



BD MAX Enteric Bacterial Panel

REF **442963**

P0217(04)

2019-11

Svenska

Avsedd för *in vitro*-diagnostik
För användning tillsammans med BD MAX-systemet



AVSEDD ANVÄNDNING

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (enterisk bakteriell panel) som utförs på BD MAX-systemet är ett automatiserat *in vitro*-diagnostiskt test för direkt kvalitativ detektion och differentiering av enteriska bakteriella patogener. BD MAX Enteric Bacterial Panel detekterar nukleinsyror från:

- *Salmonella* spp.
- *Campylobacter* spp. (*jejuni* och *coli*)
- *Shigella* spp. / Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)
- Gener från Shiga-toxin 1 (*stx1*) / Shiga-toxin 2 (*stx2*) (som finns i Shiga-toxin-producerande *E. coli* [STEC]) samt *Shigella dysenteriae*, som kan ha en Shiga-toxin-gen (*stx*) som är identisk med STEC:s *stx1*-gen.

Testning utförs på icke-konserverade mjuka till diarréaktiga avföringsprover eller Cary-Blair-konserverade avföringsprover från symtomatiska patienter med misstänkt akut gastroenterit, enterit eller kolit. Testet utförs direkt på provet med användning av polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid för amplifiering av *SpaO*, en *Campylobacter*-specifik *tuf*gensekvens, *ipaH* och *stx1/stx2*. Testet använder fluorogena sekvensspecifika hybridiseringssonder för detektion av amplifierat DNA.

Detta test är avsett att användas i samband med klinisk presentation, laboratorieresultat och epidemiologisk information som ett hjälpmedel vid differentialdiagnos av infektioner av *Salmonella*, *Shigella*/EIEC, *Campylobacter* och Shiga-toxin-producerande *E. coli* (STEC). Resultaten av detta test bör inte användas som enda underlag för diagnos, behandling eller andra patientledningsbeslut. Positiva resultat utesluter inte blandinfektion med andra organismer som inte detekteras med detta test och utgör kanske inte den enda eller definitiva orsaken till patientens sjukdom. Negativa resultat vid fastställandet av klinisk sjukdom kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion av patogener som inte detekteras med detta test eller icke-infektiösa orsaker, såsom t.ex. ulcerös kolit, irritable tarmsyndrom (IBS) eller Crohns sjukdom.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Organismer som kan orsaka enteriska sjukdomar utgör en signifikant orsak till morbiditet och mortalitet över hela världen. Enteriska infektioner kommer in i kroppen via mag-tarmkanalen och sprids vanligtvis via livsmedel och vatten som kontaminerats eller via kontakt med uppkastningar eller avföring. CDC uppskattar att det finns 48 miljoner fall av livsmedelsburna sjukdomar i USA varje år, vilket resulterar i 128 000 sjukhusvister och 3 000 dödsfall.¹ I utvecklingsländerna orsakar dessa sjukdomar cirka 2 miljoner dödsfall årligen bland unga barn.² Var och en av de orsakande patogenerna kan resultera i en något annorlunda symptomologi, inklusive magkramper eller smärta, aptitlöshet, illamående eller kräkningar. Alla resulterar dock i diarré.³ Upprepade anfall av diarré och ihållande diarréjsjukdomar stör tarmfunktionen och absorptionen, vilket kan leda till undernäring och tillväxtstörningar hos barn.⁴ Även om de vanligaste gramnegativa tarmbakteriella patogenerna är lättodlade på standardiserade selektiva och differentierande medium med toxin-detektion med hjälp av antikroppsmedierat sidoflöde så är isoleringen och identifieringen tidskrävande. Fastställandet av diagnosen kan ta flera dagar, vilket leder till att patienterna löper risk för en obehandlad infektion och även risk för spridning av infektionen till andra. Alternativt kan empirisk antimikrobiell behandling få allvarliga konsekvenser för vissa enteriella bakteriella infektioner, t.ex. de som orsakas av Shiga-toxin-producerande *Escherichia coli* (STEC), vilket hos barn kan leda till dödliga komplikationer såsom hemolytiskt uremiskt syndrom.⁵ Hos personer med nedsatt immunförsvar kan *Campylobacter*- och *Salmonella*-infektioner ibland sprida sig till blodomloppet och orsaka en allvarlig livshotande infektion.^{6,7}

Förfarandet för BD MAX Enteric Bacterial Panel kan utföras inom cirka 3 timmar, jämfört med traditionella odlingsmetoder som kan ta 48 till 96 timmar. BD MAX Enteric Bacterial Panel detekterar samtidigt de patogener som orsakar gastroenterit på grund av *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. (*jejuni* och *coli*), *Shigella* spp./EIEC och *stx1/stx2* som kan hittas i Shiga-toxin-producerande *E. coli*. Analysen innehåller en Sample Processing Control (provbearbetningskontroll, SPC). BD MAX Enteric Bacterial Panel automatiserar testprocessen och minimerar antalet åtgärder från operatören från den tidpunkt då provet placeras på BD MAX-systemet tills resultaten är tillgängliga.

Ett mjukt till diarreäktigt avföringsprov samlas in och transporteras till laboratoriet, homogeniseras och samlas in i ett BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tube (provbuffertrör). Provbuffertröret placeras i BD MAX-systemet och följande automatiserade förfarande utförs: Bakterieceller lyseras, DNA extraheras på magnetiska kulor och koncentreras. Sedan tillsätts en allkvot av det eluerade DNA:t till PCR-reagensen, som innehåller de målspecifika primärerna som används för att amplifiera de genetiska målen i BD MAX PCR Cartridge (BD MAX PCR-kasset), om tillämpligt. I analysen ingår också en Sample Processing Control (provbearbetningskontroll, SPC). Provbearbetningskontrollen finns i Extraction Tube (extraktionsrör) och genomgår extraktions-, koncentrations- och amplifieringsstegen för att övervaka förekomsten av eventuella inhiberande substanser samt instrument- eller reagensfel. Det behövs inga ytterligare åtgärder från en operatör när det kliniska provet, BD MAX Unitized Reagent Strip (sammansatt reagensremsa) och PCR-kassetten laddats i BD MAX-systemet. BD MAX-systemet automatiserar lyseringen av provet, extraktionen och koncentrationen av DNA, reagensrehydreringen, amplifieringen av nukleinsyror och detektionen av mål-nukleinsyrasekvensen med användning av polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid. Amplifierade mål detekteras med hydrolysisprober märkta med dämpade fluoroforer. Amplifieringen, detektionen och tolkningen av signalerna görs automatiskt av BD MAX-systemet.

PRINCIPER FÖR METODEN

Avföringsprover samlas in från patienter och transporteras till laboratoriet icke-konserverade i en ren behållare eller konserverade i Cary-Blair-transportmedia. En ögla på 10 µL infogas till slingans djup i provet och trycks ut med en snurrande rörelse till BD MAX-provbuffertröret. Provbuffertröret försluts med ett membranlock och vortexas. När arbetslistan har genererats och provet laddats på BD MAX-instrument tillsammans med en BD MAX Enteric Bacterial Panel sammansatt reagensremsa och PCR-kasset så startas körningen och inga ytterligare åtgärder behövs. BD MAX-systemet automatiserar provberedningen, inklusive lysering av målorganism, DNA-extraktion och -koncentration, reagensrehydrering, målnukleinsyrasekvensamplifiering och detektion med PCR i realtid. Tolkningen av signalen utförs automatiskt av BD MAX-systemet. Analysen innehåller även en probbearbetningskontroll som tillhandahålls i extraktionsröret och som genomgår extraktions-, koncentrations- och amplifieringsstegen. Provbearbetningskontrollen övervakar eventuell förekomst av potentiella inhiberande substanser samt system- eller reagensfel.

Efter enzymatisk cellysering vid förhöjd temperatur fångas de frigjorda nukleinsyror på magnetiska affinitetskulor. Kulorna, tillsammans med de bundna nukleinsyror, tvättas och nukleinsyror elueras. Eluerat DNA neutraliseras och överförs till mastermix-röret för att rehydrera PCR-reagenserna. Efter rehydrering dispenserar BD MAX-systemet en bestämd volym PCR-färdig lösning i BD MAX PCR-kassetten. Mikroventiler i BD MAX PCR-kassetten försluts av systemet innan PCR initieras för att bibehålla amplifieringsblandningen och därmed förebygga avdunstning och kontamination. De amplifierade DNA-målen detekteras med användning av hydrolysissonder (TaqMan), vilka är märkta i ena änden med ett fluorescerande rapportfärgämne (fluorofor) och vid den andra änden med en inhiberande molekyl. Sonder som är märkta med olika fluoroforer används för att detektera ampikoner för enteriska bakteriella mål (sekvensvarianter av den *Campylobacter*-specifika *tuf17*-genen, *SpaO*¹⁶-genen för specifik detektion av *Salmonella* spp., *ipaH*^{9,10}-genen för specifik detektion av *Shigella* spp. eller enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC), *stx1*- och *stx2*-generna⁸ som förknippas med produktionen av Shiga-toxiner i STEC och *Shigella dysenteriae*) och probbearbetningskontrollen i fem olika optiska kanaler i BD MAX-systemet. När sönerna är i sitt ursprungliga tillstånd inhiberas fluorescensen i fluoroforen p.g.a. dess närhet till inhiberaren. I närvaro av mål-DNA hybridiseras dock sönerna till sina komplementära sekvenser och hydrolyseras av DNA-polymerasens 5'–3'-exonukleasaktivitet när den syntetiserar den begynnande strängen längs DNA-mallen. Till följd av detta separeras fluoroforena från inhiberarmolekylerna och fluorescens avges. BD MAX-systemet övervakar dessa signaler vid varje cykel och tolkar data i slutet av programmet för att rapportera det slutliga resultatet.

REAGENSER OCH MATERIAL

REF	Innehåll	Kvantitet
442963	BD MAX Enteric Bacterial Panel Master Mix (mastermix) (B5) <i>Ugnstorkad PCR-mastermix som innehåller TaqMan-specifik molekylär sond och primer tillsammans med TaqMan-sond och -primer som är specifika för probbearbetningskontrollen.</i>	24 tester (2 x 12 rör)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Reagent Strips (reagensremsor) <i>Sammansatt reagensremsa som innehåller tvättbuffert (0,7 mL), elueringsbuffert (0,7 mL) and neutraliseringsbuffert (0,7 mL) reagenser och pipettspetsar för engångsbruk som behövs för probbearbetning och DNA-extraktion.</i>	24 tester
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Extraction Tubes (extraktionsrör) (B2) <i>Ugnstorkade pellets som innehåller magnetiska DNA-affinitetskulor, proteasreagenser och probbearbetningskontroll.</i>	24 tester (2 x 12 rör)
	BD MAX Enteric Bacterial Panel Sample Buffer Tubes (provbuffertrör)	24 tester (2 x 12 rör)
	Membranlock	25

UTRUSTNING OCH MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

- BD MAX PCR Cartridges (PCR-kassetter) (BD, Kat. Nr 437519)
- VWR Multi-Tube Vortex Mixer (vortexblandare för flera rör) (VWR, Kat. Nr 58816-115)
- Vortex Genie 2 (VWR, Kat. Nr 58815-234) eller motsvarande
- Nalgene Cryogenic Vial Holder (kryogen flaskhållare) (VWR, Kat. Nr 66008-783)
- Ställ kompatibelt med en vortexblandare för flera rör (t.ex. Cryogenic Vial Holder eller motsvarande)
- Inympningsöglor om 10 µL för engångsbruk (BD, Kat. Nr 220216)
- Labbrock och puderhandskar för engångsbruk

För avföringsprov av icke-konserverad typ:

- Torr, ren behållare för insamling av flytande eller mjuka avföringsprover

För avföringsprov av konserverad typ:

- Cary-Blair-transportmedia (15 mL)

Föreslaget medium för odling av kontrollisolat (se avsnittet Kvalitetskontroll):

- BD Trypticase™ Soy Agar (Tryptikassojaagar) med 5 % fårblod (För *Salmonella*, *Shigella* och *Escherichia coli*) (t.ex. BD BBL Trypticase Soy Agar (tryptikassojaagar) med 5 % fårblod [TSA II], BD, Kat. Nr 221292)
- Brucella-agar med 5 % fårblod, hemin och vitamin K₁ (För *Campylobacter jejuni*) (t.ex. BD BBL Brucella Agar (Brucella-agar) med 5 % fårblod, hemin och vitamin K₁, BD, Kat. Nr 297848)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN



Fara

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H360 Kan skada fertiliteten eller det födda barnet.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

- BD MAX Enteric Bacterial Panel är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Statliga och lokala folkhälsomyndigheter har publicerat riktlinjer för anmälan av rapporterbara sjukdomar inom deras jurisdiktion, inklusive men ej begränsat till *Salmonella*, *Shigella* och Shiga-toxin-producerade (*stx1/stx2*) *Escherichia coli* (STEC) för att fastställa nödvändiga åtgärder för kontroll av resultaten för att identifiera och spåra utbrott. Laboratorier ansvarar för att följa sina statliga eller lokala föreskrifter för inlämnande av kliniskt material eller isolat för positiva prover till sina statliga folkhälsolaboratorier.
- Använd inte utgångna reagenser och/eller material.
- Använd inte kitet om etiketten som förseglar ytterkartongen är bruten vid mottagandet.
- Använd inte reagenserna om skyddspåsen är öppnad eller skadad vid mottagandet.
- Använd inte reagenserna om torkmedlet inte finns tillgängligt eller om det är trasigt inuti reagenspåsarna.
- Ta inte bort torkmedlet ur reagenspåsarna.
- Stäng reagensernas skyddspåsar omedelbart med zip-förseglingen efter varje användning. Ta bort eventuell överskottsluft i påsarna innan försegling.
- Skydda reagenserna mot värme och fuktighet. Långvarig exponering för fukt kan påverka produktens prestanda.
- Använd inte reagenserna om folien har öppnats eller skadats.
- Blanda inte reagenser från olika påsar och/eller kit och/eller partier.
- Alternera inte och återanvänd inte lock eftersom kontamination kan uppstå som kan äventyra testresultaten.
- Kontrollera att de sammansatta reagensremarna är korrekt fyllda (se till att vätskorna finns på rörens botten) (se figur 1).
- Undersök de sammansatta reagensremarna för att säkerställa att alla pipettspetsar finns på plats (se figur 1).
- Hantera kemiska lösningar försiktigt eftersom de kan göra streckkoden på mastermix- och extraktionsrören oläslig.
- God laboratorieteknik är avgörande för att kunna utföra denna analys. På grund av den höga analytiska känsligheten hos detta test så bör extrem försiktighet iaktas för att bevara renheten hos alla material och reagenser.
- I de fall där andra PCR-test genomförs i samma område i laboratoriet måste det säkerställas att BD MAX Enteric Bacterial Panel, eventuella ytterligare reagenser som krävs för testningen och BD MAX-systemet inte är förorenade. Undvik alltid mikrobiell kontamination och kontamination med deoxyribonukleas (DNAs) av reagenserna. Handskar måste bytas innan reagenser och kassetter hanteras.
- Förebygg kontamination av miljön med amplikoner genom att inte bryta isär BD MAX PCR-kassetterna efter användning. Förseglingarna på BD MAX PCR-kassetterna är utformade för att förebygga kontamination.
- Laboratoriet ska rutinemässigt utföra miljöövervakning för att minimera risken för korskontamination.
- Utförs BD MAX Enteric Bacterial Panel utanför de rekommenderade tids- och temperaturområden som rekommenderas för transport och lagring av prov kan detta ge ogiltiga resultat. Analyserna som inte utförs inom det angivna tidsområdet bör göras om.
- Ytterligare kontroller kan testas i enlighet med de riktlinjer eller krav som läggs fram av lokala, statliga, regionala och/eller federala bestämmelser eller ackrediteringsorganisationer.
- Hantera alltid prover som om de vore smittsamma och i enlighet med säkra laboratorieförfaranden, såsom de som beskrivs i CLSI Document M29¹¹ och i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.¹²
- Använd skyddskläder och engångshandskar vid hantering av alla reagenser.
- Tvätta händerna noggrant efter testets utförande.
- Pipettera ej med munnen.
- Rök, drick, tugga eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.

- Kassera oanvända reagenser och avfall i enlighet med lokala, statliga, regionala och/eller federala regler.
- Se Användarmanualen för BD MAX-systemet¹³ för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och förfaranden.

FÖRVARING OCH STABILITET

Insamlade prover, antingen icke-konservrad avföring eller avföring som lagras i 15 mL Cary-Blair-transportmedium, bör förvaras mellan 2 och 25 °C under transport. Skydda mot frysning eller exponering för stark värme.

Prover kan förvaras i upp till 120 timmar (till 5 dagar) vid 2–8 °C eller vid 2–25 °C under 24 timmar före testning.

BD MAX Enteric Bacterial Panel-komponenterna är stabila vid 2–25 °C fram till det angivna utgångsdatumet. Använd inte utgångna komponenter.

BD MAX Enteric Bacterial Panel mastermix och extraktionsrör levereras i förseglade påsar. Skydda produkten från fukt genom att omedelbart återförsluta påsarna efter att de öppnats. Reagensrör är stabila i upp till 14 dagar vid 2–25 °C efter initial öppning och återförslutning av påsen.

BRUKSANVISNING

Provtagning och -transport

Proceduren för provtagning måste följas noga för att få ett korrekt prov. Flytande eller mjuka avföringsprover samlas in med hjälp av en torr och ren behållare enligt följande procedur:

1. Icke-konservade prover: Överför det flytande eller mjuka avföringsprovet till en torr och ren behållare. Undvik kontamination med vatten eller urin. Märk behållaren och transportera den till laboratoriet i enlighet med institutionens standardförfaranden (se avsnittet Förvaring och stabilitet). Undvik att få med toalettpapper, vatten eller tvål i provet.
2. Cary-Blair-konservade prover: Överför det flytande eller mjuka avföringsprovet till en transportanordning om 15 mL i enlighet med tillverkarens instruktioner. Undvik kontamination med vatten eller urin och undvik att få med toalettpapper eller tvål i provet. Märk behållaren och transportera den till laboratoriet i enlighet med institutionens standardförfaranden (se avsnittet Förvaring och stabilitet).

Beredning av provmaterial

OBS! Ett (1) provbufferrör, ett (1) membranlock, en (1) Master Mix (B5), ett (1) extraktionsrör (B2) och en (1) sammansatt reagensremsa krävs för varje prov och varje extern kontroll som ska testas. Ta ut det antal komponenter som krävs ur respektive skyddspåsar eller kartonger. Avlägsna överskottsluft och försegla med hjälp av zip-förseglingen för att lagra öppnade påsar med mastermix eller extraktionsrör.

1. Märk ett streckkodat BD MAX-provbufferrör (genomskinligt lock) med lämplig providentifiering. Täck inte, skriv inte eller sätt någon etikett över 2D-streckkoden.
2. Vortexa icke-konservade eller Cary-Blair-konservade prover vid hög hastighet under 15 sekunder.
3. Ta bort det genomskinliga locket från provbuffertröret och ympa på följande sätt:
 - a. För in en inympningsögla på 10 µL för engångsbruk tills hela slangen är nedsänkt i provet. För inte in längre än öglans längd eftersom ytterligare avföring som finns på skaftet kan överbelasta PCR-reaktionen.
 - b. För in den laddade ögla i provbuffertröret och exprimera provet med en snurrande rörelse.

OBS! Hela provet behöver inte avlägsnas från ögla. Den resulterande lösningen i provbuffertröret bör vara "te-färgad".

4. Försegla på det ympade provbuffertröret med ett membranlock.
5. Placera provbuffertröret i ett ställ som är kompatibelt med en vortexblandare för flera rör, om sådan finns tillgänglig (t.ex. Cryogenic Vial Holder eller motsvarande).
6. Förbered eventuella ytterligare prover för testning genom att upprepa steg 1 till 5 och säkerställ att dina handskar är rena innan du hanterar ytterligare prover.
7. Vortexa alla förberedda prover samtidigt vid maximal hastighet under en (1) minut med en vortexblandare för flera rör.
8. Fortsätt till avsnittet Användning av BD MAX-systemet för att utföra testning av BD MAX Enteric Bacterial Panel på BD MAX-systemet.

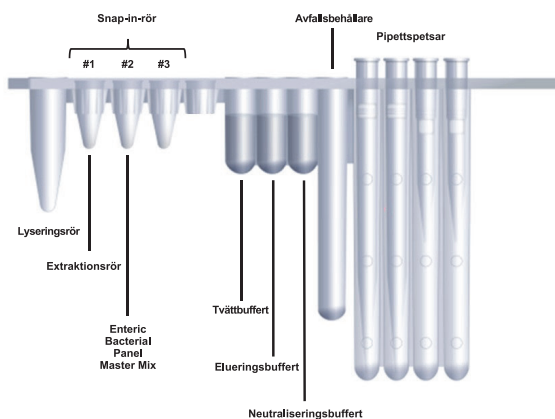
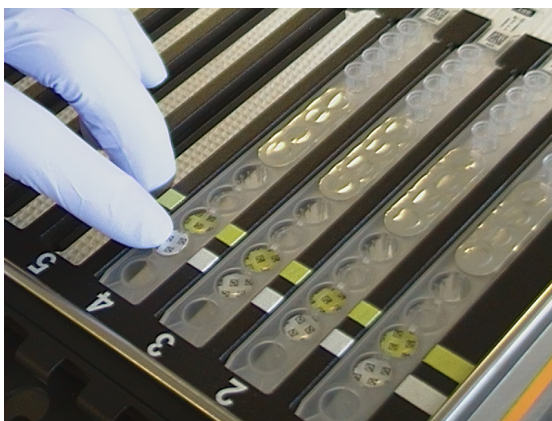
Användning av BD MAX-systemet

OBS! Se Användarmanualen för BD MAX-systemet¹³ för detaljerade instruktioner (se avsnittet Användning).

OBS! Testning av BD MAX Enteric Bacterial Panel måste utföras omedelbart efter att vortex-steget har slutförts (Beredning av provmaterial, steg 7). Om omtestning krävs måste provet/proverna vortexas på nytt.

1. Starta BD MAX-systemet (om det inte redan är på) och logga in genom att ange <användarnamn> och <lösenord>.
2. Byt handskar innan reagenser och kassetter hanteras.
3. Avlägsna önskat antal reagensremsor från BD MAX Enteric Bacterial Panel-kitet. Knacka försiktigt de sammansatta reagensremorna mot en hård yta för att säkerställa att alla vätskor finns på rörens botten.
4. Ta ut önskat antal extraktionsrör och mastermixrör ur deras skyddspåsar. Tryck ut överflödigt luft och förslut påsarna med zip-förseglingen.
5. För varje prov som ska testas ska en (1) sammansatt reagensremsa placeras på BD MAX-systemets ställ med början i position 1 i ställ A.
6. Kläm fast ett (1) extraktionsrör (vit folie) i varje sammansatt reagensremsa i position 1 enligt figur 1.

7. Kläm fast ett (1) mastermixrör (grön folie) i varje sammansatt reagensremsa i position 2 enligt figur 1.



Figur 1: Kläm fast BD MAX Enteric Bacterial Panel extraktionsrör och mastermixrör i de sammansatta reagensremsorna.

8. Klicka på Kör-ikonen, sedan på Inventory (Lager). Ange kitets lotnummer för BD MAX Cdiff-analysen (för spårbarhet av lot) genom att antingen skanna streckkoden med scannern eller genom manuell inmatning.

OBS! Upprepa steg 8 varje gång ett nytt kitparti används.

9. Gå till Worklist (Arbetslistan). Använd listrutan för att välja **<BD MAX ENT BAC 52>**.
10. Ange ID för provbuffertrör, patient-ID och åtkomstnummer (i förekommande fall) i Worklist (Arbetslistan), antingen genom att skanna streckkoden med scannern eller genom manuell inmatning.
11. Välj lämpligt partinummer för kitet (hittas på ytterlådan) från listrutan.
12. Upprepa steg 9 till 11 för alla återstående provbuffertrör.
13. Sätt provbuffertrören i BD MAX-systemets ställ som motsvarar de sammansatta reagensremsorna som sattes samman i steg 5 till 7.

OBS! Sätt provbuffertrören i provställan med 1D-streckkodsetiketterna vända utåt (det underlättar skanning av provrören vid inloggning av proverna).

14. Sätt tillämpligt antal BD MAX PCR-kassetter i BD MAX-systemet (se figur 2).
- Varje BD MAX PCR-kassett har plats för 24 prover.
 - BD MAX-systemet kommer automatiskt att välja plats och rad på BD MAX PCR-kassetten inför varje körning. BD MAX PCR-kassetter kan användas flera gånger tills alla banor har använts.
 - För att maximera användningen av BD MAX PCR-kassetter vid användning av 2 000 Sample Mode (2 000 provläge), välj Run Wizard (Körningsguiden) under fliken Worklist (Arbetslista) för tilldelning av banor.
 - Se Användarmanualen för BD MAX-systemet¹³ för mer information.



Figur 2: Ladda BD MAX PCR-kassetter.

15. Ladda ställ i BD MAX-systemet (se figur 3).



Sida A Sida B
Figur 3: Ladda ställ i BD MAX-systemet.

16. Stäng BD MAX-systemets lock och klicka på <Start> (Starta) för att påbörja bearbetningen.

17. Vid slutet av körningen ska du kontrollera resultatet direkt eller lagra provbuffetrören vid 2–8 °C i upp till 120 timmar (till 5 dagar) ELLER vid 25 ± 2 °C i högst 48 timmar tills resultaten kontrollerats.

OBS! Om ett membranlock skadades under körningen ska det ersättas med ett nytt innan du lägger undan provet för förvaring.

OBS! Beredda BD MAX Enteric Bacterial Panel provbuffetrör kan förvaras vid 2–8 °C i högst 120 timmar (5 dagar)

ELLER vid 25 ± 2 °C i högst 48 timmar efter det att provet har tillsatts till provbuffetröret. När resultatet är Indeterminate (obestämt, IND), Unresolved (olöst, UNR) eller Incomplete (ofullständigt, INC) eller när ett externt kontrollfel inträffar måste testet upprepas från det beredda provbuffetröret inom denna tidsram (se avsnittet Procedur för upprepning av test).

KVALITETSKONTROLL

Med procedurer för kvalitetskontroll övervakas analysens prestanda. Laboratorier måste fastställa antal, typ av och intervall för tester av kontrollmaterial i enlighet med riktlinjer eller krav utfärdade av lokala, landstings-, statliga och/eller kommunala bestämmelser eller från ackrediteringsorganisationer. För allmän vägledning gällande kvalitetskontroll kan användaren vända sig till CLSI MM3 och EP12.^{14,15}

1. Externa kontrollmaterial tillhandahålls inte av BD. Externa positiva och negativa kontroller används inte av BD MAX-systemets programvara för tolkning av testresultat. Externa kontroller behandlas som om de vore patientprover. (Se tabell 1 för tolkning av den externa kontrollens analysresultat.)
2. En (1) extern positiv kontroll och en (1) extern negativ kontroll bör köras minst dagligen tills adekvat processvalidering uppnås på BD MAX-systemet i varje laboratoriemiljö. Minskad frekvens av kontrolltestning ska göras i enlighet med tillämpliga föreskrifter.
3. Den externa positiva kontrollen används för att övervaka förekomsten av större reagensfel. Den externa negativa kontrollen är avsedd för att detektera reagens- eller miljökontamination (eller överföring) av målnukleinsyror.
4. Olika typer av externa kontroller rekommenderas så att användaren kan välja den som passar kvalitetskontrollprogrammet i deras laboratorium bäst.
 - a. Extern negativ kontroll: Kommersiellt tillgängligt kontrollmaterial eller ett sedan tidigare karakteriserat prov som fastställts vara negativt. BD rekommenderar att den externa negativa kontrollen framställs före den externa positiva kontrollen för att minska risken för förorening till följd av kontrollberedningen.
 - b. Extern positiv kontroll: Kommersiellt tillgängliga kontrollmaterial, t.ex. ATCC-stammarna som anges nedan, eller sedan tidigare karakteriserade prov som fastställts vara positiva.

Tabell 1: Kommersiellt tillgängliga stammar för extern positiv kontroll

Stam för extern positiv kontroll	Mål	Odlingsbetingelse	Slutlig utspädning från 0,5 McFarland (1 x 10 ⁶ CFU/mL)
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium (ATCC 14028)	<i>spaO</i> -gen	BD Trypticase™ Soy Agar (Tryptikassojaagar) med 5 % fårblod, 18–24 timmar i omgivande 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> ssp. <i>jejuni</i> (ATCC 33291)	sekvensvarianter av <i>tuf</i> -genen	Brucella-agar med 5 % fårblod, hemin och vitamin K ₁ 2–3 dygn i mikroaerofil miljö eller tills tillräcklig tillväxt uppnåtts	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL

OBS! Alla plattor måste förberedas på nytt dagligen. Alternativa lagringsvillkor för odlingarna ska valideras av enskilda laboratorier om tillämpligt.

För framställning av externa kontrollsuspensioner rekommenderas att isolaten åter-suspenderas i en saltlösning till en grumlighet av 0,5 McFarland (~1 x 10⁸ CFU/mL). Utför spädningar med koksaltlösning i serie för att erhålla en suspension av ~1,0 x 10⁶ CFU/mL (för organismer av typerna *Salmonella* spp., *Shigella* spp. eller *E. coli*) eller ~1,0 x 10⁵ CFU/mL (för *Campylobacter* spp.) och inympa motsvarande provbuffertrör med en ögla om 10 µL av bakteriesuspensionen. Bearbeta och testa som ett prov (se avsnitten Beredning av provmaterial och Användning av BD MAX-systemet).

5. Alla externa kontroller bör ge förväntade resultat (positiva för en extern positiv kontroll eller negativa för en extern negativ kontroll) och inga misslyckade externa kontroller (olösta eller ofullständiga resultat).
6. En extern negativ kontroll som ger ett positivt testresultat är indikativt för fel på provhanteringen och/eller att en förorening har inträffat. Granska provhanteringstekniken för att undvika sammanblandning och/eller kontamination. En extern positiv kontroll som ger ett negativt resultat är indikativt för problem med provhantering/beredning. Granska provhanterings-/beredningstekniken.
7. En extern kontroll som ger ett olöst, obestämt eller ofullständigt resultat är indikativt för ett reagens- eller BD MAX-systemfel. Kontrollera om några felmeddelanden visas på BD MAX-systemets bildskärm. Se avsnittet Sammandrag av systemfel i Användarmanualen för BD MAX-systemet¹³ för tolkning av varnings- och felkoder. Om problemet kvarstår, använd reagenser från en oöppnad påse eller använd ett nytt analyskit.
8. Varje extraktionsrör innehåller en provbearbetningskontroll som är en plasmid med en syntetisk mål-DNA-sekvens. Provbearbetningskontrollen extraheras, elueras och amplifieras tillsammans med eventuellt DNA i det bearbetade provet, vilket säkerställer analysens förutsägbarhet. Provbearbetningskontrollen övervakar effektiviteten i insamling, tvättning och eluering av DNA under provbearbetningen, samt effektiviteten i amplifiering och detektion av DNA under PCR-analysen. Om resultatet av provbearbetningskontrollen inte uppfyller kriterierna för godkännande rapporteras resultatet av provet som olöst, medan positiva (POS) analysresultat rapporteras och inga mål kommer att anges som negativa (NEG). Ett olöst resultat är indikativt för provrelaterad inhibering eller reagensfel. Upprepa ett prov som rapporteras som olöst enligt avsnittet Upprepa testförfarande nedan.

RESULTATTOLKNING

Resultat finns på fliken <Results> (Resultat) i fönstret <Results> (Resultat) på BD MAX-systemets bildskärm. Testresultaten tolkas automatiskt av BD MAX-systemets programvara. Resultaten rapporteras för var och en av analyterna och för provbearbetningskontrollen. Ett testresultat kan kallas NEG (negativt), POS (positivt) eller UNR (olöst) baserat på målets amplifieringsstatus och provbearbetningskontrollen. IND (obestämt) eller INC (ofullständigt) resultat beror på ett BD MAX-systemfel. Vid ett delvist UNR-resultat, där ett eller flera mål har ett POS-resultat och alla andra mål har UNR-resultat, kommer inga mål att kallas NEG.

Tabell 2: Tolkning av resultat för BD MAX Enteric Bacterial Panel

Rapporterade analysresultat	Tolkning av resultat ^a
Shig POS	<i>Shigella</i> spp. / EIEC DNA detekterad ^{b,c}
Shig NEG	Ingen <i>Shigella</i> spp. / EIEC DNA detekterad
Shig UNR	Olöst – inhiberande prov eller reagensfel, ingen amplifiering av mål eller provbearbetningskontroll
STX POS	Shiga-toxin-producerande gener detekterade ^{b,d}
STX NEG	Inga Shiga-toxin-producerande gener detekterade
STX UNR	Olöst – inhiberande prov eller reagensfel, ingen amplifiering av mål eller provbearbetningskontroll
Campy POS	<i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> eller <i>coli</i>) DNA detekterad
Campy NEG	Ingen <i>Campylobacter</i> spp. (<i>jejuni</i> och <i>coli</i>) DNA detekterad
Campy UNR	Olöst – inhiberande prov eller reagensfel, ingen amplifiering av mål eller provbearbetningskontroll
Salm POS	<i>Salmonella</i> spp. DNA detekterad
Salm NEG	Ingen <i>Salmonella</i> spp. DNA detekterad
Salm UNR	Olöst – inhiberande prov eller reagensfel, ingen amplifiering av mål eller provbearbetningskontroll
IND	Obestämt resultat på grund av BD MAX-systemfel (med Varnings- eller Felkod ^e)
INC	Ofullständig körning (med Varnings- eller Felkod ^e)

^a BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultaten kan användas för att avgöra nivån av försiktighetsåtgärder i enlighet med institutionella program och praxis.

^b Analytiska studier har visat att vissa stammar av *Shigella dysenteriae* kan inhysa de två BD MAX Enteric Bacterial Panel-målen *ipaH* och *stx*. Dessutom har det förekommit rapporter i litteraturen för *Shigella boydii*-stammar som innehåller både *ipaH* och *stx*. I sällsynta fall är det möjligt att mer än ett BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål är positivt för en enda organism som innehåller två eller fler gener som detekteras av analysen. Närvaron av mer än ett positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål kan också vara ett tecken på en dubbelinfektion.

^c Ett positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat för *Shigella* spp. kan vara en indikation på närvaron av *Shigella* spp. eller enteroinvasivt *Escherichia coli*-DNA.

^d Ett positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat för Shiga-toxin (*stx1* eller 2) kan vara en indikation på närvaron av Shiga-toxin-producerande *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* eller andra *Enterobacteriaceae* som sällan bär Shiga-toxin-gener.

^e Se avsnittet Felsökning i Användarmanualen för BD MAX-systemet¹³ för tolkning av varnings- och felkoder.

PROCEDUR FÖR UPPREPNING AV TEST

OBS! Volymen räcker för en upprepning av provet från provbuffetröret. För provbuffetrör som förvaras i rumstemperatur måste upprepningen av testet utföras inom 48 timmar efter den första inympningen av provbuffetröret med provet. För provbuffetrör som förvaras i 2–8 °C måste upprepningen av testet utföras inom 120 timmar (5 dagar). Återstående avföringsprov kan även användas för upprepade testning inom 5 dagar efter provtagning vid förvaring vid 2–8 °C eller inom 24 timmar vid förvaring vid 2–25 °C.

OBS! Nya prover kan testas vid samma körning som de upprepade proverna.

Olöst resultat

Olösta resultat kan uppstå om en provrelaterad inhibering eller ett reagensfel förhindrar att målet eller provbearbetningskontrollen amplifierar korrekt. Om provbearbetningskontrollen inte amplifierar rapporteras provet som UNR, medan positiva (POS) analysresultat rapporteras och inga mål kommer att anges som negativa (NEG).

BD MAX-systemet rapporterar resultat för varje mål för sig och ett UNR-resultat kan erhållas för ett eller flera BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål. Vid ett fullständigt UNR-resultat där alla mål har ett UNR-resultat måste testet upprepas. Vid ett delvist UNR-resultat, där ett eller flera mål har ett POS-resultat och alla andra mål har UNR-resultat, rekommenderas att testet upprepas enligt beskrivningen ovan. I sällsynta fall kan avvikande resultat observeras när ett upprepat test körs för de mål som inledningsvis rapporterades som POS. Följ lämpliga procedurer i enlighet med gällande laboratorieprocedurer.

Prover kan upprepas från motsvarande provbuffetrör inom de tidsramar som definieras ovan. Vortexa proverna under en (1) minut och börja på nytt från avsnittet Användning av BD MAX-systemet. Återstående avföringsprov kan också användas för upprepade test med ett nytt provbuffetrör inom de tidsramar som anges ovan. Börja på nytt från avsnittet Beredning av provmaterial.

Obestämt resultat

Obestämda resultat kan erhållas vid systemfel. Prover kan upprepas från motsvarande provbuffetrör inom tidsramarna som definieras ovan. Vortexa proverna under en (1) minut och börja på nytt från avsnittet Användning av BD MAX-systemet. Återstående avföringsprov kan också användas för upprepade test med ett nytt provbuffetrör inom de tidsramar som anges ovan. Starta om från avsnittet Beredning av provmaterial. För tolkningar av varnings- och felkodmeddelanden, se BD MAX-systemets användarhandbok¹³ (avsnittet Felsökning).

Ofullständigt resultat

Ofullständiga resultat kan erhållas om beredningen av provmaterialet eller PCR:en misslyckades. Prover kan upprepas från motsvarande provbuffetrör inom de tillåtna tidsramar som definieras ovan. Vortexa proverna under en (1) minut och börja på nytt från avsnittet Användning av BD MAX-systemet. Återstående avföringsprov kan också användas för upprepade test med ett nytt provbuffetrör inom de tidsramar som anges ovan. Starta om från avsnittet Provbredning. För tolkningar av varnings- och felkodmeddelanden, se BD MAX-systemets användarhandbok¹³ (avsnittet Felsökning).

Extern kontrollfel

Externa kontroller ska ge förväntade resultat vid testning. Om prover måste upprepas p.g.a. ett felaktigt resultat från extern kontroll ska de upprepas från motsvarande provbuffetrör tillsammans med nyberedda externa kontroller inom de tidsramar som anges ovan. Vortexa proverna under en (1) minut och börja på nytt från avsnittet Användning av BD MAX-systemet.

ODLING AV PROV MATERIAL

Odling och identifiering av organismer från positiva prover bör utföras i enlighet med laboratorieprocedurerna.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt får endast användas med BD MAX-systemet av utbildad laboratoriepersonal.
- Denna produkt är endast avsedd för användning med icke-konserverade och Cary-Blair-konserverade humana avföringsprover. Avföringsprover från rektala bomullstoppar eller fast avföring har inte validerats med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Felaktiga resultat kan uppstå till följd av felaktig provtagning, hantering, lagring, tekniskt fel, hopblandning av prover eller till följd av att antalet organismer i provet ligger under testets analytiska känslighet.
- Om BD MAX Enteric Bacterial Panel resulterar i IND, INC eller UNR (för ett eller flera mål) bör testet upprepas.
- Ett positivt BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat behöver inte nödvändigtvis indikera förekomsten av livskraftiga organismer. Det indikerar dock närvaron av de *Campylobacter*-specifika sekvensvarianterna av *tuf*-genen, *SpaO*, *ipaH* och *stx1-stx2*-generna och möjliggör identifiering av Enteric Bacterial Panel-organismerna.
- Mutationer eller polymorfismer i primer- eller sondbindande regioner kan påverka detektionen av släktena *Salmonella* och *Campylobacter* (*jejuni* och *coli*), *Shigella* spp., Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC) liksom Shiga-toxin-producerande *E. coli*-varianter, vilket resulterar i ett falskt negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel urskiljer inte vilken Shiga-toxin-gen (*stx1/stx2*) som förekommer i ett prov.
- I sällsynta fall kan Shiga-toxin-gener återfinnas i andra *Enterobacteriaceae* än STEC eller *Shigella dysenteriae*.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel detekterar endast *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* och skiljer inte mellan arter. Andra arter av *Campylobacter* detekteras inte av analysen.
- *In silico*-analys förutsäger att varianten *stx2f* inte detekteras av BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel skiljer inte mellan *Shigella* spp. och Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC).
- Alla serotyper av *Salmonella* utvärderades inte vid analytiska studier, men alla utom en (*Salmonella enterica* serotyp Mississipp) av de vanligaste serotyperna som nyligen cirkulerat i USA utvärderades.¹⁸ Som med alla PCR-baserade *in vitro*-diagnostiska tester så kan extremt låga nivåer av mål under den analytiska känsligheten för analysen detekteras, men resultaten kanske inte är reproducerbara.

- Falska negativa resultat kan förekomma på grund av förlust av nukleinsyra till följd av otillräcklig beredning, transport eller förvaring av prover, eller på grund av otillräcklig lysering av bakteriellcellerna. Provbearbetningskontrollen har lagts till för att bidra till identifiering av prover som innehåller inhiberare av PCR-amplifiering. Provbearbetningskontrollen indikerar inte om nukleinsyra har förlorats på grund av otillräcklig beredning, transport eller lagring av prover, eller om bakteriecellerna har lyserats på korrekt sätt.
- Resultat från BD MAX Enteric Bacterial Panel bör användas som ett komplement till kliniska observationer och annan information som finns tillgänglig för läkaren.
- Som med alla *in vitro*-diagnostiska test beror positiva och negativa prediktiva värden i hög grad på prevalens. BD MAX Enteric Bacterial Panels prestanda kan variera beroende på den prevalens och population som testas.
- BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat kan eventuellt påverkas av samtidig antimikrobiell behandling, vilket kan minska mängden närvarande mål.
- Provbuffertröret har inte utformats för att stödja organismers livsduglighet. Om odling krävs måste denna göras från det ursprungliga provet.
- Utförandet av detta test har inte fastställts för övervakande av behandling av infektioner med *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* eller STEC.
- Detta test är ett kvalitativt test och det tillhandahåller inte kvantitativa värden och anger inte mängden närvarande organismer.
- Utförandet av detta test har inte utvärderats för personer med nedsatt immunförsvar eller för patienter utan symtom på mag-tarminfektion.
- Effekten av interferens orsakad av andra substanser har endast utvärderats för de substanser som anges i denna information. Potentiell interferens har inte utvärderats för andra substanser än de som beskrivs i avsnittet om interferens nedan.
- Korsreaktivitet med andra organismer än de som anges i avsnittet Analytisk specificitet nedan har inte utvärderats.

KLINISKA PRESTANDA

Prestandaegenskaperna för BD MAX Enteric Bacterial Panel fastställdes i en undersökande studie på flera anläggningar. I studien ingick totalt åtta (8) geografiskt skilda kliniska centra där prover samlades in som en del av den rutinemässiga vården, skrevs in i försöket och testades med BD MAX Enteric Bacterial Panel. Ytterligare fyra (4) uppsamlingscentran lämnade in prover för utvärdering vid en central plats. Prover erhöles från barn eller vuxna patienter med misstänkt akut bakteriell gastroenterit, enterit eller kolit, för vilka avföringsodling hade beställts av en vårdgivare. För prospektiva (färska) provexemplar, utförde kliniska centra sin vanliga odlings- och identifieringsmetod för *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* och *Escherichia coli* O157, med ett referenscentra som utförde odling och identifiering för tre (3) anläggningar. Referensmetoden för detektering av Shiga-toxin 1 och 2 var via buljongberikad enzymimmunanalys. Testning med referensmetoden utfördes i enlighet med bipacksedeln för respektive produkt. För retrospektiva (frysta) provexemplar, registrerades de historiska odlingsresultaten på insamlingsanläggningen och proverna odlades inte på nytt. De historiska odlingsresultat bekräftades med hjälp av en alternativ PCR-analys och dubbelriktad sekvensering som en del av den sammansatta referensmetoden för att bekräfta förekomsten av mål-DNA.

Totalt 3 457 prospektiva provexemplar (2 112 Cary-Blair-konserverade och 1 345 icke-konserverade) samt 785 retrospektiva prover (464 Cary-Blair-konserverade och 321 icke-konserverade) lämnades in till den kliniska utvärderingen. I tabell 3 beskrivs antalet godkända prover som ingick utifrån patientens ålder och provtyp. Totalt 104 retrospektiva prover ingick inte i prestandaberäkningarna nedan eftersom de historiska resultaten inte kunde bekräftas med en alternativ PCR- och dubbelriktad sekvenseringsmetod. Tabellerna 4 till 7 beskriver den kliniska prestanda för BD MAX Enteric Bacterial Panel som observerades under den kliniska prövningen.

Tabell 3: Sammanfattning av inlämningar till kompatibel klinisk prövning enligt åldersgrupp och provmaterialtyp

Aldersgrupp	Cary-Blair-konserverade	Icke-konserverade	Kombinerade
<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
Över 65	388	249	637
Okänd	3	2	5
Totalt	2 566	1 598	4 164

För den Cary-Blair-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 96,2 % respektive 98,7 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Campylobacter* spp., och 97 % respektive 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna. För den icke-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 100 % respektive 97,5 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Campylobacter* spp., och 97 % respektive 99,1 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna (se tabell 4).

Tabell 4: *Campylobacter* spp. – Övergripande prestanda

Provmaterialtyp	Provets ursprung	BD MAX	RM		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	P	25	23 ^b	48
		N	1 ^a	1 751	1 752
		Totalt	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	Retrospektiva (Frysta)	P	64	0	64
		N	2	151	153
		Totalt	66	151	217
PPA (95 % CI): 97 % (89,6 %, 99,2 %) NPA (95 % CI): 100 % (97,5 %, 100 %)					
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	P	22	31 ^c	53
		N	0	1 185	1 185
		Totalt	22	1 216	1 238
PPA (95 % CI): 100 % (85,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 97,5 % (96,4 %, 98,2 %)					
Icke-konserverade	Retrospektiva (Frysta)	P	65	2	67
		N	2	221	223
		Totalt	67	223	290
PPA (95 % CI): 97 % (89,8 %, 99,2 %) NPA (95 % CI): 99,1 % (96,8 %, 99,8 %)					

^a Detta provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och uppvisade ett negativt resultat.

^b Dessa tjugotre (23) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Tio (10) av tjugotre (23) uppvisade ett positivt resultat.

^c Dessa trettioen (31) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Fjorton (14) av trettioen (31) uppvisade ett positivt resultat.

För den Cary-Blair-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 85 % respektive 99,1 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Salmonella* spp, och 99,1 % och 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna. För den icke-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 91,7 % respektive 98,9 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Salmonella* spp., och 100 % respektive 99,6 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna (se tabell 5).

Tabell 5: *Salmonella* spp. – Övergripande prestanda

Provmaterialtyp	Provets ursprung	BD MAX	RM		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	P	17	17 ^b	34
		N	3 ^a	1 791	1 794
		Totalt	20	1 808	1 828
PPA (95 % CI): 85 % (64 %, 94,8 %) NPA (95 % CI): 99,1 % (98,5 %, 99,4 %)					
Cary-Blair	Retrospektiva (Frysta)	P	105	0	105
		N	1	213	214
		Totalt	106	213	319
PPA (95 % CI): 99,1 % (94,8 %, 99,8 %) NPA (95 % CI): 100 % (98,2 %, 100 %)					
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	P	22	13 ^c	35
		N	2 ^a	1 202	1 204
		Totalt	24	1 215	1 239
PPA (95 % CI): 91,7 % (74,2 %, 97,7 %) NPA (95 % CI): 98,9 % (98,2 %, 99,4 %)					
Icke-konserverade	Retrospektiva (Frysta)	P	61	1	62
		N	0	237	237
		Totalt	61	238	299
PPA (95 % CI): 100 % (94,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,6 % (97,7 %, 99,9 %)					

^a Dessa tre (3) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och uppvisade ett negativt resultat.

^b Dessa sjutton (17) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Elva (11) av sjutton (17) uppvisade ett positivt resultat.

^c Dessa tretton (13) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Elva (11) av tretton (13) uppvisade ett positivt resultat.

För den Cary-Blair-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 100 % respektive 99,7 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Shigella* spp. / EIEC-organismer, och 98 % respektive 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna. För den icke-konserverade provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 100 % respektive 99,4 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för *Shigella* spp. / EIEC-organismer, och 100 % respektive 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna (se tabell 6).

Tabell 6: *Shigella* spp. / EIEC – Övergripande prestanda

Provmaterialtyp	Provets ursprung	BD MAX	RM		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	P	19	5 ^a	24
		N	0	1 804	1 804
		Totalt	19	1 809	1 828
PPA (95 %CI): 100 % (83,2 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,7 % (99,4 %, 99,9 %)					
Cary-Blair	Retrospektiva (Frysta)	P	50	0	50
		N	1	187	188
		Totalt	51	187	238
PPA (95 % CI): 98 % (89,7 %, 99,7 %) NPA (95 % CI): 100 % (98 %, 100 %)					
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	P	22	7 ^b	29
		N	0	1 212	1 212
		Totalt	22	1 219	1 241
PPA (95 % CI): 100 % (85,1 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99,4 % (98,8 %, 99,7 %)					
Icke-konserverade	Retrospektiva (Frysta)	P	41	0	41
		N	0	264	264
		Totalt	41	264	305
PPA (95 % CI): 100 % (91,4 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (98,6 %, 100 %)					

^a Dessa fem (5) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och alla fem (5) provmaterial uppvisade ett positivt resultat.

^b Dessa sju (7) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Sex (6) av sju (7) uppvisade ett positivt resultat.

För den Cary-Blair-konsERVERADE provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 75 % respektive 99,3 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för Shiga-toxinerna (*stx1/stx2*), och 100 % respektive 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna. För den icke-konsERVERADE provmaterialtypen identifierade BD MAX Enteric Bacterial Panel 100 % respektive 99 % av de positiva och negativa prospektiva proverna för Shiga-toxinerna (*stx1* och/eller *stx2*), och 100 % respektive 100 % av de positiva och negativa retrospektiva proverna (se tabell 7).

Tabell 7: Shiga-toxiner (*stx1/stx2*) – Övergripande prestanda

Provmaterialtyp	Provets ursprung	BD MAX	RM		Totalt
			P	N	
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	P	6	13 ^b	19
		N	2 ^a	1 768	1 770
		Totalt	8	1 781	1 789
PPA (95 % CI): 75 % (40,9 %, 92,9 %) NPA (95 % CI): 99,3 % (98,8 %, 99,6 %)					
Cary-Blair	Retrospektiva (Frysta)	P	41	0	41
		N	0	79	79
		Totalt	41	79	120
PPA (95 % CI): 100 % (91,4 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (95,4 %, 100 %)					
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	P	2	7 ^c	9
		N	0	704	704
		Totalt	2	711	713
PPA (95 % CI): 100 % (34,2 %, 100 %) NPA (95 % CI): 99 % (98 %, 99,5 %)					
Icke-konserverade	Retrospektiva (Frysta)	P	25	0	25
		N	0	11	11
		Totalt	25	11	36
PPA (95 % CI): 100 % (86,7 %, 100 %) NPA (95 % CI): 100 % (74,1 %, 100 %)					

^a Dessa två (2) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och uppvisade ett negativt resultat.

^b Dessa tretton (13) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Sju (7) av tretton (13) uppvisade ett positivt resultat.

^c Dessa sju (7) provmaterial testades även med hjälp av en alternativ PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering: Tre (3) av sju (7) uppvisade ett positivt resultat.

Prestandan för BD MAX Enteric Bacterial Panel enligt art-/toxintyp enligt vad som observerats under den kliniska prövningen presenteras nedan i tabellerna 8 till 10. Artbestämningen erhöles antingen från odlings- och identifieringsdelen av referensmetodtestningen eller från sekvenseringen som utfördes för bekräftelse av de retrospektiva provens historiska resultat och för de avvikande prospektiva proverna. BD MAX Enteric Bacterial Panel är utformad för att upptäcka de art- och toxintyper som beskrivs nedan, men panelen rapporterar inte resultat på art- eller toxinnivå.

Tabell 8: Prestanda för *Campylobacter* per art som observerats under den kliniska studien

<i>Campylobacter</i>			PPA	
Provmaterialtyp	Provets ursprung	Arter	Uppskattning	95 % CI
Cary-Blair-konsERVERADE	Prospektiva (Färska)	<i>jejuni</i> ^a	95,8 % (23/24)	(79,8 %, 99,3 %)
		Typlös	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<i>coli</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,9 % (62/64)	(89,3 %, 99,1 %)
Icke-konsERVERADE	Prospektiva (Färska)	<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 %)
		Typlös	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<i>coli</i>	100,0 % (5/5)	(56,6 %, 100,0 %)
		<i>jejuni</i>	96,8 % (60/62)	(89,0 %, 99,1 %)

^a Av dessa provmaterial testades ett (1) prospektivt prov även med hjälp av en validerad PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och uppvisade ett negativt resultat.

Tabell 9: Prestanda för *Shigella* per art som observerats under den kliniska studien

<i>Shigella</i>			PPA	
Provmaterialtyp	Provets ursprung	Arter	Uppskattning	95 % CI
Cary-Blair-konserverade	Prospektiva (Färska)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (18/18)	(82,4 %, 100,0 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<i>sonnei</i>	98,0 % (50/51)	(89,7 %, 99,7 %)
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	<i>flexneri</i>	100,0 % (2/2)	(34,2 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (20/20)	(83,9 %, 100,0 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<i>flexneri</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>sonnei</i>	100,0 % (40/40)	(91,2 %, 100,0 %)

Tabell 10: Prestanda för Shiga-toxiner per art som observerats under den kliniska studien

Shiga-toxiner			PPA	
Provmaterialtyp	Provets ursprung	Toxintyp	Uppskattning	95 % CI
Cary-Blair-konserverade	Prospektiva (Färska)	<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> och <i>stx2</i> ^a	33,3 % (1/3)	(6,1 %, 79,2 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<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> och <i>stx2</i>	100,0 % (7/7)	(64,6 %, 100,0 %)
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	<i>stx1</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
		<i>stx1</i> och <i>stx2</i>	100,0 % (1/1)	(20,7 %, 100,0 %)
	Retrospektiva (Frysta)	<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> och <i>stx2</i>	100,0 % (14/14)	(78,5 %, 100,0 %)

^a Två (2) prospektiva provmaterial testades även med hjälp av en validerad PCR-analys följt av dubbelriktad sekvensering och uppvisade ett negativt resultat.

Tabell 11 nedan visar de blandinfektioner som detekterades av BD MAX Enteric Bacterial Panel under segmentet för prospektiva prover i den kliniska prövningen. Observera att det inte fanns några blandinfektioner som detekterades av referensmetoden under det prospektiva segmentet i den kliniska prövningen.

Tabell 11: Blandinfektioner som observerats under den prospektiva kliniska prövningen för BD MAX Enteric Bacterial Panel

Distinkta kombinationer av blandinfektion som detekterats av BD MAX Enteric Bacterial Panel		Antal avvikande blandinfektioner	Avvikande analyter ^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) och <i>Salmonella</i> (1) ^d
<i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella</i>	2	<i>Campylobacter</i> (2), <i>Salmonella</i> (1) ^e

^a En avvikande blandinfektion eller avvikande analyt definierades som en infektion/analyt som upptäcktes av BD MAX-analysen men inte av referensmetoden.

^b En (1) avvikande *stx* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 0/1 fall.

^c En (1) avvikande *stx* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 1/1 fall.

^d Två (2) avvikande *stx* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 0/2 fall. En (1) avvikande *Salmonella* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 1/1 fall.

^e Två (2) avvikande *Campylobacter* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 0/2 fall. En (1) avvikande *Salmonella* undersöktes med hjälp av en alternativ metod. Dubbelriktad sekvensanalys identifierade analyten i 0/1 fall.

Av de 3 183 prospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 4,0 % av de Cary-Blair-konserverade och 7,8 % av de icke-konserverade proverna initialt som olösta. Efter ett validerat upprepningstest förblev 0,1 % av de Cary-Blair-konserverade och 1,0 % av de icke-konserverade proverna olösta. Av de 783 retrospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 2,2 % av de Cary-Blair-konserverade och 4,1 % av de icke-konserverade proverna initialt som olösta. Efter ett validerat upprepningstest förblev 0,2 % av de Cary-Blair-konserverade och 0,6 % av de icke-konserverade proverna olösta (se tabell 12). Det totala antalet i tabell 12 baseras på kompatibelt provmaterial och BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat.

Tabell 12: Antal olösta prov

Provmaterialtyp	Provets ursprung	Antal inledningsvis olösta prov		Antal olösta prov efter upprepad testning	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	4,0 % (77/1 905)	(3,2 %, 5,0 %)	0,1 % (2/1 897)	(0,0 %, 0,4 %)
	Retrospektiva (Frysta)	2,2 % (10/464)	(1,2 %, 3,9 %)	0,2 % (1/463)	(0,0 %, 1,2 %)
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	7,8 % (100/1 278)	(6,5 %, 9,4 %)	1,0 % (13/1 251)	(0,6 %, 1,8 %)
	Retrospektiva (Frysta)	4,1 % (13/319)	(2,4 %, 6,8 %)	0,6 % (2/317)	(0,2 %, 2,3 %)

Av de 3 183 prospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 1,7 % av de Cary-Blair-konserverade och 1,6 % av de icke-konserverade proverna initialt som obestämda. Efter ett validerat upprepningstest var 0 % av de Cary-Blair-konserverade och 0,2 % av de icke-konserverade proverna obestämda. Av de 783 retrospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 1,5 % av de Cary-Blair-konserverade och 1,9 % av de icke-konserverade proverna initialt som obestämda. Efter ett validerat upprepningstest var 0 % av de Cary-Blair-konserverade och 0 % av de icke-konserverade proverna obestämda (se tabell 13). Det totala antalet i tabell 13 baseras på kompatibelt provmaterial och BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat.

Tabell 13: Antal obestämda resultat

Provmaterialtyp	Provets ursprung	Antal initiala obestämda resultat		Antal obestämda resultat efter upprepad testning	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	1,7 % (33/1 905)	(1,2 %, 2,4 %)	0,0 % (0/1 897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiva (Frysta)	1,5 % (7/464)	(0,7 %, 3,1 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	1,6 % (20/1 278)	(1,0 %, 2,4 %)	0,2 % (2/1 251)	(0,0 %, 0,6 %)
	Retrospektiva (Frysta)	1,9 % (6/319)	(0,9 %, 4,0 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Av de 3 183 prospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 1,3 % av de Cary-Blair-konserverade och 2,0 % av de icke-konserverade proverna initialt som ofullständiga. Efter ett validerat upprepningstest var 0 % av de Cary-Blair-konserverade och 0 % av de icke-konserverade proverna ofullständiga. Av de 783 retrospektiva prover som initialt utvärderades med BD MAX Enteric Bacterial Panel rapporterades 1,3 % av de Cary-Blair-konserverade och 0 % av de icke-konserverade proverna initialt som ofullständiga. Efter ett validerat upprepningstest var 0 % av de Cary-Blair-konserverade proverna obestämda (se tabell 14). Det totala antalet i tabell 14 baseras på kompatibelt provmaterial och BD MAX Enteric Bacterial Panel-resultat.

Tabell 14: Antal ofullständiga resultat

Provmaterialtyp	Provets ursprung	Antal initiala ofullständiga resultat		Antal ofullständiga resultat efter upprepad testning	
		Procent	95 % CI	Procent	95 % CI
Cary-Blair	Prospektiva (Färska)	1,3 % (24/1 905)	(0,8 %, 1,9 %)	0,0 % (0/1 897)	(0,0 %, 0,2 %)
	Retrospektiva (Frysta)	1,3 % (6/464)	(0,6 %, 2,8 %)	0,0 % (0/463)	(0,0 %, 0,8 %)
Icke-konserverade	Prospektiva (Färska)	2,0 % (26/1 278)	(1,4 %, 3,0 %)	0,0 % (0/1 251)	(0,0 %, 0,3 %)
	Retrospektiva (Frysta)	0,0 % (0/319)	(0,0 %, 1,2 %)	0,0 % (0/317)	(0,0 %, 1,2 %)

Analytisk inklusivitet

En mängd olika målstammar för BD MAX Enteric Bacterial Panel-analysen ingick i denna studie. Urvalskriterierna för stammarna inkluderade prevalens, serotyp och motilitet, om tillämpligt. Etthundra tjugoen (121) stammar testades, inklusive stammar från offentliga samlingar och väldefinierade kliniska isolat.

Inklusivitetstestningen omfattade 30 stammar av *Campylobacter* spp. (*jejuni* och *coli*), 30 stammar av *Salmonella* spp. (*enterica* och *bongori*), 31 stammar av *Shigella* spp. / Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EHEC) och 35 stammar som fastställts vara positiva för Shiga-toxin typ 1 eller 2 (inklusive 30 *E. coli*-stammar, varav 20 icke-O157 och 5 *Shigella dysenteriae*-stammar). Stammarna testades som målpooler innehållande tre eller fyra analysmål vardera vid analysens LoD i icke-konservad avföringsmatris. Analysen identifierade korrekt 120 av de 121 testade stammarna vid LoD. En stam av *Shigella sonnei* (ENF 15987) uppvisade 79,17 % positivitet vid en koncentration av 56,1 CFU/mL. Isolatet utvärderades vidare och gav 100 % positivitet vid en koncentration av 405 CFU/mL. Sju (7) andra stammar av *Shigella sonnei* utvärderades under den analytiska inklusivitetsstudien och uppfyllde studiens godkännandekriterier vid en koncentration av 56,1 CFU/mL.

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten (detektionsgräns eller LoD) för BD MAX Enteric Bacterial Panel fastställdes enligt följande: Två (2) individuella målblandningar framställdes, vilka vardera innehöll en bakteriesuspension som bestod av en representativ stam för var och en av målorganismerna som detekteras av BD MAX Enteric Bacterial Panel, inklusive en stam som bär en variant av en gen som kodar för ett Shiga-liknande toxin. Varje målorganism bereddades och kvantifierades från odling innan införandet i den relevanta målblandningen. Individuella inympningsöglor doppades i var och en av de två målblandningarna och varje inympningsögla överfördes därefter till ett provbuffertrör. Provbuffertrören innehöll redan avföringsmatrisen (konserverad eller icke-konserverad) som på förhand fastställts vara negativ för alla mål som detekterats av BD MAX Enteric Bacterial Panel. Varje målblandning testades i 30 replikat per provtyp (konserverade eller icke-konserverade), av en enda operatör, med hjälp av 3 olika tillverkningspartier av BD MAX Enteric Bacterial Panel. Den analytiska sensitiviteten (LoD), definierat som den lägsta koncentration vid vilken mer än 95 % av alla replikat förväntas testas med positivt resultat med 95 % konfidens, varierade från 10 till 653 CFU/mL (i provbuffertröret) och 1 500 till 97 950 CFU/mL (i avföring) för konserverade prover och 42 till 910 CFU/mL (i provbuffertrör) och 6 300 till 136 500 CFU/mL (i vöring) för icke-konserverad prover (se tabell 15).

Tabell 15: Detektionsgräns (LoD) för BD MAX Enteric Bacterial Panel

	Icke-konserverade	Cary-Blair-konserverade
<i>Salmonella</i> Typhimurium (ATCC 14028)		
LoD (CFU/mL i SBT) [95 % CI]	296 [233–376]	193 [142–263]
LoD (CFU/mL i avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [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 avföring) [95 % CI]	108 300 [77 850–150 900]	89 850 [43 650–184 650]

SBT: Provbuffertrör

Analytisk specificitet

BD MAX Enteric Bacterial Panel utfördes på prover innehållande fylogenetiskt besläktade arter och andra organismer (bakterier, virus, parasiter och jästsvampar) som kan finnas i avföringsprover.

- Nio (9) av 9 *Campylobacter*-stammar (andra *Campylobacter*-arter än *jejuni* eller *coli*) med odetekterbara *tuf*-gensekvenser som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret gav negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Sex (6) av 6 *Escherichia coli*-stammar andra än Shiga-toxin-producerande stammar, som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret gav negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Nittioåtta (98) av de 99 andra bakteriestammarna (inklusive 53 arter och underarter) som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret (eller $\sim 1 \times 10^8$ genomiskt DNA cp/mL eller 1×10^8 elementarkroppar/mL i provbuffertröret) gav negativa resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel. *Shigella boydii* (ATCC 12028) producerade 1 replikat av 3 som var positivt för förekomsten av *stx*.
- Femton (15) av 15 virus som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^4$ PFU/mL i provbuffertröret gav negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Tre (3) av 3 ägg och parasiter som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^5$ cystor/mL i provbuffertröret gav negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Två (2) av 2 *Candida*-arter som testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^5$ organismer/mL i provbuffertröret gav negativt resultat med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
- Sexton (16) tarmorganismer som representerar varje BD MAX Enteric Bacterial Panel-mål testades med följande resultat:
 - Tre (3) av 3 *Campylobacter* spp. i form av en *Campylobacter coli*, en *Campylobacter jejuni*, underart *doylei* och en *Campylobacter jejuni*, underart *jejuni* bärande *tuf*-genen testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret och gav positiva resultat för *Campylobacter* och negativa resultat för alla andra mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fyra (4) av 4 *E. coli* i form av två O157- och två icke-O157-stammar bärande *stx*-genen testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret och gav positiva resultat för *E. coli* och negativa resultat för alla andra mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Fem (5) av 5 *Salmonella* spp. bärande *spaO*-genen testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret och gav positiva resultat för *Salmonella* och negativa resultat för alla andra mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Tre (3) av 4 *Shigella* spp. i form av en *Shigella sonnei*, en *Shigella boydii*, en *Shigella flexneri* och *Shigella dysenteriae* bärande *ipaH*-genen testades vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i provbuffertröret och gav positiva resultat för *ipaH* och negativa resultat för alla andra mål med BD MAX Enteric Bacterial Panel.
 - Initial testning av *Shigella boydii* (ATCC 12028) producerade 1 replikat av 3 som positivt för förekomsten av *stx*. Efterföljande testning av denna stam gav positiva resultat med 8 av 20 replikat för förekomst av *stx*.

Störande substanser

Nitton (19) biologiska och kemiska ämnen som ibland används eller finns i avföringsprover utvärderades för potentiell interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel. Inkluderat i denna studie var en antibiotikablandning, som bestod av en kombination av 8 olika antibiotika som testades samtidigt, med respektive antibiotika vid en koncentration som kan utsöndras i ett avföringsprov. Vagisil identifierades som en potentiellt störande substans vid en koncentration av 9,2 % Vagisil i ett avföringsprov eller 0,92 mg/mL i provbuffertröret. Nystatinkräm och spermiedödande glidmedel uppvisade båda potentiell interferens vid en koncentration av 50 % (5,0 mg/mL av den störande substansen i provbuffertröret). BD MAX Enteric Bacterial Panel uppvisade acceptabel prestanda med nystatinkräm vid en koncentration av 31 % (3,1 mg/mL nystatinkräm i provbuffertröret) och spermiedödande glidmedel vid 34 % (3,4 mg/mL av spermiedödande glidmedel i provbuffertröret). Resultaten uppvisade inga rapporterbara interferenser med någon annan testad substans (se tabell 16).

Tabell 16: Endogena och kommersiella exogena ämnen som testats med BD MAX Enteric Bacterial Panel

Varumärkesnamn eller beskrivning	Resultat	Varumärkesnamn eller beskrivning	Resultat
Fekalt fett	NI	Spermiedödande glidmedel	P
Humant DNA	NI	Kräm för blöjexem	NI
Slem	NI	Vagisil	I
Humant helblod	NI	Laxeringsmedel	NI
Hydrokortisonkräm	NI	Diarréhämmande medel (lösning)	NI
Antiseptiska våtservetter	NI	Diarréhämmande medel (tablett)	NI
Lavemang	NI	Antibiotikablandning	NI
Hemorroidgel	NI	Antacider	NI
Nystatinkräm	P	Icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID)	NI
Topisk antibiotika	NI		

I: Interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel.

P: Potentiell interferens med BD MAX Enteric Bacterial Panel vid höga koncentrationer

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

Blandad infektion/Konkurrensbetonad interferens

Interferensstudien för blandad infektion/konkurrensbetonad interferens utformades för att utvärdera BD MAX Enteric Bacterial Panels förmåga att detektera låga positiva resultat vid förekomsten av andra mål vid höga koncentrationer. Fyra (4) organismer (*Salmonella* Typhimurium, *Campylobacter coli*, *Shigella sonnei* och *Escherichia coli* O157:H7) bereddades individuellt vid 1,5 gånger respektive LoD för att fungera som ett lågt mål i provbuffertörret för BD MAX Enteric Bacterial Panel. En hög målmix bestående av organismerna som representerar de andra tre analyterna för BD MAX Enteric Bacterial Panel spetsades in i provbuffertörret vid en koncentration av $>1 \times 10^6$ CFU/mL tillsammans med 10 µL av icke-konserverad avföring och testades för att simulera blandinfektioner. Alla fyra låga målorganismer detekterades framgångsrikt av BD MAX Enteric Bacterial Panel vid kombination med respektive simulerade höga målkoncentrationer av de blandade infektionspreparaten.

Precision

Precision inom laboratoriet utvärderades för BD MAX Enteric Bacterial Panel vid en (1) anläggning. Testet utfördes under 12 dagar, med 2 körningar per dag (en vardera av två (2) tekniker) i totalt 24 körningar.

Fyra specifika målorganismer, vid olika koncentrationer, användes för att skapa panelmedlemmarna för denna studie.

Panelmedlemmarna innehöll *Escherichia coli stx1*, *Salmonella* Typhimurium, *Shigella sonnei* och *Campylobacter coli*.

Följande värden användes som spetsade nivåer och testades tredubbelt för målorganismer i varje panelmedlem:

- Moderate Positive (måttligt positiv, MP): 3 x LoD
- Low Positive (långt positiv, LP): 1,5 x LoD
- High Negative (högt negativ, HN): C_{20-80} LoD
- True negative (sant negativ, TN): Inget mål

Varje prov innehöll negativ icke-konserverad avföringsmatris. Sant negativa (TN, true negative) prover innehöll inget mål. Högt negativa (HN) prover spetsades med målorganismer under analysens analytiska LoD. HN-proverna förväntades dock ge ett positivt resultat hos ungefär 20 % till 80 % av replikaten på grund av den inneboende sensitiviteten i PCR-analyser. Resultaten sammanfattas enligt mål och koncentration i tabell 17.

Tabell 17: Resultat för precisionsstudie med ett parti av BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	Procentuell överensstämmelse per analyt				Förväntade värden
	<i>E. coli stx1</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	
TN ^a	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %
HN ^a	27,78 %	25,00 %	30,56 %	54,17 %	20 % till 80 %
LP	98,61 %	100,00 %	98,61 %	100,00 %	≥95,00 %
MP	100,00 %	100,00 %	98,61 %	98,61 %	100,00 %

^a För kategorierna True Negative (sant negativ, TN) och High Negative (hög negativ, HN) bedömdes det förväntade analysresultatet vara negativt. Den procentuella överensstämmelsen beräknades därför för negativa resultat.

Reproducerbarhet

För reproducerbarhetsstudien mellan anläggningar tillhandahölls tre (3) kliniska anläggningar med totalt tio (10) paneler som var och en bestod av 12 rör. Panelerna som användes var samma som beskrivs i avsnittet Precision ovan. Varje anläggning ombads utföra studien under fem (5) olika dagar (i följd eller inte), där två (2) paneler testades varje dag, en (1) för var och en av två (2) teknikerna. Den övergripande reproducerbarheten mellan anläggningar i procent var 100 % för TN-kategorin för alla mål. Den varierade från 41,1 % till 77,8 %, 96,7 % till 100 % och 98,9 % till 100 % för kategorierna HN, LP respektive MP (se tabell 18). Den kvalitativa och kvantitativa reproducerbarheten för anläggningarna och målen presenteras nedan i tabellerna 19 till 26. CT-värdet är ett internt kriterium som används för att bestämma de slutliga analysresultaten och valdes som ytterligare ett sätt att bedöma analysens reproducerbarhet. De övergripande medelvärdena för CT-värdena med varianskomponenter (SD och % CV) visas i tabellerna 20, 22, 24 och 26.

Tabell 18: Resultat för reproducerbarhetsstudie mellan anläggningar med ett parti av BD MAX Enteric Bacterial Panel

Kategori	<i>Campylobacter</i> (<i>coli</i> och <i>jejuni</i>) [n], (95 % CI)	<i>Salmonella</i> spp. [n], (95 % CI)	<i>Shigella</i> spp. [n], (95 % CI)	Shiga-toxiner (<i>stx1</i> och <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 För kategorierna True Negative (sant negativ, TN) och High Negative (hög negativ, HN) bedömdes det förväntade analysresultatet vara negativt. Den procentuella överensstämmelsen beräknades därför för negativa resultat.

Tabell 19: *Campylobacter* Kvalitativ reproducerbarhet mellan anläggningar med sammanslagna dagar, körningar och replikat

Kategori	Koncentration	ANLÄGGNING												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt	
		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 och <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 och ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabell 20: *Campylobacter* Kvantitativ reproducerbarhet mellan anläggningar, dagar, körningar och inom körning

				Inom körning inom dag		Mellan körningar inom dag		Mellan dagar inom anläggning		Mellan anläggningar		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Medelvärde	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
CT-värde	HN	20	36,2	0,54	1,5 %	1,18	3,2 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	1,30	3,6 %
	LP	90	32,7	0,49	1,5 %	0,28	0,9 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,57	1,7 %
	MP	90	32,2	0,60	1,8 %	0,14	0,4 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,61	1,9 %

Tabell 21: *Salmonella* Kvalitativ reproducerbarhet mellan anläggningar med sammanslagna dagar, körningar och replikat

Kategori	Koncentration	ANLÄGGNING												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt	
		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 och <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 och ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabell 22: *Salmonella* Kvantitativ reproducerbarhet mellan anläggningar, dagar, körningar och inom körning

				Inom körning inom dag		Mellan körningar inom dag		Mellan dagar inom anläggning		Mellan anläggningar		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Medelvärde	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
CT-värde	HN	50	36,4	0,92	2,5 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,43	1,2 %	1,01	2,8 %
	LP	87	34,6	0,99	2,9 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,61	1,8 %	1,16	3,4 %
	MP	89	33,2	0,61	1,9 %	0,34	1,0 %	0,23	0,7 %	0,43	1,3 %	0,85	2,6 %

Tabell 23: *Shigella* Kvalitativ reproducerbarhet mellan anläggningar med sammanslagna dagar, körningar och replikat

Kategori	Koncentration	ANLÄGGNING												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt	
		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 och <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 och ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	90	100,0	0	0

Tabell 24: *Shigella* Kvantitativ reproducerbarhet mellan anläggningar, dagar, körningar och inom körning

				Inom körning inom dag		Mellan körningar inom dag		Mellan dagar inom anläggning		Mellan anläggningar		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Medelvärde	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
CT-värde	HN	53	34,8	0,99	2,8 %	0,57	1,6 %	0,52	1,5 %	0,29	0,8 %	1,29	3,7 %
	LP	88	33,1	0,79	2,4 %	0,35	1,1 %	0,23	0,7 %	0,47	1,4 %	1,01	3,1 %
	MP	90	32,5	0,80	2,5 %	0,39	1,2 %	0,00	0,0 %	0,50	1,5 %	1,03	3,2 %

Tabell 25: Shiga-toxin Kvalitativ reproducerbarhet mellan anläggningar med sammanslagna dagar, körningar och replikat

Kategori	Koncentration	ANLÄGGNING												Totalt			
		2				3				5							
		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt		Korrekt		Inkorrekt	
		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 och <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 och ≤5 x LoD	30	100,0	0	0	30	100,0	0	0	29	96,7	1	3,3	89	98,9	1	1,1

Tabell 26: Shiga-toxin Kvantitativ reproducerbarhet mellan anläggningar, dagar, körningar och inom körning

				Inom körning inom dag		Mellan körningar inom dag		Mellan dagar inom anläggning		Mellan anläggningar		Totalt	
Variabel	Kategori	N	Medelvärde	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
CT-värde	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 %

För studien för reproducerbarhet mellan partier utförde två användare vardera en enda körning av 12 panelmedlemmar på ett enda instrument för var och en av två reagenspartier (lots) under en 5-dagarsperiod. Panelerna som användes var samma som beskrivs i avsnittet Precision ovan. Resultat från fem dagar från noggrannhets- och precisionsstudien användes för att sammanställa data för ett reagensparti för partistudien.

Det övergripande reproducerbarheten mellan partier i procent var 100 % för TN-kategorin för alla mål. Den varierade från 13,33 % till 62,22 %, 95,56 % till 100 % och 97,78 % till 100 % för kategorierna HN, LP respektive MP (se tabell 27).

Tabell 27: Studieresultat för reproducerbarhet mellan partier med tre partier av BD MAX Enteric Bacterial Panel

Mål	Nivå	Korrekt	Totalt	% korrekta	95 % CI	
					Lägre CI	Övre 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 För kategorierna True Negative (sant negativ, TN) och High Negative (hög negativ, HN) bedömdes det förväntade analysresultatet vara negativt. Den procentuella överensstämmelsen beräknades därför för negativa resultat.

Överföring/korskontamination

En studie genomfördes för att undersöka överföringar inom körningar och överföringar mellan körningar vid bearbetning av prover med höga bakteriemängder av *Salmonella enterica*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni* och Shiga-toxin-producerande *Escherichia coli* i BD MAX Enteric Bacterial Panel. En panel framställd av en högt positiv medlem innehållande de fyra målorganismerna och en negativ medlem användes för att framställa ett stort antal prover. Stammar av *Salmonella enterica* (SpaO, ATCC 13076), *Shigella sonnei* (ipaH, ATCC 10523), *Campylobacter jejuni* (tuf, ATCC 29428) och Shiga-toxin-producerande *Escherichia coli* (stx1 och stx2, ENF 10513) användes för den höga positiva panelmedlemmen (~1 x 10⁶ CFU/mL). Den negativa medlemmen innehöll ingen målanalyt. Tolv (12) replikat av den högt positiva panelmedlemmen och 12 replikat av den negativa panelmedlemmen testades i varje körning genom att alternera negativa och positiva prover. En (1) operatör utförde 16 körningar i följd, med 15 körningar innehållande 24 prover och en körning innehållande 4 prover.

Överföringskontamination bedömdes för varje mål i BD MAX Enteric Bacterial Panel. Totalt 167 provbuffertrör, vardera innehållande de fyra (4) BD MAX Enteric Bacterial Panel-målen, bedömdes i studien för överföringskontamination. Av de 668 avläsningarna över alla mål var ett provbuffertrör positivt för alla fyra (4) panelmål.

Förväntade värden

I den kliniska studien för BD MAX Enteric Bacterial Panel erhöles rapporterbara resultat från kompatibla prover från åtta (8) geografiskt skilda platser och jämfördes med referensmetoderna. Studiepopulationen grupperades baserat på provtyp. Antalet och andelen positiva fall av mål, som fastställdes av BD MAX Enteric Bacterial Panel under den prospektiva delen för den kliniska studien, presenteras nedan i tabell 28.

Tabell 28: Prevalensvärden som observerats under den kliniska studien för BD MAX Enteric Bacterial Panel

		Prevalens			
Provmaterialtyp	Anläggning	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shiga-toxiner
Cary-Blair-konservade	1	0,0 % (0/186)	0,0 % (0/186)	1,1 % (2/188)	0,0 % (0/185)
	2	0,8 % (3/377)	0,3 % (1/377)	1,6 % (6/368)	0,8 % (3/391)
	3	0,9 % (5/548)	0,2 % (1/548)	0,8 % (4/528)	0,2 % (1/551)
	4	3,9 % (6/152)	11,2 % (17/152)	2,0 % (3/152)	0,0 % (0/135)
	5	0,3 % (1/339)	0,0 % (0/339)	1,5 % (5/340)	0,3 % (1/320)
	6	1,4 % (6/431)	0,0 % (0/431)	1,9 % (8/431)	0,7 % (3/411)
	Totalt	1,0 % (21/2 033)	0,9 % (19/2 033)	1,4 % (28/2 007)	0,4 % (8/1 993)

Provmaterialtyp	Anläggning	Prevalens			
		<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>	<i>Campylobacter</i>	Shiga-toxiner
Icke-konserverade	1	1,6 % (6/376)	0,3 % (1/376)	0,8 % (3/376)	0,0 % (0/176)
	7	1,6 % (5/305)	0,0 % (0/305)	2,0 % (6/304)	0,0 % (0/229)
	8	1,4 % (4/284)	0,0 % (0/284)	1,1 % (3/284)	0,4 % (1/265)
	4	2,9 % (9/314)	6,7 % (21/314)	3,5 % (11/314)	0,4 % (1/266)
	Totalt	1,9 % (24/1 279)	1,7 % (22/1 279)	1,8 % (23/1 278)	0,2 % (2/936)

REFERENSER

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/ncepid/dfwed/edeb/reports.html>

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(04)	2019-11	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst av dokumentet från bd.com/e-labeling. Uppdaterat bilder i figur 2 och 3. Tagit bort utgångna juridiska friskrivningar avseende användning av produkten för förstärkning och detektering av nukleinsyrasekvenser, för diagnostisk forskning, och rättigheter att använda produkten för vissa tillämpningar inom blod- och vävnadsscreening.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / 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 доліне / 使用截止日期

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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant / De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilutat 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 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同授权代表



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Содержанието 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> teszteszt elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / 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 / Kullanim Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandırması 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 / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураны төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturas zemākā robeža / Laagste temperatuurlimit / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controla / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρίωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыры / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στειρίωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizace metode: záření / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riziko / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojlik Riskler / Биологічна 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, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristí 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 / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre 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 / Температурный рубеж / 上한 온도 / Aukščiau laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurflimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwar / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljūsti / Dra isår / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / Пакетизага сонсқан 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojimas bojotas / 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 / Nepoužívejte, 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 přibližnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hidrogena vodik / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектер сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas degenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню /会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikacionný номер pacienta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлан пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitesd atsargiai. / Trausis; rikoties uzmaniti / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmālig, hāndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulati 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 0800 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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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.