

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Használati útmutató

Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra

Kizárólag USA-ba történő exportra

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása	4
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Reagenstárolási és -kezelési előírások	7
Mintavétel és -tárolás	8
A vizsgálati minta szállítása	9
Panther Fusion rendszer	10
A Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez biztosított reagensek és anyagok	10
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	11
Panther Fusion rendszer teszteljárása	12
Megjegyzések az eljáráshoz	13
Minőség-ellenőrzés	14
Negatív és pozitív kontrollok	14
Belső kontroll	14
Az eredmények értelmezése	15
Korlátozások	16
Analitikai teljesítőképesség	17
Analitikai szenzitivitás	17
Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés	17
Inkluzivitás/Reaktivitás – In Silico elemzés	22
Analitikai specifitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia – Nedves tesztelés	23
Társfertőzés/kompetitív interferencia	24
Interferencia	25
Átvitt szennyeződés	28
Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség	28
Reprodukálhatóság	28
Klinikai teljesítőképesség	31
Irodalomjegyzék	34
Elérhetőségek	35

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

A Panther Fusion™ GI Bacterial Assay egy multiplex valós idejű PCR *in vitro* diagnosztikai vizsgálat a *Salmonella*, *Shigella*/enteroinvazív *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) nukleinsavak és a Shiga-toxint termelő *Escherichia coli* Shiga toxin 1 és 2 (differenciálatlan) génjeinek gyors és kvalitatív kimutatására és megkülönböztetésére. A nukleinsavakat a gyomor-bél hurut jeleit és tüneteit mutató egyénektől vett tartósított székletmintákból izolálják és tisztítják.

Ez a vizsgálat a *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC) és a Shiga-toxint termelő *Escherichia coli* (STEC) fertőzések differenciáldiagnózisának elősegítésére szolgál. A vizsgálat eredményeit a klinikai tünetekkel, a laboratóriumi leletekkel és az epidemiológiai információkkal együtt kell felhasználni, és nem szabad kizárólagos alapként használni a diagnózishoz, a kezeléshez vagy egyéb betegellátási döntésekhez. A pozitív eredmények nem zárják ki a teszttel ki nem mutatott más organizmusokkal való társfertőzést, és nem feltétlenül jelentik a beteg betegségének egyetlen vagy végleges okát. A gyomor-bél huruttal összeegyeztethető klinikai betegség esetén kapott negatív eredmények oka olyan kórokozók okozta fertőzés lehet, amelyeket ez a teszt nem mutat ki, vagy nem fertőző okok, mint például a fekélyes vastagbélgyulladás, az irritábilis bél szindróma vagy a Crohn-betegség. Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion™ rendszerben történő használatra tervezték.

A teszt összefoglalása és leírása

Az akut hasmenés a járóbeteg-ellátások, a kórházi kezelések és az életminőség romlásának vezető oka mind a belföldi, mind a külföldre utazók körében. Az ételmérgezések globális hatása jelentős, a becslések szerint évente 600 millió ember betegszik meg, és 420 000 halálesetet okoznak.¹ A Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központok (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) becslése szerint az Egyesült Államokban évente 48 millió ételmérgezés fordul elő, ami 128 000 kórházi kezelést és 3000 halálesetet eredményez.² Az akut hasmenés becsült egészségügyi költségei meghaladják a 150 millió USD-t.³

A fertőző gyomor-bél hurutot különféle bakteriális, vírusos és parazita organizmusok okozhatják. A tünetek önmagukban nem alkalmasak a fertőzés okának megkülönböztetésére, ezért a gyors és pontos diagnosztikai eszközök elengedhetetlenek a kezelés irányításához és a betegellátáshoz.

A CDC becslése szerint a *Salmonella* az Egyesült Államokban évente körülbelül 1,35 millió megbetegedést, 26 500 kórházi kezelést és 420 halálesetet okoz. Az ilyen betegségek forrása a legtöbb esetben az étel.⁴

A *Shigella* becslések szerint évente közel félmillió megbetegedést okoz az Egyesült Államokban, ezzel a harmadik leggyakoribb bakteriális bélbetegség. A shigellózis nem adott szezonhoz kapcsolódik, ami valószínűleg a személyről személyre történő átvitel fontosságának eredménye a fertőzés terjedésében.⁵

A *Campylobacter* becslések szerint évente 1,5 millió megbetegedést okoz az Egyesült Államokban. Ez a hasmenéses betegségek egyik leggyakoribb oka az Egyesült Államokban. Az aktív megfigyelés azt mutatja, hogy évente 100 000 emberből körülbelül 20 esetet diagnosztizálnak. Több esetet nem diagnosztizálnak vagy nem jelentenek. A legtöbb eset nem része a felismert járványoknak, és nyáron több eset fordul elő, mint télen.⁶⁻⁷

Az Egyesült Államokban a becslések szerint évente 265 000 STEC-fertőzés fordul elő, amelyek közül a STEC O157 okozza a fertőzések körülbelül 36%-át.⁸ A közegészségügyi szakértők a tényleges fertőzésszámok helyett becslésekre hagyatkoznak, mivel nem minden STEC-fertőzést diagnosztizálnak.

Az eljárás elve

A Panther Fusion rendszer teljes mértékben automatizálja a mintafeldolgozást, beleértve a minta lízisét, a nukleinsavak megkötését, az amplifikációt és a Panther Fusion GI Bacterial Assay általi kimutatását. A nukleinsav megkötése és elúciója egyetlen csőben történik a Panther Fusion rendszerben. Az eluátumot a Panther Fusion rendszer reakciócsővébe kell átvinni, amely a vizsgálati reagenseket tartalmazza. Ezután a Panther Fusion rendszeren multiplex valós idejű PCR-t végeznek az eluált nukleinsavval.

Mintafeldolgozás: A Panther Fusion rendszeren történő feldolgozás és tesztelés előtt a mintákat mintaszállító közeget (STM) tartalmazó Aptima™ Multitest csőbe helyezik, amely lizálja a sejteket, felszabadítja a célnukleinsavat, és megvédi azokat a lebomlástól a tárolás során.

Nukleinsav megkötése és elúciója: Minden mintához automatikusan belső kontrollt (IC-B) adnak hozzá a Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) munkareagensen keresztül, hogy figyeljék a reagenshiba vagy gátló anyagok okozta interferenciát a minta feldolgozása, amplifikációja és detektálása során. A mintákat először lúgos reagensben (FER-B) inkubálják a sejtek lízise érdekében. A lízis lépése során felszabaduló nukleinsav hibridizálódik a wFCR-B mágneses részecskéihez. A megkötött részecskéket ezután mágneses mezőben, enyhe detergenssel végzett mosási lépések sorozatával választják el a maradék minta mátrixától. A megkötött nukleinsavat ezután egy alacsony ionerősségű reagenssel (Panther Fusion Elution Buffer) eluálják a mágneses részecskékről.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer IC-B-t ad a Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B) reagenshez. Miután az IC-B-t hozzáadtuk az FCR-B-hez, wFCR-B-nek (working FCR-B) nevezzük.

Multiplex PCR amplifikáció és fluoreszcencia-detektálás: A liofilizált, egységdózisú reakciós mesterkeveréket a Panther Fusion Reconstitution Buffer I pufferrel kell feloldani, majd az eluált nukleinsavval egy reakciócsőbe kell juttatni. A Panther Fusion Oil reagens hozzáadásával megakadályozható a párolgás a PCR reakció során.

A célspecifikus primerek és próbák ezután polimeráz láncreakcióval amplifikálják a célokat, miközben egyidejűleg mérik a multiplexelt célok fluoreszcenciáját. A Panther Fusion rendszer a fluoreszcenciajelet egy előre meghatározott határértékkel hasonlítja össze, hogy kvalitatív eredményt kapjon az egyes analitok jelenlétére vagy hiányára vonatkozóan.

Az alábbi táblázat összefoglalja az analitokat és a Panther Fusion rendszeren a kimutatásukhoz használt csatornákat:

Analit	Célzott gén	Műszercsatorna
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (invazív antigén A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (szerin-hidroximetil-transzferáz)/ <i>cadF</i> (külső membrán fibronectin-kötő fehérje)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (inváziós plazmid antigén H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoxin 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxin 2)	RED647
Belső kontroll	Nem alkalmazható	RED677

A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance – A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. A Panther Fusion GI Bacterial Assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Figyelmesen olvassa el a teljes betegtájékoztatót és a Panther™/Panther Fusion rendszer használati útmutatóját.
- C. Szakemberek általi használatra.
- D. A Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőregést és szemkárosodást okoz.
- E. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a megfelelő helyi eljárásokkal.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- G. A vizsgálati minták és a reagensek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a reagensek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- H. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

Mintához kapcsolódó

- I. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- J. Az Aptima™ Multitest csöveken feltüntetett lejárati dátumok a vizsgálati minta csőbe történő átvitelére vonatkoznak, nem pedig a minta tesztelésére. A feltüntetett lejárati idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a lejárati idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a mintákat a megfelelő használati utasításban közölt előírások szerint szállítják és tárolják.
- K. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.

- L. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyeződést. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak baktériumokat vagy más mikroorganizmusokat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a nyitott tárolóedények fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintákat, cserélje le a kesztyűjét.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- M. A lejáratí idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.
- N. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások* és *Panther Fusion rendszer teszteljárása*.
- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszintet.
- P. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy nukleázzal történő szennyeződését.
- Q. A minőség-ellenőrzési követelményeket a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőség-ellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.
- R. Ne használja a tesztkazettát, ha a tároló tasak sérült, vagy ha a tesztkazetta fóliája nem sértetlen. Bármelyik esetben forduljon a Hologic® műszaki támogatásához.
- S. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia a lezárásnál szivárog. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálattal.
- T. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.
- U. A készletben lévő egyes reagensek H-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyt jelző mondatok megfelelnek az EU-s biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) használt veszélyességi osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a www.hologicsds.com honlapon található biztonságiadatlap-könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információért lásd a <http://www.hologic.com/package-inserts> honlapon található szimbólummagyarázatot.

EU veszélyinformációk	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lítium-hidroxid-monohidrát 5-10% VESZÉLY H302 – Lenyelve ártalmas. H314 – Súlyos bőregést és szemkárosodást okoz. P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni. P270 – A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P330 – A száját ki kell öblíteni. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben. P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+ P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha vannak és könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321 – Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat az SDS-ben). P363 – A szennyezett ruhadarabot újbóli használat előtt ki kell mosni. P405 – Elzárva tárolandó.
—	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15-20% Lauril-szulfát lítiumsó 10-15% Borostyánkősav 1-5% Lítium-hidroxid-monohidrát 1-5% H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a vizsgálat tárolási és kezelési követelményeit tartalmazza.

Reagens	Stabilitás a készülékben/ Bontatlan tárolás			Felbontás utáni stabilitás ^a	Felbontva tárolás
Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge	2 °C és 8 °C között		60 nap	2 °C és 8 °C között ^b	
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15 °C és 30 °C között		30 nap	15 °C és 30 °C között	
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15 °C és 30 °C között		30 nap	15 °C és 30 °C között	
Panther Fusion belső kontroll-B (IC-B)	2 °C és 8 °C között		(wFCR-B-ben)	Nem alkalmazható	
Panther Fusion elúciós puffer	15 °C és 30 °C között		60 nap	15 °C és 30 °C között	
Panther Fusion Oil	15 °C és 30 °C között		60 nap	15 °C és 30 °C között	
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I	15 °C és 30 °C között		60 nap	15 °C és 30 °C között	
Panther Fusion GI Bacterial Positive Control	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra	
Panther Fusion negatív kontroll	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra	

Amikor a reagenseket kiveszik a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

^a A Panther Fusion GI Bacterial Assay kazetta, az FCR-B, az FER-B és az IC-B reagensének a Panther Fusion rendszerbe helyezésekor megkezdődik a stabilitás. A Panther Fusion Reconstitution Buffer I, a Panther Fusion Elution Buffer és a Panther Fusion Oil Reagent esetében a stabilitás a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

^b Ha eltávolította a Panther Fusion rendszerből, tárolja a vizsgálati kazettát légmentesen záródó, nedvszívószerrel ellátott tartályban, az ajánlott tárolási hőmérsékleten.

- B. A működő Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) és a Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) 60 napig stabil, ha lefedve és 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolják. Nem szabad hűtve tárolni.
- C. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- D. Dobja ki a fel nem használt, a készülékben érvényes stabilitási időt meghaladó reagenseket.
- E. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.
- F. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Mintavétel és -tárolás

Vizsgálati minták – A betegtől levett és megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion GI Bacterial Assay esetében ez magában foglalja a Cary-Blair transzportközegben tartósított nyers székletet is.

Minták – Általánosabb kifejezés, amely a Panther Fusion rendszeren tesztelendő anyagokat írja le, beleértve a mintákat, az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat és a kontrollokat.

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Megjegyzés: A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. Például a felhasznált anyagokat ne nyitott csövek fölé átnyúlva dobja ki.

A. A mintatípusok közé tartoznak a Cary-Blair transzportközegben tartósított székletminták.

A nyers székletet a megfelelő standard székletgyűjtési és -kezelési eljárásoknak megfelelően kell gyűjteni. A nyers székletmintákat a gyártó utasításainak megfelelően helyezze át Cary-Blair transzportközegbe.

B. Mintafeldolgozás

1. A Cary-Blair tartósított mintát közvetlenül az Aptima Multitest csőbe való átvitel előtt alaposan keverje össze a homogenitás biztosítása érdekében.
2. A Panther Fusion rendszeren történő tesztelés előtt vigye át a mintát egy Aptima Multitest csőbe.

- a. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha véget, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcikát leteszik, vagy a pálcikát leejtik, használjon új Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kitet. A pálcika puha hegyét teljesen merítse a Cary-Blair által tartósított székletmintába.

Megjegyzés: A pálcika puha hegyét merítse egyszer a folyékony részbe, ügyelve arra, hogy a rózsaszín nyél ne merüljön el.

- b. Vegye le a szállítóközeget tartalmazó Aptima Multitest cső kupakját. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevőpálca-készletet. Helyezze a pálcát a csőbe, és óvatosan körkörös mozdulatokkal mozgassa a pálcát a csőben 5 másodpercig, hogy az anyag kioldódjon. Hagyja a pálcikát a csőben.
- c. Óvatosan törje le a pálca szárát a cső oldalán található vágási vonalnál, és dobja ki a pálca szárának felső részét.
- d. Ragassza a mellékelt vagy az új átszűrhető kupakot a tubusra.

3. A vizsgálati minták tárolása vizsgálat előtt

- a. A gyűjtést követően a Cary-Blair módszerrel tartósított minták 2 °C és 8 °C között legfeljebb 72 órán át tárolhatók, mielőtt az Aptima Multitest csőbe áthelyezik őket.

Megjegyzés: A *Campylobacter* hatással van a tárolási hőmérséklet és az idő. Ha a mintákat nem megfelelően tárolják, csökkenhet a visszanyerésük, és elveszíthetik a pozitív eredményeket.

b. Az Aptima Multitest csőben lévő minta a következő feltételek egyike mellett tárolható:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

Megjegyzés: Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

Megjegyzés: Javasolt az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat lezárva, állítva, állványban tárolni.

C. Mintatárolás tesztelés után

1. A tesztelt mintaanyagokat felállítva, állványon kell tárolni, az alábbi feltételek mellett:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

Megjegyzés: Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

2. A mintákat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.

3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a tesztelt mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálatiminta-tartó csövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintákat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A kupak felnyitása előtt a mintaszállító csöveket 5 percig függőlegesen kell tartani, hogy az összes folyadék lecsöpögjön a cső aljára. Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyeződést. Ne centrifugálja.

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a vizsgálati minták tárolási körülményeit a szállítás során az itt leírtak szerint:

Mintavétel és -tárolás.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther Fusion rendszer

A Panther Fusion rendszer egy integrált nukleinsavteszt-rendszer, amely teljesen automatizálja a Panther Fusion vizsgálatok elvégzéséhez szükséges összes lépést a mintafeldolgozástól az amplifikáción, detektáláson és adatcsökkentésen keresztül.

A Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez biztosított reagensek és anyagok

A teszt csomagolásában

Komponensek	Cikkszám	Tárolás
Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge 96 tesztek Panther Fusion GI Bacterial Assay kazetta, 12 teszt, 8 db dobozonként	PRD-07113	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion Internal Control-B 960 tesztek Panther Fusion Internal Control-B (belső kontroll) cső, 4 db dobozonként	PRD-06234	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion GI Bacterial Assay kontrollok Panther Fusion GI Bacterial pozitív kontrollcső, 5 db dobozonként Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-07116	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion Extraction Reagent-B 960 tesztek Panther Fusion Capture Reagent-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként Panther Fusion erősítő reagens-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként	PRD-06232	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Elution Buffer 2400 tesztek Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04334	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 tesztek Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04333	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Oil Reagent 1920 tesztek Panther Fusion olajreagens, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04335	15 °C és 30 °C között

Külön csomagolt tételek

Tételek	Cikkszám
Panther Fusion Tube Trays (csőtálcák), 1008 teszt, 18 tálcá dobozonként	PRD-04000
Aptima Multitest Specimen Collection Kit, 50 darabos csomag	PRD-03546

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Anyag	Kat. Sz.
Panther rendszer	303095
Panther Fusion rendszer	PRD-04172
Panther System Folyamatos folyadékellátás és hulladékkelvezetés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution [mosóoldat], Aptima Buffer for Deactivation Fluid [deaktivációs-folyadék-puffer] és Aptima Oil Reagent [olajreagens])	303014 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther hulladékgyűjtő zsák készlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System futtatási készlet MTU-kat, hulladékzsákokat, hulladéktároló-fedeleket, vizsgálati folyadékokat tartalmaz, és automatikusan érzékel ^a	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, filteres, folyadékérzékelős, vezetőképes és eldobható:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Nem minden termék érhető el minden régióban. A régióra vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima átszűrhető kupak (opcionális)	105668
Nem átszűrhető cserekupakok	103036A
Csere extrakciós reagenspalackok kupakjai	CL0040
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Megjegyzés: A hígított nátrium-hipoklorit oldat elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a <i>Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében</i> .	—
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—

^a Csak a TMA technológiát használó Aptima vizsgálatokhoz szükséges.

Opcionális anyagok

Anyag	Kat. Sz.
Asztali Vortex (VWR analóg Vortex keverő 120 V, kat. szám: 10153-838) vagy azzal egyenértékű	—

Panther Fusion rendszer teszteljárása

Megjegyzés: A további eljárásleírásokat lásd a Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

B. Reagens-előkészítés

1. Vegye ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a tárolóból.
2. Az FCR-B-t óvatosan forgatva keverje össze, amíg a gyöngyök teljesen újra szuszpendálódnak. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
3. Nyissa ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat, és dobja ki a kupakokat. Nyissa ki a TCR-ajtót a Panther Fusion rendszer felső fülkéjében.
4. Helyezze az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a megfelelő helyekre a TCR-kereken.
5. Zárja be a TCR-ajtót.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer hozzáadja az IC-B-t az FCR-B-hez. Miután az IC-B hozzáadásra került az FCR-B-hez, azt wFCR-B-nek (működő FCR-B-nek) nevezik. Ha a wFCR-B és a FER-B reagenst eltávolítja a rendszerből, használjon új kupakokat, és azonnal tárolja őket megfelelő tárolási körülmények között.

C. Vizsgálati minta kezelése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden mintacső egyetlen rózsaszín Aptima gyűjtőpálcikát tartalmaz-e az Aptima Multitest csőben. Ha az Aptima Multitest cső nem tartalmaz pálcikát, több pálcikát, vagy egy nem a Hologic által biztosított pálcikát tartalmaz, akkor a széklet Cary-Blair táptalajba történő átvitelét meg kell ismételni egy új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kittel.
2. Ellenőrizze a minta megjelenését az Aptima Multitest csőben.
 - a. Ha a minta homogén, folytassa a vizsgálatot.
 - b. Ha szilárd vagy nyálkás anyagokat észlel, vegye figyelembe, hogy ezek zavarhatják a tesztet.

Megjegyzés: Ha a minták feldolgozása során érvénytelen jelzőket észlelnek (pl. CLT, icrfu, ebh vagy ebl), az Aptima Multitest csőben lévő mintákat egy új, átszűrhető kupak behelyezése után 30–60 másodpercig vortexelhetjük maximális sebességgel egy standard asztali vortexkészüléken az ismételt vizsgálat előtt.

Megjegyzés: Készítse elő a vizsgálati mintákat a(z) Mintavétel és -tárolás részben szereplő mintafeldolgozási utasítások szerint, mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltene.

D. A rendszer előkészítése

A Panther Fusion rendszer beállításával kapcsolatos utasításokat, beleértve a minták, reagensek, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését, lásd itt: *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyv*.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther Fusion GI Bacterial Positive Control és a Panther Fusion Negative Control bármelyik állványpozícióba, bármelyik mintatároló sávba betölthető a Panther Fusion rendszeren.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták a Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez, azok legfeljebb 30 napig érvényesek (rendszergazda által konfigurált kontroll gyakorisága), hacsak a kontrolleredmények érvénytelenek, vagy új vizsgálati kazettátételt tölthetnek be.
3. Minden kontrollcső egyszer vizsgálható.
4. A betegminta pipettázása akkor kezdődik, amikor a következő 2 feltétel egyike teljesül:
 - a. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
 - b. A rendszer egy pár kontroll feldolgozását végzi.

Minőség-ellenőrzés

A futtatást vagy a vizsgálati minta eredményét érvénytelenítheti a Panther Fusion rendszer, ha problémák merülnek fel a vizsgálat végrehajtása során. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező vizsgálati mintákat újra tesztelni kell.

Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. Minden alkalommal, amikor új tesztkazettát töltenek a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor egy aktív kazettát érvényes kontrollkészlete lejárt, a negatív vizsgálati kontroll és a pozitív vizsgálati kontroll egy (1) replikátumát kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását a rendszergazda által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha tesztelni kell a vizsgálati kontrollokat, és nem kezd új tesztek, amíg a vizsgálati kontrollok nincsenek betöltve, és meg nem kezdték azok feldolgozását.

A feldolgozás során a vizsgálati kontrollok elfogadási kritériumait a Panther Fusion rendszer automatikusan ellenőrzi. Ahhoz, hogy az eredmények érvényesek legyenek, a vizsgálati kontrolloknak át kell esniük a Panther Fusion rendszer által elvégzett érvényességi ellenőrzések sorozatán.

Ha a vizsgálati kontrollok minden érvényességi ellenőrzésen megfelelnek, akkor azokat a rendszergazda által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Amikor az időintervallum lejár, a Panther Fusion rendszer lejártnak tekinti a vizsgálati kontrollokat, és új minták elkezdése előtt új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség.

Ha bármelyik vizsgálati kontroll nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség az új minták tesztelése előtt.

Belső kontroll

Minden minta mellett egy belső kontrollt futtatunk az extrakciós folyamat során. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait automatikusan ellenőrzi a Panther Fusion rendszer szoftvere. A belső kontroll kimutatása nem szükséges a következőkre pozitív minták esetében: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és/vagy STEC. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely negatív az összes tervezett analitra; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg ennek a kritériumnak, érvénytelenként jelentik. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintaanyagot újra kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszert úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat a jelen betegájékoztatóban és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében* megadott utasítások szerint végzik.

Az eredmények értelmezése

A Panther Fusion rendszer automatikusan meghatározza a minták és a kontrollok vizsgálati eredményeit. A *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és STEC kimutatását külön jelentik. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

Az első érvényes eredmény a jelentendő eredmény. Az érvénytelen eredményt adó mintákat újra kell vizsgálni. Ha az ismételt vizsgálat eredménye érvénytelen, új mintát kell venni.

A(z) 1. táblázat érvényes futtatásban jelentett lehetséges eredményeket mutatja a megfelelő eredményértelmezésekkel együtt.

1. táblázat: Eredményértelmezés

Salmonella eredmény	Campy Eredmény	Shigella/EIEC eredmény	Stx1/Stx2 Eredmény	IC Eredmény	Értelmezés
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Érvényes	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC nem mutatható ki.
POS	Neg.	Neg.	Neg.	Érvényes	<i>Salmonella</i> kimutatva.
Neg.	POS	Neg.	Neg.	Érvényes	<i>Campylobacter</i> kimutatva.
Neg.	Neg.	POS	Neg.	Érvényes	<i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.
Neg.	Neg.	Neg.	POS	Érvényes	STEC kimutatva.
POS	POS	Neg.	Neg.	Érvényes	<i>Salmonella</i> és <i>Campylobacter</i> kimutatva.
POS	Neg.	POS	Neg.	Érvényes	<i>Salmonella</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.
POS	Neg.	Neg.	POS	Érvényes	<i>Salmonella</i> és STEC kimutatva.
Neg.	POS	POS	Neg.	Érvényes	<i>Campylobacter</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.
Neg.	POS	Neg.	POS	Érvényes	<i>Campylobacter</i> és STEC kimutatva.
Neg.	Neg.	POS	POS	Érvényes	<i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva.
POS	POS	POS	Neg.	Érvényes	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	POS	Neg.	POS	Érvényes	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	Neg.	POS	POS	Érvényes	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Neg.	POS	POS	POS	Érvényes	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	POS	POS	POS	Érvényes	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 4 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen. Hiba történt az eredmény létrehozása során; tesztelje újra a mintát.

Neg. = negatív, POS = pozitív.

Megjegyzés: A POS eredmény után a ciklusküszöb (Ct) értékek szerepelnek. A POS/HT magas titerű eredményt jelent, és nem jelent Ct-t.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot kizárólag az eljárás elvégzésére képzett személyzet végezheti el. Az utasítások be nem tartása téves eredményeket eredményezhet.
- B. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek.
- C. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati utasításban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.
- D. A dehidratált Cary-Blair táptalajporokat és a szilárd halmazállapotú, magas agaróztartalmú Cary-Blair táptalajokat nem értékelték, és előfordulhat, hogy nem kompatibilisek a vizsgálati minta feldolgozási lépéseivel.
- E. A teszt teljesítményét kizárólag folyékony Cary–Blair-transzportközegbe gyűjtött emberi széklettel validálták, a közeg gyártói utasításainak megfelelően.
- F. Ez a termék nem használható fixálószerben lévő székletminták vizsgálatára.

Analitikai teljesítőképesség

Analitikai szenzitivitás

A Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikai szenzitivitását (kimutatási határ vagy LoD) feldolgozott negatív Cary-Blair Stool (CBS) mátrix hígításainak tesztelésével határozták meg, amelyeket a következő baktériumkultúrákkal preparáltak: *Salmonella* (2 törzs), *Campylobacter* (2 törzs), *Shigella*/EIEC (2 törzs) és STEC (2 törzs). Legalább 24 ismétlést teszteltek mind a 3 reagenstétellel. Az egyes analitok LoD-ját Probit-analízissel határozták meg minden reagenstétel esetében, és további 24 ismétléssel erősítették meg, egyetlen reagenstétel felhasználásával, egyetlen analitot és több analitot tartalmazó konfigurációkban. Az analitikai szenzitivitás az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél az összes replikátum $\geq 95\%$ -a pozitív eredményt adott, ahogy itt össze van foglalva: 2. táblázat.

2. táblázat: Analitikai szenzitivitás

Törzs	LoD koncentráció (CFU/ml) ^a	
	Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella bongori</i> , 66:z41	109	2180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <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 = telepképző egységek.

^a Az Aptima Multitest csőben az analit koncentrációja ~20-szor hígabb a tartósított széklethez képest (~150 µl tartósított széklet ~3 ml STM-ben).

Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluzivitását/reaktivitását a feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő baktériumtörzsek tesztelésével határozták meg. Minden törzset háromszor teszteltek 3-szoros LoD értéknél, 1 reagenstétellel, egy- vagy többanalitos konfigurációban. A(z) 3. táblázat az egyes törzsek legalacsonyabb koncentrációját mutatja, amelynél 100%-os pozitivitást figyeltek meg.

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén Tulajdonságok	Tesztkoncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33 ^a	327	6540
	13076	Enteritidis, CDC K--1891	144	2880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60 ^a	144	2880
	15791	Sloterdijk	144	2880
	15611	Vellore, V1796	144	2880
	11646	Illinois, CDC	144	2880
	8391	Thompson, 2988	144	2880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2880
	8388	Muenchen, 54	144	2880
	8326	Heidelberg, 16	144	2880
	9712	Saintpaul, 127	144	2880
	8387	Montevideo, 623	144	2880
	6539	Typhi, AMC	144	2880
	9150	Paratyphi A	144	2880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2880
	51956	Hadar, CDC 347	144	2880
	51741	DUP-103	144	2880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2880
	51957	Agona, CDC 873	144	2880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2880
	13312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2880

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén Tulajdonságok	Teszt koncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2880
	Univ of Calgary 2425	argC95	144	2880
	700148	NCTC 10252	144	2880
	43972	CIP 82.29	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153--55	144	2880
	12324	CDC 1089-53	144	2880
	13314	NCTC 8297	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC	144	2880
	29226	CDC 656/75	144	2880
	43973	CIP 82.31	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houstenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	1. típus, NCTC 4837	204	4080
	49555	13. típus, CDC 8008-79	204	4080
	29028	3. típus, CDC 3596-74	204	4080
	49551	12. típus, CDC 2243-66	204	4080
	11835	AMC 43--A--1	204	4080
	9361	1. típus, AMC 43-A-14	204	4080
	12021	8. típus, CDC 2116-52	204	4080
	12037	9. típus, CDC A-58:1646	204	4080
	49547	11. típus, CDC 3883-66	204	4080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	2a. típus, 24570	204	4080
	12022	2b. típus, CDC 3591-52	204	4080
	9199	1a. típus, AMC 43-G-68	204	4080
	33948	612-003	204	4080
	11836	3. típus, AMC 43-G-100	204	4080
	12023	4a. típus, CDC 5380-52	204	4080
	12025	6. típus, CDC 64	204	4080
	700930	2a. típus, 2457T	204	4080

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén Tulajdonságok	Tesztkoncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	2. típus, NCTC 12985	204	4080
	29928	10. típus, C-10	204	4080
	9207	1. típus, AMC 43-G-58	204	4080
	BAA-1247	20. típus, SH-108	204	4080
	12030	10. típus, CDC 6336-52	204	4080
	12028	8. típus	204	4080
	12031	11. típus, CDC 1624-54	204	4080
	9905	7. típus, AMC 4006	204	4080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4080
	29930 ^a	WRAIR I virulens ^a	204	4080
	11060	4628	204	4080
	29031	CDC 45-75	204	4080
	25931	NCDC 1120-66	204	4080
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	O124:NM típus, CDC EDL 1284	69	1380
	BAA-2190	O121 típus, 98-3306	69	1380
	49105	O15 típus, 1/1/7482	69	1380
	12806	O124:K72 (B17):H típus, CDC	69	1380
	43892 ^a	O29:NM típus, CDC EDL 1282 ^a	69	1380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1500
	43432	O:4 típus, MK7	75	1500
	35920	BG 22	75	1500
	43459	O:40 típus, MPD570102	75	1500
	29428	VPI H840	75	1500
	33252	C3692	75	1500
	33291 ^a	AS-83-79 ^a	75	1500
	700819	NCTC 11168	75	1500
	BAA-1062	RM 1221	75	1500
	BAA-1234	RM 3193	75	1500
	33292	AS-84-79	75	1500
	35918	BG 177	75	1500
	43434	O:6 típus, C6	75	1500
	43435	O:7 típus, DPH-1	75	1500
	43449	O:23 típus, MK 198	75	1500
	43503	UA466	75	1500
	43472	O:5 típus, CFJ29	75	1500
	43430	O:2 típus, CJC-25	75	1500

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitok inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén Tulajdonságok	Tesztkoncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<i>Campylobacter coli</i>	33559	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	O:56 típus, RO 268	48	960
	43485	O:49 típus, A1618	48	960
	43483	O:47 típus, Ca 72	48	960
	43484	O:48 típus, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	O:39 típus, 80-102	48	960
	43482	O:46 típus, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	O:28 típus, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shiga-toxint termelő <i>E. coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1200

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitik inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén Tulajdonságok	Teszt koncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
Shiga-toxint termelő <i>E. coli</i> (nem O157)	51435	O91:H21 (stx2), B2F1	318	6360
	700840	O111:H8 (stx1/stx2), B99BE001161	318	6360
	51434	O91:H21 (stx2), H414-36/89	318	6360
	BAA-181	O111:H8 (stx1/stx2), CDC 1999-3249	318	6360
	BAA-180	O111:H8 (stx1), CDC 1999-3302	318	6360
	BAA-176	O113:H21 (stx2), CDC 2001-3004	318	6360
	BAA-177	O113:H21 (stx1/stx2), CDC 2000-3159	318	6360
	BAA-182	O104:H21 (stx2), CDC 1994-3023	318	6360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (stx1/stx2), EH1534 ^a	318	6360
	BAA-2193	O45:H2 (stx1), 2000-3039	318	6360
	BAA-2210	O103:H2 (stx1), 2003-3112	318	6360
	BAA-2211	O145:H25 (stx2), 2003-3375	318	6360
	BAA-2219	O121:H19 (stx2), 2002-3211	318	6360
	BAA-2222	O145:Nem mozgékony (stx1/stx2), 2006-3142	318	6360
	BAA-2326	O104:H4 (stx2), TY-2482	318	6360
	BAA-2196	O26:H11 (stx1/stx2), 2003--3014	318	6360
	BAA-2215	O103:H11 (stx1), 2006-3008	318	6360
	BAA-2213	O103:H25 (stx1), 2005-3546	318	6360
	BAA-178	O104:H21(stx2), CDC 1994-3024	318	6360
	BAA-184	O111:H8 (stx1), CDC 2000-3025	318	6360
	BAA-2217	O146 (stx2), 10C-3114	318	6360
	BAA-179	O111:H8 (stx1/stx2), CDC 1997-3215	318	6360
	BAA-2129	O145:H28 (stx2), TW07865	318	6360
	BAA-1652	O145:H48 (stx2), EH1533	318	6360
	BAA-2192	O145:Nem mozgékony (stx1/stx2), 99-3311	318	6360

CFU = telepképző egységek.

^a LoD megállapításához használt törzsek.

Inkluzivitás/Reaktivitás – *In Silico* elemzés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluzivitását a következő módszerrel értékelték: *in silico* inkluzivitási elemzés minden analit esetében. Az *in silico* elemzést az NCBI adatbázisban és a teljes genom shotgun szekvencia adatbázisában elérhető analit szekvenciák felhasználásával végeztük. Minden analit esetében a megfelelő oligonukleotid szekvenciákat (primereket és próbákat) az adatbázis szekvenciáival szemben értékelték. A nem megfelelő hosszúságú szekvenciákat (amelyek nem fedik le a teljes ampikon régiót) kizártuk az elemzésből.

A 2023. május 30-ig az adatbázisokban elérhető összes szekvencia *in silico* elemzése alapján a Panther Fusion GI Bacterial Assay várhatóan az értékelt szekvenciák esetében a 121 *Salmonella bongori* 100%-át, a 2365 *Salmonella enterica* 99,03%-át, a 392 *Campylobacter jejuni* 96,43%-át, az 1104 *Campylobacter coli* 99,09%-át, az 1080 *Shigella sonnei* 100%-át, az 1164 *Shigella flexneri* 100%-át, a 192 *Shigella dysenteriae* 100%-át, a 364 *Shigella boydii* 100%-át, a 387 STEC-t expresszáló *stx1* 98,71%-át és az 1019 STEC-t expresszáló *stx2* 97,35%-át mutatja ki.

Analitikai specificitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikai specificitását (keresztreaktivitását) és mikrobiális interferenciáját nem célzott mikroorganizmusok jelenlétében értékelték, amelyek vagy filogenetikailag rokonok a vizsgálati analitokkal, vagy potenciálisan megtalálhatók klinikai mintákban. A(z) 4. táblázat-ben felsorolt 100 baktériumból, vírusból, parazitából és élesztőből álló paneleket a feldolgozott negatív CBS mátrixban tesztelték Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikus jelenlétében és hiányában, 3X LoD értéknél. Hacsak másképp nem jelezzük, a baktériumokat, élesztőgombákat és parazitákat 10^6 CFU/ml vagy 10^6 rRNS kópia/ml vagy 10^6 sejt/ml koncentrációban értékeltük; a vírusokat 10^5 TCID₅₀/ml-en értékeltük. A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal a jelzett koncentrációkban tesztelt 100 organizmus egyikével sem figyeltek meg keresztreaktivitást vagy mikrobiális interferenciát.

4. táblázat: Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve

Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció	Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció
<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 rRNS kópia/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNS kópia/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nem Shiga-toxint termelő)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nem Shiga-toxint termelő O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kópia/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kópia/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kópia/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovírus</i> (Noro GI) ^a	10^5 kópia/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Asztrovírus</i> ^a	10^5 kópia/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Szapovírus</i> (GI) ^a	10^5 kópia/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Enterovírus</i> (Ent V) ^a	10^5 kópia/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rhinovírus</i> ^a	10^5 kópia/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Koronavírus</i> 229E	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coxsackievírus</i> B4 típus	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Adenovírus</i> 7A típus	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rotavírus</i> ^a	10^5 kópia/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 rRNS kópia/ml

Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció	Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció
<i>Abiotrophia defektiva</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 rRNS kópia/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 rRNS kópia/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 sejt/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>Cytomegalovírus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = teleképző egységek, IFU = zárványképző egységek, rRNS kópiák = riboszomális ribonukleinsav kópiák, TCID₅₀ = a szövettenyészet fertőző dózisának mediánja.

^a Az *in vitro* transzkriptumokat a keresztreaktivitás és a mikrobiális interferencia értékelésére használták, mivel a tenyésztett vírus vagy a teljes genomból tisztított nukleinsav nem áll könnyen rendelkezésre.

^b Az interferenciavizsgálat során 100%-os pozitívítást figyeltek meg a *Salmonella*, *Shigella* és STEC 10⁶ CFU/ml koncentráció esetében, és 100%-os pozitívítást nyertek vissza a *Campylobacter* esetében, ≤ 10⁴ CFU/ml koncentrációnál.

Társfertőzés/kompetitív interferencia

A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálatban a kompetitív interferenciát háromszor értékelték, vizsgálati analitpárokat használva alacsony/magas koncentrációkban, feldolgozott negatív CBS mátrixban. Az alacsony koncentrációjú analitot 3-szoros LoD értéknél tesztelték egy magas koncentrációjú analittal szemben, 10⁶ CFU/ml-en. Ezenkívül az analitokat egy második analit hiányában is tesztelték. Amikor az analitokat magas koncentrációban tesztelték, az összes többi analit esetében az eredmények továbbra is a várt pozitívítást tükrözték; nem figyeltek meg kompetitív interferenciát. A(z) 5. táblázat ábra a kompetitív interferenciatesztelés során megfigyelt eredmények összefoglalását mutatja.

5. táblázat: A társfertőzések eredmények összefoglalása

1. analit		2. analit		Salmonella % Pos	Campylobacter % Pos	Shigella % Pos	STEC % Pos
Név	3X LoD (CFU/ml) ^a	Név	Magas koncentráció (CFU/ml) ^a				
Negatív	N/A	Negatív	N/A	0%	0%	0%	0%
Salmonella	327	Nincs	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	Nincs	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	Nincs	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	Nincs	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%
Nincs	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 = telepképző egység, Conc = Koncentráció, Pos = pozitív.

^a Analítkoncentráció az Aptima Multitest csőben.

Interferencia

A mintában jelenlévő endogén és exogén anyagok potenciális gátló hatásait a Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal értékelték. A potenciálisan interferáló anyagok klinikailag releváns koncentrációit hozzáadták a feldolgozott negatív CBS mátrixhoz, és GI Bacterial Assay analitok jelenlétében és hiányában, 3-szoros LoD értéknél tesztelték. A vizsgálatokat három ismétlésben végezték. Az anyagok és a tesztkoncentrációk a(z) 6. táblázat táblázatban láthatók.

A vizsgált koncentrációknál egyik anyag esetében sem figyeltek meg a Panther Fusion GI Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt hatást.

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok

Anyag típusa	Általános név	Hatóanyag(ok)	Tesztkoncentráció ^{a b c}
Antibiotikumok	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxiciklin	Doxiciklin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polimyxin B-szulfát, cink-bacitracin, neomicin-szulfát	1,3% w/v
Antimikrobiális és gombaellenes	BZK antiszeptikus törülközők	Benzalkónium-klorid	1,3% v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3% v/v
Hashajtók és székletlágítók	Dulcolax® kúp	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokuzát-nátrium	3,0 µg/ml
	Fleet® ásványolaj beöntés	Ásványolaj	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Szennozidok	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polietilén-glikol 3350	0,1 mg/ml
	Magnézia tej	Magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid	1,3% v/v
	Visicol®	Nátrium-foszfát	53 ng/ml
Hasmenés elleni	Imodium®	Loperamid-hidroklorid	0,1 µg/ml
Viszketéscsillapító	Vagisil®	Benzocaine	1,3% w/v
	Preparation H®	Hidrokortizon	1,3% w/v
Gyulladáscsökkentő	Fenilefrin-hidroklorid (aranyér esetén)	Fenilefrin-hidroklorid	0,4 ng/ml
	Mesalazin (csak receptre kapható, Crohn-betegség/fekélyes vastagbélgyulladás esetén)	Szalicilsav	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen-nátrium	4,5 µg/ml
Gyomorsavkötő	Pepto-Bismol®	Bizmut-szubszalicilát	1,3% v/v
	Tums®	Kalcium-karbonát	55 µg/ml
Radiopak kontrasztanyag	Bárium-szulfát	Bárium-szulfát	0,1 mg/ml
Síkositók és bőrvédők	K-Y® személyes síkosító zselés glicerinnel	Glicerín	1,3% w/v
	Vaseline® eredeti 100%-os tisztaságú vazelin fehér színben	Vazelin	1,3% w/v
	Desitin®	Cink-oxid	1,3% w/v

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok (folytatás)

Anyag típusa	Általános név	Hatóanyag(ok)	Tesztkoncentráció ^{a b c}
Spermicid	Options Conceptrol® hüvelyi fogamzásgátló gél	Nonoxinol-9	1,3% w/v
	Koleszterin	Koleszterin	50 µg/ml
	Zsírsavak	Palmitinsav	16 µg/ml
	Zsírsavak	Sztearinsav	34 µg/ml
Endogén	Trigliceridek, összesen (Székletzsír, Intralipid)	Trigliceridek	1,3% v/v
	Emberi epe	Konjugált bilirubin	5,0 µg/ml
	Vizelet	Emberi vizelet	1,3% v/v
	Emberi teljes vér	Vér/hemoglobin	1,3% v/v
	Mucin	Tisztított mucin fehérje	0,05% w/v

^a Analitkoncentráció az Aptima Multitest csőben.^b v/v: térfogatszázalék.^c w/v: térfogatszázalék.

Különböző tartósítóközegekben előkészített székletmintákat értékelték a Panther Fusion GI Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásuk szempontjából. Az értékelt tartósítószeres 10 különböző típusú Cary-Blair transzportközeget tartalmaznak különböző gyártóktól, valamint fixálószeres tartalmú tartósítóközegeket, amelyek a(z) 7. táblázat táblázatban láthatók. Minden táptalajt Panther Fusion GI Bacterial Assay analitokkal teszteltek 3-szoros LoD koncentrációban. Összehasonlítható teljesítményt tapasztaltak az összes Cary-Blair táptalajjal. Hasonló interferenciát figyeltek meg, amikor a mintákat fixálószeres tartalmú táptalajban dolgozták fel.

7. táblázat: Széklettartósító közegek interferenciára tesztelve

Cary-Blair táptalajok	
Kultúra és érzékenység (C&S) táptalaj	Cary-Blair-közeg protokoll
Cary-Blair-transzportközeg indikátorral	Enterális transzportközeg (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair táptalaj 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair táptalaj 5 ml ^a
Cardinal Health™ C&S székletszállító fiola	Copan® FecalSwab® gyűjtési, szállítási és megőrzési rendszer ^a
Fixáló táptalaj (interferencia figyelhető meg)	
Fisher® 10%-os pufferolt formalin	
Para-Pak® 10%-os pufferolt formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Ezen táptalajok klinikai teljesítőképességét nem igazolták.

Átvitt szennyeződés

A vizsgálat átviteli szennyeződési arányát sakktábla elrendezéssel értékelték, negatív és pozitív paneleket használva feldolgozott negatív CBS mátrixban. Összesen 270 negatív és 270 pozitív mintát teszteltek (melyeket a következő anyagokkal preparáltak: *Salmonella* 10⁶ CFU/ml vagy 9714-szeres LoD koncentrációban) 5 futtatásban 2 Panther Fusion műszeren. A Panther Fusion GI Bacterial Assay 0%-os átviteli arányt mutatott.

Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség

A Panther Fusion GI Bacterial Assay laboratóriumon belüli pontosságának értékelését egy 3 tagú pannellel végezték, amely feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő vizsgálati analitokból állt. A 3 tagú panel 1 negatív és 2 multianalitot (*Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* és STEC) panelt tartalmazott. A paneleket 3 kezelő tesztelte napi 2 futtatásban, 3 reagenstétel felhasználásával 3 Panther Fusion rendszeren 9 napon keresztül.

A panel tagjai a(z) 8. táblázat táblázatban vannak leírva, valamint az elvárt eredményekkel való egyezés összefoglalása, az átlagos Ct, a reagenstételek, a kezelők, a műszerek, a napok, a futtatások közötti és azokon belüli, valamint az összesített (összesen) variabilitás elemzése.

8. táblázat: A Ct variabilitás elemzésének összefoglalása

Panel	Leírás	Analit	Egyeztet/N	Egyezés % ^a	Átlagos Ct	Tételek között		Műszerek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futtatáson belüli		Összesen	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Low Pos (1,5 X 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	Negatív	Negatív (Belső kontroll)	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	Mod Pos (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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

^a Egyezés a várható panelpozitív eredménnyel.

Reprodukálhatóság

A Panther Fusion GI Bacterial Assay reprodukálhatóságát 3 amerikai helyszínen értékelték, 1 negatív paneltag és 2, mind a 4 célra pozitív paneltag felhasználásával. A tesztelést 5 napon keresztül 6 kezelő végezte (helyszínenként 2), 1 tételnyi vizsgálati reagenst használva. Minden futtatás 3 ismétlést tartalmazott minden paneltagból.

Egy negatív paneltagot hoztak létre egy olyan mátrix felhasználásával, amely az összes vizsgálati célra negatív székletmintákat tartalmazott, és Cary-Blair táptalajban tartósították, majd STM-be dolgozták fel. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy a célanalitik negatív mátrixba 1,5-szeres LoD (alacsony pozitív) vagy 3-szoros LoD (közepes pozitív) koncentrációját adták.

A várt eredményekkel való egyezés 100%-os volt minden paneltag esetében a következők esetében: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* és STEC (9. táblázat).

9. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

Leírás	Analit	A várt eredményekkel való egyezés	
		N	% (95%-os CI)
Neg.	Belső kontroll	90/90	100 (95,9–100)
Low Pos ^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)
Mod Pos ^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 = pontszám konfidenciaintervallum, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Neg = negatív, Pos = pozitív.

^a Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

^b Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, és az O26 szerotípusú STEC pozitív panelek építéséhez használták őket.

A jel variabilitását a Ct-értékek %CV-jeként mértük. A teljes jelvariabilitás ≤2,03% (SD ≤0,74) volt az összes panelkomponens esetében (10. táblázat). A variáció forrásai esetében a „futtatáson belüli” faktor kivételével a %CV értékek minden panelkomponens esetében ≤1,00%-osak voltak. A jel variabilitása ≤0,77% (SD ≤0,25) volt a Panther Fusion GI Bacterial Assay pozitív kontrolljai esetében (11. táblázat).

10. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay jelének variabilitása cél és koncentráció szerint

Leírás	Analit	N	Átlagos Ct	Vizsgálóhelyek között		Kezelők/Futtatások között ^c		Futtatások Nap		Futtatáson belüli		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Low Pos ^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
Mod Pos ^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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg.

^a Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

^b Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

^c A Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések összekeverhetők; ezért a Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések a Kezelők közötti/Futtatások közötti részben kombinálva jelennek meg.

11. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay pozitív kontrolljainak jelvariabilitása

Kontroll	Analit	N	Átlagos Ct	Vizsgálóhelyek között		Kezelők között		Futtatások Nap		Futtatáson Nap		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg.

Klinikai teljesítőképesség

Többközpontú vizsgálatot végeztek Cary-Blair tartósítóközegekben lévő maradék székletminták felhasználásával, amelyeket 8 amerikai klinikán gyűjtöttek akut gyomor-bél hurut gyanúja esetén gyermek vagy felnőtt betegektől a rutin betegellátás részeként. Minden mintát a Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal és egy FDA által jóváhagyott összehasonlító nukleinsav-amplifikációs teszttel (NAAT) teszteltek. Adott esetben egy alternatív, FDA által jóváhagyott NAAT-t használtak az ellentmondások feloldására. A pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezést, a megfelelő 2 oldalas 95%-os pontszámú CI-kkel, a komparátor eredményeihez viszonyítva, célonként és minta kategóriánként számították ki.

Összesen 1548 prospektív és 261 retrospektív mintát vontak be a vizsgálatba; 69 mintát kizártak a teljesítményelemzésekből (pl. duplikált egyének, érvénytelen Panther Fusion GI Bacterial vagy összehasonlító eredmények minden cél esetében). További 126 mesterségesen létrehozott mintát értékelték a cél *stx1/stx2* prospektív és retrospektív adatainak kiegészítésére. A Panther Fusion GI Bacterial Assay érvényes futtatásaiban tesztelt 1896 minta közül 41 (2,2%) kezdetben érvénytelen eredményt adott. Újrateszteléskor a 41 mintából 33 adott érvényes eredményt, így összesen 1888 (99,6%) minta adott érvényes végső eredményt. A végső adathalmaz 1866 értékelhető mintából állt; nem mindegyik volt értékelhető az összes analit esetében. Az 1740 értékelhető minta (1521 prospektív és 219 retrospektív minta) demográfiai adatait itt találja: 12. táblázat.

12. táblázat: Az alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

		Összes N (%)	Prospektív N (%)	Retrospektív N (%)
Összes minta		1740	1521	219
Nem	Nő	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Férfi	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Korcsoport	0–28 nap	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 nap és < 2 év között	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 és 5 év között	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 és 11 év között	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 és 17 év között	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 és 21 év között	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 és 64 év között	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 év	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = populációméret

A teljesítményjellemzők a *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és *stx1/stx2* kimutatására itt láthatók: 13. táblázat – 16. táblázat.

13. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Salmonella* spp.

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	219	20	2 ^e	197	0	Nem alkalmazható ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c A 2 eltérő, fals pozitív prospektív minta pozitív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

^d Az eltérő, fals negatív prospektív minta negatív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

^e A 2 eltérő, retrospektív, fals pozitív minta pozitív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

^f A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

14. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Campylobacter* spp.

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	219	18	4 ^e	197	0	Nem alkalmazható ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c A 2 eltérő, fals pozitív prospektív minta negatív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

^d Az eltérő, fals negatív prospektív minta negatív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

^e A 4 eltérő, fals pozitív retrospektív mintából 3 pozitív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

^f A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

15. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Shigella/EIEC*

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	219	19	1 ^c	199	0	Nem alkalmazható ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c Az eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: *Shigella/EIEC* az alternatív NAAT szerint.

^d A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

16. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – Shiga toxinok 1 és 2 (stx1/stx2)

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektív (fagyasztott)	219	39	8 ^d	172	0	Nem alkalmazható ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Mesterséges (fagyasztott)	126	63	0	63	0	Nem alkalmazható ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c Az 5 eltérő, fals pozitív prospektív minta pozitív volt a következőre: stx1/stx2 az alternatív NAAT szerint.

^d A 8 eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: stx1/stx2 az alternatív NAAT szerint.

^e A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal kimutatott 14 társfertőzést a következő leírás ismerteti: 17. táblázat. Kilenc (9) társfertőzést az összehasonlító NAAT tesztel is kimutattak.

17. táblázat: Prospektív és retrospektív mintákban kimutatott társfertőzések

Társfertőzések	Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal kimutatva (n)	Komparátor (n) által megerősítve
<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

Irodalomjegyzék

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Megjelent: 2015. december 3. Letöltve: 2025. május 27. <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. Letöltve: 2025. május 27., innen: 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. Frissítve 2024. március 19. Letöltve: 2025. május 30. <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. Frissítve 2024. március 18. Hozzáférés dátuma: 2025. június 2. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Frissítve: 2025. január 30. Letöltve: 2025. május 30. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Frissítve: 2024. május 10. Hozzáférés dátuma: 2025. június 2. <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. Letöltve: 2025. május 30. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Elérhetőségek



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztráliai megbízó
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a www.hologic.com/support weboldalra.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2025 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-34377-2801, 002. átdolg.
2025-11

Változtatási előzmények	Dátum	Leírás
AW-34377-2801, 001. átdolg.	2025. augusztus	• Első kiadás.
AW-34377-2801, 002. átdolg.	2025. november	• A 14. táblázatban korrigáltuk a retrospektív fagyasztott minták negatív százalékos egyezését. • Apróbb szövegszerkesztések.