

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Οδηγίες χρήσης

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση

Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

Γενικές πληροφορίες	2
Προβλεπόμενη χρήση	2
Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης	2
Αρχές της διαδικασίας	3
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων	4
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων	8
Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων	9
Μεταφορά παρασκευασμάτων	10
Σύστημα Panther Fusion	11
Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον προσδιορισμό	
Panther Fusion GI Bacterial Assay	11
Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά	12
Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion	13
Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία	14
Ποιοτικός έλεγχος	15
Αρνητικοί και θετικοί μάρτυρες	15
Εσωτερικός μάρτυρας	15
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	16
Περιορισμοί	17
Αναλυτική απόδοση	18
Αναλυτική ευαισθησία	18
Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον	18
Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - In Silico Ανάλυση	23
Αναλυτική ειδικότητα: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον	24
Συλλοίμωση/Ανταγωνιστική παρεμβολή	26
Παρεμβολή	27
Μόλυνση από μεταφορά	29
Ακρίβεια/Επαναληψιμότητα εντός εργαστηρίου	29
Αναπαραγωγιμότητα	30
Κλινική απόδοση	33
Βιβλιογραφία	36
Στοιχεία επικοινωνίας	37

Γενικές πληροφορίες

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός Panther Fusion™ GI Bacterial είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση πολυπλεκτικής PCR πραγματικού χρόνου για την ταχεία και ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση των νουκλεϊκών οξέων των *Salmonella*, *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) και των (μη διαφοροποιημένων) γονιδίων των τοξινών Shiga 1 και 2 του *Escherichia coli* που παράγει την τοξίνη Shiga. Τα νουκλεϊκά οξέα απομονώνονται και καθαρίζονται από διατηρημένα παρασκευάσματα κοπράνων που έχουν συλλεχθεί από άτομα που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα γαστρεντερίτιδας.

Αυτός ο προσδιορισμός έχει ως στόχο να βοηθήσει στη διαφορική διάγνωση για τις λοιμώξεις από *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) και Shiga-τοξινογόνο *Escherichia coli* (STEC). Τα αποτελέσματα αυτού του προσδιορισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα, τα εργαστηριακά ευρήματα και τις επιδημιολογικές πληροφορίες και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τις λοιπές αποφάσεις για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωξη από άλλους οργανισμούς που δεν ανιχνεύονται με αυτήν την εξέταση και ενδέχεται να μην αποτελούν τη μοναδική ή οριστική αιτία της ασθένειας του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα σε περιπτώσεις κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται με αυτήν την εξέταση ή σε μη λοιμώδη αίτια, όπως η ελκώδης κολίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή η νόσος του Crohn. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο σύστημα Panther Fusion™.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Η οξεία διάρροια αποτελεί κύρια αιτία επισκέψεων σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλείας και απώλειας ποιότητας ζωής τόσο σε οικιακό περιβάλλον όσο και σε όσους ταξιδεύουν στο εξωτερικό. Ο παγκόσμιος αντίκτυπος των τροφιμογενών ασθενειών είναι σημαντικός, καθώς ο εκτιμώμενος αριθμός των ατόμων που νοσούν φθάνει τα 600 εκατομμύρια, με αποτέλεσμα 420.000 θανάτους ετησίως.¹ Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) εκτιμούν ότι στις ΗΠΑ καταγράφονται 48 εκατομμύρια κρούσματα τροφιμογενών ασθενειών ετησίως, τα οποία έχουν ως αποτέλεσμα 128.000 νοσηλείες και 3.000 θανάτους.² Η οξεία διάρροια σχετίζεται με εκτιμώμενο κόστος υγειονομικής περίθαλψης που υπερβαίνει τα 150 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ.³

Η λοιμώδης γαστρεντερίτιδα μπορεί να προκληθεί από μια ποικιλία βακτηριακών, ιικών και παρασιτικών οργανισμών. Τα συμπτώματα από μόνα τους δεν είναι αρκετά για να εντοπιστεί η αιτία της λοίμωξης, καθιστώντας τα γρήγορα και ακριβή διαγνωστικά εργαλεία αναγκαία για την καθοδήγηση της θεραπείας και της διαχείρισης των ασθενών.

Σύμφωνα με την εκτίμηση του CDC, η *Salmonella* προκαλεί περίπου 1,35 εκατομμύρια ασθένειες, 26.500 νοσηλείες και 420 θανάτους στις Ηνωμένες Πολιτείες κάθε χρόνο. Τα τρόφιμα είναι η πηγή των ασθενειών αυτών στις περισσότερες περιπτώσεις.⁴

Η *Shigella* εκτιμάται ότι προκαλεί σχεδόν μισό εκατομμύριο ασθένειες κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες, καθιστώντας την τρίτη πιο συχνή βακτηριακή εντερική νόσο. Η σιγκέλλωση δεν σχετίζεται με συγκεκριμένη εποχικότητα, κάτι που πιθανότατα οφείλεται στη σημασία της μετάδοσης από άτομο σε άτομο στην εξάπλωση αυτής της λοίμωξης.⁵

Το *Campylobacter* προκαλεί περίπου 1,5 εκατομμύριο ασθένειες κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Είναι μια από τις πιο συχνές αιτίες διάρροιας στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η ενεργητική επιτήρηση δείχνει ότι διαγιγνώσκονται περίπου 20 κρούσματα ανά 100.000 άτομα κάθε χρόνο. Πολύ περισσότερες περιπτώσεις δεν διαγιγνώσκονται ή δεν αναφέρονται. Τα περισσότερα κρούσματα δεν ανήκουν σε αναγνωρισμένες επιδημίες και το καλοκαίρι εμφανίζονται περισσότερα κρούσματα απ' ό,τι τον χειμώνα.⁶⁻⁷

Υπολογίζεται ότι 265.000 λοιμώξεις από STEC εκδηλώνονται κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες, με το STEC O157 να προκαλεί περίπου το 36% αυτών των λοιμώξεων.⁸ Οι ειδικοί στη δημόσια υγεία βασίζονται σε εκτιμήσεις και όχι σε πραγματικούς αριθμούς λοιμώξεων, επειδή δεν διαγιγνώσκονται όλες οι λοιμώξεις από STEC.

Αρχές της διαδικασίας

Το σύστημα Panther Fusion αυτοματοποιεί πλήρως την επεξεργασία παρασκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένων της λύσης του δείγματος, της σύλληψης νουκλεϊκών οξέων, της ενίσχυσης και της ανίχνευσης για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial Assay. Το βήμα σύλληψης νουκλεϊκών οξέων και έκλουσης πραγματοποιείται σε ένα μόνο σωληνάριο στο σύστημα Panther Fusion. Το έκλουσμα μεταφέρεται στο σωληνάριο αντίδρασης του συστήματος Panther Fusion που περιέχει τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται πολυπλεκτική PCR πραγματικού χρόνου για το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ στο σύστημα Panther Fusion.

Επεξεργασία δείγματος: Πριν από την επεξεργασία και την εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, τα παρασκευάσματα μεταφέρονται σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima™ που περιέχει μέσο μεταφοράς παρασκευασμάτων (STM) που λύει τα κύτταρα, απελευθερώνει το νουκλεϊκό οξύ-στόχο και τα προστατεύει από την αλλοίωση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Σύλληψη νουκλεϊκών οξέων και έκλουση: Ένας εσωτερικός μάρτυρας (IC-B) προστίθεται αυτόματα σε κάθε παρασκεύασμα μέσω του λειτουργικού αντιδραστήριου σύλληψης-B Panther Fusion (wFCR-B) για την παρακολούθηση τυχόν παρεμβολών κατά την επεξεργασία, την ενίσχυση και την ανίχνευση του παρασκευάσματος, που προκαλούνται από αστοχία αντιδραστήριου ή ανασταλτικές ουσίες. Τα παρασκευάσματα επωάζονται πρώτα σε αλκαλικό αντιδραστήριο (FER-B) για να καταστεί δυνατή η κυτταρική λύση. Το νουκλεϊκό οξύ που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του βήματος λύσης υβριδοποιείται με μαγνητικά σωματίδια στο wFCR-B. Τα σωματίδια σύλληψης διαχωρίζονται, στη συνέχεια, από την υπολειμματική μήτρα του παρασκευάσματος σε ένα μαγνητικό πεδίο μέσω μιας σειράς βημάτων πλύσης με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Το συλληφθέν νουκλεϊκό οξύ, στη συνέχεια, εκλύεται από τα μαγνητικά σωματίδια με ένα αντιδραστήριο μικρής ιοντικής ισχύος (Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion).

Σημείωση: Το σύστημα Panther Fusion προσθέτει το IC-B στο αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B). Αφού το IC-B προστεθεί στο FCR-B, αναφέρεται ως wFCR-B (λειτουργικό FCR-B).

Ενίσχυση πολυπλεκτικής PCR και ανίχνευση φθορισμού: Το λυοφιλοποιημένο κύριο μείγμα αντίδρασης μίας δόσης ανασυστήνεται με το ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I και, στη συνέχεια, συνδυάζεται με το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ σε ένα σωληνάριο αντίδρασης. Προστίθεται αντιδραστήριο Panther Fusion Oil για την αποφυγή εξάτμισης κατά την αντίδραση PCR.

Οι ειδικοί για τον στόχο εκκινητές και ανιχνευτές ενισχύουν, στη συνέχεια, τους στόχους μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης, ενώ ταυτόχρονα μετρούν τον φθορισμό των πολυπλεγμένων στόχων. Το σύστημα Panther Fusion συγκρίνει το σήμα φθορισμού με ένα προκαθορισμένο όριο αποκοπής ώστε να παράξει ένα ποιοτικό αποτέλεσμα σχετικά με την παρουσία ή την απουσία κάθε αναλύτη.

Οι αναλύτες και το κανάλι που χρησιμοποιείται για την ανίχνευσή τους στο σύστημα Panther Fusion συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Αναλύτης	Στοχευόμενο γονίδιο	Κανάλι οργάνου
<i>Salmonella</i>	<i>InnA</i> (Αντιγόνο εισβολής A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (υδροξυμεθυλοτρανσφεράση της σερίνης)/ <i>cadF</i> (πρωτεΐνη σύνδεσης φιλμπρονεκτίνης εξωτερικής μεμβράνης)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Αντιγόνο πλασμιδίου εισβολής H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Τοξίνη Shiga 1)/ <i>stx2</i> (Τοξίνη Shiga 2)	RED647
Εσωτερικός μάρτυρας	Δεν ισχύει	RED677

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με τα αναγνωριστικά προϊόντων (Βασικό UDI-DI). Για να εντοπίσετε το SSP για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial, ανατρέξτε στο αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το ένθετο συσκευασίας και το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther™/Panther Fusion.
- Για επαγγελματική χρήση.
- Το αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) είναι διαβρωτικό, επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και προκαλεί σοβαρά εγκαύματα στο δέρμα, καθώς και οφθαλμικές βλάβες.
- Οι συγκεκριμένες διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση του παρόντος προσδιορισμού και στον χειρισμό δυνητικά μολυσματικών υλικών. Σε περίπτωση διάρροης, απολυμάνετε αμέσως με τη χρήση κατάλληλων διαδικασιών.

Σχετικά με το εργαστήριο

- F. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα αναλώσιμα εργαστηριακά υλικά.
- G. Φοράτε αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα, προστατευτικά γυαλιά και εργαστηριακή ποδιά κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων.
- H. Απορρίπτετε όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τα παρασκευάσματα και τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και περιφερειακούς κανονισμούς.

Σχετικά με το παρασκεύασμα

- I. Τα παρασκευάσματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη διενέργεια αυτού του προσδιορισμού. Θα πρέπει να έχουν καθιερωθεί κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης από τον διευθυντή του εργαστηρίου. Η συγκεκριμένη διαγνωστική διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών.
- J. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα σωληνάρια πολλαπλών εξετάσεων Artima™ αφορούν τη μεταφορά δείγματος στο σωληνάριο και όχι την εξέταση του δείγματος. Τα παρασκευάσματα που συλλέγονται/μεταφέρονται οποιαδήποτε στιγμή πριν από αυτές τις ημερομηνίες λήξης είναι έγκυρα για τη διενέργεια εξέτασης υπό την προϋπόθεση ότι μεταφέρονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το κατάλληλο ένθετο συσκευασίας, ακόμη και αν οι συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει.
- K. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των παρασκευασμάτων, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος δεν έχει αξιολογηθεί σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- L. Αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού του παρασκευάσματος. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα βακτηρίων ή άλλων οργανισμών. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των παρασκευασμάτων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε επάνω από ανοιχτούς περιέκτες. Αλλάξτε γάντια, εάν έρθουν σε επαφή με τα παρασκευάσματα.

Σχετικά με τον προσδιορισμό

- M. Μη χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια και τους μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης.
- N. Αποθηκεύστε τα στοιχεία προσδιορισμού υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Δείτε τις ενότητες *Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων* και *Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion* για περισσότερες πληροφορίες.
- O. Μη συνδυάζετε αντιδραστήρια ή υγρά του προσδιορισμού. Μη συμπληρώνετε αντιδραστήρια ή υγρά. Το σύστημα Panther Fusion επαληθεύει τη στάθμη των αντιδραστηρίων.
- P. Αποφύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και νουκλεάση.

- Q. Οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.
- R. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο προσδιορισμού εάν η θήκη αποθήκευσης είναι κατεστραμμένη ή εάν το πώμα αλουμινίου του φυσιγγίου προσδιορισμού δεν είναι άθικτο. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic® εάν συμβεί κάτι από τα δύο.
- S. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευασίες υγρών εάν υπάρχει διαρροή από το φύλλο αλουμινίου. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic εάν συμβεί αυτό.
- T. Χειριστείτε προσεκτικά τα φυσίγγια προσδιορισμού. Τα φυσίγγια προσδιορισμού δεν πρέπει να πέφτουν κάτω ούτε να αναστρέφονται. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του περιβάλλοντος.
- U. Ορισμένα αντιδραστήρια αυτού του kit φέρουν ετικέτα με πληροφορίες επικινδυνότητας.

Σημείωση: Οι πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου αντικατοπτρίζουν τις ταξινομήσεις των Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) της ΕΕ. Για πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου ειδικά για την περιοχή σας, ανατρέξτε στο ειδικό για την περιοχή SDS στη βιβλιοθήκη Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας στη διεύθυνση www.hologicsds.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στη διεύθυνση <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Πληροφορίες επικινδυνότητας για την ΕΕ	
	Αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5–10%</i> ΚΙΝΔΥΝΟΣ H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. P264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P330 - Ξεπλύνετε το στόμα. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων. P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλ. συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας). P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
	Αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B) <i>HEPES 15–20%</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10–15%</i> <i>Succinic Acid 1–5%</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1–5%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.

Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων

A. Στον παρακάτω πίνακα, παρέχονται οι απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού για αυτόν τον προσδιορισμό.

Αντιδραστήριο	Αποθήκευση πριν από το άνοιγμα	Επί του οργάνου/ Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ^a	Αποθήκευση μετά το άνοιγμα
Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial	2 °C έως 8 °C	60 ημέρες	2 °C έως 8 °C ^b
Αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Εσωτερικός μάρτυρας-B Panther Fusion (IC-B)	2 °C έως 8 °C	(Στο wFCR-B)	Δεν ισχύει
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Θετικός μάρτυρας Panther Fusion GI Bacterial	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης
Αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης

Όταν τα αντιδραστήρια αφαιρούνται από το σύστημα Panther Fusion, επαναφέρετέ τα αμέσως στις θερμοκρασίες αποθήκευσης που είναι κατάλληλες για αυτά.

^a Η σταθερότητα επί του αντιδραστηρίου ξεκινά τη στιγμή που το αντιδραστήριο τοποθετείται στο σύστημα Panther Fusion για το φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial, τα FCR-B, FER-B και IC-B. Η σταθερότητα επί του αντιδραστηρίου για το ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, το ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion και το αντιδραστήριο Panther Fusion Oil ξεκινά όταν η συσκευασία αντιδραστηρίων χρησιμοποιείται για πρώτη φορά.

^b Εάν αφαιρεθεί από το σύστημα Panther Fusion, φυλάξτε το φυσίγγιο προσδιορισμού σε αεροστεγές δοχείο με αφυγραντικό στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.

B. Το αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (wFCR-B) και το αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) είναι σταθερά για 60 ημέρες εφόσον είναι σφραγισμένα και φυλάσσονται στους 15 °C έως 30 °C. Να μην αποθηκεύεται στο ψυγείο.

C. Οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στα φιαλίδια.

D. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια που έχουν υπερβεί τη σταθερότητά τους επί του οργάνου.

E. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων.

F. **Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.**

Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Παρασκευάσματα – Κλινικό υλικό που συλλέγεται από τον ασθενή και τοποθετείται σε κατάλληλο σύστημα μεταφοράς. Για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial, αυτό περιλαμβάνει μη επεξεργασμένα κόπρανα που διατηρούνται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Δείγματα – Αντιπροσωπεύει έναν πιο γενικό όρο για την περιγραφή οποιουδήποτε υλικού για εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμάτων, παρασκευασμάτων που μεταφέρονται σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima και μαρτύρων.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε όλα τα παρασκευάσματα γνωρίζοντας ότι μπορεί να περιέχουν δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις.

Σημείωση: Φροντίστε να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση καθώς εκτελείτε τα βήματα χειρισμού του παρασκευάσματος. Για παράδειγμα, απορρίψτε το χρησιμοποιηθέν υλικό χωρίς να το μεταφέρετε επάνω από ανοιχτά σωληνάρια.

- A. Οι τύποι παρασκευασμάτων περιλαμβάνουν δείγματα κοπράνων διατηρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Συλλέξτε τα μη επεξεργασμένα κόπρανα ακολουθώντας τις κατάλληλες τυπικές διαδικασίες συλλογής και χειρισμού κοπράνων. Μεταφέρετε τα μη επεξεργασμένα παρασκευάσματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- B. Επεξεργασία παρασκευάσματος

1. Ανακατέψτε καλά το παρασκεύασμα που διατηρείται στο μέσο Cary-Blair για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια αμέσως πριν από τη μεταφορά στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
2. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, μεταφέρετε το παρασκεύασμα σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
 - a. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιλαμβάνει τον στείλεό. Αφαιρέστε τον στείλεό. Μην αγγίζετε το μαλακό άκρο και μην ακουμπάτε πουθενά τον στείλεό. Εάν αγγίζετε το μαλακό άκρο, ακουμπήστε τον στείλεό σε οποιαδήποτε επιφάνεια ή σας πέσει ο στείλεός, χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima™. Βυθίστε πλήρως το μαλακό άκρο του στείλεού στο παρασκεύασμα κοπράνων που διατηρείται σε μέσο Cary-Blair.

Σημείωση: Βυθίστε μόνο το μαλακό άκρο του στείλεού 1 φορά στο υγρό μέρος, διασφαλίζοντας ότι το ροζ στέλεχος δεν είναι βυθισμένο.

- b. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima που περιέχει το μέσο μεταφοράς. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima. Τοποθετήστε τον στείλεό στο σωληνάριο και ανακινήστε απαλά τον στείλεό μέσα στο σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα για να απελευθερώσετε το υλικό. Αφήστε τον στείλεό στο σωληνάριο.
 - c. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλεού στη γραμμή εγκοπής στο πλάι του σωληναρίου και απορρίψτε το πάνω μέρος του στελέχους του στείλεού.
 - d. Κολλήστε το παρεχόμενο ή ένα καινούριο διαπερατό πώμα στο σωληνάριο.

3. Αποθήκευση παρασκευασμάτων πριν από την εξέταση
- a. Μετά τη συλλογή, τα παρασκευάσματα που διατηρούνται σε μέσο Cary-Blair μπορούν να αποθηκευτούν στους 2 °C έως 8 °C έως και για 72 ώρες πριν από τη μεταφορά τους στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.

Σημείωση: Το *Campylobacter* επηρεάζεται από τη θερμοκρασία και τον χρόνο αποθήκευσης. Εάν τα δείγματα δεν αποθηκευτούν κατάλληλα, ενδέχεται να έχουν μειωμένη ανάκτηση και να χάσουν τα θετικά τους αποτελέσματα.

- b. Το παρασκεύασμα στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima μπορεί να αποθηκευτεί υπό μία από τις ακόλουθες συνθήκες:
- 15 °C έως 30 °C έως και για 6 ημέρες ή
 - 2 °C έως 8 °C έως και για 30 ημέρες ή
 - ≤ -20 °C έως και για 3 μήνες

Σημείωση: Ελαχιστοποιήστε τους κύκλους ψύξης-απόψυξης για να αποτρέψετε την πιθανή αλλοίωση του δείγματος.

Σημείωση: Συνιστάται τα παρασκευάσματα που μεταφέρονται στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima να φυλάσσονται με πώμα και σε όρθια θέση σε δειγματοφορέα.

C. Αποθήκευση παρασκευασμάτων μετά την εξέταση

1. Τα παρασκευάσματα που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό πρέπει να αποθηκεύονται όρθια σε έναν δειγματοφορέα υπό μία από τις ακόλουθες συνθήκες:
- 15 °C έως 30 °C έως και για 6 ημέρες ή
 - 2 °C έως 8 °C έως και για 30 ημέρες ή
 - ≤ -20 °C έως και για 3 μήνες

Σημείωση: Ελαχιστοποιήστε τους κύκλους ψύξης-απόψυξης για να αποτρέψετε την πιθανή αλλοίωση του δείγματος.

2. Τα δείγματα πρέπει να καλύπτονται με μια νέα, καθαρή πλαστική μεμβράνη ή φύλλο αλουμινίου.
3. Εάν απαιτηθεί ψύξη ή μεταφορά των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό, αφαιρέστε το διαπερατό πώμα και τοποθετήστε καινούριο, μη διαπερατό πώμα στα σωληνάρια παρασκευάσματος. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθεί η συνιστώμενη θερμοκρασία. Πριν από το άνοιγμα του πώματος, τα σωληνάρια μεταφοράς παρασκευασμάτων πρέπει να διατηρούνται σε όρθια θέση για 5 λεπτά, ώστε να κατέβει όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Αποφεύγετε τον παφλασμό και τη διασταυρούμενη μόλυνση. Μην εκτελείτε φυγοκέντρηση.

Μεταφορά παρασκευασμάτων

Διατηρήστε τις συνθήκες αποθήκευσης των παρασκευασμάτων κατά τη μεταφορά, όπως περιγράφονται στην ενότητα *Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων*.

Σημείωση: Τα παρασκευάσματα πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και τοπικούς κανονισμούς μεταφοράς.

Σύστημα Panther Fusion

Το σύστημα Panther Fusion αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την εξέταση νουκλεϊκού οξέος, το οποίο αυτοματοποιεί πλήρως όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση διάφορων προσδιορισμών Panther Fusion, από την επεξεργασία δειγμάτων μέχρι την ενίσχυση, ανίχνευση και μείωση δεδομένων.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial Assay

Συσκευασία προσδιορισμού

Συστατικά μέρη	Κωδικός προϊόντος	Αποθήκευση
Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial 96 εξετάσεις Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial, 12 εξετάσεις, 8 ανά κουτί	PRD-07113	2 °C έως 8 °C
Εσωτερικός μάρτυρας-B Panther Fusion 960 εξετάσεις Σωληνάριο εσωτερικού μάρτυρα-B Panther Fusion, 4 ανά κουτί	PRD-06234	2 °C έως 8 °C
Μάρτυρες προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial Σωληνάριο θετικού μάρτυρα Panther Fusion GI Bacterial, 5 ανά κουτί Σωληνάριο αρνητικού μάρτυρα Panther Fusion, 5 ανά κουτί	PRD-07116	2 °C έως 8 °C
Αντιδραστήριο εκχύλισης-B Panther Fusion 960 εξετάσεις Φιάλη αντιδραστηρίου σύλληψης-B Panther Fusion, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί Φιάλη αντιδραστηρίου ενίσχυσης-B Panther Fusion, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί	PRD-06232	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion, 2.400 εξετάσεις Πακέτο ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης Panther Fusion, 1.200 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04334	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, 1.920 εξετάσεις Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04333	15 °C έως 30 °C
Αντιδραστήριο Panther Fusion Oil 1.920 εξετάσεις Αντιδραστήριο Panther Fusion Oil, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04335	15 °C έως 30 °C

Είδη σε ατομική συσκευασία

Είδη	Κωδικός προϊόντος
Δίσκοι σωληναρίων Panther Fusion, 1.008 εξετάσεις, 18 δίσκοι ανά κουτί	PRD-04000
Κιτ συλλογής παρασκευασμάτων πολλαπλών εξετάσεων Aptima, συσκευασία των 50	PRD-03546

Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά

Σημείωση: Οι αριθμοί καταλόγου των υλικών που διατίθενται από τη Hologic παρατίθενται στην παρακάτω λίστα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

Υλικό	Αρ. κατ.
Panther System	303095
Σύστημα Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Διάλυμα πλύσης Aptima, ρυθμιστικό διάλυμα για το υγρό αδρανοποίησης Aptima και αντιδραστήριο Aptima Oil)	303014 (1.000 εξετάσεις)
Multi-tube units (MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Ή Panther System Run Kit περιέχει MTU, σάκους αποβλήτων, καλύμματα κάδων αποβλήτων, υγρά προσδιορισμού και αυτόματη ανίχνευση ^a	303096 (5.000 εξετάσεις)
Ρύγχη, 1.000 µL, με φίλτρο, με ανίχνευση υγρού, αγωγίμα και αναλώσιμα: Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό μας για πληροφορίες σχετικά με την περιοχή σας.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Διατρήσιμα πώματα Aptima (προαιρετικό)	105668
Ανταλλακτικά μη διατρήσιμα πώματα (προαιρετικό)	103036A
Ανταλλακτικά πώματα φιάλης αντιδραστηρίου εκχύλισης	CL0040
Λευκαντικό, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5% έως 8,25% (0,7 M έως 1,16 M) Σημείωση: Ανατρέξτε στο <i>Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/Panther Fusion</i> για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία αραιωμένου διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου.	—
Αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα	—

^a Απαιτείται μόνο για προσδιορισμούς Aptima που χρησιμοποιούν τεχνολογία TMA.

Προαιρετικά υλικά

Υλικό	Αρ. κατ.
Συσκευή περιδίνισης πάγκου εργασίας (αναλογική συσκευή περιδίνισης VWR 120V, Αρ. Κατ. 10153-838) ή ισοδύναμο	—

Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion

Σημείωση: Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion.

A. Προετοιμασία του χώρου εργασίας

1. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας με διάλυμα 2,5% έως 3,5% (0,35 M έως 0,5 M) υποχλωριώδους νατρίου. Αφήστε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να παραμείνει σε επαφή με τις επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε με αποιονισμένο νερό. Μην αφήσετε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να στεγνώσει. Καλύψτε την επιφάνεια του πάγκου με καθαρά, απορροφητικά καλύμματα, με πλαστική επένδυση για εργαστηριακούς πάγκους.

B. Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Αφαιρέστε τις φιάλες των IC-B, FCR-B και FER-B από την αποθήκευση.
2. Ανακατέψτε το FCR-B ανακινώντας απαλά μέχρι την πλήρη επαναιώρηση των σφαιριδίων. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.
3. Ανοίξτε τις φιάλες των IC-B, FCR-B και FER-B και απορρίψτε τα πώματα. Ανοίξτε τη θύρα TCR στον άνω χώρο του συστήματος Panther Fusion.
4. Τοποθετήστε τις φιάλες IC-B, FCR-B και FER-B στις κατάλληλες θέσεις στην περιστροφική θήκη TCR.
5. Κλείστε τη θύρα TCR.

Σημείωση: Το σύστημα Panther Fusion προσθέτει το IC-B στο FCR-B. Αφού το IC-B προστεθεί στο FCR-B, αναφέρεται ως wFCR-B (λειτουργικό FCR-B). Εάν τα wFCR-B και FER-B αφαιρεθούν από το σύστημα, χρησιμοποιήστε νέα πώματα και αποθηκεύστε τα αμέσως σύμφωνα με τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

C. Χειρισμός παρασκευασμάτων

1. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι κάθε σωληνάριο παρασκευάσματος περιέχει έναν μόνο ροζ στείλεο συλλογής Aptima στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima. Εάν το σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima δεν περιέχει στείλεο, εάν περιέχει πολλαπλούς στείλεους ή στείλεο που δεν παρέχεται από τη Hologic, η μεταφορά κοπράνων σε μέσο Cary-Blair θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
2. Επαληθεύστε την εμφάνιση του δείγματος στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
 - a. Εάν το παρασκεύασμα είναι ομοιογενές, προχωρήστε στην εξέταση.
 - b. Εάν παρατηρηθούν στερεά ή βλεννώδη υλικά, σημειώστε ότι αυτά μπορούν να επηρεάσουν την εξέταση.

Σημείωση: Εάν παρατηρηθούν μη έγκυρες σημάνσεις κατά την επεξεργασία παρασκευασμάτων (π.χ. CLT, icrfu, ebh ή ebl), τα δείγματα στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima μπορούν να περιδινιστούν μετά την αντικατάσταση με ένα νέο διαπερατό πώμα για 30 έως 60 δευτερόλεπτα στη μέγιστη ταχύτητα σε τυπική συσκευή περιδίνησης πριν από την επανάληψη της εξέτασης.

Σημείωση: Προετοιμάστε τα παρασκευάσματα σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας παρασκευασμάτων στην ενότητα Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων πριν από τη φόρτωση των παρασκευασμάτων στο σύστημα Panther Fusion.

D. Προετοιμασία συστήματος

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του συστήματος Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένης της φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, φυσιγγίων προσδιορισμού και υγρών γενικής χρήσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία**A. Μάρτυρες**

1. Ο θετικός μάρτυρας Panther Fusion GI Bacterial και ο αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion μπορούν να φορτωθούν σε οποιαδήποτε θέση δειγματοφορέα, σε οποιαδήποτε λωρίδα χώρου δειγμάτων στο σύστημα Panther Fusion.
2. Μόλις γίνει η διανομή με πιπέτα στα σωληνάρια μαρτύρων και υποβληθούν σε επεξεργασία για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial, είναι έγκυρα έως και για 30 ημέρες (συχνότητα μάρτυρα που έχει ρυθμιστεί από έναν διαχειριστή), εκτός εάν τα αποτελέσματα μαρτύρων δεν είναι έγκυρα ή έχει φορτωθεί νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού.
3. Κάθε σωληνάριο μάρτυρα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση μία φορά.
4. Η διανομή με πιπέτα των παρασκευασμάτων των ασθενών ξεκινά όταν καλύπτεται 1 από τις ακόλουθες 2 συνθήκες:
 - a. Υπάρχουν καταχωρισμένα στο σύστημα έγκυρα αποτελέσματα για τους μάρτυρες.
 - b. Το σύστημα επεξεργάζεται ένα ζεύγος μαρτύρων τη συγκεκριμένη στιγμή.

Ποιοτικός έλεγχος

Το αποτέλεσμα μιας εκτέλεσης ή ενός παρασκευάσματος μπορεί να ακυρωθεί από το σύστημα Panther Fusion, αν ανακύψουν προβλήματα κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού. Τα παρασκευάσματα που έχουν καταλήξει σε μη έγκυρα αποτελέσματα πρέπει να εξεταστούν εκ νέου.

Αρνητικοί και θετικοί μάρτυρες

Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, πρέπει να εξεταστεί ένα σετ μαρτύρων προσδιορισμού. Ένα (1) αντίγραφο του αρνητικού μάρτυρα προσδιορισμού και του θετικού μάρτυρα προσδιορισμού πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που φορτώνεται μια νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού στο σύστημα Panther Fusion ή όταν έχει λήξει το τρέχον σύνολο έγκυρων μαρτύρων για μια ενεργή παρτίδα φυσιγγίων.

Το σύστημα Panther Fusion έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε να απαιτείται εκτέλεση μαρτύρων προσδιορισμού ανά διαστήματα έως και 30 ημερών που καθορίζονται από τον διαχειριστή. Το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion προειδοποιεί τον χειριστή όταν απαιτούνται μάρτυρες προσδιορισμού και δεν ξεκινά νέες εξετάσεις έως ότου φορτωθούν οι μάρτυρες προσδιορισμού και ξεκινήσει η επεξεργασία τους.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια για την αποδοχή των μαρτύρων προσδιορισμού επαληθεύονται αυτόματα από το σύστημα Panther Fusion. Για την επικύρωση των έγκυρων αποτελεσμάτων, οι μάρτυρες προσδιορισμού πρέπει να ολοκληρώσουν με επιτυχία μια σειρά ελέγχων εγκυρότητας που διενεργούνται από το σύστημα Panther Fusion.

Αν οι μάρτυρες προσδιορισμού ολοκληρώσουν με επιτυχία όλους τους ελέγχους εγκυρότητας, θεωρούνται έγκυροι για το χρονικό διάστημα που έχει καθοριστεί από τον διαχειριστή. Όταν παρέλθει το χρονικό διάστημα, οι μάρτυρες προσδιορισμού λήγουν στο σύστημα Panther Fusion και θα απαιτηθεί ένα νέο σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν από την έναρξη οποιωνδήποτε νέων δειγμάτων.

Εάν οποιοσδήποτε από τους μάρτυρες προσδιορισμού αποτύχει στους ελέγχους εγκυρότητας, το σύστημα Panther Fusion ακυρώνει αυτόματα τα σχετικά δείγματα και απαιτείται νέο σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν ξεκινήσει η εξέταση νέων δειγμάτων.

Εσωτερικός μάρτυρας

Σε κάθε δείγμα προστίθεται εσωτερικός μάρτυρας μέσω της διαδικασίας εκχύλισης. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια αποδοχής του εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion. Δεν απαιτείται ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα για δείγματα τα οποία είναι θετικά για *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC ή/και STEC. Ο εσωτερικός μάρτυρας πρέπει να ανιχνευτεί σε όλα τα δείγματα που είναι αρνητικά για όλους τους προβλεπόμενους αναλύτες. Τα δείγματα που δεν πληρούν τα εν λόγω κριτήρια δηλώνονται ως μη έγκυρα. Κάθε δείγμα με μη έγκυρο αποτέλεσμα πρέπει να επανεξετάζεται.

Το σύστημα Panther Fusion είναι σχεδιασμένο να επαληθεύει με ακρίβεια την επεξεργασία, όταν οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας και στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το σύστημα Panther Fusion προσδιορίζει αυτόματα τα αποτελέσματα εξέτασης δειγμάτων και μαρτύρων. Αποτελέσματα για την ανίχνευση *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC και STEC αναφέρονται ξεχωριστά. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να είναι αρνητικό, θετικό ή μη έγκυρο.

Το πρώτο έγκυρο αποτέλεσμα είναι αυτό που πρέπει να αναφερθεί. Τα δείγματα με μη έγκυρα αποτελέσματα θα πρέπει να επανεξετάζονται. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο κατά την επανάληψη της εξέτασης, θα πρέπει να συλλεχθεί νέο παρασκεύασμα.

Ο Πίνακας 1 δείχνει τα πιθανά αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε μια έγκυρη εκτέλεση με αντίστοιχες ερμηνείες αποτελεσμάτων.

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελεσμάτων

<i>Salmonella</i> Αποτέλεσμα	<i>Campy</i> Αποτέλεσμα	<i>Shigella</i> /EIEC Αποτέλεσμα	<i>Stx1/Stx2</i> Αποτέλεσμα	IC Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Δεν ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC και STEC.
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> .
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Campylobacter</i> .
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Shigella</i> /EIEC.
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε STEC.
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> και <i>Campylobacter</i> .
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> και <i>Shigella</i> /EIEC.
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> και STEC.
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Campylobacter</i> και <i>Shigella</i> /EIEC.
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Campylobacter</i> και STEC.
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Shigella</i> /EIEC και STEC.
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> και <i>Shigella</i> /EIEC. Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> και STEC. Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC και STEC. Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC και STEC. Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC και STEC. Οι λοιμώξεις από 4 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο. Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη δημιουργία του αποτελέσματος. Επαναλάβετε την εξέταση του παρασκευάσματος.

Αρν. = Αρνητικό, Θετ. = Θετικό.

Σημείωση: Το θετικό αποτέλεσμα θα συνοδεύεται από τις τιμές του κύκλου κατωφλίου (Ct). Το POS/HT αντιπροσωπεύει ένα αποτέλεσμα υψηλού τίτλου και δεν θα αναφερθεί Ct.

Περιορισμοί

- A. Η χρήση αυτής της εξέτασης γίνεται αποκλειστικά από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη συγκεκριμένη διαδικασία. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- B. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την κατάλληλη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία των παρασκευασμάτων.
- C. Αποφύγετε τη μόλυνση εφαρμόζοντας ορθές εργαστηριακές πρακτικές και τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.
- D. Οι σκόνες αφυδατωμένου μέσου Cary-Blair και τα μέσα Cary-Blair σε στερεά διαμόρφωση με υψηλή περιεκτικότητα σε αγαρόζη δεν αξιολογήθηκαν και ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τα βήματα επεξεργασίας δειγμάτων του προσδιορισμού.
- E. Η απόδοση αυτής της εξέτασης έχει επικυρωθεί μόνο με ανθρώπινα κόπρανα που συλλέχθηκαν σε υγρό μέσο μεταφοράς Cary-Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου.
- F. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξέταση δειγμάτων κοπράνων σε στερεωτικό.

Αναλυτική απόδοση

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία (Όριο Ανίχνευσης ή LoD) του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial προσδιορίστηκε μέσω εξέτασης αραιώσεων επεξεργασμένης αρνητικής μήτρας Cary-Blair Stool (CBS) εμπλουτισμένης με βακτηριακές καλλιέργειες *Salmonella* (2 στελέχη), *Campylobacter* (2 στελέχη), *Shigella*/EIEC (2 στελέχη) και STEC (2 στελέχη). Εξετάστηκαν τουλάχιστον 24 αντίγραφα με καθεμία από τις 3 παρτίδες αντιδραστηρίων. Το LoD για κάθε αναλύτη προσδιορίστηκε με ανάλυση Probit για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου και επιβεβαιώθηκε με 24 αντίγραφα επιπλέον χρησιμοποιώντας μία μόνο παρτίδα αντιδραστηρίου σε διαμορφώσεις ενός αναλύτη και πολλαπλών αναλυτών. Ως αναλυτική ευαισθησία ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ όλων των αντιγράφων ήταν θετικά, όπως συνοψίζει ο Πίνακας 2.

Πίνακας 2: Αναλυτική ευαισθησία

Στέλεχος	Συγκέντρωση LoD (CFU/mL) ^a	
	Σωληνάριο πολλαπλών	Διατηρημένα κόπρανα
<i>S. enterica subsp. enterica</i> , ορότυπος <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella bongori</i> , 66:z41	109	2.180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella sonnei</i>	68	1.360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2.120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

^a Οι συγκεντρώσεις αναλύτη σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima είναι ~20 φορές αραιότερες σε σύγκριση με τα διατηρημένα κόπρανα (~150 μ L διατηρημένα κόπρανα σε ~3 mL STM).

Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον

Η συμπερίληψη/αντιδραστικότητα του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial προσδιορίστηκε με εξέταση βακτηριακών στελεχών στην επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Κάθε στέλεχος εξετάστηκε εις τριπλούν σε 3X LoD με 1 παρτίδα αντιδραστηρίου σε διαμορφώσεις ενός αναλύτη και πολλαπλών αναλυτών. Στον Πίνακα 3 εμφανίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση κάθε στελέχους στο οποίο παρατηρήθηκε 100% θετικότητα.

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού GI Bacterial

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπρانا
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33 ^a	327	6.540
	13076	Enteritidis, CDC K--1891	144	2.880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60 ^a	144	2.880
	15791	Sloterdijk	144	2.880
	15611	Vellore, V1796	144	2.880
	11646	Illinois, CDC	144	2.880
	8391	Thompson, 2988	144	2.880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2.880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2.880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2.880
	8388	Muenchen, 54	144	2.880
	8326	Heidelberg, 16	144	2.880
	9712	Saintpaul, 127	144	2.880
	8387	Montevideo, 623	144	2.880
	6539	Typhi, AMC	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>enterica</i> (I)	9150	Paratyphi A	144	2.880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2.880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2.880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2.880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2.880
	51956	Hadar, CDC 347	144	2.880
	51741	DUP-103	144	2.880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2.880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2.880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2.880
	51957	Agona, CDC 873	144	2.880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2.880
	13312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2.880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2.880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2.880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2.880

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού GI Bacterial (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπρανα
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2.880
	Univ of Calgary 2425	argC95	144	2.880
	700148	NCTC 10252	144	2.880
	43972	CIP 82.29	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153-55	144	2.880
	12324	CDC 1089-53	144	2.880
	13314	NCTC 8297	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC	144	2.880
	29226	CDC 656/75	144	2.880
	43973	CIP 82.31	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2.880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2.880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Τύπος 1, NCTC 4837	204	4.080
	49555	Τύπος 13, CDC 8008-79	204	4.080
	29028	Τύπος 3, CDC 3596-74	204	4.080
	49551	Τύπος 12, CDC 2243-66	204	4.080
	11835	AMC 43--A--1	204	4.080
	9361	Τύπος 1, AMC 43-A-14	204	4.080
	12021	Τύπος 8, CDC 2116-52	204	4.080
	12037	Τύπος 9, CDC A-58:1646	204	4.080
	49547	Τύπος 11, CDC 3883-66	204	4.080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Τύπος 2a, 24570	204	4.080
	12022	Τύπος 2b, CDC 3591-52	204	4.080
	9199	Τύπος 1a, AMC 43-G-68	204	4.080
	33948	612-003	204	4.080
	11836	Τύπος 3, AMC 43-G-100	204	4.080
	12023	Τύπος 4a, CDC 5380-52	204	4.080
	12025	Τύπος 6, CDC 64	204	4.080
	700930	Τύπος 2a, 2457T	204	4.080

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού *GI Bacterial* (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπρανα
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Τύπος 2, NCTC 12985	204	4.080
	29928	Τύπος 10, C-10	204	4.080
	9207	Τύπος 1, AMC 43-G-58	204	4.080
	BAA-1247	Τύπος 20, SH-108	204	4.080
	12030	Τύπος 10, CDC 6336-52	204	4.080
	12028	Τύπος 8	204	4.080
	12031	Τύπος 11, CDC 1624-54	204	4.080
	9905	Τύπος 7, AMC 4006	204	4.080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4.080
	29930 ^a	WRAIR Ι λοιμογόνο ^a	204	4.080
	11060	4628	204	4.080
	29031	CDC 45-75	204	4.080
	25931	NCDC 1120-66	204	4.080
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Τύπος O124:NM, CDC EDL 1284	69	1.380
	BAA-2190	Τύπος O121, 98-3306	69	1.380
	49105	Τύπος O15, 1/1/7482	69	1.380
	12806	Τύπος O124:K72 (B17):H, CDC	69	1.380
	43892 ^a	Τύπος O29:NM, CDC EDL 1282 ^a	69	1.380
<i>Campylobacter jejuni</i> υποεϊδ. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1.500
	43432	Τύπος O:4, MK7	75	1.500
	35920	BG 22	75	1.500
	43459	Τύπος O:40, MPD570102	75	1.500
	29428	VPI H840	75	1.500
	33252	C3692	75	1.500
	33291 ^a	AS-83-79 ^a	75	1.500
	700819	NCTC 11168	75	1.500
	BAA-1062	RM 1221	75	1.500
	BAA-1234	RM3193	75	1.500
	33292	AS-84-79	75	1.500
	35918	BG 177	75	1.500
	43434	Τύπος O:6, C6	75	1.500
	43435	Τύπος O:7, DPH-1	75	1.500
	43449	Τύπος O:23, MK 198	75	1.500
	43503	UA466	75	1.500
	43472	Τύπος O:5, CFJ29	75	1.500
	43430	Τύπος O:2, CJC-25	75	1.500

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού *GI Bacterial* (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Arptima	Διατηρημένα κόπρανα
<i>Campylobacter coli</i>	33559	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Τύπος O:56, RO 268	48	960
	43485	Τύπος O:49, A1618	48	960
	43483	Τύπος O:47, Ca 72	48	960
	43484	Τύπος O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Τύπος O:39, 80-102	48	960
	43482	Τύπος O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Τύπος O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shiga-τοξινογόνο <i>E.coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1.200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1.200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1.200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1.200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1.200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1.200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1.200

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού *GI Bacterial* (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπρανα
Shiga-τοξινογόνο <i>E. coli</i> (εκτός O157)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6.360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6.360
	51434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6.360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6.360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6.360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6.360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6.360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6.360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534 ^a	318	6.360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6.360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6.360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6.360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6.360
	BAA-2222	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6.360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6.360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003--3014	318	6.360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6.360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6.360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6.360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6.360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6.360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6.360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6.360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6.360
	BAA-2192	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6.360

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

^a Στελέχη που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του LoD.**Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - *In Silico* Ανάλυση**

Η συμπερίληψη του προσδιορισμού Panther Fusion *GI Bacterial* αξιολογήθηκε με *in silico* ανάλυση συμπερίληψης για κάθε αναλύτη. Η *in silico* ανάλυση πραγματοποιήθηκε με αλληλουχίες αναλυτών που είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων NCBI και στη βάση δεδομένων αλληλούχισης ολικού γονιδιώματος. Για κάθε αναλύτη, οι αντίστοιχες ολιγονουκλεοτιδικές αλληλουχίες (εκκινητές και ανιχνευτές) αξιολογήθηκαν σε σχέση με τις αλληλουχίες της βάσης δεδομένων. Οποιοσδήποτε αλληλουχίες με ανεπαρκή μήκη (που δεν καλύπτουν ολόκληρη την περιοχή αμπλικονίου) αποκλείστηκαν από την ανάλυση.

Με βάση την *in silico* ανάλυση όλων των αλληλουχιών που ήταν διαθέσιμες έως τις 30 Μαΐου 2023 στις βάσεις δεδομένων, ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Bacterial προβλέπεται να ανιχνεύσει το 100% των 121 αλληλουχιών *Salmonella bongori* που αξιολογήθηκαν, το 99,03% των 2.365 αλληλουχιών *Salmonella enterica* που αξιολογήθηκαν, το 96,43% των 392 αλληλουχιών *Campylobacter jejuni* που αξιολογήθηκαν, το 99,09% των 1.104 αλληλουχιών *Campylobacter coli* που αξιολογήθηκαν, το 100% των 1.080 αλληλουχιών *Shigella sonnei* που αξιολογήθηκαν, το 100% των 1.164 αλληλουχιών *Shigella flexneri* που αξιολογήθηκαν, το 100% των 192 αλληλουχιών *Shigella dysenteriae* που αξιολογήθηκαν, το 100% των 364 αλληλουχιών *Shigella boydii* που αξιολογήθηκαν, το 98,71% των 387 αλληλουχιών *stx1* με έκφραση του STEC που αξιολογήθηκαν και το 97,35% των 1.019 αλληλουχιών *stx2* με έκφραση του STEC που αξιολογήθηκαν.

Αναλυτική ειδικότητα: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον

Η αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) και η μικροβιακή παρεμβολή για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial αξιολογήθηκαν παρουσία μη στοχευμένων μικροοργανισμών που είτε σχετίζονται φυλογενετικά με τους αναλύτες του προσδιορισμού είτε βρίσκονται ενδεχομένως σε κλινικά παρασκευάσματα. Σειρές δειγμάτων που αποτελούνται από 100 βακτήρια, ιούς, παράσιτα και ζυμομύκητες που αναφέρονται στο Πίνακα 4 εξετάστηκαν σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS απουσία και παρουσία αναλυτών του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial σε 3X LoD. Εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, τα βακτήρια, οι ζυμομύκητες και τα παράσιτα αξιολογήθηκαν σε 10^6 CFU/mL ή 10^6 αντίγραφα rRNA/mL ή 10^6 κύτταρα/mL. Οι ιοί αξιολογήθηκαν σε 10^5 TCID₅₀/mL. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή μικροβιακή παρεμβολή με κανέναν από τους 100 οργανισμούς που εξετάστηκαν στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial στις υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις.

Πίνακας 4: Μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/mL	<i>Cronobacter sakazakii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/mL	<i>Edwardsiella tarda</i>	10^6 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/mL	<i>Eggerthella lenta</i>	10^6 αντίγραφα rRNA/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 αντίγραφα rRNA/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (μη shiga-τοξινογόνο)	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (μη shiga-τοξινογόνο O157)	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/mL
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/mL
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Rhinovirus</i> ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/mL

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης
<i>Coronavirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Coxsackievirus</i> Τύπος B4	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Adenovirus</i> Τύπος 7A	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rotavirus</i> ^a	10 ⁵ αντίγραφα/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ κύτταρα/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium tertium</i> ^b	10 ⁶ CFU/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Κυτταρομεγαλοϊός</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικίας, IFU = μονάδες διαμόρφωσης ένταξης, αντίγραφα rRNA = αντίγραφα ριβοσωμικού ριβονουκλεϊκού οξέος, TCID₅₀ = διάμεση μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστού.

^a Τα *in vitro* μετάγραφα χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και της μικροβιακής παρεμβολής, καθώς δεν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα νουκλεϊκά οξέα καλλιεργημένα από ιούς ή κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα πλήρους γονιδιώματος.

^b Στη δοκιμή παρεμβολής, παρατηρήθηκε 100% θετικότητα για *Salmonella*, *Shigella* και STEC στα 10⁶ CFU/mL και ανακτήθηκε 100% θετικότητα για το *Campylobacter* σε ≤ 10⁴ CFU/mL.

Συλλοίμωξη/Ανταγωνιστική παρεμβολή

Η ανταγωνιστική παρεμβολή στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial αξιολογήθηκε εις τριπλούν με ζεύγη αναλυτών προσδιορισμού σε χαμηλές/υψηλές συγκεντρώσεις σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Ο αναλύτης χαμηλής συγκέντρωσης εξετάστηκε σε 3X LoD έναντι ενός αναλύτη υψηλής συγκέντρωσης στα 10⁶ CFU/mL. Επιπλέον, οι αναλύτες εξετάστηκαν, επίσης, απουσία δεύτερου αναλύτη. Όταν οι αναλύτες εξετάστηκαν σε υψηλή συγκέντρωση, όλα τα αποτελέσματα για τους άλλους αναλύτες διατήρησαν την αναμενόμενη θετικότητα. Δεν παρατηρήθηκε ανταγωνιστική παρεμβολή. Στον Πίνακα 5 παρουσιάζεται μια σύνοψη των αποτελεσμάτων που παρατηρήθηκαν στις εξετάσεις ανταγωνιστικής παρεμβολής.

Πίνακας 5: Σύνοψη αποτελεσμάτων συλλοίμωξης

Αναλύτης 1		Αναλύτης 2		Salmonella % Θετ.	Campylobacter % Θετ.	Shigella % Θετ.	STEC % Θετ.
Ονομασία	3X LoD (CFU/mL) ^a	Ονομασία	Υψηλή συγκέντρωση (CFU/mL) ^a				
Αρνητικό	Δ/Ι	Αρνητικό	Δ/Ι	0%	0%	0%	0%
Salmonella	327	Κανένα	0	100%	0%	0%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
Campylobacter	75	Κανένα	0	0%	100%	0%	0%
		Salmonella	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
Shigella	204	Κανένα	0	0%	0%	100%	0%
		Salmonella	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
STEC	318	Κανένα	0	0%	0%	0%	100%
		Salmonella	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		Shigella	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Κανένα	0	Salmonella	10 ⁶	100%	0%	0%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	0%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	0%	100%

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών, Conc = Συγκέντρωση, Pos = θετικό.

^a Συγκέντρωση αναλύτη σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Arptima.

Παρεμβολή

Στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial αξιολογήθηκαν οι πιθανές ανασταλτικές επιδράσεις ενδογενών και εξωγενών ουσιών που ενδέχεται να υπάρχουν σε ένα παρασκεύασμα. Κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών προστέθηκαν στην επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS και εξετάστηκαν απουσία και παρουσία αναλυτών του προσδιορισμού GI Bacterial σε 3X LoD. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν εις τριπλούν. Οι ουσίες και οι συγκεντρώσεις της εξέτασης παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial για καμία από τις ουσίες στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

Πίνακας 6: Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολές

Τύπος ουσίας	Γενική ονομασία	Ενεργό(ά) συστατικό(ά)	Συγκέντρωση εξέτασης ^{a b c}
Αντιβιοτικά	Αμοξικιλίνη	Αμοξικιλίνη	0,7 µg/mL
	Αμπικιλίνη	Αμπικιλίνη	0,9 µg/mL
	Δοξυκυκλίνη	Δοξυκυκλίνη	0,2 µg/mL
	Μετρονιδαζόλη	Μετρονιδαζόλη	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Θειική πολυμυξίνη Β, βακιτρακίνη ψευδαργύρου, θειική νεομυκίνη	1,3% w/v
Αντιμικροβιακό και αντιμυκητιασικό	Αντισηπτικά μαντηλάκια BZK	Χλωριούχο βενζαλκόνιο	1,3% v/v
	Νυστατίνη	Νυστατίνη	1,3% v/v
Καθαρτικά και μαλακτικά κοπράνων	Υπόθετο Dulcolax®	Βισακοδύλη	75 ng/mL
	Colace®	Δοκουσικό νάτριο	3,0 µg/mL
	Κλύσμα παραφινέλαιου Fleet®	Παραφινέλαιο	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Σεννοσίδες	0,8 µg/mL
	Miralax®	Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350	0,1 mg/mL
	Γάλα Μαγνησίας	Υδροξείδιο του μαγνησίου, υδροξείδιο του αργιλίου	1,3% v/v
	Visicol®	Φωσφορικό νάτριο	53 ng/mL
Αντιδιαρροϊκό	Imodium®	Υδροχλωρική λοπεραμίδα	0,1 µg/mL
Αντικνησμικό	Vagisil®	Βενζοκαΐνη	1,3% w/v
	Preparation H®	Υδροκορτιζόνη	1,3% w/v
Αντιφλεγμονώδεις	Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη (για αιμορροΐδες)	Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	0,4 ng/mL
	Μεσαλαζίνη (μόνο με ιατρική συνταγή, για νόσο του Crohn/ ελκώδη κολίτιδα)	Σαλικυλικό οξύ	0,4 µg/mL
	Aleve®	Νατριούχος ναπροξένη	4,5 µg/mL

Πίνακας 6: Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολές (συνέχεια)

Τύπος ουσίας	Γενική ονομασία	Ενεργό(ά) συστατικό(ά)	Συγκέντρωση εξέτασης ^{a b c}
Αντιόξινο	Pepto-Bismol®	Υποσαλικυλικό βισμούθιο	1,3% v/v
	Tums®	Ανθρακικό ασβέστιο	55 µg/mL
Ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό υλικό	Θειικό βάριο	Θειικό βάριο	0,1 mg/mL
Λιπαντικά και προστατευτικά δέρματος	K-Y® Personal Lubricant Jelly Glycerin	Γλυκερίνη	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% Pure Petroleum Jelly White	Βαζελίνη	1,3% w/v
	Desitin®	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1,3% w/v
Σπερματοκτόνο	Options Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel	Νονοξυνόλη-9	1,3% w/v
Ενδογενής	Χοληστερόλη	Χοληστερόλη	50 µg/mL
	Λιπαρά οξέα	Παλμιτικό οξύ	16 µg/mL
	Λιπαρά οξέα	Στεατικό οξύ	34 µg/mL
	Τριγλυκερίδια, συνολικά (Λίπος κοπράνων, Intralipid)	Τριγλυκερίδια	1,3% v/v
	Ανθρώπινη χολή	Χολερυθρίνη, συζευγμένη	5,0 µg/mL
	Ούρα	Ανθρώπινα ούρα	1,3% v/v
	Ανθρώπινο ολικό αίμα	Αίμα/αιμοσφαιρίνη	1,3% v/v
	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης	0,05% w/v

^a Συγκέντρωση αναλύτη σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.^b v/v: όγκος κατ' όγκο.^c w/v: βάρος κατ' όγκο.

Παρασκευάσματα κοπράνων που παρασκευάστηκαν σε διάφορα συντηρητικά μέσα αξιολογήθηκαν για πιθανές επιπτώσεις στην απόδοση του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial.

Το συντηρητικό που αξιολογήθηκε περιλαμβάνει 10 διαφορετικούς τύπους μέσων μεταφοράς Cary-Blair από διαφορετικούς προμηθευτές και μέσα συντήρησης που περιέχουν στερεωτικά που παρουσιάζονται στον Πίνακα 7. Όλα τα μέσα εξετάστηκαν με αναλύτες του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial σε 3X LoD. Παρόμοια απόδοση παρατηρήθηκε με όλα τα μέσα Cary-Blair. Παρόμοια παρεμβολή παρατηρήθηκε όταν τα παρασκευάσματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε μέσο που περιείχε στερεωτικό.

Πίνακας 7: Μέσο συντηρητικού κοπράνων που ελέγχθηκε για παρεμβολές

Μέσα Cary-Blair	
Μέσο Culture & Sensitivity (C&S)	Πρωτόκολλο μέσου Cary-Blair
Μέσο μεταφοράς Cary-Blair με δείκτη	Enteric Transport Media (ETM®)
Para-Pak® C&S	Μέσο Puritan® Cary-Blair 2mL ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Μέσο Puritan® Cary-Blair 5mL ^a
Φιαλίδιο μεταφοράς κοπράνων Cardinal Health™ C&S	Σύστημα συλλογής, μεταφοράς και διατήρησης Copan® FecalSwab® ^a
Στερεωτικό μέσο (παρατηρήθηκε παρεμβολή)	
Ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης Fisher® 10%	
Ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης Para-Pak® 10%	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Δεν έχει τεκμηριωθεί η κλινική απόδοση για αυτά τα μέσα.

Μόλυνση από μεταφορά

Το ποσοστό μόλυνσης από μεταφορά του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με μοτίβο τύπου σκακιέρας, με θετικές και αρνητικές σειρές δειγμάτων κατασκευασμένων από επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Εξετάστηκαν συνολικά 270 αρνητικά διάσπαρτα με 270 θετικά δείγματα (ενοφθαλμισμένα με *Salmonella* σε 10⁶ CFU/mL ή 9.714 X LoD) σε 5 εκτελέσεις, σε 2 όργανα Panther Fusion. Ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Bacterial εμφάνισε ποσοστό επιμόλυνσης 0%.

Ακρίβεια/Επαναληψιμότητα εντός εργαστηρίου

Ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Bacterial αξιολογήθηκε με ακρίβεια εργαστηρίου με σειρά δειγμάτων 3 στοιχείων που αποτελούνταν από αναλύτες προσδιορισμού σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Η σειρά δειγμάτων 3 στοιχείων περιλάμβανε 1 αρνητικό και 2 στοιχεία σειράς δειγμάτων (με *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* και STEC) πολλαπλών αναλυτών. Οι σειρές δειγμάτων εξετάστηκαν από 3 χειριστές σε 2 εκτελέσεις ανά ημέρα, χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες αντιδραστηρίων σε 3 συστήματα Panther Fusion σε διάστημα 9 ημερών.

Τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων περιγράφει ο Πίνακας 8, μαζί με μια σύνοψη της συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τη μέση τιμή Ct, την ανάλυση μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, χειριστών, οργάνων, ημερών, μεταξύ και εντός εκτελέσεων και συνολικά (σύνολο).

Πίνακας 8: Σύνοψη ανάλυσης μεταβλητότητας Ct

Σειρά δειγμάτων	Περιγραφή	Αναλύτης	Σύμφωνο/N	Συμφωνία % ^a	Μέση τιμή Ct	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ εκτελέσεων		Εντός εκτέλεσης		Σύνολο	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Χαμηλά θετικό (1,5X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	36,0	0,12	0,33	0,00	0,00	0,07	0,19	0,18	0,50	0,22	0,61	0,51	1,41	0,60	1,66
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	35,1	0,06	0,17	0,04	0,11	0,04	0,12	0,03	0,08	0,19	0,55	0,31	0,87	0,37	1,06
		<i>Shigella</i>	162/162	100	36,4	0,00	0,00	0,23	0,62	0,00	0,00	0,09	0,24	0,00	0,00	0,47	1,29	0,53	1,45
		STEC	162/162	100	34,3	0,07	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,11	0,05	0,13	0,35	1,02	0,36	1,05
2	Αρνητικό	Αρνητικό (Εσωτερικός μάρτυρας)	162/162	100	28,0	0,04	0,15	0,33	1,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,52	0,11	0,39	0,38	1,34
3	Μετρίως θετικό (3X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	35,1	0,22	0,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,16	0,26	0,74	0,39	1,11	0,52	1,48
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	34,3	0,08	0,24	0,04	0,11	<0,01	<0,01	0,00	0,00	0,14	0,40	0,24	0,70	0,29	0,85
		<i>Shigella</i>	162/162	100	35,4	0,12	0,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,39	1,09	0,41	1,14
		STEC	162/162	100	33,3	0,08	0,24	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,08	0,23	0,28	0,85	0,30	0,91

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

^a Συμφωνία στο αναμενόμενο αποτέλεσμα θετικότητας σειράς δειγμάτων.

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial αξιολογήθηκε σε 3 κέντρα στις ΗΠΑ χρησιμοποιώντας 1 αρνητικό στοιχείο σειράς δειγμάτων και 2 θετικά στοιχεία σειράς δειγμάτων και για τους 4 στόχους. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν για 5 ημέρες από 6 χειριστές (2 σε κάθε κέντρο) χρησιμοποιώντας 1 παρτίδα αντιδραστηρίων προσδιορισμού. Κάθε εκτέλεση περιελάμβανε 3 αντίγραφα από κάθε μέλος σειράς δειγμάτων.

Ένα αρνητικό μέλος σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκε χρησιμοποιώντας μια μήτρα που αποτελείται από παρασκευάσματα κοπράνων αρνητικά για όλους τους στόχους του προσδιορισμού, τα οποία διατηρήθηκαν σε μέσα Cary-Blair και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε STM. Τα θετικά μέλη της σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκαν με τον ενοφθαλμισμό της αρνητικής μήτρας με τους στοχευόμενους αναλύτες σε συγκεντρώσεις 1,5X LoD (χαμηλό θετικό) ή 3X LoD (μέτρια θετικό).

Η συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ήταν 100% για όλα τα μέλη της σειράς δειγμάτων για *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* και STEC (Πίνακας 9).

Πίνακας 9: Συμφωνία των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial με τα αναμενόμενα αποτελέσματα

Συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα			
Περιγραφή	Αναλύτης	N	% (95% CI)
Αρν.	Εσωτερικός μάρτυρας	90/90	100 (95,9–100)
Χαμηλά θετικό ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
Μετρίως θετικό ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης βαθμολογίας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Neg = αρνητικό, Pos = θετικό.

^a Χαμηλά θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 1,5X LoD.

^b Μετρίως θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 3X LoD.

^c για τη δημιουργία των θετικών σειρών δειγμάτων χρησιμοποιήθηκε *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* και ορότυπος STEC O26.

Η μεταβλητότητα του σήματος μετρήθηκε ως %CV των τιμών Ct. Η συνολική μεταβλητότητα σήματος ήταν ≤2,03% (SD ≤0,74) για όλα τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων (Πίνακας 10). Για τις πηγές διακύμανσης εκτός από τον παράγοντα «εντός της εκτέλεσης», οι τιμές %CV ήταν ≤1,00% για όλα τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων. Η μεταβλητότητα του σήματος ήταν ≤0,77% (SD ≤0,25) για τους θετικούς μάρτυρες Panther Fusion GI Bacterial (Πίνακας 11).

Πίνακας 10: Μεταβλητότητα σήματος του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial ανά στόχο και συγκέντρωση

Περιγραφή	Αναλύτης	N	Μέση τιμή Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ χειριστών/εκτελέσεων ^c		Μεταξύ ημερών		Εντός εκτέλεσης		Σύνολο	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Χαμηλά θετικό ^a	Salmonella	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	Campylobacter	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	Shigella/EIEC	90	36,3	0,08	0,22	0,03	0,08	0,00	0,00	0,48	1,32	0,49	1,34
	STEC	90	34,3	0,00	0,00	0,06	0,18	0,04	0,11	0,31	0,92	0,32	0,94
Μετρίως θετικό ^b	Salmonella	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	Campylobacter	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	Shigella/EIEC	90	35,2	0,19	0,55	0,10	0,30	0,00	0,00	0,34	0,96	0,40	1,14
	STEC	90	33,3	0,08	0,23	0,00	0,00	0,07	0,20	0,25	0,74	0,27	0,80

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

Σημείωση: Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη διαδικασία SAS MIXED, η οποία εφαρμόζει ένα κατώτερο όριο 0 σε όλα τα στοιχεία διακύμανσης στο μοντέλο από προεπιλογή. Εάν ένα στοιχείο διακύμανσης είναι 0, οι τιμές SD και %CV εμφανίζονται ως 0,00.

^a Χαμηλά θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 1,5X LoD.

^b Μετρίως θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 3X LoD.

^c Η μεταβλητή Μεταξύ χειριστών μπορεί να μπερδευτεί με τη μεταβλητή Μεταξύ εκτελέσεων, γι' αυτό οι εκτιμήσεις Μεταξύ χειριστών και Μεταξύ εκτελέσεων εμφανίζονται συνδυαστικά στη μεταβλητή Μεταξύ χειριστών/εκτελέσεων.

Πίνακας 11: Μεταβλητότητα σήματος των θετικών μαρτύρων Panther Fusion GI Bacterial

Μάρτυρας	Αναλύτης	N	Μέση τιμή Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Εντός ημέρας		Σύνολο	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Θετικό	Salmonella	30	30,5	0,12	0,40	0,00	0,00	0,11	0,35	0,15	0,49	0,22	0,73
	Campylobacter	30	31,4	0,04	0,13	0,04	0,13	0,09	0,29	0,05	0,17	0,12	0,38
	Shigella/EIEC	30	31,9	0,16	0,50	0,00	0,00	0,13	0,42	0,13	0,41	0,25	0,77
	STEC	30	31,8	0,00	0,00	0,01	0,04	0,11	0,33	0,11	0,35	0,15	0,49

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

Σημείωση: Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη διαδικασία SAS MIXED, η οποία εφαρμόζει ένα κατώτερο όριο 0 σε όλα τα στοιχεία διακύμανσης στο μοντέλο από προεπιλογή. Εάν ένα στοιχείο διακύμανσης είναι 0, οι τιμές SD και %CV εμφανίζονται ως 0,00.

Κλινική απόδοση

Πραγματοποιήθηκε μια πολυκεντρική μελέτη με υπολειμματικά παρασκευάσματα κοπράνων σε συντηρητικό μέσο Cary-Blair που συλλέχθηκαν ως μέρος της συνήθους φροντίδας ασθενών σε 8 κλινικές των ΗΠΑ από παιδιατρικούς ή ενήλικες ασθενείς με υποψία οξείας γαστρεντερίτιδας. Όλα τα παρασκευάσματα εξετάστηκαν με τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial και με μια συγκριτική εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (NAAT) εγκεκριμένη από τον FDA. Για τις δοκιμές ασύμφωνης ανάλυσης χρησιμοποιήθηκε μια εναλλακτική NAAT εγκεκριμένη από τον FDA, εφόσον ήταν εφικτό. Υπολογίστηκαν η θετική (PPA) και η αρνητική (NPA) ποσοστιαία συμφωνία, με τα αντίστοιχα αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης (CI) βαθμολογίας 95% σε σχέση με τα αποτελέσματα της συγκριτικής εξέτασης, ανά στόχο και ανά κατηγορία παρασκευάματος.

Στη μελέτη συμμετείχαν συνολικά 1.548 προοπτικά παρασκευάσματα και 261 αναδρομικά παρασκευάσματα. 69 παρασκευάσματα εξαιρέθηκαν από τις αναλύσεις απόδοσης (π.χ. διπλότυπα άτομα, μη έγκυρα αποτελέσματα του Panther Fusion GI Bacterial ή της συγκριτικής εξέτασης για όλους τους στόχους). Αξιολογήθηκαν επιπλέον 126 τεχνητά παρασκευάσματα για να συμπληρωθούν τα προοπτικά και αναδρομικά δεδομένα για τον στόχο *stx1/stx2*. Από τα 1.896 παρασκευάσματα που εξετάστηκαν σε έγκυρες εκτελέσεις του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial, τα 41 (2,2%) είχαν αρχικά μη έγκυρα αποτελέσματα. Μετά την επανεξέταση, 33 από τα 41 παρασκευάσματα έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα, για ένα σύνολο 1.888 (99,6%) παρασκευασμάτων με τελικά έγκυρα αποτελέσματα. Το τελικό σύνολο δεδομένων αποτελούνταν από 1.866 αξιολογήσιμα παρασκευάσματα. Δεν ήταν όλα αξιολογήσιμα για όλους τους αναλύτες. Δημογραφικές πληροφορίες για τα 1.740 αξιολογήσιμα δείγματα (1.521 προοπτικά και 219 αναδρομικά δείγματα) παρέχει ο Πίνακας 12.

Πίνακας 12: Σύνοψη δημογραφικών στοιχείων ασθενών

		Σύνολο N (%)	Προοπτικό N (%)	Αναδρομικό N (%)
Συνολικά παρασκευάσματα		1740	1521	219
Φύλο	Γυναίκα	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Άνδρας	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Ηλικιακή ομάδα	0 έως 28 ημέρες	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 ημέρες έως <2 έτη	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 έως 5 ετών	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 έως 11 ετών	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 έως 17 ετών	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 έως 21 ετών	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 έως 64 ετών	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥65 ετών	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = μέγεθος πληθυσμού

Χαρακτηριστικά απόδοσης για την ανίχνευση των *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC και *stx1/stx2* εμφανίζονται στον Πίνακα 13 έως τον Πίνακα 16.

Πίνακας 13: Κλινική Απόδοση - *Salmonella* spp.

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Προοπτικό (Φρέσκο)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	219	20	2 ^e	197	0	Δ/Ι ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητική ποσοστιαία συμφωνία, PPA = θετική ποσοστιαία συμφωνία, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^a Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^b Βαθμολογία CI.

^c Τα 2 ασύμφωνα ψευδώς θετικά προοπτικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Salmonella* από την εναλλακτική NAAT.

^d Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό προοπτικό παρασκεύασμα ήταν αρνητικό για *Salmonella* από την εναλλακτική NAAT.

^e Τα 2 ασύμφωνα ψευδώς θετικά αναδρομικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Salmonella* από την εναλλακτική NAAT.

^f Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 14: Κλινική Απόδοση - *Campylobacter* spp.

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Προοπτικό (Φρέσκο)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	219	18	4 ^e	197	0	Δ/Ι ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητική ποσοστιαία συμφωνία, PPA = θετική ποσοστιαία συμφωνία, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^a Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^b Βαθμολογία CI.

^c Τα 2 ασύμφωνα ψευδώς θετικά προοπτικά παρασκευάσματα ήταν αρνητικά για *Campylobacter* από την εναλλακτική NAAT.

^d Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό προοπτικό παρασκεύασμα ήταν αρνητικό για *Campylobacter* από την εναλλακτική NAAT.

^e 3 από τα 4 ασύμφωνα ψευδώς θετικά αναδρομικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Campylobacter* από την εναλλακτική NAAT.

^f Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 15: Κλινική Απόδοση - *Shigella*/EIEC

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Προοπτικό (Φρέσκο)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	219	19	1 ^c	199	0	Δ/Ι ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητική ποσοστιαία συμφωνία, PPA = θετική ποσοστιαία συμφωνία, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^a Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^b Βαθμολογία CI.

^c Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό αναδρομικό παρασκεύασμα ήταν θετικό για *Shigella*/EIEC από την εναλλακτική NAAT.

^d Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 16: Κλινική Απόδοση - Τοξίνες Shiga 1 και 2 (stx1/stx2)

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Προοπτικό (Φρέσκο)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	219	39	8 ^d	172	0	Δ/Ι ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Τεχνητό (Κατεψυγμένο)	126	63	0	63	0	Δ/Ι ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητική ποσοστιαία συμφωνία,

PPA = θετική ποσοστιαία συμφωνία, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^a Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^b Βαθμολογία CI.

^c Τα 5 ασύμφωνα ψευδώς θετικά προοπτικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για stx1/stx2 από την εναλλακτική NAAT.

^d Τα 8 ασύμφωνα ψευδώς θετικά αναδρομικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για stx1/stx2 από την εναλλακτική NAAT.

^e Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Τις 14 συλλοιμώσεις που ανιχνεύθηκαν από τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial περιγράφει ο Πίνακας 17. Εννέα (9) συλλοιμώσεις ανιχνεύθηκαν επίσης από το συγκριτικό NAAT.

Πίνακας 17: Συλλοιμώσεις που ανιχνεύθηκαν σε προοπτικά και αναδρομικά παρασκευάσματα

Συλλοιμώσεις	Ανιχνεύθηκε με τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Bacterial (n)	Επιβεβαιώθηκε από συγκριτική εξέταση (n)
<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	1	0
<i>Salmonella</i> , stx1/stx2	1	0
<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	5	4
<i>Campylobacter</i> , stx1/stx2	5	4
<i>Shigella</i> /EIEC, stx1/stx2	1	1

Βιβλιογραφία

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Published December 3, 2015. Accessed May 27, 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Retrieved May 27, 2025, from https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2016 May;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Updated March 19, 2024. Accessed May 30, 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of Shigellosis. CDC. Updated March 18, 2024. Accessed June 2, 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Updated January 30, 2025. Accessed May 30, 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Updated May 10, 2024. Accessed June 2, 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Accessed May 30, 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Στοιχεία επικοινωνίας



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Χορηγός στην Αυστραλία
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Για τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Τα Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion και τα σχετικά λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2025 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-34377-1101 Αναθ. 002
2025-11

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-34377-1101 Αναθ. 001	Αύγουστος 2025	• Αρχική έκδοση.
AW-34377-1101 Αναθ. 002	Νοέμβριος 2025	• Διόρθωση της αρνητικής ποσοστιαίας συμφωνίας για τα αναδρομικά κατεψυγμένα δείγματα στον Πίνακα 14. • Μικρές διορθώσεις κειμένου.