



BD MAX Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

P0217(04)

2019-11

Dansk

Til *in vitro*-diagnostik
Til brug med BD MAX-systemet



TILSIGTET BRUG

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (BD MAX enterisk bakterielt panel), som det udføres på BD MAX-systemet, er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test til direkte kvalitativ påvisning og differentiering af enteriske bakterielle patogener. BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser nukleinsyrer fra:

- *Salmonella*-arter
- *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*)
- *Shigella*-arter / Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)
- Shiga-toksin 1- (*stx1*) / Shiga-toksin 2-gener (*stx2*) (fundet i Shiga-toksin-producerende *E. coli* [STEC]) samt *Shigella dysenteriae*, som kan besidde et Shiga-toksigen (*stx*), som er identisk med *stx1*-genet for STEC.

Testning udføres på ukonserverede bløde til diarréagtige fæcespræparater eller Cary-Blair-konserverede fæcespræparater fra symptomatiske patienter med formodet akut gastroenteritis, enteritis eller colitis. Testen udføres direkte på præparatet ved brug af en polymerase kædereaktion (PCR) i realtid til amplifikation af *SpaO* a *Campylobacter*-specifik *tuf*-gensekvens, *ipaH* og *stx1/stx2*. I testen anvendes der fluorogensekvens-specifikke hybridiseringsprober til påvisning af amplificeret DNA.

Denne test er beregnet til brug i forbindelse med klinisk præsentation, laboratoriefund og epidemiologiske oplysninger som en hjælp til differentialdiagnosticeringen af *Salmonella*-, *Shigella*-/EIEC-, *Campylobacter*- og Shiga-toksinproducerende *E. coli*-infektioner (STEC). Resultaterne for denne test må ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger vedrørende patientbehandling. Positive resultater udelukker ikke samtidig infektion med andre organismer, som ikke påvises af denne test, og er muligvis ikke den eneste eller definitive årsag til patienters sygdom. Negative resultater i forbindelse med klinisk sygdom, der er kompatibel med gastroenteritis, kan skyldes infektion med patogener, som ikke påvises af denne test, eller ikke-infektøse årsager, som f.eks. colitis ulcerosa, colon irritabile eller Crohns sygdom.

RESUMÉ OG FORKLARING AF PROCEDUREN

Organismer, som forårsager enteriske sygdomme, repræsenterer en betydelig årsag til morbiditet og mortalitet på verdensplan. Enteriske infektioner får adgang til kroppen via mave-tarm-kanalen og spredes typisk via kontamineret fødevarer og vand eller kontakt med opkast eller fæces. CDC anslår, at der er 48 millioner tilfælde af fødevarebårne sygdomme i USA hvert år, hvilket medfører 128.000 hospitalsindlæggelser og 3.000 dødsfald.¹ I udviklingslandene forårsager disse sygdomme årligt 2 millioner dødsfald blandt småbørn.² Hver af de ætiologiske agenser kan medføre mindre afvigelser i symptomatologi, herunder mavekrampe eller -smerter, appetitløshed, kvalme eller opkast, som dog alle resulterer i diarré.³ Gentagne anfald med diarré og vedvarende diarré-sygdom forstyrrer tarmfunktionen og -absorptionen, hvilket potentielt medfører fejlernæring hos børn og retarderet vækst.⁴ Selvom de mest almindelige gram-negative enteriske bakterielle stoffer uden problemer dyrkes på selektive og differentielle standardmedier med toksinpåvisning vha. antistofformidlet lateralt flow, er isolering og identifikation tidskrævende. Diagnosticering kan tage flere dage, hvilket udgør en risiko for patienter med ubehandlet infektion samt spredningen af infektion til andre. Alternativt kan empirisk antimikrobiel behandling have alvorlige konsekvenser for visse enteriske bakterieinfektioner, f.eks. de der skyldes Shiga-toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC), der potentielt kan medføre komplikationer i form af hæmolytisk uræmisk syndrom hos børn.⁵ Hos personer med udsat immunsystem, spredes *Campylobacter*- og *Salmonella*-infektioner til tider via blodbanerne og forårsager alvorlig livstruende infektion.^{6,7}

Proceduren for BD MAX Enteric Bacterial Panel kan udføres på ca. 3 timer sammenlignet med traditionelle dyrkningsmetoder, som kan tage 48 til 96 timer. BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser samtidig patogenerne, der er ansvarlige for gastroenteritis, som skyldes *Salmonella*-arter, *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*), *Shigella*-arter/EIEC og *stx1/stx2*, som findes i Shiga-toksinproducerende *E. coli*. Analysen omfatter en intern prøvebejdningskontrol. BD MAX Enteric Bacterial Panel automatiserer testprocessen og minimerer operatorintervention fra tidspunktet, hvor prøven anbringes i BD MAX-systemet, indtil resultaterne er tilgængelige.

En blød til diarréagtig fæcesprøve opsamles og transporteres til laboratoriet, hvor den homogeniseres og overføres til et BD MAX Enteric Bacterial Panel-prøvebufferrør vha. en podenål. Prøvebufferrøret placeres i BD MAX-systemet, hvorefter følgende automatiske procedurer udføres: Bakteriecellerne lyseres, DNA ekstraheres på magnetiske perler og koncentrerer, og derefter tilsættes en afmåling af den eluerede DNA til PCR-reagenser, som indeholder målspecifikke primere, der bruges til at amplificere de genetiske mål i BD MAX PCR-kassetten. Analysen omfatter også en prøvebearbejdningskontrol. Prøvebearbejdningskontrollen er til stede i ekstraktionsrøret og udsættes for ekstraktions-, koncentrations- og amplifikationstrinnene for at kunne overvåge for hæmmende stoffer, instrument- eller reagensfejl. Operatørrindgriben er ikke nødvendig, så snart den kliniske prøve, en BD MAX Unitized Reagent Strip (BD MAX-reagensstrimmel) og PCR-kassetten er sat i BD MAX-systemet. BD MAX-systemet automatiserer prøvelyse, DNA-ekstraktion og -koncentration, reagensrehydrering, nukleinsyre-amplifikation og påvisningen af målnukleinsyresekvensen vha. polymerasekædereaktion (PCR) i realtid. Amplificerede mål påvises med hydrolyseprober mærket med hæmmende fluoroforer. Amplificering, påvisning og tolkning af signaler udføres automatisk af BD MAX-systemet.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Fæcespræparater indsamles fra patienter og transporteres til laboratoriet ukonserverede i en ren beholder eller konserveret i et Cary-Blair-transportmedium. Der isættes en podenål på 10 µL til dybden af podenålen i præparatet, og den trykkes ud vha. en slyngende bevægelse i et BD MAX-prøvebufferrør. Prøvebufferrøret lukkes med en membranhætte og vortexblandes. Når arbejdslisten er genereret, og prøven er sat i BD MAX-instrumentet sammen med en BD MAX Enteric Bacterial Panel Unitized Reagent Strip og en PCR-kassette, startes kørslen, hvorefter yderligere operatørrindgriben ikke er påkrævet. BD MAX-systemet automatiserer prøveklargøringen, herunder lysning af målorganismen, DNA-ekstraktion og -koncentration, reagensrehydrering, målnukleinsyre-sekvensamplifikation og -påvisning ved brug af PCR i realtid. Tolkning af signalet udføres automatisk af BD MAX-systemet. Analysen omfatter også en prøvebearbejdningskontrol, som leveres i ekstraktionsrøret og udsættes for ekstraktions-, koncentration-, og amplifikationstrin. Prøvebearbejdningskontrollen overvåger for tilstedeværelsen af potentielle hæmmende stoffer samt system- eller reagensfejl.

Efter enzymatisk cellelysering ved en forhøjet temperatur indfanges de frigjorte nukleinsyrer på magnetiske affinitetsperler. Perlerne med de bundne nukleinsyrer vaskes, og nukleinsyrerne elueres. Elueret DNA neutraliseres og overføres til Master Mix-blandingsrøret for at hydrere PCR-reagenserne. Efter rehydrering dispenserer BD MAX-systemet en fast mængde PCR-klar opløsning til BD MAX PCR-kassetten. Mikroventiler i BD MAX PCR-kassetter forsegles af systemet, inden PCR startes, for at lukke amplifikationsblandingen inde og derved forhindre fordampning og kontaminering. De amplificerede DNA-mål påvises vha. hydrolyseprober (TaqMan), som er mærket med et fluorescerende reporterfarvestof (fluorofor) i den ene ende og med en quencherdel i den anden. Prober, der er mærket med forskellige fluoroforer, anvendes til at påvise ampliconer for enteriske bakteriemål (*Campylobacter*-specifikke *tuf*¹⁷-genesekvensvarianter, *SpaO*¹⁶-genet til specifik påvisning af *Salmonella*-arter, *ipaH*^{9,10}-genet til specifik påvisning af *Shigella*-arter eller Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC), *stx1*- og *stx2*-generne⁸, der er forbundet med produktion af Shiga-toksiner i STEC og *Shigella dysenteriae*) og prøvebearbejdningskontrollen i fem forskellige optiske kanaler i BD MAX-systemet. Når proberne er i deres normale tilstand, kvæles fluoroforen af fluorescensen pga. dens nærhed til quencheren. Ved tilstedeværelsen af mål-DNA hybridiseres proberne dog til deres komplementære sekvenser og hydrolyseres af DNA-polymerasens 5'-3'-exonukleaseaktivitet, da den syntetiserer den nydannede streng langs DNA-skabelonen. Som følge heraf adskilles fluoroforerne fra quencher-molekylerne, og fluorescensen afgives. BD MAX-systemet overvåger disse signaler ved hver cyklus og tolker dataene i slutningen af programmet for at kunne levere det endelige resultat.

REAGENSER OG MATERIALER

REF.	Indhold	Antal
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (B5) Ovntørret PCR Master Mix, der indeholder TaqMan-specifikke molekylærprobe og -primere sammen med en prøvebearbejdningskontrollenspecifik TaqMan-probe og -primere.	24 test (2 x 12 rør)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips Enhedsinddelt reagensstrimmel der indeholder vaskebuffer (0,7 mL), elueringsbuffer (0,7 mL) og neutraliseringsbuffer (0,7 mL) reagenser og engangspipettespidser, der er nødvendige til prøvebehandling og DNA-ekstraktion.	24 test
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (B2) Ovntørret pellet, der indeholder DNA-magnetiske affinitetsperler, proteasereagenser og prøvebearbejdningskontrol.	24 test (2 x 12 rør)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes	24 test (2 x 12 rør)
	Membranhætter	25

NØDVENDIGT USTYR OG MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- BD MAX PCR Cartridges (BD, katalognummer 437519)
- VWR Multi-Tube Vortex Mixer (VWR, katalognummer 58816-115)
- Vortex Genie 2 (VWR, katalognummer 58815-234) eller tilsvarende
- Nalgene Cryogenic Vial Holder (VWR, katalognummer 66008-783)
- Stativ, der er kompatibelt med en vortexmixer til flere rør (f.eks. Cryogenic Vial Holder eller lignende)
- Inokuleringsløgner til engangsbrug (10 µL) (BD, katalognummer 220216)
- Laboratoriekittel og puddefri engangshandsker

Til ukonserverede fæcespræparattyper:

- Tørre, rene beholdere til opsamling af flydende eller løse fæcesprøver

Til konserverede fæcespræparattyper:

- Cary-Blair-transportmedium (15 mL)

Anbefalede medier til dyrkning af kontrolisolater (se afsnittet Kvalitetskontrol):

- BD Trypticase™-sojaagar med 5 % fåreblod (Til *Salmonella*, *Shigella* og *Escherichia coli*) (f.eks. BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood [TSA II], BD, katalognummer 221292)
- Brucella-agar med 5 % fåreblod, hemin og vitamin K₁ (Til *Campylobacter jejuni*) (f.eks. BD BBL Brucella Agar with 5% Sheep Blood, Hemin and Vitamin K₁, BD, katalognummer 297848)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Farligt



H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P264 Vask grundigt efter brug.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug.

P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P405 Opbevares under lås.

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

- BD MAX Enteric Bacterial Panel er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- Statslige og lokale myndigheder inden for sundhedssektoren har publiceret retningslinjer for meddelelse om rapporterbare sygdomme inden for disses ansvarsområde, herunder, men ikke begrænset til, *Salmonella*, *Shigella*, og Shiga-toksinproducerende (*stx1/stx2*) *Escherichia coli* (STEC) for at fastlægge de nødvendige tiltag til verificering af resultater med henblik på identificering og sporing af udbrud. Laboratorier er ansvarlige for at følge deres statslige eller lokale bestemmelser for indsendelse af klinisk materiale eller isolater for positive præparater til disses statslige laboratorier inden for sundhedssektoren.
- Anvend ikke reagenser og/eller materialer, der er udløbet.
- Sættet må ikke bruges, hvis mærkaten, der forsegler den ydre emballage, er brudt ved modtagelse.
- Reagenser må ikke bruges, hvis de beskyttende poser er åbne eller defekte ved modtagelse.
- Anvend ikke reagenser, hvis tørremidlet ikke er til stede eller er brudt inden i reagensposerne.
- Fjern ikke tørremidlet fra reagensposerne.
- De beskyttende poser med reagenser skal straks lukkes til med lynlåsen efter hver brug. Fjern eventuel luft i poserne, inden de forsegles.
- Beskyt reagenser mod varme og fugt. Længerevarende udsættelse for fugt kan have en negativ indflydelse på produktets ydelse.
- Anvend ikke reagenser, hvis folien er brudt eller beskadiget.
- Bland ikke reagenser fra forskellige poser og/eller sæt og/eller lotnumre.
- Hætter fra de forskellige reagenser må ikke ombyttes eller genbruges, da dette kan medføre kontaminering og kompromittere testresultaterne.
- Kontrollér Unitized Reagent Strips for korrekt væskefyldning (sørg for, at væsken befinder sig i bunden af rørene) (se figur 1).
- Kontrollér Unitized Reagent Strips for at sikre, at alle pipettespidser er til stede (se figur 1).
- Udvis forsigtighed, når der anvendes kemiske opløsninger, da læsbarheden for strekkoder på Master Mix-blanding og ekstraktionsrør kan ændres.
- God laboratorietechnik er altafgørende for korrekt ydeevne for denne analyse. På grund af denne tests høje analytiske sensitivitet skal der udvises meget stor forsigtighed for at opretholde renheden for alle materialer og reagenser.
- I tilfælde, hvor der foretages andre PCR-test i samme umiddelbare område af laboratoriet, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at BD MAX Enteric Bacterial Panel, eventuelle nødvendige reagenser til testning og BD MAX-systemet ikke kontamineres. Undgå altid mikrobiologisk kontaminering og deoxyribonucleasekontaminering (DNase) af reagenser. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
- For at undgå kontaminering af miljøet med ampikoner må BD MAX PCR-kassetter ikke adskilles efter brug. Forseglingerne af BD MAX PCR-kassetter er udviklet for at forhindre kontaminering.
- Laboratoriet skal rutinemæssigt udføre miljømæssig overvågning med henblik på at minimere risikoen for krydskontaminering.
- Brug af BD MAX Enteric Bacterial Panel uden for de anbefalede tids- og temperaturintervaller for præparattransport og -opbevaring kan resultere i ugyldige resultater. Analyser, som ikke udføres inden for de specificerede tidsrammer, bør gentages.
- Yderligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller regler fra lokale eller offentlige myndigheder eller akkrediteringsorganisationer.
- Alle præparater skal altid håndteres som værende smittefarlige og i henhold til sikre laboratorieprocedurer, som f.eks. dem, der er beskrevet i CLSI Document M29¹¹ og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.¹²
- Benyt egnet beskyttelsestøj og engangshandsker ved håndtering af alle former for reagenser.
- Vask hænderne grundigt efter udførelse af testen.

- Udfør ikke pipettering med munden.
- Der må ikke ryges, drikkes, tygges eller spises inden for områder, hvor der behandles prøver eller analysekitreagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler.
- Se brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ for yderligere advarsler, forholdsregler og procedurer.

OPBEVARING OG STABILITET

Indsamlede prøver, enten ukonserveret fæces eller fæces, der opbevares i Cary-Blair-transportmedier på 15 mL, skal opbevares ved en temperatur på mellem 2 og 25 °C under transport. Skal beskyttes mod frost eller for kraftig varme.

Prøverne kan opbevares i op til 120 timer (5 dage) ved 2–8 °C eller op til 24 timer ved 2–25 °C før testning.

BD MAX Enteric Bacterial Panel-komponenter er stabile ved 2–25 °C inden den angivne udløbsdato. Anvend ikke komponenter, der er for gamle.

BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix- og -ekstraktionsrør leveres i forseglede poser. Produktet skal forsegles igen umiddelbart efter åbning for at beskytte det mod fugt. Reagensrør er stabile i op til 14 dage ved 2–25 °C efter første åbning og genforsegling af posen.

BRUGSANVISNING

Præparatindsamling/-transport

For at kunne indsamle et passende præparatmateriale skal prøvetagningsproceduren følges nøje. Brug en tør, ren beholder til at udtage prøver fra flydende eller løs fæces på følgende måde:

1. Ukonserverede præparater: Overfør det flydende eller bløde fæcespræparat til en tør, ren beholder. Undgå kontaminering med vand eller urin. Mærk beholderen, og transportér den til laboratoriet i henhold til instituttets standardprocedurer (se afsnittet Opbevaring og stabilitet). Undgå at blande toiletpapir, vand eller sæbe i præparatet.
2. Cary-Blair-konserverede præparater: Overfør det flydende eller bløde fæcespræparat til en transportanordning på 15 mL i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Undgå kontaminering med vand eller urin, og undgå at blande toiletpapir eller sæbe med præparatet. Mærk beholderen, og transportér den til laboratoriet i henhold til instituttets standardprocedurer (se afsnittet Opbevaring og stabilitet).

Klargøring af præparater

BEMÆRK: Der kræves ét (1) prøvebufferrør, én (1) membranhætte, én (1) Master Mix (B5), ét (1) ekstraktionsrør (B2) og én (1) Unitized Reagent Strip til hvert præparat og hver ekstern kontrol, der skal testes. Sæt det nødvendige antal materialer til side fra deres beskyttende poser eller æsker. Åbn poser med Master Mix eller ekstraktionsrør opbevares ved at tømme dem for luft og lukke dem ved hjælp af lynlåsen.

1. Mærk et stregkodemærket BD MAX-prøvebufferrør (klar hætte) med den korrekte prøveidentifikation. 2D-stregkodene må ikke skjules, overskrives eller dækkes med en mærkat.
2. Vortexbland ukonserverede eller Cary-Blair-præparater ved høj hastighed i 15 sekunder.
3. Tag den klare hætte af prøvebufferrøret og inokuler på følgende måde:
 - a. Isæt en 10 µL inokuleringspodenål til engangsbrug, indtil hele podenålsdelen er neddyppet i præparatet. Podenålen må ikke sættes så langt ned, at der kommer fæces på skaftet, da det kan overbelaste PCR-reaktionen.
 - b. Isæt den fyldte podenål i prøvebufferrøret, og tryk præparatet ud med en slyngende bevægelse.

BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt at fjerne hele præparatet fra podenålen. Farven på den resulterende opløsning i prøvebufferrøret skal være "te-farvet".

4. Luk det inokulerede prøvebufferrør med en membranhætte.
5. Anbring prøvebufferrøret i et stativ, der er kompatibelt med en vortexmixer til flere rør, hvis det er tilgængeligt (f.eks. Cryogenic Vial Holder eller lignende).
6. Klargør eventuelt yderligere præparater til testning ved at gentage trin 1 til 5, og sørg for, at handskerne er rene, inden der håndteres andre præparater.
7. Vortexbland alle forberedte prøver på samme tid ved maksimal hastighed i ét (1) minut med vortexmixeren til flere rør.
8. Fortsæt til afsnittet Betjening af BD MAX-systemet for at udføre testningen af BD MAX Enteric Bacterial Panel på BD MAX-systemet.

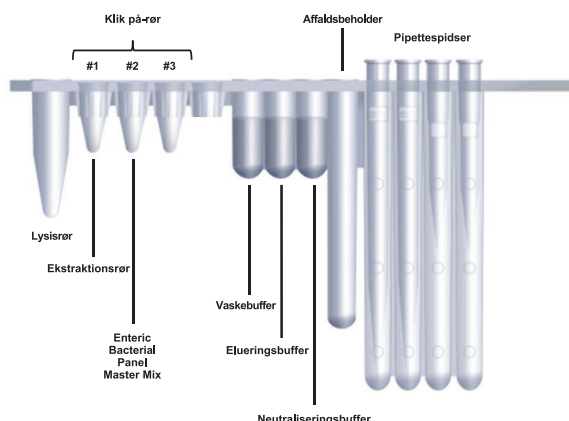
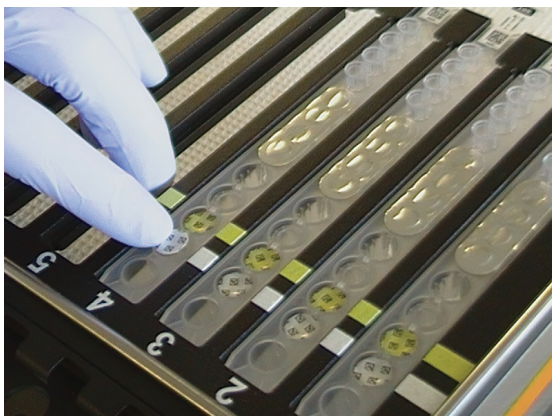
Betjening af BD MAX-systemet

BEMÆRK: Der henvises til brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ for detaljerede instruktioner (se afsnittet Betjening).

BEMÆRK: Testning af BD MAX Enteric Bacterial Panel skal udføres umiddelbart efter vortextrinnet ovenfor (Klargøring af præparater, trin 7). Hvis det er nødvendigt at udføre testen igen, skal prøven(-erne) vortexblandes igen.

1. Tænd BD MAX-systemet (hvis det ikke allerede er gjort), og log på ved at angive <username> (brugernavn) og <password> (adgangskode).
2. Der skal skiftes handsker, inden der håndteres reagenser og kassetter.
3. Fjern det påkrævede antal Unitized Reagent Strips fra BD MAX Enteric Bacterial Panel-kittet. Bank forsigtigt hver Unitized Reagent Strip på en hård overflade for at sikre, at al væske befinder sig i bunden af rørene.
4. Fjern det nødvendige antal ekstraktionsrør og Master Mix-blandingsrør fra beskyttelsesposerne. Fjern eventuel overskydende luft, og luk poserne vha. lynlåsen.
5. For hvert præparat, der skal testes, skal der placeres én (1) Unitized Reagent Strip på BD MAX-systemstativet. Start med position 1 på stativ A og fortsæt fortløbende.

6. Klik ét (1) ekstraktionsrør (hvid folie) i hver Unitized Reagent Strip i position 1, som det er vist på figur 1.
7. Klik ét (1) Master Mix-rør (grøn folie) i hver Unitized Reagent Strip i position 2, som det er vist på figur 1.



Figur 1: Klik BD MAX Enteric Bacterial Panel-ekstraktionsrør og Master Mix-rør fast i Unitized Reagent Strips.

8. Klik på ikonet Run (Kør) og derefter på Inventory (Beholdning). Angiv kitlotnummeret for BD MAX Enteric Bacterial Panel (så det pågældende lot kan spores) ved enten at scanne strejkoden med scanneren eller ved manuel indtastning.

BEMÆRK: Gentag trin 8 for hver gang, der anvendes et nyt kitlotnummer.

9. Gå til Worklist (Arbejdsliste). Brug rullemenuen til at vælge <BD MAX ENT BAC 52>.
10. Angiv id for prøvebufferrøret, patient-id og accessionsnummer (hvis relevant) på arbejdslisten ved enten at scanne strejkoden med scanneren eller ved at indtaste oplysningerne manuelt.
11. Vælg det relevante kit-lotnummer (findes på den ydre emballage) på rullemenuen.
12. Gentag trin 9 til 11 for alle resterende prøvebufferrør.
13. Anbring prøvebufferrørene i BD MAX-systemstativ(er) svarende til de Unitized Reagent Strips, der blev samlet i trin 5 til 7.

BEMÆRK: Anbring prøvebufferrørene i prøvestativ(er) med 1D-stregkodeetiketterne udad (det gør det lettere at scanne prøvebufferrørene, når prøverne logges på).

14. Anbring det påkrævede antal BD MAX PCR-kassetter i BD MAX-systemet (se figur 2).
 - Hver BD MAX PCR-kassette kan rumme op til 24 prøver.
 - BD MAX-systemet vælger automatisk positionen og rækken på BD MAX PCR-kassetten for hver kørsel. BD MAX PCR-kassetter kan bruges flere gange, indtil alle baner er anvendt.
 - For at maksimere brugen af BD MAX PCR-kassetter med 2000 Sample Mode skal du vælge Run Wizard (Kørselsguide) under fanen Worklist (Arbejdsliste) for banetildeling.
 - Se brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ for at få flere oplysninger.



Figur 2: Isæt BD MAX PCR-kassetter.

15. Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet (se figur 3).



Side A Side B
Figur 3: Sæt stativ(er) i BD MAX-systemet.

16. Luk låget på BD MAX-systemet, og klik på **<Start>** for at starte behandlingen.

17. Når kørslen er færdig, skal resultaterne kontrolleres med det samme, eller prøvebufferrørerne skal opbevares ved 2–8 °C i op til 120 timer (5 dage) ELLER ved 25 ± 2 °C i maksimalt 48 timer, indtil resultaterne er kontrolleret.

BEMÆRK: Hvis en hætte med membran blev beskadiget under kørslen, skal den udskiftes med en ny, inden prøven stilles til opbevaring.

BEMÆRK: Forberedte BD MAX Enteric Bacterial Panel-prøvebufferrør kan opbevares ved 2–8 °C i maksimalt 120 timer (5 dage) ELLER ved 25 ± 2 °C i maksimalt 48 timer, efter at prøven er føjet til prøvebufferrøret. Når der opnås inkonklusive (IND), uafklarede (UNR) eller ufuldstændige (INC) resultater, eller når der opstår en ekstern kontrolfejl, skal der inden for denne tidsramme udføres en gentagen test fra det klargjorte prøvebufferrør (se afsnittet Gentagen testprocedure).

KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolprocedurer overvåger udførelsen af analysen. Laboratorierne skal fastlægge antallet, typen og hyppigheden for testning af kontrolmaterialer i henhold til retningslinjerne eller kravene i de lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringsorganisationer for at overvåge effektiviteten for hele den analytiske proces. For at finde en generel vejledning om kvalitetskontrol kan brugeren vælge at se CLSI MM3 og EP12.^{14,15}

1. Eksterne kontrolmaterialer leveres ikke af BD. Eksterne positive og negative kontroller anvendes ikke af BD MAX-systemsoftwaren med henblik på tolkning af prøvetestresultater. Eksterne kontroller behandles på samme måde som patientprøver. (Der henvises til tabel 1 for tolkning af resultater for eksterne kontrolanalyser).
2. Én (1) ekstern positiv kontrol og én (1) ekstern negativ kontrol skal mindst køres dagligt, indtil der er opnået tilstrækkelig procesvalidering på BD MAX-systemet i hvert laboratoriemiljø. Nedsat hyppighed for kontroltestning skal ske i henhold til gældende lovgivning.
3. Den eksterne positive kontrol er beregnet til overvågning med henblik på alvorlige reagensfejl. Den eksterne negative kontrol er beregnet til påvisning af kontaminering af reagenser eller miljø (eller carry-over) fra mælnukleinsyrer.
4. Diverse typer eksterne kontroller anbefales, for at brugeren kan vælge den mest relevante til vedkommendes kvalitetskontrolprogram for laboratoriet.
 - a. Ekstern negativ kontrol: Kommercielt tilgængelige kontrolmaterialer eller en tidligere karakteriseret prøve, som er påvist at være negativ. BD anbefaler, at den eksterne negative kontrol klargøres inden den eksterne positive kontrol for at reducere potentiel kontaminering pga. kontrolklargøring.
 - b. Ekstern positiv kontrol: Kommercielt tilgængelige kontrollerede materialer, f.eks. ATCC-stammerne nedenfor, eller tidligere karakteriserede prøver, som er påvist at være positive.

Tabel 1: Kommercielt tilgængelige stammer til ekstern positiv kontrol

Stamme til ekstern positiv kontrol	Mål	Dyrkningsforhold	Endelig fortynding fra 0,5 McFarland (1 x 10 ⁸ CFU/mL)
<i>Salmonella enterica</i> -arter <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> -gen	BD Trypticase-sojaagar med 5% fåreblod, 18–24 timer i omgivende luft	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Shigella sonnei</i> (ATCC 9290)	<i>ipaH</i> -gen		
<i>Escherichia coli</i> , <i>stx 1</i> (ATCC 43890)	<i>stx 1</i> -gen		
<i>Campylobacter jejuni</i> -arter <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	<i>tuf</i> -gensekvensvarianter	Brucella-agar med 5 % fåreblod, hemin og vitamin K ₁ 2–3 d. i mikroaerofilt miljø eller indtil tilstrækkelig vækst	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL

BEMÆRK: Alle plader skal klargøres på ny hver dag. Alternative forhold til opbevaring af dyrkninger skal godkendes af de enkelte laboratorier, når det er relevant.

I forbindelse med klargøring af eksterne kontrolsuspensioner anbefales det, at isolater resuspenderes i en saltvandsopløsning til en uklarhed på 0,5 McFarland ($\sim 1 \times 10^8$ CFU/mL). Udfør serielle fortyndinger med saltvand for at få en endelig suspension 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 prøvebufferrør med en 10 µL-podenål med bakteriesuspensionen. Bearbejd og test som en prøve (se afsnittene Klargøring af præparater og Betjening af BD MAX-systemet).

- Alle eksterne kontroller skal give de forventede resultater (positiv for ekstern positiv kontrol, negativ for ekstern negativ kontrol) og ingen mislykkede eksterne kontroller (uafklarede eller inkonklusive resultater).
- En ekstern negativ kontrol, som viser et positivt testresultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering og/eller kontaminering. Gennemgå præparathåndteringsteknikken for at undgå sammenblanding og/eller kontaminering. En ekstern positiv kontrol, som viser et negativt testresultat, viser, at der er et problem med prøvehåndtering/-klargøring. Gennemgå præparathåndterings-/klargøringsteknikken.
- En ekstern kontrol, som viser inkonklusive, uafklarede eller ufuldstændige testresultater, viser, at der er en fejl i reagenset eller BD MAX-systemet. Kontrollér BD MAX-systemets skærm for eventuelle fejlmeddelelser. Der henvises til afsnittet Oversigt over systemfejl i brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ for tolkning af advarsels- og fejlkoder. Hvis problemet fortsætter, skal der anvendes reagenser fra en uåbnet pose eller et nyt analysekit.
- Hvert ekstraktionsrør indeholder en prøvebearbejdningskontrol, som er et plasmid, der indeholder en syntetisk mål-DNA-sekvens. Prøvebearbejdningskontrollen ekstraheres, elueres og amplificeres sammen med eventuel DNA, der er til stede i den bearbejdede prøve, hvilket sikrer prædiktionen af analysen. Prøvebearbejdningskontrollen overvåger effektiviteten for DNA-opsamling, -vask og -eluering under prøvebearbejdningstrinnene samt effektiviteten for DNA-amplifikation og -påvisning under PCR-analyse. Hvis resultatet for prøvebearbejdningskontrollen ikke opfylder godkendelseskriterierne, rapporteres resultatet for præparatet som uafklaret. Eventuelle positive (POS) analyseresultater rapporteres dog, og ingen mål kaldes NEG. Et uafklaret resultat viser, at der er en prøverelateret hæmning eller reagensfejl. Gentag alle præparater, der rapporteres som uafklarede, i henhold til afsnittet Gentagen testprocedure nedenfor.

TOLKNING AF RESULTATER

Resultaterne findes på fanen **<Results>** (Resultater) i vinduet **<Results>** (Resultater) på BD MAX-systemets skærm. BD MAX-systemsoftwaren tolker automatisk testresultaterne. Resultaterne rapporteres for alle analytterne og for prøvebearbejdningskontrollen. Et testresultat kan angives som NEG (negativt), POS (positivt) eller UNR (uafklaret) på baggrund af amplifikationsstatussen for målet og prøvebearbejdningskontrollen. Resultaterne IND (inkonklusiv) eller INC (ufuldstændig) skyldes en fejl i BD MAX-systemet. I tilfælde af delvis UNR, hvor et eller flere mål viser et POS-resultat og alle andre mål viser et UNR-resultat, er der ingen mål, der kaldes NEG.

Tabel 2: Tolkning af BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater

Rapporteret analyseresultat	Tolkning af resultat ^a
Shig POS	<i>Shigella</i> -arter/EIEC-DNA påvist ^{b,c}
Shig NEG	Ingen <i>Shigella</i> -arter/EIEC-DNA påvist
Shig UNR	Uafklaret – hæmmende prøve eller reagensfejl – ingen amplifikation af mål eller prøvebearbejdningskontrol
STX POS	Shiga-toksinproducerende gener påvist ^{b,d}
STX NEG	Ingen Shiga-toksinproducerende gener påvist
STX UNR	Uafklaret – hæmmende prøve eller reagensfejl – ingen amplifikation af mål eller prøvebearbejdningskontrol
Campy POS	DNA for <i>Campylobacter</i> -arter (<i>jejuni</i> eller <i>coli</i>) påvist
Campy NEG	Ingen DNA for <i>Campylobacter</i> -arter (<i>jejuni</i> og <i>coli</i>) påvist
Campy UNR	Uafklaret – hæmmende prøve eller reagensfejl – ingen amplifikation af mål eller prøvebearbejdningskontrol
Salm POS	DNA for <i>Salmonella</i> -arter påvist
Salm NEG	Ingen DNA for <i>Salmonella</i> -arter påvist
Salm UNR	Uafklaret – hæmmende prøve eller reagensfejl – ingen amplifikation af mål eller prøvebearbejdningskontrol
IND	Inkonklusivt resultat, som skyldes en fejl i BD MAX-systemet (med advarsels- og fejlkoder ^e)
INC	Ufuldstændig kørsel (med advarsels- og fejlkoder ^e)

^a BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater kan anvendes til vejledning for forholdsregler i henhold til institutionens programmer og praksis.

^b Det er påvist i analytiske undersøgelser, at visse stammer af *Shigella dysenteriae* kan besidde både *ipaH* og *stx* BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål. Desuden er der i litteraturen rapporteret *Shigella boydii*-stammer, der fremstår med både *ipaH* og *stx*. I sjældne tilfælde kan det ses, at mere end et BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål er positivt hos en enkelt organisme, der besidder to eller flere gener, som påvises af analysen. Tilstedeværelsen af mere end et positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål kan også være en indikation på dobbeltinfektion.

^c Et positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat for *Shigella*-arter kan være en indikation på tilstedeværelsen af *Shigella*-arter eller Enteroinvasive *Escherichia coli*-DNA.

^d Et positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat for Shiga-toksin (*stx1* eller 2) kan være indikation på Shiga-toksinproducerende *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* eller andre *Enterobacteriaceae*, som sjældent bærer Shiga-toksingener.

^e Der henvises til afsnittet Fejlfinding i brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ vedrørende tolkning af advarsler og fejlkoder.

GENTAGEN TESTPROCEDURE

BEMÆRK: Mængden er tilstrækkelig til at udføre én gentagen test med prøvebufferrør. For prøvebufferrør, der opbevares ved stuetemperatur, skal den gentagne test udføres inden for 48 timer efter den første prøvebufferrørsinokulering af prøven. Alternativt for prøvebufferrør, der opbevares ved 2–8 °C, skal gentagne test udføres inden for 120 timer (5 dage). Det resterende fæcespræparat kan også anvendes til gentagen testning inden for 5 dage fra indsamlingen, hvis det opbevares ved 2–8 °C, eller inden for 24 timer, hvis det opbevares ved 2–25 °C.

BEMÆRK: Nye prøver kan testes i samme kørsel som gentagne prøver.

Uafklaret resultat

Uafklarede resultater kan opnås i tilfælde af, at et prøverelateret hæmning eller en reagensfejl forhindrer korrekt amplifikation af mål eller prøvebearbejdningsskontrol. Hvis prøvebearbejdningsskontrollen ikke amplificeres, rapporteres prøven som UNR, eventuelle positive (POS) analyseresultater rapporteres dog, og ingen mål kaldes NEG.

BD MAX-systemet rapporterer resultater for hvert mål individuelt, et UNR-resultat kan optræde for et eller flere BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål. I tilfælde af komplet UNR, hvor alle mål viser et UNR-resultat, skal testen gentages. I tilfælde af delvis UNR, hvor et eller flere mål viser et POS-resultat og alle andre mål viser et UNR-resultat, anbefales det, at testen gentages, som det er beskrevet ovenfor. I sjældne tilfælde kan der observeres uoverensstemmende resultater, når en gentagen test køres for de mål, som først blev rapporteret som POS. Følg de relevante procedurer i henhold til de aktuelle laboratorieprocedurer.

En eller flere prøver kan gentages fra deres tilsvarende prøvebufferrør inden for de tidsrammer, der er defineret ovenfor. Vortexbland de(n) relevante prøve(r) i ét (1) minut, og start forfra fra afsnittet Betjening af BD MAX-systemet. Det resterende fæcespræparat kan også bruges til gentagen testning med et nyt prøvebufferrør inden for de tidsrammer, der er angivet ovenfor. Start igen fra afsnittet Klargøring af præparater.

Inkonklusivt resultat

Inkonklusive resultater kan forekomme, hvis der opstår en systemfejl. En eller flere prøver kan gentages fra deres tilsvarende prøvebufferrør, inden for den tidsramme, der er defineret ovenfor. Vortexbland prøverne i ét (1) min, og start forfra fra afsnittet Betjening af BD MAX-systemet. Det resterende fæcespræparat med et nyt prøvebufferrør kan også bruges til gentagen testning inden for de tidsrammer, der er angivet ovenfor. Start forfra med afsnittet Klargøring af præparater. Der henvises til brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ (afsnittet "Fejlfinding") for tolkning af meddelelser for advarsels- og fejlkoder.

Ufuldstændigt resultat

Ufuldstændige resultater kan opnås i tilfælde af, at klargøringen af prøver eller PCR ikke blev udført. En eller flere prøver kan gentages fra deres tilsvarende prøvebufferrør inden for de tilladte tidsrammer, der er defineret ovenfor. Vortexbland de(n) relevante prøve(r) i ét (1) minut, og start forfra fra afsnittet Betjening af BD MAX-systemet. Det resterende fæcespræparat kan også bruges til gentagen testning med et nyt prøvebufferrør inden for de tidsrammer, der er angivet ovenfor. Start forfra med afsnittet Klargøring af præparater. Der henvises til brugervejledningen til BD MAX-systemet¹³ (afsnittet "Fejlfinding") for tolkning af meddelelser for advarsels- og fejlkoder.

Ekstern kontrolfejl

Eksterne kontroller skal resultere i de forventede resultater, når de testes. Hvis prøverne skal gentages pga. et forkert eksternt kontrolresultat, skal de gentages fra deres prøvebufferrør sammen med de nyligt klargjorte eksterne kontroller inden for de tilladte tidsrammer, der er angivet ovenfor. Vortexbland de(n) relevante prøve(r) i ét (1) minut, og start forfra fra afsnittet Betjening af BD MAX-systemet.

DYRKNING AF PRÆPARATER

Dyrkning og identifikation af organismer fra positive præparater skal udføres i henhold til laboratorieprocedurer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt må kun bruges på BD MAX-systemet af uddannet laboratoriepersonale.
- Dette produkt er kun beregnet til brug med ukonserverede og Cary-Blair-konserverede humane fæcespræparater. Fæcespræparater fra rektale podninger eller fikseret fæces er ikke godkendt til BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Der kan opstå fejlbehæftede resultater som følge af ukorrekt prøvetagningsmetode, håndtering eller opbevaring, tekniske fejl, sammenblanding af prøver, eller fordi antallet af organismer i prøven ligger under testens analytiske følsomhedsniveau.
- Hvis BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultatet er IND, INC eller UNR (for et eller flere mål), skal testen gentages.
- Et positivt resultat for BD MAX Enteric Bacterial Panel er ikke nødvendigvis ensbetydende med forekomsten af levedygtige organismer. Det indikerer dog tilstedeværelsen af de *Campylobacter*-specifikke *tuf*-gensekvensvarianter, *SpaO*-, *ipaH*- og *stx1*-/*stx2*-generne og muliggør identifikation af Enteric Bacterial Panel-organismerne.
- Mutationer eller polymorfismer i primerregioner eller probebindende regioner kan påvirke påvisning af slægterne *Salmonella* og *Campylobacter* (*jejuni* og *coli*), *Shigella*-arter, Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) samt Shiga-toksinproducerende *E. coli*-varianter, hvilket medfører falske negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel skelner ikke mellem typerne af Shiga-toksingen (*stx1*/*stx2*), der findes i præparatet.
- I sjældne tilfælde kan Shiga-toksingenerne findes i andre *Enterobacteriaceae* end STEC eller *Shigella dysenteriae*.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel påviser kun *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* og skelner ikke mellem arterne. Der påvises ikke andre *Campylobacter*-arter i analysen.
- *In silico*-analyse forudsiger, at varianter af *stx2f* ikke påvises af BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel skelner ikke mellem *Shigella*-arter og Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC).

- Ikke alle serotyper af *Salmonella* blev evalueret i de analytiske undersøgelser. Det var dog med én undtagelse (*Salmonella enterica*-serotype Mississippi) alle de mest hyppige serotyper, der for nylig har cirkuleret i USA, som blev evalueret.¹⁸ Som med alle PCR-baserede *in vitro*-diagnostiske test kan der påvises ekstremt lave niveauer af mål under den analytiske sensitivitet for analysen, men resultaterne er muligvis ikke reproducerbare.
- Falsk negative resultater kan opstå pga. tab af nukleinsyre fra utilstrækkelig indsamling, transport eller opbevaring af præparaterne, eller de kan skyldes utilstrækkelig bakteriecellelysering. Prøvebearbejdningskontrollen er føjet til testen for at bidrage til identifikationen af præparater, som indeholder hæmmere af PCR-amplifikation. Prøvebearbejdningskontrollen viser ikke, om der er opstået tab af nukleinsyre pga. utilstrækkelig indsamling, transport eller opbevaring af præparaterne, eller om bakterieceller ikke er tilstrækkeligt lyseret.
- Resultater fra BD MAX Enteric Bacterial Panel skal bruges som tillæg til kliniske observationer og andre oplysninger, som er til rådighed for lægen.
- Som med alle *in vitro*-diagnostiske test er positive og negative værdier stærkt afhængige af prævalens. Funktionen for BD MAX Enteric Bacterial Panel kan variere afhængigt af den testede prævalens og population.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater påvirkes muligvis eller muligvis ikke af samtidig antimikrobiel behandling, som kan reducere mængden af tilstedeværende mål.
- Prøvebufferrøret er ikke designet til at understøtte organismers levedygtighed. Hvis dyrkning er nødvendig, skal den udføres med det oprindelige præparat.
- Denne tests funktion er ikke klarlagt ved monitorering af behandling af infektion med *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* eller STEC.
- Denne test er en kvalitativ test og giver kvantitative værdier og indikerer ikke mængden af organismer, der er til stede.
- Funktionen for denne test er ikke evalueret for immunkompromitterede personer eller patienter uden symptomer på gastrointestinal infektion.
- Effekten af interfererende stoffer er kun evalueret for dem, der er angivet i denne mærkning. Potentiel interferens er ikke evalueret for andre stoffer end dem, der er beskrevet i afsnittet Interferens nedenfor.
- Krydsreaktivitet med andre organismer end dem, der er angivet i afsnittet Analytisk specificitet nedenfor, er ikke evalueret.

FUNKTIONSDATA

Funktionsdataene for BD MAX Enteric Bacterial Panel blev fastlagt i en multicenter-forskningsundersøgelse. Undersøgelsen omfattede i alt otte (8) geografisk forskellige kliniske centre, hvor præparaterne blev indsamlet som en del af den rutinemæssige patientbehandling, inkluderet i forsøget og testet med BD MAX Enteric Bacterial Panel. Yderligere fire (4) indsamlingscentre inkluderede præparater, som blev evalueret på et centralt sted. Præparaterne blev indsamlet hos pædiatriske og voksne patienter med mistanke om akut bakteriel gastroenteritis, enteritis eller colitis, for hvem fæcesdyrkning var ordineret af en læge. For prospektive (friske) præparater anvendte de kliniske centre deres standard dyrknings- og identifikationsmetode for *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* og *Escherichia coli* O157 med et referencecenter, der udførte dyrkning og identifikation for tre (3) steder. Referencemetoden for påvisning af Shiga-toksin 1 og 2 var via bouillonberiget enzym-immunanalyse. Referencemetodetestningen blev udført i overensstemmelse med indlægssedlen for det respektive produkt. For retrospektive (frosne) præparater blev de historiske dyrkningsresultater registreret på indsamlingsstedet, og præparaterne blev ikke dyrket igen. De historiske dyrkningsresultater blev bekræftet vha. alternativ PCR-analyse og dobbeltrettet sekvensering som en del af den samlede referencemetode med henblik på at bekræfte tilstedeværelsen af mål-DNA.

I alt 3.457 prospektive præparater (2.112 Cary-Blair-konserverede og 1.345 ukonserverede) og 785 retrospektive præparater (464 Cary-Blair-konserverede og 321 ukonserverede) blev inkluderet i den kliniske evaluering. Tabel 3 beskriver antallet af overensstemmende præparater, der blev inkluderet, i forhold til patientalder og præparattype. I alt 104 retrospektive præparater blev ikke medtaget i funktionsberegningerne nedenfor, da de historiske resultater ikke blev bekræftet af alternativ PCR og dobbeltrettet sekvensering. Tabel 4 til 7 beskriver funktionsdataene for BD MAX Enteric Bacterial Panel, som blev observeret under det kliniske forsøg.

Tabel 3: Opsummering af overensstemmende inklusion i klinisk forsøg efter aldersgruppe og præparattype

Aldersgruppe	Cary-Blair-konserveret	Ukonserveret	Kombineret
<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
Ukendt	3	2	5
I alt	2.566	1.598	4.164

For den Cary-Blair-konserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 96,2 % og 98,7 % af prospektive positive og negative præparater med *Campylobacter*-arter og henholdsvis 97 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater. For den ukonserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel 100 % og 97,5 % af henholdsvis prospektive positive og negative præparater med *Campylobacter*-arter og henholdsvis 97 % og 99,1 % af de retrospektive positive og negative præparater (se tabel 4).

Tabel 4: *Campylobacter*-arter – generel funktion

Præparattype	Præparatoprindelse	BD MAX	RM		I alt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	P	25	23 ^b	48
		N	1 ^a	1.751	1.752
		I alt	26	1.774	1.800
PPA (95 % CI): 96,2 % (81,1 %, 99,3 %) NPA (95 % CI): 98,7 % (98,1 %, 99,1 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (frossen)	P	64	0	64
		N	2	151	153
		I alt	66	151	217
PPA (95 % CI): 97 % (89,6 %, 99,2 %) NPA (95 % CI): 100 % (97,5 %, 100 %)					
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	P	22	31 ^c	53
		N	0	1.185	1.185
		I alt	22	1.216	1.238
PPA (95 % CI): 100 % (85,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 97,5 % (96,4 %, 98,2 %)					
Ukonserveret	Retrospektiv (frossen)	P	65	2	67
		N	2	221	223
		I alt	67	223	290
PPA (95 % CI): 97 % (89,8 %, 99,2 %) NPA (95 % CI): 99,1 % (96,8 %, 99,8 %)					

^a Dette præparat blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvilket gav et negativt resultat.

^b Disse treogtyve (23) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor ti (10) ud af treogtyve (23) gav et positivt resultat.

^c Disse enogtredive (31) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor fjorten (14) ud af enogtredive (31) gav et positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 85 % og 99,1 % af prospektive positive og negative præparater med *Salmonella*-arter og henholdsvis 99,1 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater. For den ukonserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel 91,7 % og 98,9 % af henholdsvis prospektive positive og negative præparater med *Salmonella*-arter og henholdsvis 100 % og 99,6 % af de retrospektive positive og negative præparater (se tabel 5).

Tabel 5: *Salmonella*-arter – generel funktion

Præparattype	Præparatoprindelse	BD MAX	RM		I alt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	P	17	17 ^b	34
		N	3 ^a	1.791	1.794
		I alt	20	1.808	1.828
PPA (95 % CI): 85 % (64 %, 94,8 %) NPA (95 % CI): 99,1 % (98,5 %, 99,4 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (frossen)	P	105	0	105
		N	1	213	214
		I alt	106	213	319
PPA (95 % CI): 99,1 % (94,8 %, 99,8 %) NPA (95 % CI): 100 % (98,2 %, 100 %)					
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	P	22	13 ^c	35
		N	2 ^a	1.202	1.204
		I alt	24	1.215	1.239
PPA (95 % CI): 91,7 % (74,2 %, 97,7 %) NPA (95 % CI): 98,9 % (98,2 %, 99,4 %)					
Ukonserveret	Retrospektiv (frossen)	P	61	1	62
		N	0	237	237
		I alt	61	238	299
PPA (95 % CI): 100 % (94,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,6 % (97,7 %, 99,9 %)					

^a Disse tre (3) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvilket gav et negativt resultat.

^b Disse sytten (17) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor elleve (11) ud af sytten (17) gav et positivt resultat.

^c Disse tretten (13) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor elleve (11) ud af tretten (13) gav et positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99,7 % af prospektive positive og negative præparater med *Shigella*-arterne /EIEC-organismerne og henholdsvis 98 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater. For den ukonserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99,4 % af prospektive positive og negative præparater med *Shigella*-arterne /EIEC-organismerne og henholdsvis 100 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater (se tabel 6).

Tabel 6: *Shigella*-arter/EIEC – generel funktion

Præparattype	Præparatoprindelse	BD MAX	RM		I alt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	P	19	5 ^a	24
		N	0	1.804	1.804
		I alt	19	1.809	1.828
PPA (95 % CI): 100 % (83,2 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,7 % (99,4 %, 99,9 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (frossen)	P	50	0	50
		N	1	187	188
		I alt	51	187	238
PPA (95 % CI): 98 % (89,7 %, 99,7 %) NPA (95 % CI): 100 % (98 %, 100 %)					
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	P	22	7 ^b	29
		N	0	1.212	1.212
		I alt	22	1.219	1.241
PPA (95 % CI): 100 % (85,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,4 % (98,8 %, 99,7 %)					
Ukonserveret	Retrospektiv (frossen)	P	41	0	41
		N	0	264	264
		I alt	41	264	305
PPA (95 % CI): 100 % (91,4 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (98,6 %, 100 %)					

^a Disse fem (5) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor alle fem (5) gav et positivt resultat.

^b Disse syv (7) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor seks (6) ud af syv (7) gav et positivt resultat.

For den Cary-Blair-konserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 75 % og 99,3 % af prospektive positive og negative præparater med Shiga-toksiner (*stx1/stx2*) og henholdsvis 100 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater. For den ukonserverede præparattype identificerede BD MAX Enteric Bacterial Panel henholdsvis 100 % og 99 % af prospektive positive og negative præparater med Shiga-toksiner (*stx1* og/eller *stx2*) og henholdsvis 100 % og 100 % af de retrospektive positive og negative præparater (se tabel 7).

Tabel 7: Shiga-toksiner (*stx1/stx2*) – generel funktion

Præparattype	Præparatoprindelse	BD MAX	RM		I alt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	P	6	13 ^b	19
		N	2 ^a	1.768	1.770
		I alt	8	1.781	1.789
PPA (95 % CI): 75 % (40,9 %, 92,9 %) NPA (95 % CI): 99,3% (98,8 %, 99,6 %)					
Cary-Blair	Retrospektiv (frossen)	P	41	0	41
		N	0	79	79
		I alt	41	79	120
PPA (95 % CI): 100 % (91,4 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (95,4 %, 100 %)					
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	P	2	7 ^c	9
		N	0	704	704
		I alt	2	711	713
PPA (95 % CI): 100 % (34,2 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99 % (98 %, 99,5 %)					
Ukonserveret	Retrospektiv (frossen)	P	25	0	25
		N	0	11	11
		I alt	25	11	36
PPA (95 % CI): 100 % (86,7 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (74,1 %, 100 %)					

^a Disse to (2) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvilket gav et negativt resultat.

^b Disse tretten (13) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor syv (7) ud af tretten (13) gav et positivt resultat.

^c Disse syv (7) præparater blev også testet vha. en alternativ PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvor tre (3) ud af syv (7) gav et positivt resultat.

Funktionen for BD MAX Enteric Bacterial Panel efter arts-/toksintype, som det blev observeret under det kliniske forsøg, vises nedenfor i tabel 8 til 10. Artsidentifikationen blev indhentet fra enten dyrknings- og identifikationsdelen for referencemetodetestningen eller fra sekvensering, der blev udført for at bekræfte de historiske resultater for retrospektive præparater og på afvigende prospektive præparater. Da BD MAX Enteric Bacterial Panel er designet til at påvise arterne og toksintyperne, der er beskrevet nedenfor, rapporterer panelet ikke resultaterne til arts- eller toksinniveauet.

Tabel 8: *Campylobacter*-funktion pr. art, der blev observeret under det kliniske forsøg

<i>Campylobacter</i>			PPA	
Præparatype	Præparatoprindelse	Art	Estimat	95 % CI
Cary-Blair-konserveret	Prospektiv (frisk)	<i>jejuni</i> ^a	95,8 % (23/24)	(79,8 %, 99,3 %)
		Ikke typebestemt	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frossen)	<i>coli</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,9 % (62/64)	(89,3 %, 99,1 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	<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 (frossen)	<i>coli</i>	100,0 % (5/5)	(56,6 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,8 % (60/62)	(89,0 %, 99,1 %)

^a Af disse præparater blev et (1) prospektivt præparat også testet vha. en valideret PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvilket gav et negativt resultat.

Tabel 9: *Shigella*-funktion pr. art, der blev observeret under det kliniske forsøg

<i>Shigella</i>			PPA	
Præparatype	Præparatoprindelse	Art	Estimat	95 % CI
Cary-Blair-konserveret	Prospektiv (frisk)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (18/18)	(82,4 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frossen)	<i>sonnei</i>	98,0 % (50/51)	(89,7 %, 99,7 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	<i>flexneri</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (20/20)	(83,9 %, 100,0 %)
	Retrospektiv (frossen)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (40/40)	(91,2 %, 100,0 %)

Tabel 10: Shiga-toksinfunktion pr. art, der blev observeret under det kliniske forsøg

Shiga-toksiner			PPA	
Præparatype	Præparatoprindelse	Toksintype	Estimat	95 % CI
Cary-Blair-konserveret	Prospektiv (frisk)	<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 (frossen)	<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 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	<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 (frossen)	<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) prospektive præparater blev også testet vha. en valideret PCR-analyse efterfulgt af en dobbeltrettet sekvensering, hvilket gav et negativt resultat.

Tabel 11 nedenfor viser de samtidige infektioner, der blev påvist af BD MAX Enteric Bacterial Panel under det kliniske forsøgs prospektive segment. Bemærk, at der ikke blev påvist samtidige infektioner af referencemetoden under det kliniske forsøgs prospektive segment.

Tabel 11: Samtidige infektioner, der blev observeret under det prospektive kliniske forsøg med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Tydelige samtidige infektionskombinationer med BD MAX Enteric Bacterial Panel		Antal afvigende samtidige infektioner	Afvigende analyt(ter) ^a
Analyt 1	Analyt 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 afvigende samtidig infektion eller en afvigende analyt blev defineret som en, der blev påvist af BD MAX-analysen, men ikke af referencemetoden.

^b Et (1) afvigende *stx* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 0/1 tilfælde.

^c Et (1) afvigende *stx* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 1/1 tilfælde.

^d To (2) afvigende *stx* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 0/2 tilfælde. En (1) afvigende *Salmonella* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 1/1 tilfælde.

^e To (2) afvigende *Campylobacter* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 0/2 tilfælde. En (1) afvigende *Salmonella* blev undersøgt vha. en alternativ metode, og dobbeltrettet sekvenseringsanalyse identificerede analytten i 0/1 tilfælde.

Af de 3.183 præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 4,0 % af de Cary-Blair-konserverede og 7,8 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som uafklarede. Efter en valid gentagen test var 0,1 % af de Cary-Blair-konserverede og 1,0 % af de ukonserverede præparater stadig uafklarede. Af de 783 retrospektive præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 2,2 % af de Cary-Blair-konserverede og 4,1 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som uafklarede. Efter en valid gentagen test var 0,2 % af de Cary-Blair-konserverede og 0,6 % af de ukonserverede præparater stadig uafklarede (se tabel 12). Det samlede antal i tabel 12 er baseret på overensstemmende præparater og BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater.

Tabel 12: Uafklarede prøver

Præparattype	Præparatoprindelse	Uafklarede prøver efter første test		Uafklarede prøver efter gentagelse	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	4,0 % (77/1.905)	(3,2 %, 5,0 %)	0,1 % (2/1.897)	(0,0 %, 0,4 %)
	Retrospektiv (frossen)	2,2 % (10/464)	(1,2 %, 3,9 %)	0,2 % (1/463)	(0,0 %, 1,2 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	7,8 % (100/1.278)	(6,5 %, 9,4 %)	1,0 % (13/1.251)	(0,6 %, 1,8 %)
	Retrospektiv (frossen)	4,1 % (13/319)	(2,4 %, 6,8 %)	0,6 % (2/317)	(0,2 %, 2,3 %)

Af de 3.183 præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 1,7 % af de Cary-Blair-konserverede og 1,6 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som inkonklusive. Efter en valid gentagen test var 0 % af de Cary-Blair-konserverede og 0,2 % af de ukonserverede præparater stadig inkonklusive. Af de 783 retrospektive præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 1,5 % af de Cary-Blair-konserverede og 1,9 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som inkonklusive. Efter en valid gentagen test var 0 % af de Cary-Blair-konserverede og 0 % af de ukonserverede præparater stadig inkonklusive (se tabel 13). Det samlede antal i tabel 13 er baseret på overensstemmende præparater og BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater.

Tabel 13: Hyppighed for inkonklusiv

Præparattype	Præparatoprindelse	Inkonklusive prøver efter første test		Endelige uafklarede prøver efter gentagelse	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	1,7 % (33/1.905)	(1,2 %, 2,4 %)	0,0 % (0/1.897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiv (frossen)	1,5 % (7/464)	(0,7 %, 3,1 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	1,6 % (20/1.278)	(1,0 %, 2,4 %)	0,2 % (2/1.251)	(0,0 %, 0,6 %)
	Retrospektiv (frossen)	1,9 % (6/319)	(0,9 %, 4,0 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Af de 3.183 præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 1,3 % af de Cary-Blair-konserverede og 2,0 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som ufuldstændige. Efter en valid gentagen test var 0 % af de Cary-Blair-konserverede og 0 % af de ukonserverede præparater stadig ufuldstændige. Af de 783 retrospektive præparater, der oprindeligt blev evalueret med BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev 1,3 % af de Cary-Blair-konserverede og 0 % af de ukonserverede præparater oprindeligt rapporteret som ufuldstændige. Efter en valid gentagen test var 0 % af de Cary-Blair-konserverede præparater stadig ufuldstændige (se tabel 14). Det samlede antal i tabel 14 er baseret på overensstemmende præparater og BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultater.

Tabel 14: Hyppighed for ufuldstændig

Præparattype	Præparatoprindelse	Ufuldstændige prøver efter første test		Endelige ufuldstændige prøver efter gentagelse	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiv (frisk)	1,3 % (24/1.905)	(0,8 %, 1,9 %)	0,0 % (0/1.897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiv (frossen)	1,3 % (6/464)	(0,6 %, 2,8 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Ukonserveret	Prospektiv (frisk)	2,0 % (26/1.278)	(1,4 %, 3,0 %)	0,0 % (0/1.251)	(0,0 %, 0,3 %)
	Retrospektiv (frossen)	0,0 % (0/319)	(0,0 %, 1,2 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Analytisk inklusivitet

Der blev inkluderet en række BD MAX Enteric Bacterial Panel-analysemålstammer i denne undersøgelse. Udvælgelseskriterierne for stammerne omfattede prævalens, serotype og motilitet, hvor det var relevant. Et hundrede og enogtyve (121) forskellige stammer blev testet, herunder stammer fra offentlige indsamlinger og velkarakteriserede kliniske isolater.

Inklusivitetstestning omfattede 30 stammer af *Campylobacter*-arter (*jejuni* og *coli*), 30 stammer af *Salmonella*-arter (*enterica* og *bongori*), 31 stammer af *Shigella*-arter /Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) og 35 stammer, der blev påvist som positive for Shiga-toksintype 1 eller 2 (herunder 30 *E. coli*-stammer, hvor 20 var non-O157, og 5 var *Shigella dysenteriae*-stammer). Stammerne blev testet som målpuljer med tre eller fire analysemål hver ved LoD for analysen i ukonserveret fæcesmatrix. Analysen identificerede 120 af den 121 stammer, som blev testet ved LoD. En stamme af *Shigella sonnei* (ENF 15987) påviste 79,17 % positivitet ved en koncentration på 56,1 CFU/mL. Isolatet blev yderligere evalueret og viste en positivitet på 100 % ved en koncentration på 405 CFU/mL. Syv (7) andre stammer af *Shigella sonnei* blev evalueret under den analytiske inklusivitetsundersøgelse og opfyldte undersøgelsens godkendelseskriterier ved en koncentration på 56,1 CFU/mL.

Analytisk sensitivitet

BD MAX Enteric Bacterial Panel-analysens analytiske sensitivitet (påvisningsgrænse eller LoD) blev fastlagt på følgende måde: To (2) individuelle målblandinger blev klargjort, hvor hver indeholdt en bakteriesuspension, som bestod af en repræsentativ stamme for hver af målorganismene, der blev påvist af BD MAX Enteric Bacterial Panel, herunder en stamme, der bar en variation af en genkode for et Shiga-lignende toksin. Hver målorganisme blev klargjort og kvantificeret ud fra dyrkning inden inkludering i den relevante målblanding. Individuelt inokulerede podenåle blev dyppet i hver af de to målblandinger, og hver inokuleret podenål blev derefter overført til et prøvebufferrør, der allerede indeholdt fækalmatrix (konservet eller ukonservet), som var forudbestemt som værende negativ for alle mål, der blev påvist af BD MAX Enteric Bacterial Panel. Hver målblanding blev testet i replikater med 30 pr. præparattype (konservet eller ukonservet) af en enkelt operatør vha. 3 forskellige produktionslotnumre af BD MAX Enteric Bacterial Panel. Analytisk sensitivitet (LoD), som blev defineret som den laveste koncentration, hvor mere end 95 % af alle replikater forventes at blive testet positive med 95 % konfidens, varierede fra 10 til 653 CFU/mL (i prøvebufferrør) og 1.500 til 97.950 CFU/mL (i fæces) for konservative præparater og 42 til 910 CFU/mL (i prøvebufferrør) og 6.300 til 136.500 CFU/mL (i fæces) for ukonservet præparater (se tabel 15)

Tabel 15: Påvisningsgrænse for BD MAX Enteric Bacterial Panel

	Ukonserveret	Cary-Blair-konserveret
<i>Salmonella</i> Typhimurium (ATCC 14028)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	296 [233–376]	193 [142–263]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	44.400 [34.950–56.400]	28.950 [21.300–39.450]
<i>Salmonella enteritidis</i> (ATCC 13076)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	620 [403–954]	502 [345–729]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	93.000 [60.450–143.100]	75.300 [51.750–109.350]
<i>Campylobacter coli</i> (ATCC 43134)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	95 [70–128]	55 [41–76]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	14.250 [10.500–19.200]	8.250 [6.150–11.400]
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 43429)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	42 [36–49]	10 [9–10]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	6.300 [5.400–7.350]	1.500 [1.350–1.500]
<i>Shigella flexneri</i> (ATCC 700930)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	374 [249–561]	229 [151–347]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	56.100 [37.350–84.150]	34.350 [22.650–52.050]
<i>Shigella sonnei</i> (BD ENF 7142)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	84 [59–118]	124 [67–229]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	12.600 [8.850–17.700]	18.600 [10.050–34.350]
<i>E. coli stx1</i> (ATCC 43890)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	255 [195–332]	223 [167–299]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	38.202 [29.259–49.865]	33.495 [25.026–44.817]
<i>E. coli stx1 / stx2</i> (BD ENF 10513)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	910 [550–1.505]	653 [384–1.111]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	136.500 [82.500–225.750]	97.950 [57.600–166.650]
<i>E. coli stx2</i> (ATCC 43889)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	722 [519–1.006]	599 [291–1.231]
LoD (CFU/mL i fæces) [95 % CI]	108.300 [77.850–150.900]	89.850 [43.650–184.650]

SBT: Prøvebufferrør

Analytisk specificitet

BD MAX Enteric Bacterial Panel blev udført på prøver, der indeholdt fylogenetisk relaterede arter og andre organismer (bakterier, vira, parasitter og gær), som typisk forekommer i fæcespræparater.

- Ni (9) ud af 9 *Campylobacter*-stammer (*Campylobacter*-arter bortset fra *jejuni* og *coli*) med upåviselige *tuf*-gensekvenser, der blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Seks (6) ud af 6 *Escherichia coli*-stammer bortset fra Shiga-toksinproducerende stammer, der blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Otteoghalvfems (98) ud af 99 andre bakteriestammer (herunder 53 arter og underarter), som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret (eller $\sim 1 \times 10^8$ genomt DNA cp/mL eller 1×10^8 elementarlegemer/mL i prøvebufferrøret), gav negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel. *Shigella boydii* (ATCC 12028) viste 1 replikat ud af 3 som positive for tilstedeværelsen af *stx*.
- Femten (15) ud af 15 virusser, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^4$ PFU/mL i prøvebufferrøret, viste negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Tre (3) ud af 3 æg og parasitter, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^5$ cyster/mL i prøvebufferrøret, viste negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- To (2) ud af 2 *Candida*-arter, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^5$ organismer/mL i prøvebufferrøret, viste negative resultater med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Seksten (16) enteriske organismer, der repræsenterede hvert enkelt mål for BD MAX Enteric Bacterial Panel, blev testet med følgende resultater:
 - Tre (3) ud af 3 *Campylobacter*-arter med en *Campylobacter coli*, en *Campylobacter jejuni*, underart *doylei* og *Campylobacter jejuni*, underart *jejuni*, der har *tuf*-genet, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, viste positive resultater for *Campylobacter* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fire (4) ud af 4 *E. coli* med to O157- og to non-O157-stammer, der har *stx*-genet, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, viste positive resultater for *E. coli* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fem (5) ud af 5 *Salmonella*-arter, der har *spaO*-genet, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, viste positive resultater for *Salmonella* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

- Tre (3) ud af 4 *Shigella*-arter med en *Shigella sonnei*, en *Shigella boydii*, *Shigella flexneri* og *Shigella dysenteriae*, der bar *ipaH*-genet, som blev testet ved en koncentration på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i prøvebufferrøret, viste positive resultater for *ipaH* og negative resultater for alle andre mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Første testning af *Shigella boydii* (ATCC 12028) viste 1 replikat ud af 3 som positive for tilstedeværelsen af *stx*. Efterfølgende testning af denne stamme viste positive resultater ved 8 ud af 20 replikater for tilstedeværelsen af *stx*.

Interfererende stoffer

Nitten (19) biologiske og kemiske stoffer, der undertiden anvendes eller findes i fæcespræparater, blev evalueret med henblik på potentiel interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel. En antibiotikablanding, som bestod af en kombination af 8 forskellige antibiotika, blev medtaget i dette studie og testet samtidig med hvert antibiotikum med en koncentration, som kan udskilles fra en fæcesprøve. Vagisil blev identificeret som et potentielt interfererende stof ved en koncentration på 9,2 % Vagisil i fæcespræparater eller 0,92 mg/mL i prøvebufferrøret. Nystatin-creme og sæddræbende glidecreme påviste begge potentiel interferens ved en koncentration på 50 % (5,0 mg/mL interferent i prøvebufferrøret). BD MAX Enteric Bacterial Panel påviste acceptabel funktion med nystatin-creme ved en koncentration på 31 % (3,1 mg/mL nystatin-creme i prøvebufferen) og sæddræbende glidecreme ved 34 % (3,4 mg/mL sæddræbende glidecreme i prøvebufferen). Resultater påviste ingen rapporterbar interferens med andre af de stoffer, der blev testet (se tabel 16).

Tabel 16: Endogene og kommercielle eksogene stoffer testet med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Varemærke eller beskrivelse	Resultat	Varemærke eller beskrivelse	Resultat
Føkal fedt	NI	Sæddræbende glidecreme	P
Humant DNA	NI	Cremer til bløddslæt	NI
Slim	NI	Vagisil	I
Humant fuldblod	NI	Laksativer	NI
Hydrocortison-creme	NI	Midler mod diarré (flydende)	NI
Antiseptiske vådservietter	NI	Midler mod diarré (pille)	NI
Enema	NI	Antibiotikablanding	NI
Hæmoridegel	NI	Antacida	NI
Nystatin-creme	P	Non-steroid anti-inflammatorisk middel (NSAID)	NI
Topisk antibiotikum	NI		

I: Interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

P: Potentiel interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel ved høje koncentrationer

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

Blandet infektion/kompetitiv interferens

Den blandede infektions-/kompetitive interferensundersøgelse var designet til at evaluere BD MAX Enteric Bacterial Panels evne til at påvise lavt positive resultater ved tilstedeværelse af andre mål ved høje koncentrationer. Fire (4) organismer (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* og *Escherichia coli* O157:H7) blev forberedt enkeltvist ved 1,5x af deres respektive LoD for at fungere som et lavt mål i BD MAX Enteric Bacterial Panel-prøvebufferrøret. En højmålsblanding bestående af de organismer, der er repræsentative for de andre tre BD MAX Enteric Bacterial Panel-analytter, blev spiket i prøvebufferrøret ved en koncentration på $> 1 \times 10^6$ CFU/mL sammen med 10 µL ukonserveret fæces og blev testet for at simulere blandede infektioner. Alle fire lavmålsorganismer blev korrekt påvist af BD MAX Enteric Bacterial Panel, når de blev kombineret med deres respektive simulerede højmålskoncentrationer blandet med infektionspræparater.

Præcision

Præcision inden for laboratoriet blev evalueret for BD MAX Enteric Bacterial Panel på ét (1) sted. Testning blev udført over 12 dage med 2 kørsler pr. dag (en for hver af 2 teknikere) for i alt 24 kørsler.

Fire specifikke målorganismer ved forskellige koncentrationer blev anvendt til at lave panelmedlemmer til dette studie.

Panelmedlemmerne indeholdt *Escherichia coli stx 1*, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* og *Campylobacter coli*.

Følgende værdier blev anvendt som spikenniveauer og testet tredobbelt for målorganismer, der var indeholdt i hvert panelmedlem:

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

Hver prøve indeholdt negativ ukonserveret fæcesmatrix. Sand negative (TN) prøver indeholdt intet mål. Høj negative (HN) prøver blev spiket med målorganismer under den analytiske LoD for analysen. Det forventedes dog ikke, at HN-prøverne viste et positivt resultat i ca. 20 % til 80 % af replikaterne pga. naturlig sensitivitet for PCR-analyserne. Resultaterne er sammenfattet efter mål og koncentration i tabel 17.

Tabel 17: Resultater for præcisionsstudiet ved brug af ét lot af BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	Procentvis overensstemmelse efter analyt				
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Forventede værdier
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 kategorierne sand negativ (TN) og høj negativ (HN) blev det forventede analyseresultat betragtet som negativt. Derfor blev den procentvise overensstemmelse beregnet for negative resultater.

Reproducerbarhed

For reproducerbarhedsstudiet mellem stederne var der tre (3) tilgængelige kliniske steder med i alt ti (10) paneler, hvor hvert bestod af 12 rør. De anvendte paneler var de samme som beskrevet under overskriften Præcision ovenfor. Hvert sted blev bedt om at udføre studiet på fem (5) separate dage (i træk eller på anden vis), hvor der hver af dagene blev testet to (2) paneler med et (1) panel for hver af de to (2) teknikere.

Den samlede procentvise overensstemmelse for reproducerbarhed fra sted til sted var 100 % for TN-kategorien for alle mål og lå henholdsvis i intervallet 41,1 % til 77,8 %, 96,7 % til 100 % og 98,9 % til 100 % for kategorierne HN, LP og MP (se tabel 18). Den kvalitative og kvantitative reproducerbarhed på tværs af stederne og efter mål er vist nedenfor i tabel 19 til 26. Ct.Score er et internt kriterium, der bruges til at fastsætte et endeligt analyseresultat, og blev udvalgt som en yderligere måde at vurdere analysens reproducerbarhed på. De samlede gennemsnitlige Ct. Score-værdier med varianskomponenter (SD og %CV) er vist i tabel 20, 22, 24 og 26.

Tabel 18: Studieresultater for reproducerbarhed fra sted til sted blev evalueret med ét lot af BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	<i>Campylobacter (coli og jejuni)</i> [n], (95 % CI)	<i>Salmonella</i> -arter [n], (95 % CI)	<i>Shigella</i> -arter [n], (95 % CI)	Shiga-toksiner (<i>stx1</i> og <i>stx2</i>) [n], (95 % CI)
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 kategorierne sand negativ (TN) og høj negativ (HN) blev det forventede analyseresultat betragtet som negativt. Derfor blev den procentvise overensstemmelse beregnet for negative resultater.

Tabel 19: *Campylobacter* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne med puljede dage, kørsler og replikater

Kategori	Koncentration	STED												I alt			
		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

Tabel 20: *Campylobacter* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne, dage, kørsler og inden for kørsler

				Inden for kørsel på dag		Mellem kørsel på dag		Mellem dag på sted		Mellem sted		I alt	
Variabel	Kategori	N	Middel	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct.Score	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 %

Tabel 21: *Salmonella* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne med puljede dage, kørsler og replikater

Kategori	Koncentration	STED												I alt			
		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 <2 x 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 ≤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

Tabel 22: *Salmonella* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne, dage og inden for kørsler

				Inden for kørsel på dag		Mellem kørsel på dag		Mellem dag på sted		Mellem sted		I alt	
Variabel	Kategori	N	Middel	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct.Score	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 %

Tabel 23: *Shigella* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne med puljede dage, kørsler og replikater

Kategori	Koncentration	STED												I alt			
		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

Tabel 24: *Shigella* – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne, dage, kørsler og inden for kørsler

				Inden for kørsel på dag		Mellem kørsel på dag		Mellem dag på sted		Mellem sted		I alt	
Variabel	Kategori	N	Middel	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct.Score	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 %

Tabel 25: Shiga-toksin – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne med puljede dage, kørsler og replikater

Kategori	Koncentration	STED												I alt			
		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

Tabel 26: Shiga-toksin – kvalitative studieresultater fra sted til sted for reproducerbarhed på tværs af stederne, dage, kørsler og inden for kørsler

				Inden for kørsel på dag		Mellem kørsel på dag		Mellem dag på sted		Mellem sted		I alt	
Variabel	Kategori	N	Middel	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Ct.Score	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 %

For studiet for reproducerbarhed fra lot til lot gennemførte to brugere hver en enkelt kørsel med 12 panelmedlemmer på et enkelt instrument for hver af de to reagensslots over en periode på 5 dage. De anvendte paneler var de samme som beskrevet under overskriften Præcision ovenfor. Resultater fra 5-dages nøjagtigheds- og præcisionsstudiet blev anvendt til at generere data for et lot af reagenser for studiet fra lot til lot.

Den samlede procentvise overensstemmelse for reproducerbarhed fra lot til lot var 100 % for TN-kategorien for alle mål og lå henholdsvis i intervallet 13,33 % til 62,22 %, 95,56 % til 100 % og 97,78 % til 100 % for kategorierne HN, LP og MP (se tabel 27).

Tabel 27: Undersøgelsesresultater for reproducerbarhed fra lot til lot ved brug af tre lots af BD MAX Enteric Bacterial Panel

Mål	Niveau	Korrekt	I alt	% korrekt	95 % CI	
					Nedre CI	Øvre CI
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 kategorierne sand negativ (TN) og høj negativ (HN) blev det forventede analyseresultat betragtet som negativt. Derfor blev den procentvise overensstemmelse beregnet for negative resultater.

Overførsel/krydskontaminering

Der blev udført et studie for at undersøge overførsel inden for kørsler og mellem kørsler under bearbejdningen af prøver med høj bakteriel belastning af *Salmonella enterica*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* og Shiga-toksinproducerende *Escherichia coli* i BD MAX Enteric Bacterial Panel. Et panel, der består af ét højt positivt medlem og indeholder fire målorganismer og et negativt medlem, blev anvendt til at forberede mange prøver. Stammer af *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) og Shiga-toksinproducerende *Escherichia coli* (stx1 og stx2, ENF 10513) blev anvendt til det højt positive panelmedlem (~1 x 10⁶ CFU/mL). Det negative medlem indeholdt ikke målanalytter. Tolv (12) replikater af det højt positive panelmedlem og 12 replikater af det negative panelmedlem blev testet i hver kørsel ved skiftende negative og positive prøver. En (1) operatør udførte 16 på hinanden følgende kørsler, hvor 15 kørsler indeholdt 24 prøver og 1 kørsel indeholdt 4 prøver.

Overførselskontaminering blev bedømt for hvert mål i BD MAX Enteric Bacterial Panel. I alt 167 prøvebufferrør med 4 BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål hver blev bedømt i undersøgelsen af overførselskontaminering. Af de 668 aflæsninger på tværs af alle mål var et prøvebufferrør positive for alle 4 panelmål.

Forventede værdier

I det kliniske studie med BD MAX Enteric Bacterial Panel blev rapporterbare resultater fra præparater indhentet fra 8 geografisk forskellige steder og sammenlignet med referencemetoden. Studiepopulationen blev grupperet på baggrund af præparattype. Antallet og procentdelen af positive tilfælde i henhold til mål, som det blev fastlagt af BD MAX Enteric Bacterial Panel under det prospektive segment i det kliniske forsøg, vises nedenfor i tabel 28.

Tabel 28: Prævalensværdier, der blev observeret under det kliniske forsøg med BD MAX Enteric Bacterial Panel

		Prævalens			
Præparattype	Sted	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shiga-toksiner
Cary-Blair-konserveret	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)
	I alt	1,0 % (21/2.033)	0,9 % (19/2.033)	1,4 % (28/2.007)	0,4 % (8/1.993)
Ukonserveret	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)
	I alt	1,9 % (24/1.279)	1,7 % (22/1.279)	1,8 % (23/1.278)	0,2 % (2/936)

LITTERATUR

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>

Ændringshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(04)	2019-11	Konverteret trykt brugsanvisning til elektronisk format og tilføjet adgangsplysninger til brug ved hentning af dokumentet fra BD.com/e-labeling. Billederne på figur 2 og 3 er blevet opdateret. Vi har fjernet udløbne ansvarsfraskrivelser vedrørende brugen af produktet til amplifikation og påvisning af nukleinsyresekvenser med henblik på diagnostisk undersøgelse og retten til at bruge produktet til visse blod- og vævsscreeningsformål.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 до/line / 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) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	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 společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod 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> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte 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 / Skaitykite 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 / Kullanım 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен 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 nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 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 / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / 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	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / 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 рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvretaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, 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 / Inne 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 / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė 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 přílišnému 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 / Сапқын 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 награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pårbaude / 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 / Қараңғыланған 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens 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 numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter 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 support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg 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.