
Salm POS	DNA fra <i>Salmonella</i> -arter påvist
Salm NEG	Intet DNA fra <i>Salmonella</i> -arter påvist
Salm UNR	Uavklart – prøve med hemming eller reagensfeil; ingen oppformering av mål eller prøvebehandlingskontroll
IND	Ubestemt resultat på grunn av feil ved BD MAX System (med advarsel- eller feilkoder ^e)
INC	Ufullstendig kjøring (med advarsel- eller feilkoder ^e)

^a Resultater fra BD MAX Enteric Bacterial Panel kan brukes som rettesnor for nivået av forholdsregler i samsvar med institusjonens programmer og praksis.

^b Analytiske studier har vist at visse stammer av *Shigella dysenteriae* kan inneholde både *ipaH*- og *stx*-målet for BD MAX Enteric Bacterial Panel. Dessuten har det vært rapportert i litteraturen om *Shigella boydii*-stammer som fremtrer med både *ipaH* og *stx*. I sjeldne tilfeller kan det være mulig at flere enn ett mål for BD MAX Enteric Bacterial Panel er positivt for én enkelt organisme som inneholder to eller flere gener som blir påvist med analysen. Forekomsten av flere enn ett mål som er positivt med BD MAX Enteric Bacterial Panel kan også indikere en dobbel infeksjon.

^c Et positivt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel for *Shigella*-arter kan indikere forekomst av DNA fra *Shigella*-arter eller enteroinvasive *Escherichia coli*.

^d Et positivt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel for shigatoksin (*stx1* eller 2) kan indikere forekomst av shigatoksinproduserende *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* eller andre *Enterobacteriaceae* som sjelden er bærere av shigatoksingener.

^e Se i delen Feilsøking i BD MAX System Brukerhåndbok¹³ for tolkning av advarsels- og feilkoder.

PROSEDYRE FOR GJENTATT TEST

MERK: Det er tilstrekkelig volum tilgjengelig for én gjentatt test fra prøvebufferrøret. For prøvebufferrør oppbevart ved romtemperatur må gjentatt testing utføres innen 48 timer etter den opprinnelige inkuleringen av prøvebufferrøret med prøven. Alternativt, for prøvebufferrør oppbevart ved 2–8 °C, må gjentatt testing utføres innen 120 timer (5 dager). Den gjenværende avføringsprøven kan også brukes til gjentatt testing innen 5 dager etter innhenting hvis den er oppbevart ved 2–8 °C eller innen 24 timer hvis den er oppbevart ved 2–25 °C.

MERK: Nye prøver kan bli testet i samme kjøring som gjentatte prøver.

Uavklart resultat

Uavklarte resultater kan forekomme hvis prøverelatert hemming eller en reagensfeil hindrer riktig oppformering av mål eller prøvebehandlingskontroll. Hvis prøvebehandlingskontrollen ikke oppformes, blir prøven rapportert som UNR, men alle positive (POS) analyseresultater vil bli rapportert, og ingen mål vil bli kalt NEG.

BD MAX System rapporterer resultater for hvert mål individuelt, og et UNR-resultat kan forekomme for ett eller flere BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål. I tilfelle et fullstendig UNR-resultat, der alle mål har resultatet UNR, er det nødvendig å gjenta testen. Ved et delvis UNR-resultat, når ett eller flere mål har et POS-resultat, og alle andre mål har et UNR-resultat, anbefales det at testen gjentas som beskrevet ovenfor. I sjeldne tilfeller kan avvikende resultater observeres når en gjentatt test kjøres for de målene som opprinnelig ble rapportert som POS. Følg korrekte prosedyrer i henhold til gjeldende laboratorieprosedyrer.

Prøven(e) kan gjentas fra sine korresponderende prøvebufferrør innenfor tidsrammene som er definert ovenfor. Virvelbland prøven(e) i ett (1) min, og start på nytt fra delen Bruk av BD MAX System. Den gjenværende avføringsprøven kan også brukes til gjentatt testing med et nytt prøvebufferrør innenfor tidsrammene som er angitt ovenfor. Start på nytt fra delen Klargjøring av prøve.

Ubestemt resultat

Ubestemte resultater kan forekomme hvis det oppstår en systemfeil. Prøven(e) kan gjentas fra sine korresponderende prøvebufferrør innenfor tidsrammen som er angitt ovenfor. Virvelbland prøven(e) i ett (1) min, og start på nytt fra delen Bruk av BD MAX System. Den gjenværende avføringsprøven, med et nytt prøvebufferrør, kan også brukes til gjentatt testing innenfor tidsrammene som er angitt ovenfor. Start på nytt fra delen Klargjøring av prøve. Når det gjelder tolkning av advarsel- eller feilkodemelinger, se i BD MAX System Brukerhåndbok¹³ (delen Feilsøking).

Ufullstendig resultat

Ufullstendig-resultater kan forekomme hvis prøveklargjøringen eller PCR ikke blir fullført. Prøven(e) kan gjentas fra sine korresponderende prøvebufferrør innenfor tillatte tidsrammer som er angitt ovenfor. Virvelbland prøven(e) i ett (1) min, og start på nytt fra delen Bruk av BD MAX System. Den gjenværende avføringsprøven kan også brukes til gjentatt testing med et nytt prøvebufferrør innenfor tidsrammene som er angitt ovenfor. Start på nytt fra delen Klargjøring av prøve. Når det gjelder tolkning av advarsel- eller feilkodemelinger, se i BD MAX System Brukerhåndbok¹³ (delen Feilsøking).

Feil ved ekstern kontroll

Eksterne kontroller bør gi forventede resultater når de testes. Hvis prøver må gjentas som følge av et feilaktig resultat for ekstern kontroll, må de gjentas fra sitt prøvebufferrør sammen med nylig klargjorte eksterne kontroller innenfor de tillatte tidsrammene som er angitt ovenfor. Virvelbland prøven(e) i ett (1) min, og start på nytt fra delen Bruk av BD MAX System.

DYRKING AV PRØVER

Dyrking og identifikasjon av organismer fra positive prøver skal utføres i henhold til laboratorieprosedyrer.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- Dette produktet kan bare brukes på BD MAX-systemet av opplært laboratoriepersonell.
- Dette produktet er tiltenkt for bruk bare med ukonserverte og Cary-Blair-konserverte humane avføringsprøver. Avføringsprøver fra rektalpensler eller fiksert avføring er ikke blitt validert med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Feilaktige testresultater kan forekomme som følge av uegnet prøvetaking, -håndtering eller -oppbevaring, teknisk svikt eller forveksling av prøver, eller fordi antallet organismer i prøven er under den analytiske sensitiviteten til testen.
- Hvis resultater av BD MAX Enteric Bacterial Panel er IND, INC eller UNR (for ett eller flere mål), skal testen gjentas.
- Et positivt resultat av BD MAX Enteric Bacterial Panel indikerer ikke nødvendigvis forekomst av levedyktige organismer. Det indikerer imidlertid forekomst av *Campylobacter*-spesifikke *tuf*-gensekvensvarianter, *SpaO*, *ipaH* og *stx1/stx2*-gener og muliggjør identifikasjon av tarmbakteriepanelorganismene.
- Mutasjoner eller polymorfismer i primer- eller probebindingsområder kan påvirke påvisning av artene *Salmonella* og *Campylobacter* (*jejuni* og *coli*), *Shigella*-arter, enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) samt shigatoksinproduserende *E. coli*-varianter, noe som fører til et falskt negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel viser ikke hvilket av shigatoksingener (*stx1/stx2*) som finnes i prøven.
- I sjeldne tilfeller kan det finnes shigatoksingener i andre *Enterobacteriaceae* enn STEC eller *Shigella dysenteriae*.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser kun *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* og skiller ikke mellom artene. Andre *Campylobacter*-arter påvises ikke med analysen.
- *In silico*-analyser forutsier at varianten *stx2f* ikke vil bli påvist med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel skiller ikke mellom *Shigella*-arter og enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC).
- Ikke alle serotyper av *Salmonella* ble evaluert i analytiske studier, men alle bortsett fra én (*Salmonella enterica* serotype Mississippi) av de mest prevalente serotypene som nylig har vært i omløp i USA, ble evaluert.¹⁸ Som for alle PCR-baserte *in vitro*-diagnostiske tester kan det påvises svært lave nivåer av målet under den analytiske følsomheten for analysen, men det er ikke sikkert at resultatene kan reproduseres.

- Falske negative resultater kan forekomme som følge av tap av nukleinsyre grunnet utilstrekkelig innhenting, transport eller oppbevaring av prøver, eller som følge av utilstrekkelig lysing av bakterieceller. Prøvebehandlingskontrollen er lagt til testen for å bistå i identifiseringen av prøver som inneholder hemmere for PCR-oppformering. Prøvebehandlingskontrollen indikerer ikke om nukleinsyre har gått tapt som følge av utilstrekkelig innhenting, transport eller oppbevaring av prøver, eller om bakterieceller har blitt utilstrekkelig lysert.
- Resultater fra BD MAX Enteric Bacterial Panel skal brukes som et supplement til kliniske observasjoner og annen informasjon som er tilgjengelig for legen.
- Som for alle *in vitro*-diagnostiske tester er positive og negative prediktive verdier svært avhengig av prevalens. Ytelsen til BD MAX Enteric Bacterial Panel kan variere avhengig av prevalens og testet populasjon.
- Resultater fra BD MAX Enteric Bacterial Panel kan bli, men blir ikke nødvendigvis, påvirket av samtidig antimikrobiell behandling, som kan redusere mengden av mål som er til stede.
- Prøvebufferrøret er ikke utformet for å støtte levedyktighet av organismer. Hvis kultur er nødvendig, må den utføres fra den opprinnelige prøven.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt fastslått for overvåkning av behandling av infeksjoner med *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* eller STEC.
- Denne testen er en kvalitativ test, den gir ikke kvantitative verdier, og den indikerer ikke mengden av organismer som er til stede.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt evaluert for personer med svekket immunforsvar eller for pasienter uten symptomer på gastrointestinal infeksjon.
- Virkningen av interfererende stoffer er evaluert kun for dem som er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Mulig interferens er ikke blitt evaluert for andre stoffer enn dem som er beskrevet i delen "Interferens" nedenfor.
- Kryssreaktivitet med andre organismer enn dem som er oppgitt i delen "Analytisk spesifisitet" nedenfor, er ikke blitt evaluert.

YTelsesKARAKTERISTIKKER

Ytelseskaraktistikker for BD MAX Enteric Bacterial Panel ble fastslått i en undersøkelsesstudie over flere steder. Studien omfattet totalt åtte (8) geografisk spredte kliniske sentre der prøver ble innhentet som en del av rutinemessig pasientpleie, ble inkludert i studien og ble testet med BD MAX Enteric Bacterial Panel. Ved ytterligere fire (4) sentre ble det innhentet og inkludert prøver som ble evaluert på et sentralt sted. Prøver ble innhentet fra pediatriske eller voksne pasienter med mistanke om akutt bakteriell gastroenteritt, enteritt eller kolitt, som helsepersonell hadde bestilt dyrkning av avføringsprøve for. For prospektive (ferske) prøver benyttet de kliniske sentrene sin standarddyrkning og identifikasjonsmetode for *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* og *Escherichia coli* O157, og et referansesenter gjennomførte dyrkning og identifikasjon for tre (3) steder. Referansemetoden for påvisning av shigatoksin 1 og 2 omfattet buljonganriket enzymimmunanalyse. Testing med referansemetoden ble utført i samsvar med pakningsvedlegget for hvert produkt. For retrospektive (frysede) prøver ble de historiske dyrkningsresultatene registrert på innhentingsteden, og prøvene blir ikke dyrket på nytt. De historiske dyrkningsresultatene ble bekreftet ved bruk av en alternativ PCR-analyse og toveis sekvensering som en del av den sammensatte referansemetoden for å bekrefte forekomsten av mål-DNA. Totalt 3 457 prospektive prøver (2 112 Cary-Blair-konserverte og 1 345 ukonserverte) og 785 retrospektive prøver (464 Cary-Blair-konserverte og 321 ukonserverte) ble inkludert i den kliniske evalueringen. I tabell 3 beskrives antallet samsvarende prøver som ble inkludert etter pasientalder og prøvetype. Totalt 104 retrospektive prøver ble ikke inkludert i ytelsesberegningene nedenfor, siden historiske resultater ikke ble bekreftet med en alternativ PCR og toveis sekvensering. I tabell 4 til og med 7 beskrives ytelseskaraktistikken for BD MAX Enteric Bacterial Panel som ble observert i den kliniske studien.

Tabell 3: Sammendrag av samsvarende inklusjon i klinisk studie etter aldersgruppe og prøvetype

Aldersgruppe	Cary-Blair-konservert	Ukonservert	Kombinert
<1	110	43	153
1–4	302	128	430
5–12	270	209	479
13–18	271	168	439
19–65	1 222	799	2 021
Over 65	388	249	637
Ukjent	3	2	5
Totalt	2 566	1 598	4 164

For den Cary-Blair-konserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 96,2 % og 98,7 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Campylobacter*-arter og henholdsvis 97 % og 100 % av de retrospektive positive og negative prøvene. For den ukonserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 97,5 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Campylobacter*-arter og henholdsvis 97 % og 99,1 % av de retrospektive positive og negative prøvene (se tabell 4).

Tabell 4: *Campylobacter*-arter – Samlet ytelse

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	BD MAX	Referansemetode		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	P	25	23 ^b	48
		N	1 ^a	1 751	1 752
		Totalt	26	1 774	1 800
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 96,2 % (81,1 %, 99,3 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 98,7 % (98,1 %, 99,1 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (fryst)	P	64	0	64
		N	2	151	153
		Totalt	66	151	217
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 97 % (89,6 %, 99,2 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (97,5 %, 100 %)					
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	P	22	31 ^c	53
		N	0	1 185	1 185
		Totalt	22	1 216	1 238
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (85,1 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 97,5 % (96,4 %, 98,2 %)					
Ukonservert	Retrospektiv (fryst)	P	65	2	67
		N	2	221	223
		Totalt	67	223	290
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 97 % (89,8 %, 99,2 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,1 % (96,8 %, 99,8 %)					

^a Denne prøven ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering, og den gav negativt resultat.

^b Disse tjue (23) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Ti (10) av tjue (23) gav positivt resultat.

^c Disse trettien (31) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Fjorten (14) av trettien (31) gav positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 85 % og 99,1 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Salmonella*-arter og henholdsvis 99,1 % og 100 % av de retrospektive positive og negative prøvene. For den ukonserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 91,7 % og 98,9 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Salmonella*-arter og henholdsvis 100 % og 99,6 % av de retrospektive positive og negative prøvene (se tabell 5).

Tabell 5: *Salmonella*-arter – Samlet ytelse

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	BD MAX	Referansemetode		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	P	17	17 ^b	34
		N	3 ^a	1 791	1 794
		Totalt	20	1 808	1 828
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 85 % (64 %, 94,8 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,1 % (98,5 %, 99,4 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (fryst)	P	105	0	105
		N	1	213	214
		Totalt	106	213	319
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 99,1 % (94,8 %, 99,8 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (98,2 %, 100 %)					
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	P	22	13 ^c	35
		N	2 ^a	1 202	1 204
		Totalt	24	1 215	1 239
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 91,7 % (74,2 %, 97,7 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 98,9 % (98,2 %, 99,4 %)					
Ukonservert	Retrospektiv (fryst)	P	61	1	62
		N	0	237	237
		Totalt	61	238	299
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (94,1 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,6 % (97,7 %, 99,9 %)					

^a Disse tre (3) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering, og de gav negativt resultat.

^b Disse sytten (17) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Elleve (11) av sytten (17) gav positivt resultat.

^c Disse tretten (13) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Elleve (11) av tretten (13) gav positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99,7 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Shigella*-arter / EIEC-organismer og henholdsvis 98 % og 100 % av de retrospektive positive og negative prøvene. For den ukonserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99,4 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for *Shigella*-arter / EIEC-organismer og henholdsvis 100 % og 100 % av de positive og negative prøvene (se tabell 6).

Tabell 6: *Shigella*-arter / EIEC – Samlet ytelse

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	BD MAX	Referansemetode		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	P	19	5 ^a	24
		N	0	1 804	1 804
		Totalt	19	1 809	1 828
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (83,2 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,7 % (99,4 %, 99,9 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (fryst)	P	50	0	50
		N	1	187	188
		Totalt	51	187	238
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 98 % (89,7 %, 99,7 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (98 %, 100 %)					
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	P	22	7 ^b	29
		N	0	1 212	1 212
		Totalt	22	1 219	1 241
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (85,1 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,4 % (98,8 %, 99,7 %)					
Ukonservert	Retrospektiv (fryst)	P	41	0	41
		N	0	264	264
		Totalt	41	264	305
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (91,4 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (98,6 %, 100 %)					

^a Disse fem (5) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Alle fem (5) prøver gav positivt resultat.

^b Disse sju (7) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Seks (6) av sju (7) gav positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 75 % og 99,3 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for shigatoksiner (*stx1/stx2*) og henholdsvis 100 % og 100 % av de retrospektive positive og negative prøvene. For den ukonserverte prøvetypen identifiserte BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99 % av de prospektive prøvene som var positive og negative for shigatoksiner (*stx1* og/eller *stx2*) og henholdsvis 100 % og 100 % for de positive og negative retrospektive prøvene (se tabell 7).

Tabell 7: Shigatoksiner (*stx1/stx2*) – Samlet ytelse

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	BD MAX	Referansemetode		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	P	6	13 ^b	19
		N	2 ^a	1 768	1 770
		Totalt	8	1 781	1 789
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 75 % (40,9 %, 92,9 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99,3 % (98,8 %, 99,6 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (fryst)	P	41	0	41
		N	0	79	79
		Totalt	41	79	120
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (91,4 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (95,4 %, 100 %)					
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	P	2	7 ^c	9
		N	0	704	704
		Totalt	2	711	713
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (34,2 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 99 % (98 %, 99,5 %)					
Ukonservert	Retrospektiv (fryst)	P	25	0	25
		N	0	11	11
		Totalt	25	11	36
Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) (95 % KI): 100 % (86,7 %, 100 %) Negativ prosentvis overensstemmelse (NPA) (95 % KI): 100 % (74,1 %, 100 %)					

^a Disse to (2) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering, og de gav negativt resultat.

^b Disse tretten (13) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Sju (7) av tretten (13) gav positivt resultat.

^c Disse sju (7) prøvene ble også testet med en alternativ PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering. Tre (3) av sju (7) gav positivt resultat.

Ytelsen til BD MAX Enteric Bacterial Panel per art/toksintype observert i den kliniske undersøkelsen er presentert nedenfor i tabell 8 til og med 10. Identifikasjonen av arter ble innhentet enten fra dyrknings- og identifikasjonsdelen av testing med referansemetoden eller fra sekvensering som ble utført for bekreftelse av historiske resultater for retrospektive prøver og for avvikende prospektive prøver. Selv om BD MAX Enteric Bacterial Panel er utformet for å påvise artene og toksintypene som er beskrevet nedenfor, rapporterer ikke panelet resultater på arts- eller toksinnivå.

Tabell 8: *Campylobacter* – Ytelse per art observert i den kliniske studien

<i>Campylobacter</i>			Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA)	
Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Arter	Estimat	95 % KI
Cary-Blair-konservert	Prospektiv (fersk)	<i>jejuni</i> ^a	95,8 % (23/24)	(79,8 %, 99,3 %)
		Ikke typebestemt	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frys)	<i>coli</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,9 % (62/64)	(89,3 %, 99,1 %)
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	<i>jejuni</i>	100,0 % (19/19)	(83,2 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i> eller <i>coli</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		Ikke typebestemt	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frys)	<i>coli</i>	100,0 % (5/5)	(56,6 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,8 % (60/62)	(89,0 %, 99,1 %)

^a Blant disse prøvene ble én (1) prospektiv prøve også testet med en validert PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering, og den gav negativt resultat.

Tabell 9: *Shigella* – Ytelse per art observert i den kliniske studien

<i>Shigella</i>			Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA)	
Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Arter	Estimat	95 % KI
Cary-Blair-konservert	Prospektiv (fersk)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (18/18)	(82,4 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frost)	<i>sonnei</i>	98,0 % (50/51)	(89,7 %, 99,7 %)
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	<i>flexneri</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (20/20)	(83,9 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frost)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (40/40)	(91,2 %, 100,0 %)

Tabell 10: Shigatoksiner – Ytelse per art observert i den kliniske studien

Shigatoksiner			Positiv prosentvis overensstemmelse (PPA)	
Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Toksintype	Estimat	95 % KI
Cary-Blair-konservert	Prospektiv (fersk)	<i>stx1</i>	100,0 % (4/4)	(51,0 %, 100,0 %)
		<i>stx2</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>stx1</i> og <i>stx2</i> ^a	33,3 % (1/3)	(6,1 %, 79,2 %)
	Retrospektiv (frost)	<i>stx1</i>	100,0 % (28/28)	(87,9 %, 100,0 %)
		<i>stx2</i>	100,0 % (6/6)	(61,0 %, 100,0 %)
		<i>stx1</i> og <i>stx2</i>	100,0 % (7/7)	(64,6 %, 100,0 %)
Ukonservert	Prospektiv (fersk)	<i>stx1</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>stx1</i> og <i>stx2</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frost)	<i>stx1</i>	100,0 % (5/5)	(56,6 %, 100,0 %)
		<i>stx2</i>	100,0 % (6/6)	(61,0 %, 100,0 %)
		<i>stx1</i> og <i>stx2</i>	100,0 % (14/14)	(78,5 %, 100,0 %)

^a To (2) prøver ble også testet med en validert PCR-analyse etterfulgt av toveis sekvensering, og de gav negativt resultat.

Tabell 11 nedenfor viser de samtidige infeksjonene som ble påvist med BD MAX Enteric Bacterial Panel i det prospektive segmentet av den kliniske studien. Legg merke til at ingen samtidige infeksjoner ble påvist med referansemotoden i det prospektive segmentet av den kliniske studien.

Tabell 11: Samtidige infeksjoner som ble observert i den prospektive kliniske studien med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Distinkte kombinasjoner av samtidig infeksjon påvist med BD MAX Enteric Bacterial Panel		Antall avvikende samtidige infeksjoner	Avvikende analytt(er) ^a
Analytt 1	Analytt 2		
<i>Shigella</i>	<i>stx</i>	1	<i>stx</i> ^b
<i>stx</i>	<i>Campylobacter</i>	1	<i>stx</i> ^c
<i>stx</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>stx</i> (2) og <i>Salmonella</i> (1) ^d
<i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>Campylobacter</i> (2), <i>Salmonella</i> (1) ^e

^a En avvikende samtidig infeksjon eller avvikende analytt ble definert som en som ble påvist med BD MAX-analysen, men ikke ble påvist med referansemotoden.

^b En (1) avvikende *stx* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 0/1 tilfeller.

^c En (1) avvikende *stx* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 1/1 tilfeller.

^d To (2) avvikende *stx* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 0/2 tilfeller. En (1) avvikende *Salmonella* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 1/1 tilfeller.

^e To (2) avvikende *Campylobacter* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 0/2 tilfeller. En (1) avvikende *Salmonella* ble undersøkt med en alternativ metode. Toveis sekvensanalyse identifiserte analytten i 0/1 tilfeller.

Av de 3 183 prospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 4,0 % av de Cary-Blair-konserverte og 7,8 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som uavklart. Etter en gyldig gjentatt test forble 0,1 % av de Cary-Blair-konserverte og 1,0 % av de ukonserverte prøvene uavklart. Av de 783 retrospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 2,2 % av de Cary-Blair-konserverte og 4,1 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som uavklart. Etter en gyldig gjentatt test forble 0,2 % av de Cary-Blair-konserverte og 0,6 % av de ukonserverte prøvene uavklart (se tabell 12). Totaltallene i tabell 12 er basert på samsvarende prøver og resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabell 12: Uavklart-frekvenser

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Opprinnelige uavklart-frekvenser		Uavklart-frekvenser etter gjentakelse	
		Prosent	95 % KI	Prosent	95 % KI
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	4,0 % (77/1 905)	(3,2 %, 5,0 %)	0,1 % (2/1 897)	(0,0 %, 0,4 %)
	Retrospektiv (fryst)	2,2 % (10/464)	(1,2 %, 3,9 %)	0,2 % (1/463)	(0,0 %, 1,2 %)
Ukonserverte	Prospektiv (fersk)	7,8 % (100/1 278)	(6,5 %, 9,4 %)	1,0 % (13/1 251)	(0,6 %, 1,8 %)
	Retrospektiv (fryst)	4,1 % (13/319)	(2,4 %, 6,8 %)	0,6 % (2/317)	(0,2 %, 2,3 %)

Av de 3 183 prospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 1,7 % av de Cary-Blair-konserverte og 1,6 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som ubestemt. Etter en gyldig gjentatt test forble 0 % av de Cary-Blair-konserverte og 0,2 % av de ukonserverte prøvene ubestemt. Av de 783 retrospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 1,5 % av de Cary-Blair-konserverte og 1,9 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som ubestemt. Etter en gyldig gjentatt test forble 0 % av de Cary-Blair-konserverte og 0 % av de ukonserverte prøvene ubestemt (se tabell 13). Totaltallene i tabell 13 er basert på samsvarende prøver og resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabell 13: Ubestemt-frekvenser

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Opprinnelige ubestemt-frekvenser		Endelige ubestemt-frekvenser etter gjentakelse	
		Prosent	95 % KI	Prosent	95 % KI
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	1,7 % (33/1 905)	(1,2 %, 2,4 %)	0,0 % (0/1 897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiv (fryst)	1,5 % (7/464)	(0,7 %, 3,1 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Ukonserverte	Prospektiv (fersk)	1,6 % (20/1 278)	(1,0 %, 2,4 %)	0,2 % (2/1 251)	(0,0 %, 0,6 %)
	Retrospektiv (fryst)	1,9 % (6/319)	(0,9 %, 4,0 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Av de 3 183 prospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 1,3 % av de Cary-Blair-konserverte og 2,0 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som ufullstendig. Etter en gyldig gjentatt test forble 0 % av de Cary-Blair-konserverte og 0 % av de ukonserverte prøvene ufullstendig. Av de 783 retrospektive prøvene som opprinnelig ble evaluert med BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble 1,3 % av de Cary-Blair-konserverte og 0 % av de ukonserverte opprinnelig rapportert som ufullstendig. Etter en gyldig gjentatt test forble 0 % av de Cary-Blair-konserverte prøvene ufullstendige (se tabell 14). Totaltallene i tabell 14 er basert på samsvarende prøver og resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Tabell 14: Ufullstendig-frekvenser

Prøvetype	Prøvens opprinnelse	Opprinnelige ufullstendig-frekvenser		Endelige ufullstendig-frekvenser etter gjentakelse	
		Prosent	95 % KI	Prosent	95 % KI
Cary-Blair	Prospektiv (fersk)	1,3 % (24/1 905)	(0,8 %, 1,9 %)	0,0 % (0/1 897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiv (fryst)	1,3 % (6/464)	(0,6 %, 2,8 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Ukonserverte	Prospektiv (fersk)	2,0 % (26/1 278)	(1,4 %, 3,0 %)	0,0 % (0/1 251)	(0,0 %, 0,3 %)
	Retrospektiv (fryst)	0,0 % (0/319)	(0,0 %, 1,2 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Analysens inklusjonsevne

Et utvalg av målstammer for BD MAX Enteric Bacterial Panel-analysen ble inkludert i denne studien. Utvelgelseskriterier for stammer omfattet prevalens, serotype og motilitet, avhengig av relevans. Ett hundre og tjueen (121) stammer ble testet, inkludert stammer fra offentlige samlinger og velkarakteriserte kliniske isolater.

Inklusivitetstesting omfattet 30 stammer av *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*), 30 stammer av *Salmonella*-arter (*enterica* og *bongori*), 31 stammer av *Shigella*-arter / enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) og 35 stammer som ble påvist som positive for shigatoksin type 1 eller 2 (inkludert 30 *E. coli*-stammer hvorav 20 var ikke-O157- og 5 var *Shigella dysenteriae*-stammer). Stammene ble testet som målpooler som inneholdt tre eller fire analysemaal hver ved LoD (deteksjonsgrense) for analysen i ikke-konservert avføringsmatriks. Analysen identifiserte 120 av de 121 testede stammene korrekt ved LoD. En stamme av *Shigella sonnei* (ENF 15987) viste 79,17 % positivitet ved en konsentrasjon på 56,1 CFU/mL. Isolater ble evaluert videre og gav 100 % positivitet ved en konsentrasjon på 405 CFU/mL. Sju (7) andre stammer av *Shigella sonnei* ble evaluert i studien av analysene inklusjonsevne og oppfylte studieakseptkriteriene ved en konsentrasjon på 56,1 CFU/mL.

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen LoD) for BD MAX Enteric Bacterial Panel ble bestemt slik: To (2) individuelle utgaver av Target Mix (målblending) ble klargjort, der hver av dem inneholdt en bakteriesuspensjon som var sammensatt av en representativ stamme for hver av målorganismene som påvises med BD MAX Enteric Bacterial Panel, inkludert én stamme som var bærer av en variant av et gen som koder for et shigalignende toksin. Hver målorganisme ble preparert og kvantifisert fra kultur før inkusjon i relevant målblending. Individuelle inokuleringsløkker ble dyppet i hver av de to målblendningene, og hver inokuleringsløkke ble deretter overført til et prøvebufferrør som allerede inneholdt avføringsmatriks (konserverte eller ikke-konserverte) som på forhånd var fastslått som negativ for alle mål som påvises med BD MAX Enteric Bacterial Panel. For hver målblending ble testen replikert 30 ganger per prøvetype (konserverte eller ikke-konserverte) av én operatør ved bruk av 3 ulike produksjonsloter av BD MAX Enteric Bacterial Panel. Analytisk sensitivitet (LoD), definert som laveste konsentrasjon der mer enn 95 % av alle replikater forventes å teste positivt med 95 % konfidens, var i området 10 til 653 CFU/mL (i prøvebufferrør) og 1 500 til 97 950 CFU/mL (i avføring) for konserverte prøver og 42 til 910 CFU/mL (i prøvebufferrør) og 6 300 til 136 500 CFU/mL (i avføring) for ukonserverte prøver (se tabell 15).

Tabell 15: Deteksjonsgrense (LoD) for BD MAX Enteric Bacterial Panel

	Ukonserverte	Cary-Blair-konserverte
<i>Salmonella</i> Typhimurium (ATCC 14028)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	296 (233–376)	193 (142–263)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	44 400 (34 950–56 400)	28 950 (21 300–39 450)
<i>Salmonella</i> enteritidis (ATCC 13076)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	620 (403–954)	502 (345–729)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	93 000 (60 450–143 100)	75 300 (51 750–109 350)
<i>Campylobacter coli</i> (ATCC 43134)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	95 (70–128)	55 (41–76)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	14 250 (10 500–19 200)	8 250 (6 150–11 400)
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 43429)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	42 (36–49)	10 (9–10)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	6 300 (5 400–7 350)	1 500 (1 350–1 500)
<i>Shigella flexneri</i> (ATCC 700930)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	374 (249–561)	229 (151–347)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	56 100 (37 350–84 150)	34 350 (22 650–52 050)
<i>Shigella sonnei</i> (BD ENF 7 142)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	84 (59–118)	124 (67–229)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	12 600 (8 850–17 700)	18 600 (10 050–34 350)
<i>E. coli</i> stx1 (ATCC 43890)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	255 (195–332)	223 (167–299)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	38 202 (29 259–49 865)	33 495 (25 026–44 817)
<i>E. coli</i> stx1 / stx2 (BD ENF 10513)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	910 (550–1 505)	653 (384–1 111)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	136 500 (82 500–225 750)	97 950 (57 600–166 650)
<i>E. coli</i> stx2 (ATCC 43889)		
LoD (CFU/mL i SBT) (95 % KI)	722 (519–1 006)	599 (291–1 231)
LoD (CFU/mL i avføring) (95 % KI)	108 300 (77 850–150 900)	89 850 (43 650–184 650)

SBT: Prøvebufferrør

Analytisk spesifisitet

BD MAX Enteric Bacterial Panel ble benyttet på prøver som inneholdt fylogenetisk beslektede arter og andre organismer (bakterier, virus, parasitter og gjær) som man sannsynligvis finner i avføringsprøver.

- Ni (9) av 9 *Campylobacter*-stammer (andre *Campylobacter*-arter enn *jejuni* eller *coli*) med ikke-detekterbar *tuf*-gensekvens, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrør, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Seks (6) av 6 *Escherichia coli*-stammer som ikke var shigatoksinproduserende stammer, testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrør, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Nititiåtte (98) av 99 andre bakteriestammer (inkludert 53 arter og underarter), som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrør (eller $\sim 1 \times 10^8$ genomisk DNA-cp/mL eller 1×10^8 elementærlegemer/mL i prøvebufferrøret), gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel. *Shigella boydii* (ATCC 12028) gav 1 replikat av 3 som positivt for forekomst av *stx*.

- Femten (15) av of 15 virus, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^4$ PFU/mL i prøvebufferrøret, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Tre (3) av 3 egg og parasitter, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^5$ cyster/mL i prøvebufferrøret, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- To (2) av 2 *Candida*-arter som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^5$ organismer/mL i prøvebufferrøret gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Seksten (16) tarmorganismer som representerte hvert mål for BD MAX Enteric Bacterial Panel, ble testet med følgende resultat:
 - Tre (3) av 3 *Campylobacter*-arter; én *Campylobacter coli*, én *Campylobacter jejuni*, underart *doylei* og én *Campylobacter jejuni*, underart *jejuni* som var bærere av *tuf*-genet, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav positive resultater for *Campylobacter* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fire (4) av 4 *E. coli*; to O157-stammer og to ikke-O157-stammer som var bærere av *stx*-genet, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav positive resultater for *E. coli* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fem (5) av 5 *Salmonella*-arter som var bærere av *spaO*-genet, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav positive resultater for *Salmonella* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Tre (3) av 4 *Shigella*-arter; én *Shigella sonnei*, én *Shigella boydii*, én *Shigella flexneri* og *Shigella dysenteriae* som var bærere av *ipaH*-genet, som ble testet ved konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav positive resultater for *ipaH* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Innledende testing av *Shigella boydii* (ATCC 12028) bestemte 1 replikat av 3 som positivt for forekomst av *stx*. Påfølgende testing av denne stammen gav positive resultater med 8 av of 20 replikater for forekomst av *stx*.

Interfererende stoffer

Nitten (19) biologiske og kjemiske stoffer som av og til brukes eller finnes i avføringsprøver, ble evaluert for mulig interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel. I denne studien ble det inkludert en antibiotikablanding som bestod av en kombinasjon av 8 ulike antibiotika som ble testet samtidig; hvert antibiotisk stoff hadde en konsentrasjon som kan forekomme i en avføringsprøve. Vagisil ble identifisert som et mulig interfererende stoff ved en konsentrasjon på 9,2 % Vagisil i en avføringsprøve eller 0,92 mg/mL i prøvebufferrøret. Både nystatinkrem og spermdrepende glidemiddel viste potensiell interferens ved en konsentrasjon på 50 % (5,0 mg/mL av interfererende stoff i prøvebufferrøret). BD MAX Enteric Bacterial Panel viste akseptabel ytelse for nystatinkrem ved en konsentrasjon på 31 % (3,1 mg/mL nystatinkrem i prøvebufferrøret) og spermdrepende glidemiddel ved 34 % (3,4 mg/mL spermdrepende glidemiddel i prøvebufferrøret). Resultatene viste ingen rapporterbar interferens med noe annet testet stoff (se tabell 16).

Tabell 16: Endogene og kommersielle eksogene stoffer testet med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Merkenavn eller beskrivelse	Resultat	Merkenavn eller beskrivelse	Resultat
Fekalt fett	NI	Spermdrepende glidemiddel	P
Humant DNA	NI	Bleieutslettkrem	NI
Slim	NI	Vagisil	I
Humant fullblod	NI	Laksativer	NI
Hydrokortisonkrem	NI	Antidiarémiddel (væske)	NI
Antiseptiske servietter	NI	Antidiarémiddel (pille)	NI
Klyster	NI	Antibiotikablanding	NI
Hemoroidegel	NI	Syrenøytraliserende midler	NI
Nystatin krem	P	NSAID	NI
Topiske antibiotika	NI		

I: Interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

P: Potensiell interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel ved høye konsentrasjoner

NI: Ingen rapporterbar interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

Blandet infeksjon / kompetitiv interferens

Studien av blandet infeksjon / kompetitiv interferens var designet for å evaluere evnen hos BD MAX Enteric Bacterial Panel til å påvise lave positive resultater ved forekomst av andre mål med høye konsentrasjoner. Fire (4) organismer (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* og *Escherichia coli* O157:H7) ble klargjort individuelt ved 1,5 x deres respektive LoD for å fungere som et lavt mål i prøvebufferrøret til BD MAX Enteric Bacterial Panel. En høyt mål-blanding som bestod av organismene som var representative for de andre tre BD MAX Enteric Bacterial Panel-analyttene ble tilsatt i prøvebufferrøret ved konsentrasjon $> 1 \times 10^6$ CFU/mL sammen med 10 μ L ukonservert avføring og testet for å simulere blandede infeksjoner. Alle fire lavt-mål-organismer ble påvist med BD MAX Enteric Bacterial Panel når de var kombinert med sine respektive preparater for simulert blandet infeksjon med høyt mål.

Presisjon

Presisjonen innenfor laboratoriet ble evaluert for BD MAX Enteric Bacterial Panel på ett (1) sted. Testing blir utført over 12 dager med 2 kjøring per dag (2 teknikere kjørte én hver) med totalt 24 kjøring.

Fire spesifikke målorganismer, med ulike konsentrasjoner, ble brukt til å skaffe panelmedlemmer for denne studien.

Panelmedlemmene omfattet *Escherichia coli stx 1*, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* og *Campylobacter coli*.

De følgende verdiene ble brukt som tilsetningsnivåer og testet tre ganger for målorganismer som fantes i hvert panelmedlem:

- Moderat positiv (MP): 3 x LoD
- Lav positiv (LP): 1,5 x LoD
- Høy negativ (HN): C_{20-80} LoD
- Sann negativ (TN): Intet mål

Hver prøve inneholdt negativ ukonservert avføringsmatriks. Sanne negative (TN) prøver inneholdt intet mål. Høye negative (HN) prøver var tilsatt målorganismer under analytisk LoD for analysen, men man forventet at HN-prøvene ville gi et positivt resultat for ca. 20 % til 80 % av replikatene på grunn av den innebygde sensitiviteten til PCR-analyser. Resultater er oppsummert etter mål og konsentrasjon i tabell 17.

Tabell 17: Resultater fra presisjonsstudie med bruk av én lot av BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	Prosent overensstemmelse per analytt				
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Forventede verdier
TN ^a	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %
HN ^a	27,78 %	25,00 %	30,56 %	54,17 %	20 % til 80 %
LP	98,61 %	100,00 %	98,61 %	100,00 %	≥ 95,00 %
MP	100,00 %	100,00 %	98,61 %	98,61 %	100,00 %

^a For kategorien sann negativ (TN) og høy negativ (HN) var forventet analyseresultat ansett som negativt. Derfor ble samsvarsprosenten beregnet for negative resultater.

Reproduserbarhet

Til studien for reproduserbarhet fra sted til sted ble det benyttet tre (3) kliniske steder med totalt ti (10) paneler der hvert bestod av 12 rør. Panelene som ble brukt, var de samme som er beskrevet under overskriften Presisjon ovenfor. Hvert sted ble bedt om å utføre studien på fem (5) distinkte dager (påfølgende eller ikke), der to (2) paneler skulle testes hver dag, ett (1) for hver av to (2) teknikere.

Total prosentvis overensstemmelse for reproduserbarhet fra sted til sted var 100 % for kategorien TN for alle mål og var henholdsvis i området 41,1 % til 77,8 %, 96,7 % til 100 % og 98,9 % til 100 % for kategoriene HN, LP og MP (se tabell 18). Den kvalitative og kvantitative reproduserbarheten fra sted til sted og i henhold til mål er presentert nedenfor i tabell 19 til og med 26. Ct-skår er et internt kriterium som brukes til å fastslå endelige analyseresultater og ble valgt som en tilleggs metode for å evaluere analysereproduserbarhet. Totale gjennomsnittlige Ct-skårverdier med varianskomponenter (SD og %CV) er vist i tabell 20, 22, 24 og 26.

Tabell 18: Resultater fra sted-til-sted-reproduserbarhetsstudie ved bruk av én lot med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	<i>Campylobacter (coli og jejuni)</i> (n), (95 % KI)	<i>Salmonella</i> -arter (n), (95 % KI)	<i>Shigella</i> -arter (n), (95 % KI)	Shigatoksiner (<i>stx1</i> og <i>stx2</i>) (n), (95 % KI)
TN ^a	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)
HN ^a	77,8 %, (70/90), (68,2 %, 85,1 %)	44,4 %, (40/90), (34,6 %, 54,7 %)	41,1 %, (37/90), (31,5 %, 51,4 %)	50,0 %, (45/90), (39,9 %, 60,1 %)
LP	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	96,7 %, (87/90), (90,7 %, 98,9 %)	97,8 %, (88/90), (92,3 %, 99,4 %)	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)
MP	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	98,9 %, (89/90), (94,0 %, 99,8 %)	100,0 %, (90/90), (95,9 %, 100,0 %)	98,9 %, (89/90), (94,0 %, 99,8 %)

^a For kategorien sann negativ (TN) og høy negativ (HN) var forventet analyseresultat ansett som negativt. Derfor ble samsvarsprosenten beregnet for negative resultater.

Tabell 19: *Campylobacter* – Kvalitativ sted-til sted-reprodusertbarhet på tvers av steder med poolede dager, kjøringer og replikater

Kategori	Konsentrasjon	STED												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
TN	Tom	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	5 CFU/mL	22	73,3	8	26,7	24	80,0	6	20,0	24	80,0	6	20,0	70	77,8	20	22,2
LP	≥1 og < 2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
MP	≥ 2 og ≤ 5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabell 20: *Campylobacter* – Kvantitativ sted-til-sted-reprodusertbarhet på tvers av steder, operatører, dager, kjøringer og innenfor kjøring

				Innenfor kjøring Innenfor dag		Mellom kjøringer Innenfor dag		Mellom dager Innenfor sted		Mellom steder		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Gj.snitt	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct-skår	HN	20	36,2	0,54	1,5 %	1,18	3,2 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	1,30	3,6 %
	LP	90	32,7	0,49	1,5 %	0,28	0,9 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,57	1,7 %
	MP	90	32,2	0,60	1,8 %	0,14	0,4 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,61	1,9 %

Tabell 21: *Salmonella* – Kvalitativ sted-til sted-reprodusertbarhet på tvers av steder med poolede dager, kjøringer og replikater

Kategori	Konsentrasjon	STED												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
TN	Tom	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	75 CFU/mL	10	33,3	20	66,7	16	53,3	14	46,7	14	46,7	16	53,3	40	44,4	50	55,6
LP	≥1 og < 2x LoD	30	100,0	0	0	28	93,3	2	6,7	29	96,7	1	3,3	87	96,7	3	3,3
MP	≥ 2 og ≤ 5x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabell 22: *Salmonella* – Kvantitativ sted-til-sted-reprodusertbarhet på tvers av steder, operatører, dager, kjøringer og innenfor kjøring

				Innenfor kjøring Innenfor dag		Mellom kjøringer Innenfor dag		Mellom dager Innenfor sted		Mellom steder		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Gj.snitt	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct-skår	HN	50	36,4	0,92	2,5 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,43	1,2 %	1,01	2,8 %
	LP	87	34,6	0,99	2,9 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,61	1,8 %	1,16	3,4 %
	MP	89	33,2	0,61	1,9 %	0,34	1,0 %	0,23	0,7 %	0,43	1,3 %	0,85	2,6 %

Tabell 23: *Shigella* – Kvalitativ sted-til sted-reprodusertbarhet på tvers av steder med poolede dager, kjøringer og replikater

Kategori	Konsentrasjon	STED												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
TN	Tom	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	9 CFU/mL	12	40,0	18	60,0	13	43,3	17	56,7	12	40,0	18	60,0	37	41,1	53	58,9
LP	≥1 og < 2 x LoD	29	96,7	1	3,3	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	88	97,8	2	2,2
MP	≥ 2 og ≤ 5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabell 24: *Shigella* – Kvantitativ sted-til-sted-reprodusertbarhet på tvers av steder, operatører, dager, kjøringer og innenfor kjøring

				Innenfor kjøring Innenfor dag		Mellom kjøringer Innenfor dag		Mellom dager Innenfor sted		Mellom steder		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Gj.snitt	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct-skår	HN	53	34,8	0,99	2,8 %	0,57	1,6 %	0,52	1,5 %	0,29	0,8 %	1,29	3,7 %
	LP	88	33,1	0,79	2,4 %	0,35	1,1 %	0,23	0,7 %	0,47	1,4 %	1,01	3,1 %
	MP	90	32,5	0,80	2,5 %	0,39	1,2 %	0,00	0,0 %	0,50	1,5 %	1,03	3,2 %

Tabell 25: Shigatoksin – Kvalitativ sted-til-sted-reprodusertbarhet på tvers av steder med poolede dager, kjøringer og replikater

Kategori	Konsentrasjon	STED												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt		Korrekt		Ikke korrekt	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
TN	Tom	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
HN	100 CFU/mL	16	53,3	14	46,7	15	50,0	15	50,0	14	46,7	16	53,3	45	50,0	45	50,0
LP	≥1 og < 2 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0
MP	≥ 2 og ≤ 5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabell 26: Shigatoksin – Kvantitativ sted-til-sted-reprodusertbarhet på tvers av steder, operatører, dager, kjøringer og innenfor kjøring

				Innenfor kjøring Innenfor dag		Mellom kjøringer Innenfor dag		Mellom dager Innenfor sted		Mellom steder		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Gj.snitt	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct-skår	HN	45	35,9	1,78	5,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	1,03	2,9 %	2,06	5,7 %
	LP	90	31,8	0,65	2,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,36	1,1 %	0,74	2,3 %
	MP	89	31,3	0,62	2,0 %	0,22	0,7 %	0,07	0,2 %	0,24	0,8 %	0,70	2,2 %

I studien av reproduserbarhet fra lot til lot utførte to brukere hver én enkelt kjøring av 12 panelmedlemmer på ett enkelt instrument for hver av to lot-er av reagenser over en periode på 5 dager. Panelene som ble brukt, var de samme som er beskrevet under overskriften Presisjon ovenfor. Resultater fra 5 dager av nøyaktighets- og presisjonsstudien ble brukt til å sette sammen data for én lot av reagenser for lot-til-lot-studien.

Total prosentvis overensstemmelse for reproduserbarhet fra lot til lot var 100 % for kategorien TN for alle mål og var henholdsvis i området 13,33 % til 62,22 %, 95,56 % til 100 % og 97,78 % til 100 % for kategoriene HN, LP og MP (se tabell 27).

Tabell 27: Resultater fra lot-til-lot-reproduserbarhetsstudie ved bruk av tre loter av BD MAX Enteric Bacterial Panel

Mål	Nivå	Korrekt	Totalt	% korrekt	95 % KI	
					Nedre KI	Øvre KI
STEC	TN ^a	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
	HN ^a	27	90	30,00 %	21,51 %	40,13 %
	LP	89	90	98,89 %	93,97 %	99,80 %
	MP	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
Campy	TN	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
	HN	56	90	62,22 %	51,90 %	71,54 %
	LP	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
	MP	88	90	97,78 %	92,26 %	99,39 %
Shig	TN	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
	HN	15	90	16,67 %	10,37 %	25,69 %
	LP	86	90	95,56 %	89,12 %	98,26 %
	MP	89	90	98,89 %	93,97 %	99,80 %
Sal	TN	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %
	HN	12	90	13,33 %	7,79 %	21,87 %
	LP	89	90	98,89 %	93,97 %	99,80 %
	MP	90	90	100,00 %	95,91 %	100,00 %

^a For kategorien sann negativ (TN) og høy negativ (HN) var forventet analyseresultat ansett som negativt. Derfor ble samsvarsprosenten beregnet for negative resultater.

Overføring / krysskontaminasjon

En studie ble gjennomført for å undersøke overføringskontaminasjon innen kjøring og mellom kjøring ved behandling av prøver med høyt innhold av bakteriene *Salmonella enterica*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* og shigatoksinproduserende *Escherichia coli* i BD MAX Enteric Bacterial Panel. Et panel som bestod av ett høyt positivt medlem som inneholdt de fire målorganismene og ett negativt medlem ble brukt til å preparere flere prøver. Stammer av *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) og shigatoksinproduserende *Escherichia coli* (stx1 og stx2, ENF 10513) ble brukt som høyt positivt panelmedlem (~1 x 10⁶ CFU/mL). Den negative prøven inneholdt ingen målanalytt. Tolv (12) replikater av det høyt positive panelmedlemmet og 12 replikater av det negative panelmedlemmet ble testet i hver kjøring, vekslede med negative og positive prøver. En (1) operatør utførte 16 påfølgende kjøring med 15 kjøring som inneholdt 24 prøver og 1 kjøring som inneholdt 4 prøver.

Overføringskontaminasjon ble evaluert for hvert mål i BD MAX-Enteric Bacterial Panel. Totalt 167 prøvebufferrør som hvert inneholdt de 4 BD MAX Enteric Bacterial Panel-målene, ble evaluert i overføringskontaminasjonsstudien. Av de 668 resultatene for alle mål var ett prøvebufferrør positivt for alle 4 panelmål.

Forventede verdier

I den kliniske studien av BD MAX Enteric Bacterial Panel ble rapporterbare resultater fra samsvarende prøver innhentet fra 8 ulike geografiske steder og sammenlignet med referansemålingene. Studiepopulasjonen ble gruppert basert på prøvetype. Antallet og prosentandelen positive kasus per mål, fastslått med BD MAX Enteric Bacterial Panel i det prospektive segmentet av den kliniske studien, er presentert nedenfor i tabell 28.

Tabell 28: Prevalensverdier observert i den kliniske studien med BD MAX Enteric Bacterial Panel

		Prevalens			
Prøvetype	Sted	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shigatoksiner
Cary-Blair-konservert	1	0,0 % (0/186)	0,0 % (0/186)	1,1 % (2/188)	0,0 % (0/185)
	2	0,8 % (3/377)	0,3 % (1/377)	1,6 % (6/368)	0,8 % (3/391)
	3	0,9 % (5/548)	0,2 % (1/548)	0,8 % (4/528)	0,2 % (1/551)
	4	3,9 % (6/152)	11,2 % (17/152)	2,0 % (3/152)	0,0 % (0/135)
	5	0,3 % (1/339)	0,0 % (0/339)	1,5 % (5/340)	0,3 % (1/320)
	6	1,4 % (6/431)	0,0 % (0/431)	1,9 % (8/431)	0,7 % (3/411)
	Totalt	1,0 % (21/2 033)	0,9 % (19/2 033)	1,4 % (28/2 007)	0,4 % (8/1 993)
Ukonservert	1	1,6 % (6/376)	0,3 % (1/376)	0,8 % (3/376)	0,0 % (0/176)
	7	1,6 % (5/305)	0,0 % (0/305)	2,0 % (6/304)	0,0 % (0/229)
	8	1,4 % (4/284)	0,0 % (0/284)	1,1 % (3/284)	0,4 % (1/265)
	4	2,9 % (9/314)	6,7 % (21/314)	3,5 % (11/314)	0,4 % (1/266)
	Totalt	1,9 % (24/1 279)	1,7 % (22/1 279)	1,8 % (23/1 278)	0,2 % (2/936)

REFERANSER

1. CDC: Estimates of Foodborne Illness in the United States. Located at: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>
2. Kosek, et al. Estimating child mortality due to diarrhoea in developing countries. Bulletin of the World Health Organization. 2003; 81:197–204.
3. NIH: Bacterial Gastroenteritis. Located at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000254.htm>
4. Petri WA, Miller M, Binder HJ, Levine MM, Dillingham R, and RL Guerrant. 2008. Enteric infections, diarrhea, and their impact on function and development. J. Clin. Invest. 118:1277–1290.
5. Wong, CS, Jelacic S, Habeeb RL, Watkins SL, and PI Tarr. 2000. The risk of the hemolytic-uremic syndrome after antibiotic treatment of *Escherichia coli* O157:H7 infections. N. Engl. J. Med. 342:1930–1936.
6. CDC: *Campylobacter* General Information. Located at: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/campylobacter/>
7. CDC: What is Salmonellosis? Located at: <http://www.cdc.gov/salmonella/general/index.html>
8. Grys TE, Sloan LM, Rosenblatt JE, and R Patel. 2009. Rapid and sensitive detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from nonenriched stool specimens by real-time PCR in comparison to enzyme immunoassay and culture. J Clin Microbiol. 47:2008–12.
9. Cunningham SA, Sloan LM, Nyre LM, Vetter EA, Mandrekar J, and R Patel. 2010. Three-hour molecular detection of *Campylobacter*, *Salmonella*, *Yersinia*, and *Shigella* species in feces with accuracy as high as that of culture. J Clin Microbiol. 48:2929–33.
10. de Boer RF, Ott A, Kesztyüs B, and AM Kooistra-Smid. 2010. Improved detection of five major gastrointestinal pathogens by use of a molecular screening approach. J Clin Microbiol. 48:4140–6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
12. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
13. Manual del usuario del sistema BD MAX (consulte la versión más reciente) BD Diagnostics, Sparks, MD 21152 USA.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
16. Jiali, Ochman H, Groisman EA., Boyd EF, Solomon F, Nelson K, AND. Selander RK. 1995 Relationship between evolutionary rate and cellular location among the Inv/Spa invasion proteins of *Salmonella enterica*. *Proc Natl Acad Sci USA*. 92(16):7252-6.
17. Paradis S, Boissinot M, Paquette N, Belanger SD, Martel EA, Boudreau DK, Picard FJ, Ouellette M, Roy PH, Bergeron MG. 2005 Phylogeny of the *Enterobacteriaceae* based on genes encoding elongation factor Tu and F-ATPase beta-subunit. *Int J Syst Evol Microbiol*. 55:2013–25.
18. CDC: National *Salmonella* Surveillance Annual Summary, 2009. Located at: <http://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/edeb/reports.html>

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(04)	2019-11	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling. Opdatert bilder på figur 2 og 3. Fjernet foreldede juridiske ansvarsfraskrivelser knyttet til bruk av produktet ved amplifisering og påvisning av nukleinsyresekvenser for diagnostiske forskningsformål samt rettigheter til å bruke produktet til visse bruksområder med blod- og vevscreening.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilaitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvurta Toppluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturāros ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnig / Organizenie temperature / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Organichenie temperatury / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Número de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztek elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prosdudite pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie number / Numer serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandırması için / Тільки для оцінювання якості діагностики ин витро / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturāros zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllu / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Εθυλενοξείδιο / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкүлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Бιολογικά небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружающие документи / Pozor! Pristudujte si príloženou dokumentáciu / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiďrekité pridacamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiau laikus laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurflimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgrens / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevears tørt / Trocklagern / Φυλάξτε / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százaz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұстау / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsetid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкльпїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकेजिға сонсалпн 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávaťe mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hidrogen vodik / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di Gas idrogeno / Газтектер сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню /会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientsens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitsatargiai. / Traus; rikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmālig, hāndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: P0217

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.



GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Made in Canada.

BD, the BD Logo, BBL, MAX, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.