

Test GBS (Sistem Panther Fusion®)

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticare *in vitro*
Exclusiv pe bază de prescripție medicală

Informații generale	2
Utilizare prevăzută	2
Rezumatul și explicarea testului	2
Principiile procedurii	2
Rezumat al siguranței și performanțelor	3
Avertizări și precauții	3
Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor	7
Recoltarea și păstrarea eșantioanelor	8
Transportul eșantioanelor	9
Sistemul Panther Fusion	10
Reactivi și materiale furnizate	10
Materiale necesare, disponibile separat	10
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	11
Note privind procedura	12
Controlul calității	13
Controale negative și pozitive	13
Control intern	13
Interpretarea rezultatelor	14
Limitări	15
Performanța testului în cadrul sistemului Panther Fusion	16
Valori prevăzute	16
Reproductibilitate	16
Performanțe clinice	18
Sensibilitate analitică	19
Specificitatea analitică și interferența microbiană	19
Interferență	22
Transfer (Carryover)/Contaminare	23
Precizia testului	23
Bibliografie	25
Date de contact și istoricul versiunilor	26

Informații generale

Utilizare prevăzută

Testul Panther Fusion® GBS este un test de diagnosticare *in vitro* calitativă automatizat, care utilizează PCR în timp real pentru detectarea ADN-ului de *Streptococ* de grup B din culturi în mediu de lichid de îmbogățire Lim Broth sau Carrot Broth, prelevate pe tamponane vaginale/rectale de la femei antepartum, după o incubare de 18-24 de ore.

Acest test se efectuează pe sistemul Hologic Panther Fusion și este destinat determinării stării de colonizare a GBS la femei antepartum. Acest test nu diagnostichează și nu tratează infecțiile cu GBS. Testul Panther Fusion GBS nu furnizează rezultate de susceptibilitate. Pentru efectuarea testelor de susceptibilitate este necesară testarea cu izolate de cultură, conform recomandărilor pentru femeile alergice la penicilină.

Rezumatul și explicarea testului

Streptococul de grup B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, este o bacterie Gram-pozitivă asociată cu colonizarea tranzitorie a întregului organism, inclusiv, dar fără a se limita la vagin, tractul gastrointestinal și uretră.¹ Este rar ca GBS să provoace boli la persoanele sănătoase, dar poate provoca boli grave la pacienții imunocompromiși, la vârstnici și la nou-născuți.² Principala problemă de sănătate este infecția neonatală cu debut precoce (boală cu debut precoce, EOD), care apare în interval de 7 zile de la naștere și este cauzată de transmiterea verticală de la mamă la copil în timpul travaliului și nașterii. Transmiterea verticală are loc atunci când GBS de la o femeie colonizată urcă din vagin în lichidul amniotic după debutul travaliului și/sau ruperea membranelor.^{3,4} Bebelușii care dobândesc o infecție cu debut precoce prezintă de obicei simptome respiratorii sau semne de sepsis în primele 24 până la 48 de ore de la naștere⁵; meningita este, de asemenea, observată, dar cu o frecvență mai redusă.

Principala strategie pentru abordarea și prevenirea EOD este administrarea de antibiotice intravenoase intrapartum (în timpul travaliului). Această strategie a fost studiată pe larg și s-a dovedit a fi extrem de eficientă în reducerea incidenței transmiterii verticale a GBS. Pentru a aplica eficient un protocol antibiotic intrapartum, este important să se identifice cu exactitate mamele care ar putea beneficia de acesta. În 2002 și din nou în 2010, CDC și-a actualizat orientările privind prevenirea GBS și a recomandat o abordare universală de screening bazată pe cultură pentru a determina care femei sunt candidate și ar trebui să primească antibiotice intrapartum.^{6,7}

Principiile procedurii

Sistemul Panther Fusion automatizează complet procesarea eșantioanelor, inclusiv liza celulară, captarea, amplificarea și detecția acidului nucleic pentru testul Panther Fusion GBS. Un control intern (IC-X) este adăugat automat fiecărui eșantion prin intermediul reactivului de capturare-X (wFCR-X) Fusion pentru a monitoriza interferența din timpul procesării eșantioanelor, amplificării și detecției provocate de eșuarea reactivilor sau substanțelor inhibitoare.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-X la FCR-X. După ce IC-X este adăugat la FCR-X, acesta este denumit wFCR-X.

Procesarea probelor și capturarea acidului nucleic: Eșantioanele sunt mai întâi incubate într-un reactiv alcalin (reactiv de amplificare-C Panther Fusion; FER-X) pentru a permite liza celulară. Acidul nucleic eliberat în timpul etapei de liză se hibridizează cu particulele magnetice

din FCR-X. Particulele de capturare sunt separate de matricea reziduală a eșantionului, într-un câmp magnetic, printr-o serie de pași de spălare cu un detergent delicat. Acidul nucleic captat este apoi eluat din particulele magnetice cu un reactiv cu putere ionică scăzută (soluție-tampon de eluție Panther Fusion).

Amplificarea PCR și detectarea prin fluorescență: Amestecul principal PCR în doză unitară este reconstituit cu soluția-tampon de reconstituire Panther Fusion și combinat cu acidul nucleic eluat într-un flacon de reacție. Ulterior, are loc amplificarea țintei bazată pe PCR cu amorse inverse și directe specifice țintei, generându-se un semnal fluorescență. Software-ul Panther Fusion GBS calculează un rezultat de prag de ciclu (Ct) pentru a determina calitativ prezența analitului. Analit Țintele și canalele de fluorescență corespunzătoare utilizate în testul Panther Fusion GBS sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Analit	Genă țintită	Canal
GBS	SIP și Cfb	FAM
Control intern	Nu se aplică	RED677

Rezumat al siguranței și performanțelor

Rezumatul siguranței și performanțelor (SSP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu identificatorii de dispozitiv (UDI-DI de bază). Pentru a localiza SSP pentru testul Panther Fusion GBS, consultați codul BUDI (Basic Unique Device Identifier – Identificator unic de bază al dispozitivului): **54200455DIAGPFBSS3**.

Avertizări și precauții

- A. Pentru diagnosticarea *in vitro*.
- B. Pentru uz profesional.
- C. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect și Panther/Manualul de utilizare pentru sistemul Panther/Panther Fusion.

În legătură cu laboratorul

- D. Reactivul de amplificare-X Panther Fusion (FER-X) este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- E. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea acestui test și în manipularea materialelor potențial infecțioase pot efectua aceste proceduri. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat, respectând procedurile adecvate ale centrului.
- F. Eșantioanele pot fi infecțioase. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Directorul laboratorului trebuie să stabilească metodele adecvate de manipulare și eliminare. Această procedură de diagnosticare trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.⁸
- G. Utilizați numai articolele de laborator de unică folosință furnizate sau specificate.
- H. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea probelor sau a reactivilor.

- I. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.

În legătură cu probele

- J. Datele de expirare menționate pe tuburile de transfer pentru eșantioane Aptima® se referă la transferul probei în tub și nu la testarea probei. Eșantioanele prelevate/transferate în orice moment anterior acestor date de expirare sunt valide pentru testare cu condiția ca acestea să fie transportate și depozitate conform prospectului din ambalaj, chiar dacă aceste date de expirare au fost depășite.
- K. Mențineți condiții de păstrare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantioanelor în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- L. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul pașilor de manipulare a eșantioanelor. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de bacterii sau alte organisme. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt și eliminați materialele utilizate, fără a le trece pe deasupra vreunui recipient deschis. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu eșantioanele.

În legătură cu testul

- M. Nu utilizați reactivii și substanțele de control după data expirării.
- N. Depozitați componentele testului conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați *Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor* și *Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion* pentru mai multe informații.
- O. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- P. Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a reactivilor.
- Q. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră.
- R. Nu utilizați cartușul de testare dacă punga de depozitare a acestuia a fost desigilată sau dacă folia cartușului de testare nu este intactă. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine oricare dintre cele două probleme.
- S. Nu utilizați pachete de lichide care sunt deteriorate sau prezintă scurgeri. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine această problemă.
- T. Manipulați cartușele de testare cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușele de testare. Evitați expunerea prelungită la lumina ambientală.
- U. Unii reactivi din acest set sunt etichetați cu simbolurile de risc și siguranță.

Notă: Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor tehnice de securitate (FTS) pentru SUA și UE. Pentru

informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FTS-ul specific regiunii, în Biblioteca fișelor tehnice de securitate, la adresa www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Informații pericole SUA	
	Ulei Panther Fusion <i>Polidimetilsiloxan 95-100%</i> AVERTIZARE H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă iritarea gravă a ochilor P264 – Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: Obțineți consiliere/asistență medicală P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun P332 + P313 – Dacă apare iritarea pielii: Obțineți consiliere/asistență medicală P362 – Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare
	Reactiv de amplificare-X Panther Fusion (FER-X) <i>Hidroxid de litiu monohidrat 5% – 10%</i> PERICOL H302 – Nociv în caz de înghițire  H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor P264 – Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Îndepărtați imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P363 – Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P301 + P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine P330 – Clătiți gura P301 + P330 + P331 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă P405 – A se depozita sub cheie Aruncați conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor autorizată
Informații privind pericolele – UE	
	Ulei Panther Fusion <i>Polidimetilsiloxan 100%</i> AVERTIZARE H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă iritarea gravă a ochilor

**Reactiv de amplificare-X Panther Fusion (FER-X)****HIDROXID DE LITIU MONOHIDRAT 5% – 10%****PERICOL**

H302 – Nociv în caz de înghițire

H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor

P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul

P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ecipament de protecție a ochilor/ecipament de protecție a feței

P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș

P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți

P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ecipament de protecție a ochilor/ecipament de protecție a feței

Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru acest test.

Reactiv	Păstrare în stare nedeschisă	Stabilitate în sistem/ în stare deschisă ¹	Depozitare în stare deschisă
Cartuș de teste Panther Fusion GBS	Între 2 °C și 8 °C	60 de zile	Între 2°C și 8°C ²
Reactiv de captură-X Panther Fusion X (FCR-X)	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Reactiv de amplificare-X Panther Fusion (FER-X)	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Control intern-X Panther Fusion (IC-X)	Între 2 °C și 8 °C	(În wFCR-X)	Nu se aplică
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Ulei Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon pentru reconstituire I Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Control pozitiv Panther Fusion GBS	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință
Control negativ Panther Fusion	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

¹ Stabilitatea în sistem se calculează din momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion pentru cartușul de teste Panther Fusion GBS, FCR-X, FER-X și IC-X. Stabilitatea în sistem pentru soluția-tampon de reconstituire I Panther Fusion, soluția-tampon de eluție Panther Fusion și reactivul ulei Panther Fusion se calculează de la prima utilizare a pachetului de reactivi.

² Dacă este îndepărtat din sistemul Panther Fusion, păstrați cartușul de teste într-un recipient închis ermetic, cu desicant, la temperatura de păstrare recomandată.

B. wFCR-X și FER-X sunt stabili timp de 60 de zile dacă au capacul montat și se păstrează la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C. Nu refrigerați.

C. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea în sistem.

D. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.

E. **Nu congelați reactivii.**

Recoltarea și păstrarea eșantioanelor

Eșantioane – Material clinic prelevat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat.

Probe – Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material destinat testării în sistemul Panther Fusion, inclusiv eșantioane și substanțe de control.

Notă: Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

A. Prelevarea și îmbogățirea eșantioanelor

1. Prelevați tamponare vaginale/rectale în conformitate cu tehnica standard, folosind tamponare flocate. Introduceți imediat eșantioanele pe tampon într-un mediu non-nutritiv (lichid Stuart sau Amies).
2. După prelevare, tamponarele pot fi păstrate la 15° C – 30 °C timp de până la 48 de ore.
3. Inoculați tamponarele direct în mediul lichid de îmbogățire dorit (Lim Broth sau Carrot Broth).
4. Incubați aerob timp de 18 – 24 ore la 35°C – 37°C în conformitate cu tehnica standard.
5. După îmbogățire, eșantioanele pot fi păstrate în una dintre următoarele condiții:
 - 15 °C – 30 °C timp de până la 24 de ore sau
 - 2 °C – 8 °C timp de până la 5 zile.

B. Procesarea eșantioanelor

1. Înainte de testarea pe sistemul Panther Fusion, resuspendați eșantionul îmbogățit și transferați 1 ml de eșantion în tubul de transfer pentru eșantioane Aptima care conține 2,9 ml de mediu de transport pentru eșantioane (STM).
2. După transfer, eșantioanele pot fi păstrate în una dintre următoarele condiții:
 - 15 °C – 30 °C timp de până la 72 de ore sau
 - 2 °C – 8 °C timp de până la 5 zile.

Notă: Se recomandă ca eșantioanele transferate în tubul de transfer pentru eșantioane Aptima să fie păstrate cu capac, în poziție verticală, într-un stativ.

C. Păstrarea probelor după testare

1. Probele pot fi lăsate pe sistemul Panther Fusion sau scoase și testate ulterior, cu condiția ca timpul total în sistem să nu depășească condițiile de păstrare descrise la Pasul B.
2. Probele îndepărtate trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, din peliculă de plastic sau din folie.
3. Dacă probele testate trebuie să expediate, îndepărtați capacul penetrabil și înlocuiți-l cu un capac nepenetrabil. Dacă probele trebuie expediate pentru testare la un alt centru, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele probelor testate anterior și ale căror capace au fost puse din nou, tuburile pentru eșantioane trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.

Transportul eșantioanelor

Mențineți condițiile de păstrare a eșantioanelor descrise în secțiunea *Recoltarea și păstrarea eșantioanelor*.

Notă: *Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.*

Sistemul Panther Fusion

Sistemul Panther Fusion este un sistem integrat de testare a acidului nucleic care automatizează complet toți pașii necesari pentru efectuarea diverselor teste Panther Fusion, începând de la procesarea probelor și continuând cu amplificarea, detecția și reducerea datelor.

Reactivi și materiale furnizate

Ambalarea testului

Componente ¹	Nr. cat.	Depozitare
Cartușe de teste Panther Fusion GBS, 96 de teste Cartuș de teste Panther Fusion GBS, 12 teste, 8 per cutie	PRD-04484	Între 2 °C și 8 °C
Controale pentru testul Panther Fusion GBS Tub de control pozitiv Panther Fusion GBS, 5 per cutie Tub pentru control negativ Panther Fusion, 5 per cutie	PRD-04485	Între 2 °C și 8 °C
Control intern-X Panther Fusion, 960 de teste Tub pentru control intern-X Panther Fusion, 4 per cutie	PRD-04476	Între 2 °C și 8 °C
Reactiv de extracție-X Panther Fusion, 960 teste Sticlă de reactiv de captură-X Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie Sticlă de reactiv de amplificare-X Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie	PRD-04477	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 2400 teste Pachet de soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 1200 teste, 2 per cutie	PRD-04334	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 1920 teste Soluție-tampon de reconstituire I Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04333	Între 15 °C și 30 °C
Reactiv ulei Panther Fusion, 1920 teste Reactiv ulei Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04335	Între 15 °C și 30 °C

¹ Componentele pot fi comandate, de asemenea, în următoarele pachete:

Kit de lichide universale Panther Fusion, PRD-04430, conține câte 1 recipient cu ulei Panther Fusion și soluție-tampon de eluție Panther Fusion.

Materiale necesare, disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog enumerate, dacă nu se specifică altfel.

Material	Nr. cat.
Sistem Panther	303095
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Sistem Panther Fusion	PRD-04172
Kit cu lichide de testare Aptima (Soluție de spălare Aptima, soluție-tampon Aptima pentru lichidul de dezactivare și reactiv ulei Aptima)	303014 (1000 teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Kit de pungi pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
Sau kit de rulare pentru sistemul Panther pentru teste în timp real conține MTU-uri, pungi de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri și lichide de testare	PRD-03455 (5000 teste)

Material	Nr. cat.
Sau kit de rulare pentru sistemul Panther (la rularea de teste TMA în paralel cu teste TMA în timp real) conține MTU-uri, pungi de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri, auto detect* și lichide de testare	303096 (5000 teste)
Tăvi pentru tuburi Panther Fusion, 1008 teste, 18 tăvi per cutie	PRD-04000
Vârfuri, 1000 µl, cu filtru, conductive, detectoare de lichid și de unică folosință. Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit pentru transferul eșantioanelor Aptima	301154C
Kit pentru transferul eșantioanelor Aptima – imprimabil	PRD-05110
Capace penetrabile Aptima (opțional)	105668
Capace înlocuitoare nepenetrabile (opțional)	103036A
Capace înlocuitoare pentru recipiente cu reactivi de extracție	CL0040
Pipetor P1000 și vârfuri cu dopuri hidrofobe	—
Înălbitor, soluție de hipoclorit de sodiu 5% – 8,25% (0,7 M – 1,16 M)	—
Mănuși de unică folosință fără pudră	—
Huse căptușite cu plastic pentru masa de lucru din laborator	—
Șervețele fără fibre	—

* Necesar numai pentru testele TMA Panther Aptima TMA.

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Panther/Manualul de utilizare pentru sistemul Panther/Panther Fusion pentru mai multe informații.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5% și 3,5% (între 0,35 M și 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
2. Curățați o suprafață de lucru separată pe care vor fi pregătite probele folosind procedura descrisă la Pasul A.1.
3. Curățați toate pipetoarele. Utilizați procedura de curățare descrisă mai sus (Pasul A.1).

B. Pregătirea reactivilor

1. Scoateți sticlele de IC-X, FCR-X și FER-X din locul de păstrare.
2. Deschideți sticlele de IC-X, FCR-X și FER-X și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
3. Plasați sticlele de IC-X, FCR-X și FER-X în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
4. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-X la FCR-X. După ce se adaugă IC-X la FCR-X, este denumit wFCR-X. Dacă FCR-X și FER-X se îndepărtează din sistem, utilizați capace noi și păstrați imediat în conformitate cu condițiile adecvate de păstrare.

C. Manipularea eșantioanelor

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor de procesare a eșantioanelor din secțiunea Recoltarea și păstrarea eșantioanelor înainte de a le încărca pe sistemul Panther Fusion.

1. Nu vortexați probele.

2. Inspectați tuburile pentru probe înainte de a le încărca în stativ. Dacă un tub pentru probă conține bule sau are un volum mai mic decât cel tipic, loviți ușor baza tubului pentru a aduce conținutul în partea de jos a acestuia.

Notă: Pentru a evita o eroare de procesare, asigurați-vă că în tubul de liză pentru eșantioane Aptima este adăugat un volum adecvat de eșantion. Când se adaugă 1 ml de eșantion de cultură îmbogățită în tubul de transfer pentru eșantioane Aptima, există suficient volum pentru a efectua 3 extracții de acid nucleic.

D. Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea probelor, reactivilor, cartușelor de testare și lichidelor universale, consultați *Panther/Manualul de utilizare pentru sistemul Panther/Panther Fusion*.

Note privind procedura

A. Controale

1. Controlul pozitiv Panther Fusion GBS și controlul negativ Panther Fusion pot fi încărcate în orice poziție de pe stativ, în orice bandă a oricărui compartiment de probe din sistemul Panther Fusion.
2. După ce tuburile cu controale au fost pipetate și procesate pentru testul Panther Fusion GBS, ele sunt active timp de până la 30 de zile (frecvența controlului fiind configurată de către un administrator) cu excepția cazului în care rezultatele controalelor sunt nevalide sau nu este încărcat un lot nou de cartușe de teste.
3. Fiecare tub cu control poate fi testat o singură dată.
4. Pipetarea eșantionului prelevat de la pacient începe în momentul în care este îndeplinită una dintre cele două condiții de mai jos:
 - a. Sistemul înregistrează rezultate valide pentru controale.
 - b. O pereche de controale este în curs de prelucrare pe sistem.

Controlul calității

O procesare sau un rezultat pentru o probă pot fi invalidate de sistemul Panther Fusion dacă apar probleme în timpul efectuării testului. Eșantioanele cu rezultate nevalide trebuie retestate.

Controale negative și pozitive

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie testat un set de controale ale testului. O replicare al controlului negativ al testului și al controlului pozitiv al testului trebuie testată de fiecare dată când este încărcat un lot nou de cartușe de teste pe sistemul Panther Fusion sau dacă setul curent de controale valide a expirat.

Sistemul Panther Fusion este configurat pentru a solicita procesarea controalelor testului, la un interval specificat de administrator de până la 30 de zile. Software-ul sistemului Panther Fusion alertează operatorul atunci când sunt necesare controale al testului și nu inițiază testările noi decât după ce controalele testului sunt încărcate și în curs de procesare.

În timpul procesării, criteriile de acceptare a controalelor testului sunt verificate automat de sistemul Panther Fusion. Pentru generarea unor rezultate valide, controalele testului trebuie să parcurgă o serie de verificări de validitate efectuate de sistemul Panther Fusion.

În cazul în care controalele testului trec toate verificările de validitate, acestea sunt considerate valide pentru intervalul de timp specificat de administrator. După acest interval de timp, controalele testului sunt considerate expirate de către sistemul Panther Fusion și este necesar un set nou de controale ale testului înainte de începerea procesării oricăror probe noi.

Dacă oricare dintre controalele testului nu trece verificările de validitate, sistemul Panther Fusion invalidează automat probele afectate și solicită testarea unui nou set de controale ale testului înainte de procesarea oricăror probe noi.

Control intern

Un control intern este adăugat la fiecare probă în timpul procesării automatizate a eșantioanelor în sistemul Panther Fusion. În timpul procesării, criteriile de acceptare a controlului intern sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther Fusion. Detectarea controlului intern nu este necesară pentru probele pozitive la GBS. Controlul intern trebuie să fie detectat în toate probele negative pentru GBS. Probele care nu îndeplinesc aceste criterii sunt raportate ca fiind nevalide. Fiecare probă cu un rezultat nevalid trebuie retestată.

Sistemul Panther Fusion este conceput pentru a verifica cu precizie procesele, atunci când procedurile sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și din *Panther/Manualul de utilizare pentru sistemul Panther/Panther Fusion*.

Interpretarea rezultatelor

Sistemul Panther Fusion determină automat rezultatele testărilor pentru probe și controale. Rezultatul unei testări poate fi negativ, pozitiv sau nevalid.

Tabelul 1 prezintă rezultatele posibile raportate într-o procesare validă cu interpretările rezultatelor.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor

Rezultat GBS	Rezultat IC	Interpretare
Negative	Valid	GBS nedetectat.
Positive ¹	Valid	GBS detectat.
Invalid ²	Nevalid	Nevalid. A existat o eroare la generarea rezultatului. Retestați proba.

Ct = prag ciclu, IC = control intern.

¹ Probele cu o valoare Ct GBS (FAM) mai mică decât pragul Ct FAM de 40 sunt raportate ca pozitive la GBS.

² Probele cu o valoare Ct GBS (FAM) mai mare decât pragul Ct FAM de 40 și o valoare Ct IC (RED677) mai mare decât pragul Ct RED677 de 38 sunt raportate ca nevalide.

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care este instruit cu privire la procedura specifică. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera rezultate eronate.
- B. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a eșantioanelor.
- C. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.
- D. Testul Panther Fusion GBS este destinat exclusiv utilizării în laboratoare spitalicești, clinice, de referință sau de stat. Dispozitivul nu este destinat utilizării la punctul de îngrijire.
- E. Un rezultat pozitiv al testului nu indică neapărat prezența unor organisme viabile. Cu toate acestea, este prezumtiv pentru prezența ADN-ului *Streptococul* de grup B.
- F. Rezultatele negative nu elimină posibilitatea prezenței GBS și nu trebuie utilizate ca fundament unic pentru tratament sau alte decizii terapeutice pentru pacient.
- G. Colonizarea GBS în timpul sarcinii poate fi intermitentă, persistentă sau tranzitorie. Utilitatea clinică a screeningului pentru GBS scade atunci când testarea este efectuată cu mai mult de 5 săptămâni înainte de naștere.
- H. Testul Panther Fusion GBS nu furnizează rezultate de susceptibilitate. Pentru efectuarea testelor de susceptibilitate este necesară testarea cu izolate de cultură, conform recomandărilor pentru femeile alergice la penicilină.
- I. Mutațiile din regiunile de legare a amorsei/sondei pot afecta detecția cu ajutorul testului Panther Fusion GBS.
- J. Rezultatele testului Panther Fusion GBS, așa cum sunt implementate pe sistemul Panther Fusion, trebuie utilizate ca un complement la observațiile clinice și la alte informații disponibile medicului. Testul nu este destinat să diferențieze purtătorii de *Streptococ* de grup B de cei cu boală streptococică. Rezultatele testelor pot fi afectate de terapia antibiotică concomitentă, deoarece ADN-ul GBS poate continua să fie detectat după terapia antimicrobiană.
- K. Utilizarea testului pentru alte tipuri de eșantioane clinice decât cele specificate nu a fost evaluată, iar caracteristicile de performanță nu sunt stabilite.

Performanța testului în cadrul sistemului Panther Fusion

Valori prevăzute

Performanța testului Panther Fusion GBS a fost evaluată într-un studiu clinic prospectiv al eșantioanelor de tampon vaginal/rectal de la femei antepartum efectuat în trei centre din SUA. În general, prevalența colonizării GBS determinată de testul Panther Fusion GBS a fost de 24,2% (229/947); în timp ce prevalența prin cultură convențională a fost de 21,4% (203/947), după cum se arată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Testul Panther Fusion GBS și prevalența culturii

Mediu de cultură	Centru clinic	N	Test GBS Panther Fusion		Cultură convențională	
			Rezultate pozitive	% prevalență	Rezultate pozitive	% prevalență
Lim Broth	1	300	65	21,7%	60	20,0%
	2	343	71	20,7%	60	17,5%
	Global	643	136	21,2%	120	18,7%
Carrot Broth	3	304	93	30,6%	83	27,3%
Combinat	Global	947	229	24,2%	203	21,4%

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului Panther Fusion GBS a fost evaluată la trei centre din SUA, utilizând șapte membri ai panelului. Testarea a fost efectuată utilizând un lot de reactivi pentru test și șase operatori (câte doi în fiecare centru). La fiecare centru, testele au fost efectuate de două ori pe zi timp de cinci zile neconsecutive. Fiecare procesare a conținut trei replicări ale fiecărui membru al panelului. Un membru negativ al panelului a fost creat utilizând matricea Lim Broth. Membrii panelului pozitiv au fost creați prin adăugarea de GBS la concentrații de 1-2X LoD (limita de detecție; scăzut pozitiv) sau 3X LoD (moderat pozitiv) ale analitului țintă în matricea Lim Broth. Concordanța cu rezultatul prevăzut a fost de 100% în cazul membrilor negativi și moderat pozitivi ai panelului și ≥ 98,9% în cazul membrilor scăzut pozitivi ai panelului pentru trei tulpini GBS evaluate (serotipurile III, V și izolatul nehemolitic – NH), așa cum se arată în Tabelul 3.

Tabelul 3: Concordanța rezultatelor testului Panther Fusion GBS cu rezultatele prevăzute

Paneluri			Rezultat prevăzut	Concordanță cu rezultatul prevăzut	
Descriere	Compoziție	Concentrație (CFU/ml)	GBS	N	% (CI 95%)
GBS III Low Pos	1 – 2X LoD	262	+	90/90	100 (95,9% – 100%)
GBS III Mod Pos	3X LoD	504	+	90/90	100 (95,9% – 100%)
GBS V Low Pos	1 – 2X LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0% – 99,8%)
GBS V Mod Pos	3X LoD	367	+	90/90	100 (95,9% – 100%)

CI = interval de încredere scor, LoD = limită de detecție, N/A = nu se aplică, Mod = moderat, Neg = negativ, Pos = pozitiv.

Tabelul 3: Concordanța rezultatelor testului Panther Fusion GBS cu rezultatele prevăzute (continuare)

Paneluri			Rezultat prevăzut	Concordanță cu rezultatul prevăzut	
Descriere	Compoziție	Concentrație (CFU/ml)	GBS	N	% (CI 95%)
GBS NH Low Pos	1 – 2X LoD	523	+	90/90	100 (95,9% – 100%)
GBS NH Mod Pos	3X LoD	900	+	90/90	100 (95,9% – 100%)
Neg.	Negative	N/A	-	90/90	100 (95,9% – 100%)

CI = interval de încredere scor, LoD = limită de detecție, N/A = nu se aplică, Mod = moderat, Neg = negativ, Pos = pozitiv.

Variabilitatea totală a semnalelor de GBS, măsurată ca %CV, a variat de la 1,51% la 2,25% în cazul membrilor panelului cu rezultate scăzut pozitive și moderat pozitive. În ceea ce privește sursele de variație, cu excepția factorului „în cadrul rulărilor”, valorile %CV au fost $\leq 1,33\%$, după cum se arată în Tabelul 4.

Tabelul 4: Variabilitatea semnalului testului Panther Fusion GBS în funcție de membrul panelului

Descriere panel	N	Medie Ct	Între centre		Între operatori		Între zile		Între rulări		În cadrul rulărilor		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III Low Pos	90	37,1	0,49	1,33%	0,47	1,26%	0,18	0,48%	0,14	0,37%	0,55	1,47%	0,77	2,09%
GBS III Mod Pos	90	36,2	0,45	1,24%	0,41	1,12%	0,15	0,41%	0,05	0,14%	0,42	1,15%	0,66	1,81%
GBS V Low Pos	90	37,3	0,44	1,17%	0,41	1,09%	0,09	0,23%	0,11	0,31%	0,68	1,82%	0,84	2,25%
GBS V Mod Pos	90	36,3	0,31	0,84%	0,31	0,85%	0,26	0,72%	0,08	0,23%	0,48	1,33%	0,61	1,69%
GBS NH Low Pos	90	36,2	0,27	0,75%	0,27	0,74%	0,14	0,40%	0,10	0,28%	0,50	1,37%	0,58	1,61%
GBS NH Mod Pos	90	35,4	0,20	0,57%	0,20	0,55%	0,16	0,45%	0,03	0,08%	0,46	1,31%	0,53	1,51%
Negative	90	31,9	0,32	1,00%	0,30	0,95%	0,06	0,20%	0,16	0,50%	0,26	0,83%	0,56	1,77%

Ct = ciclu prag, CV = coeficient de variație, Pos = pozitiv, SD = deviație standard.

Variabilitatea semnalului, măsurată ca %CV, a fost $\leq 1,35\%$ între centre/operatori, între zile/rulări sau global pentru controlul pozitiv și controlul negativ al testului Panther Fusion GBS, după cum se arată în Tabelul 5.

Tabelul 5: Variabilitatea semnalului controalelor testului Panther Fusion GBS

Control	N	Medie Ct	Între centre/operatori		Între zile/rulări		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Positive	15	31,9	0,17	0,53%	0,10	0,32%	0,22	0,70%
Negative	15	28,3	0,20	0,72%	0,27	0,94%	0,38	1,35%

Ct = ciclu prag, CV = coeficient de variație, SD = deviație standard.

Performanțe clinice

A fost efectuat un studiu prospectiv multicentric folosind probe de cultură îmbogățite rămase (Lim Broth și Carrot Broth) din probe de tampon vaginal/rectal prelevate de la femei antepartum supuse unui screening de rutină al GBS. Un total de 947 de eșantioane au fost testate atât cu metoda de cultură de referință, cât și cu testul Panther Fusion GBS și au fost determinate iar sensibilitatea clinică și specificitatea clinică. Rezultatele sunt arătate în Tabelele 6, 7 și 8.

Tabelul 6: Eșantioane Lim Broth

Lim Broth		Metodă de referință		
		Pozitiv	Negativ	Total
Test GBS Panther Fusion	Pozitiv	120	16 ¹	136
	Negativ	0	507	507
	Total	120	523	643
Sensibilitate		120/120 = 100% (CI 95%: 96,9% – 100%)		
Specificitate		507/523 = 96,9% (CI 95%: 95.1% – 98,1%)		
Valoare predictivă pozitivă		120/136 = 88,2% (CI 95%: 81.7% – 92,6%)		
Valoare predictivă negativă		507/507 = 100% (CI 95%: 99.3% – 100%)		

CI = interval de încredere.

¹ Din 16 rezultate fals pozitive, 14 (87,5%) au fost pozitive la testul Becton Dickinson BD MAX GBS.

Tabelul 7: Eșantioane Carrot Broth

Carrot Broth		Metodă de referință		
		Pozitiv	Negativ	Total
Test GBS Panther Fusion	Pozitiv	83	10	93
	Negativ	0	211	211
	Total	83	221	304
Sensibilitate		83/83 = 100% (CI 95%: 95.6% – 100%)		
Specificitate		211/221 = 95,5% (CI 95%: 91.9% – 97,5%)		
Valoare predictivă pozitivă		83/93 = 89,3% (CI 95%: 81.3% – 94,1%)		
Valoare predictivă negativă		211/211 = 100% (CI 95%: 98,2% – 100%)		

CI = interval de încredere.

Tabelul 8: Eșantioane Lim Broth și Carrot Broth combinate

Lim Broth și Carrot Broth combinate		Metodă de referință		
		Pozitiv	Negativ	Total
Test GBS Panther Fusion	Pozitiv	203	26	229
	Negativ	0	718	718
	Total	203	744	947

Tabelul 8: Eșantioane Lim Broth și Carrot Broth combinate (continuare)

Lim Broth și Carrot Broth combinate	Metodă de referință		
	Pozitiv	Negativ	Total
Sensibilitate	203/203 = 100% (CI 95%: 98.1% – 100%)		
Specificitate	718/744 = 96,5% (CI 95%: 94.9% – 97,6%)		
Valoare predictivă pozitivă	203/229 = 88,7% (CI 95%: 83.9% – 92,1%)		
Valoare predictivă negativă	718/718 = 100% (CI 95%: 99.5% – 100%)		

CI = interval de încredere.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică (LoD) a testului Panther Fusion GBS a fost determinată prin testarea diluțiilor seriale a 11 serotipuri de GBS și a unui izolat nehemolitic (NH) în matrice clinică negativă Lim Broth. Treizeci de replicări au fost testate cu fiecare dintre cele trei loturi de reactivi pentru un total combinat de 90 de replicări per diluție. Analiza probit a fost efectuată pentru fiecare lot de reactiv, cu LoD 95% raportată bazată pe cea mai proastă estimare, după cum se arată în Tabelul 9. Predicțiile LoD specifice serotipului au fost verificate prin testarea a încă 20 de replicări cu un lot de reactivi.

Tabelul 9: Limita de detecție (LoD) pentru GBS

Serotip GBS	LoD 95% în CFU/ml (CI 95%)
Ia	137,4 (103,7 – 209,7)
Ib	140,5 (100,6 – 234,7)
Ic	136,3 (99,2 – 220,5)
II	179,0 (135,1 – 276,2)
III	168,0 (125,2 – 261,5)
IV	84,0 (63,0 – 130,4)
V	122,3 (92,2 – 186,8)
VI	282,0 (201,9 – 475,8)
VII	250,8 (180,2 – 424,8)
VIII	231,3 (167,3 – 380,9)
IX	301,0 (202,0 – 567,7)
NH	300,2 (212,0 – 523,0)

CFU = unități formatoare de colonii, CI = interval de încredere, NH = nehemolitic.

Specificitatea analitică și interferența microbiană

Specificitatea analitică a testului Panther Fusion GBS a fost evaluată prin testarea unui panel de 110 microorganisme (enumerate în Tabelul 10), constând în tulpini virale, bacteriene, fungice, parazitare, de protozoare și de levuri reprezentând agenți patogeni sau floră cu prezență frecventă în tractul vaginal/rectal sau înrudite cu familia GBS. Bacteriile și levurile au fost testate la concentrații de 1×10^6 CFU/ml, cu excepția cazurilor menționate. Virusurile, fungii, paraziții și protozoarele au fost testate la 1×10^5 PFU/ml, cu excepția cazurilor menționate. Organismele au

fost testate atât cu analit GBS, cât și fără analit GBS îmbogățit la o concentrație 3X LoD. S-a constatat că toate microorganismele testate nu au niciun impact asupra performanței sau specificității analitice a testului Panther Fusion GBS.

Tabelul 10: Microorganisme și concentrații evaluate

Agent patogen	Concentrație* (CFU/ml sau PFU/ml)	Agent patogen	Concentrație* (CFU/ml sau PFU/ml)
<i>Bacillus cereus</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus anginosus</i>	1x10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella oralis</i>	1x10 ⁶
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus canis</i>	1x10 ⁶
<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	1x10 ⁶
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium sp (genitalium)</i>	1x10 ⁶
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <i>Reuter</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (grup oral)	1x10 ⁶
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus mutans</i> (grup oral)	1x10 ⁶
<i>Candida glabrata</i> (CBS 138)	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1x10 ⁶
<i>Candida tropicalis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1x10 ⁶
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁵ *	<i>Lactobacillus spp.</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus casei</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus gordonii</i> (grup oral)	1x10 ⁶
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1x10 ⁶	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella atlantae</i>	1x10 ⁶
<i>Providencia stuartii</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶
<i>Micrococcus luteus</i>	1x10 ⁶	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Rhodococcus equi</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶	<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶
<i>Toxoplasma gondii</i>	1x10 ⁵ *	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	1x10 ⁶	<i>Abiotropha defectiva</i>	1x10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1x10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶	<i>Finegoldia magna</i>	1x10 ⁶

Tabelul 10: Microorganisme și concentrații evaluate (continuare)

Agent patogen	Concentrație* (CFU/ml sau PFU/ml)	Agent patogen	Concentrație* (CFU/ml sau PFU/ml)
<i>Morganella morganii</i>	1x10 ⁶	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella flexneri</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grup A)	1x10 ⁶	Virusul herpes uman de tip 4 (EBV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus rattii</i>	1x10 ⁶	<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1x10 ⁶	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶	Virusul herpes uman de tip 5 (CMV)	1x10 ⁵ *
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶	<i>Hafnia alvei</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella sonnei</i>	1x10 ⁶	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ *
<i>Citrobacter freundii</i>	1x10 ⁶	Virusul imunodeficienței umane-1 (HIV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus criceti</i>	1x10 ⁶	Virusul rubeolei	1x10 ⁵ *
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶	<i>Serratia marcescens</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus intermedius</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus bovis</i> (grup D)	1x10 ⁶	Papilomavirusul uman de tip 16 (HPV16)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1x10 ⁶	Virusul hepatitei B	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (grup D)	1x10 ⁶	Virusul hepatitei C	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus durans</i>	1x10 ⁶	Virusul herpes simplex de tip 1 (HSV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶	Virusul herpes simplex de tip 2 (HSV-2)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1x10 ⁶	Virusul herpes uman de tip 3 (VZV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1x10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (grup oral)	1x10 ⁶	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1x10 ⁶
<i>Bacillus coagulans</i>	1x10 ⁶	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1x10 ⁶	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. dublin</i> (grup D)	1x10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (grup oral)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1x10 ⁶

CFU = unități formatoare de colonii, PFU = unități formatoare de plăci.

* Microorganismele evaluate ca ADN extras au fost testate în copii/ml.

Interferență

Lichidul amniotic, sângele, urina, scaunul și alte substanțe endogene și exogene cu potențial de interferență care pot fi prezente în eșantioanele vaginale/rectale au fost evaluate în testul Panther Fusion GBS. Concentrațiile care depășesc cantitățile relevante din punct de vedere clinic ale substanțelor cu potențial de interferență au fost adăugate la matricea negativă clinică Lim Broth și au fost testate neîmbogățite sau îmbogățite cu analit GBS la o concentrație 3X LoD. Substanțele constau în medicamente topice, lubrifianți, deodorante, laxative și contraceptive, după cum se arată în Tabelul 11.

S-a constatat că toate substanțele testate nu au niciun impact asupra performanței testului Panther Fusion GBS la concentrațiile testate.

Tabelul 11: Substanțe cu potențial de interferență

Substanță	Ingrediente	Concentrație
Fluid amniotic uman	N/A	4% v/v
Sânge uman integral – EDTA	N/A	4% v/v
Sânge uman integral – citrat de sodiu	N/A	4% v/v
Ser uman	N/A	4% v/v
Probă de urină umană	N/A	4% v/v
Eșantion de fecale umane	N/A	4% v/v
Unguent topic pentru hemoroizi (Preparation H Cream)	Ulei mineral, petrolatum, fenilefrină HCl	3,4% w/v
Medicație antidiareică (Pepto Bismol)	Subsalicilat de bismut	4% v/v
Lubrifiant personal (K-Y Jelly Personal Lubricant)	Glicerină, metilparaben, propilparaben	2,2% w/v
Gel lubrifiant (Aquagel)	N/A	2,1% w/v
Cremă vaginală împotriva mâncărimilor (OTC) (Vagisil)	Benzocaină, rezorcinol	3,9% w/v
Cremă vaginală împotriva mâncărimilor (OTC) (Gyno-Daktarin)	Miconazol nitrat	3,8% w/v
Cremă antifungică vaginală (OTC) (Monistat)	Miconazol nitrat	3,1% w/v
Gel antifungic vaginal	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, <i>Pulsatilla</i> 27X HPUS	3,0% w/v
Comprimat antidiareic (Kaopectate)	Subsalicilat de bismut	1,1% w/v
Pudră deodorantă (Vagisil)	Amidon de porumb, stearat de magneziu, bicarbonat de sodiu, extract din frunze de aloe vera, acetat de tocoferil, fosfat tricalcic, ulei mineral, polioximetilen uree, maltodextrină, parfum	1,1% w/v
Supozitoare deodorante (supozitoare Norforms)	PEG-20, PEG-32, PEG-20 Stearat, clorură de benzetoni, metilparaben, acid lactic, parfum, Neutresse (sinteză miros)	2,1% w/v

Tabelul 11: Substanțe cu potențial de interferență (continuare)

Substanță	Ingrediente	Concentrație
Spray deodorant (FDS)	Miristat de izopropil, amidon de porumb, stearat de magneziu, parfum, ricinoleat de zinc, Laureth-3, alcool benzilic, ulei mineral (Paraffinum Liquidum, Huile Minérale), tetrahidroxipropil etilendiamină, bicarbonat de sodiu, citonellol, linalool, propilenglicol, butilfenil metilpropional, lanolină alcool, alcool anisilic, alcool oleilic, benzoat de benzil, Chamomilla Recutita, extract floral, acetat de tocoferil, extract de frunză de aloe vera	1,5% w/v
Pudră pentru corp (pudră Gold Bond)	Mentol	0,4% w/v
Ulei pentru corp	Miristat de izopropil, ulei de semințe de susan, PEG-40, peroleat de sorbitan, propilparaben, BHT, parfum	4% v/v
Spumă spermicidă	Nonoxinol-9	2,1% w/v
Laxativ oral (supliment de fibre Metamucil)	Coajă de Psyllium	2,2% w/v
Grains de Vals (SennosideB)	Sennocide B	0,4% w/v
Laxativ oral (Phillips Milk of Magnesia)	Hidroxid de magneziu	7,3% w/v
Înmuiător de scaun	Bisacodil	0,9% w/v
Lubrifiant personal lichid Astroglide	Glicerină, propilenglicol, Poliquaternium 15, metilparaben, propilparaben	2,7% w/v
Soluție de clismă (Fleet enema)	Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat/hidrogen fosfat de sodiu dihidrat	4% v/v

N/A = nu se aplică, OTC = fără rețetă, v/v = volum/volum, w/v = greutate/volum.

Transfer (Carryover)/Contaminare

Studiul de transfer (carryover)/contaminare încrucișată a fost efectuat cu probe negative clinice Lim Broth plasate alternativ între probe puternic pozitive și testate. Probele puternic pozitive au fost preparate prin îmbogățirea GBS la 1×10^6 CFU/ml ($>5.000X$ LoD). Au fost testate în total zece serii separate cu probe negative și probe pozitive plasate într-un model de tip „tablă de șah”, în plus față de patru serii de probe negative pe două instrumente diferite, un total combinat de 300 de probe pozitive și 420 de probe negative. Nu au fost observate rezultate fals pozitive pentru o rată de transfer (carryover) de 0,0%.

Precizia testului

Precizia testului Panther Fusion GBS a fost evaluată cu un panel format din 7 membri. Panelul a fost testat de trei operatori în cinci rulări separate pe zi, folosind trei loturi de reactivi pe trei sisteme Panther Fusion timp de 12 zile neconsecutive. Membrii panelului sunt descriși în Tabelul 12, împreună cu un rezumat al concordanței cu rezultatele prevăzute pentru fiecare țintă. Tabelul 13 prezintă analiza mediei și a variabilității între loturi de reactivi, între operatori, între zile, între rulări și în cadrul rulărilor, precum și global (total) pentru Ct.

Tabelul 12: Acord procentual cu rezultatul prevăzut

Membru panel	% rezultate pozitive	% concordanță (CI 95%)
GBS III 1-2X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
GBS III 3X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
GBS V 1-2X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
GBS V 3X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
GBS NH 1-2X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
GBS NH 3X LoD	100% (180/180)	100% (97,9 – 100)
Negative	0% (0/180)	100% (97,9 – 100)

CI = interval de încredere, LoD = limită de detecție, NH = nehemolitic.

Tabelul 13: Variabilitatea semnalului

Membru panel	Medie Ct	Între loturile de reactivi		Între operatori		Între zile		Între rulări		În cadrul rulărilor		Total	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III 1 – 2X LoD	36,3	0,06	0,16%	0,16	0,45%	0,11	0,31%	0,33	0,91%	0,43	1,18%	0,53	1,46%
GBS III 3X LoD	35,4	0,17	0,48%	0,12	0,35%	0,13	0,36%	0,34	0,95%	0,32	0,90%	0,43	1,22%
GBS V 1 – 2X LoD	36,4	0,13	0,37%	0,13	0,35%	0,17	0,46%	0,29	0,78%	0,50	1,36%	0,55	1,51%
GBS V 3X LoD	35,4	0,13	0,38%	0,11	0,31%	0,12	0,34%	0,28	0,79%	0,41	1,14%	0,46	1,31%
GBS NH 1 – 2X LoD	35,7	0,23	0,65%	0,12	0,35%	0,14	0,39%	0,31	0,86%	0,38	1,06%	0,46	1,28%
GBS NH 3X LoD	34,8	0,19	0,55%	0,04	0,12%	0,10	0,29%	0,28	0,81%	0,29	0,84%	0,40	1,14%
Negative (IC)	31,5	0,24	0,77%	0,08	0,24%	0,14	0,43%	0,32	1,03%	0,27	0,86%	0,41	1,32%

Ct = ciclu prag, CV = coeficient de variație, LoD = limită de detecție, SD = deviație standard.

Bibliografie

1. Ohlsson, A., and Shah, V.S. 2009. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. Cochrane Database Syst Rev 3:CD007467. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007467.pub2>.
2. Schuchat, A. 1998. Epidemiology of group B streptococcal disease in the United States: shifting paradigms. Clin Microbiol Rev 11:497–513.
3. Desa, D.J., and Trevenen, C.L. 1984. Intrauterine infections with group B beta-haemolytic streptococci. Br J Obstet Gynaecol 91:237–239.
4. Katz, V., and Bowes, W.A. Jr. 1988. Perinatal group B streptococcal infections across intact amniotic membranes. J Reprod Med 33:445–449.
5. Franciosi, R.A., Knostman, J.D., and Zimmerman, R.A. 1973. Group B streptococcal neonatal and infant infections. J Pediatr 82:707–718.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 51 (No. RR-11).
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 59 (No. RR-10).
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI website. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Accesat în septembrie 2017.

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Adresa sponsorului australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Accidentele grave petrecute în raport cu dispozitivul în Uniunea Europeană trebuie raportate producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau din alte țări.

BD MAX este o marcă comercială a Becton, Dickinson, and Company.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect sunt deținute de proprietarii lor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A. identificate la www.hologic.com/patents.

©2017–2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-23714-3101 Rev. 001
2025-01

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-23714 Rev. 001	Ianuarie 2025	- Au fost create Instrucțiunile de utilizare pentru testul Aptima GBS (sistem Panther Fusion) AW-23714 Rev. 001 pe baza AW-17997 Rev. 003 pentru conformitate cu reglementările IVDR. - A actualizat cuprinsul pentru a include avertizări și precauții și sistemul Panther Fusion. - A fost actualizat corpul pentru a include rubricile în legătură cu laboratorul, în legătură cu eșantionul și în legătură cu testul. - A fost actualizată secțiunea „Materiale necesare, dar disponibile separat”. - Au fost făcute actualizări pentru secțiunea „Rezumat al siguranței și performanțelor” - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: Reprezentant CE, marcaj CE, reprezentant Australia și asistență tehnică. - Diferite actualizări de stil și formatare.