

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie in vitro

Len na export z USA

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Súhrn a vysvetlenie testu	2
Princípy postupu	3
Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu	4
Varovania a bezpečnostné opatrenia	4
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	7
Odber preparátov a skladovanie	8
Preprava preparátov	9
Systém Panther Fusion	10
Poskytnuté reagensie a materiály pre bakteriálny test Panther Fusion GI	10
Potrebné materiály dostupné samostatne	11
Postup testovania systému Panther Fusion	12
Poznámky k postupu	13
Kontrola kvality	14
Negatívne a pozitívne kontroly	14
Interná kontrola	14
Interpretácia výsledkov	15
Obmedzenia	16
Analytický výkon	17
Analytická citlivosť	17
Inkluzívnosť/reaktivita – priame testovanie	17
Inkluzivita/reaktivita – in silico analýza	22
Analytická špecificita Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia – priame testovanie	23
Koinfekcia/kompetívna interferencia	25
Interferencia	26
Kontaminácia prenosom	28
Presnosť/opakovateľnosť v rámci laboratória	28
Reprodukovateľnosť	29
Klinický výkon	32
Literatúra	35
Kontaktné údaje	36

Všeobecné informácie

Určené použitie

Bakteriálny test Panther Fusion™ GI je multiplexný *in vitro* diagnostický test PCR v reálnom čase na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie nukleových kyselín baktérií *Salmonella*, *Shigella*/enteroinvazívna *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) a (nediferencovaných) génov 1 a 2 Shiga toxínu Shiga-toxín produkujúcej *Escherichia coli*. Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú z konzervovaných vzoriek stolice od osôb s príznakmi gastroenteritídy.

Tento test je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií baktériami *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/enteroinvazívna *E. coli* (EIEC) a Shiga toxín-produkujúca *Escherichia coli* (STEC). Výsledky tohto testu sa musia používať v spojení s klinickým obrazom, laboratórnymi nálezmi a epidemiologickými informáciami a nemajú sa používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu inými organizmami, ktoré sa týmto rozborom nezistia, a nemusia byť jedinou alebo konečnou príčinou ochorenia pacienta. Negatívne výsledky v prípade klinického ochorenia, ktoré je zlučiteľné s gastroenteritídou, môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto rozborom nezistia, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba. Test je navrhnutý na použitie v systéme Panther Fusion™.

Súhrn a vysvetlenie testu

Akútna hnačka je hlavnou príčinou ambulantných návštev, hospitalizácie a zhoršenej kvality života v domácom prostredí aj pri cestovaní do zahraničia. Celosvetový vplyv chorôb prenášaných potravinami je značný, pričom sa odhaduje, že sa ročne nakazí 600 miliónov ľudí so 420 000 následnými úmrtiami.¹ Podľa odhadov Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) sa v USA ročne vyskytne 48 miliónov prípadov ochorení prenášaných potravinami, ktoré vedú k 128 000 hospitalizáciám a 3 000 úmrtiam.² Akútna hnačka sa spája s odhadovanými nákladmi na zdravotnú starostlivosť vo výške až 150 miliónov USD.³

Infekčnú gastroenteritídu môžu spôsobovať rôzne bakteriálne, vírusové a parazitické organizmy. Samotné príznaky sa nedajú použiť na rozlíšenie príčiny infekcie, v dôsledku čoho sú rýchle a presné diagnostické nástroje nevyhnutné na usmernenie liečby a manažmentu pacienta.

CDC odhaduje, že *Salmonella* je v Spojených štátoch každoročne príčinou približne 1,35 milióna ochorení, 26 500 hospitalizácií a 420 úmrtí. Zdrojom väčšiny týchto ochorení sú potraviny.⁴

Odhaduje sa, že *Shigella* je v Spojených štátoch každoročne príčinou takmer pol milióna ochorení, čo z nej robí tretie najčastejšie bakteriálne črevné ochorenie. Šigelóza sa nespája so špecifickou sezónnosťou, čo je pravdepodobne dôsledkom významu prenosu z človeka na človeka pri šírení tejto infekcie.⁵

Campylobacter je v Spojených štátoch každoročne príčinou približne 1,5 milióna ochorení. Je jednou z najčastejších príčin hnačkových ochorení v Spojených štátoch. Aktívny dohľad naznačuje, že každý rok sa diagnostikuje približne 20 prípadov na 100 000 ľudí. Mnohé ďalšie prípady nie sú diagnostikované alebo hlásené. Väčšina prípadov nie je súčasťou rozpoznaných ohnisk a v lete sa vyskytuje viac prípadov ako v zime.⁶⁻⁷

Odhaduje sa, že v Spojených štátoch sa každoročne vyskytne 265 000 infekcií STEC, pričom STEC O157 spôsobuje približne 36 % týchto infekcií.⁸ Odborníci na verejné zdravie

sa spoliehajú skôr na odhady ako na skutočné počty infekcií, pretože nie všetky infekcie STEC sú diagnostikované.

Princípy postupu

Systém Panther Fusion plne automatizuje spracovanie preparátov vrátane lýzy vzoriek, zachytávania nukleových kyselín, amplifikácie a detekcie pre bakteriálny test Panther Fusion GI. Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny prebieha v jedinej skúmavke systému Panther Fusion. Eluát sa následne prenesie do reakčnej skúmavky systému Panther Fusion, ktorá obsahuje testové reagenty. Potom sa v systéme Panther Fusion vykoná multiplexná PCR v reálnom čase pre eluovanú nukleovú kyselinu.

Spracovanie vzorky: Pred spracovaním a testovaním v systéme Panther Fusion sa preparáty prenesú do skúmavky Aptima™ Multitest obsahujúcej transportné médium na preparáty (STM), ktoré lyzuje bunky, uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny: Interná kontrola (IC-B) sa automaticky pridáva ku každému preparátu prostredníctvom pracovnej záchytnej reagenty B Panther Fusion (wFCR-B) na monitorovanie interferencií počas spracovania preparátu, amplifikácie a detekcie spôsobených zlyhaním reagenty alebo inhibičnými látkami. Preparáty sa najprv inkubujú v alkalicknej reagentii (FER-B), aby sa umožnila lýza buniek. Nukleová kyselina uvoľnená počas lýzy hybridizuje s magnetickými časticami v wFCR-B. Zachytené častice sa potom oddelia od zvyšnej matrice preparátu v magnetickom poli sériou premývacích krokov s miernym detergentom. Zachytená nukleová kyselina sa potom oddelí od magnetických častíc reagentiou s nízkou iónovou silou (elučný pufer Panther Fusion).

Poznámka: Systém Panther Fusion pridáva IC-B k záchytnej reagentii B Panther Fusion (FCR-B). Po pridaní IC-B k FCR-B sa označuje ako wFCR-B (pracovný FCR-B).

Multiplexná PCR amplifikácia a fluorescenčná detekcia: Lyofilizovaná jednodávková reakčná mastermix sa rekonštituuje pomocou rekonštitučného pufru I Panther Fusion a potom sa spojí s oddelenou nukleovou kyselinou do reakčnej skúmavky. Aby sa zabránilo odparovaniu počas PCR reakcie, pridáva sa olejová reagentia Panther Fusion.

Cieľovo špecifické primery a sondy následne amplifikujú ciele prostredníctvom polymerázovej reťazovej reakcie a súčasne merajú fluorescenciu multiplexovaných cieľov. Systém Panther Fusion porovnáva fluorescenčný signál s preddefinovanou hraničnou hodnotou a poskytuje tak kvalitatívny výsledok pre prítomnosť alebo absenciu každého analytu.

Analyty a kanál použité na ich detekciu v systéme Panther Fusion sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Analyt	Zacielené gény	Prístrojový kanál
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (invazívny antigén A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serínhydroxymetyltransferáza)/ <i>cadF</i> (proteín viažuci sa na vonkajšiu membránu fibronektínu)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (invazívny plazmidový antigén H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shiga toxín 1)/ <i>stx2</i> (Shiga toxín 2)	RED647
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP pre bakteriálny test Panther Fusion GI nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a príručku pre operátora systému Panther™/Panther Fusion.
- C. Na profesionálne použitie.
- D. Posilňovacia reagentia B Panther Fusion (FER-B) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
- E. Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.

Súvisiace s laboratóriom

- F. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- G. Pri manipulácii s preparátmi a reagentami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagentami si dôkladne umyte ruky.
- H. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagentami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.

Súvisiace s preparátmi

- I. Preparáty môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- J. Dátumy expirácie uvedené na skúmavkách Aptima™ Multitest sa vzťahujú na prenos vzorky do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- K. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, sa nehodnotila.

- L. Počas manipulácie s preparátmi sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké množstvo baktérií alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.

Súvisiace s testom

- M. Nepoužívajte reagenty a kontroly po dátume expirácie.
- N. Súčasti testu uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagentami a Postup testovania systému Panther Fusion*.
- O. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny testu. Nedoplňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- P. Zabráňte kontaminácii reagentov mikróbmi a nukleázami.
- Q. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia plniť v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami či akreditačnými požiadavkami, ako aj so štandardnými postupmi kontroly kvality vo vašom laboratóriu.
- R. Nepoužívajte kazetu testu, ak je ochranný obal poškodený alebo ak fólia kazety testu nie je neporušená. V každom prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic®.
- S. Nepoužívajte súpravy tekutín, ak je fóliový uzáver netesný. V tomto prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- T. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Nepúšťajte kazety testu na zem ani ich neprevracajte. Vyhnite sa dlhodobému kontaktu s okolitým svetlom.
- U. Niektoré reagenty tejto súpravy sú označené informáciami o nebezpečenstve.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (KBÚ). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informácie EÚ o nebezpečenstve	
	Posilňovacia reagentia Panther Fusion-B (FER-B) <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5 – 10 %</i>
	NEBEZPEČENSTVO H302 – Škodlivý po požití. H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. P264 – Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku. P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P330 – Vypláchnite ústa. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov. P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 – Odborné ošetrenie (pozri doplnkové pokyny prvej pomoci na etikete). P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P405 – Uchovávať uzamknuté.
—	Záchytná reagentia 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 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. Nasledujúca tabuľka uvádza požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto rozborom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/ po otvorení ^a	Uskladnenie otvoreného balenia
Kazeta bakteriálneho testu Panther Fusion GI	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ^b
Záchytná reagencia B Panther Fusion (FCR-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia Panther Fusion-B (FER-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola B Panther Fusion (IC-B)	2 °C až 8 °C	(Vo wFCR-B)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer Panther Fusion I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola bakteriálneho testu Panther Fusion GI	2 °C až 8 °C	Jednorazová ampulka	Nevzťahuje sa – jednorazové použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorazová ampulka	Nevzťahuje sa – jednorazové použitie

Po vybratí reagensií zo systému Panther Fusion ich okamžite vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

^a Stabilita v prístroji pre kazetu bakteriálneho testu Panther Fusion GI, FCR-B, FER-B a IC-B začína vtedy, keď sa reagencia umiestni do systému Panther Fusion. Stabilita v prístroji pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentiu Panther Fusion začína okamihom prvého použitia balenia reagentie.

^b Po odstránení zo systému Panther Fusion skladujte kazetu na rozbor vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej skladovacej teplote.

B. Pracovná záchytná reagencia B Panther Fusion (wFCR-B) a posilňovacia reagencia B Panther Fusion (FER-B) sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.

C. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.

D. Vyradte všetky nepoužité reagentie po uplynutí lehoty stability v prístroji.

E. Pri manipulácii s reagensiami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.

F. **Reagentie nezmrazujte.**

Odber preparátov a skladovanie

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému. V prípade bakteriálneho testu Panther Fusion GI ide o nespracovanú stolicu konzervovanú v transportnom médiu Cary-Blair.

Vzorky – predstavujú generickejší pojem opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther Fusion vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek Aptima Multitest a kontrol.

Poznámka: So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, akoby obsahovali potenciálne infekčné agensy. Používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skríženej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

A. Medzi typy preparátov patria vzorky stolice konzervované v transportnom médiu Cary-Blair.

Odoberte nespracovanú stolicu podľa príslušných štandardných postupov na odber stolice a manipuláciu so stolicou. Preneste vzorky nespracovanej stolice do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu.

B. Spracovanie preparátov

1. Bezprostredne pred prenosom do skúmavky Aptima Multitest dôkladne premiešajte preparát konzervovaný v médiu Cary-Blair, aby sa zabezpečila homogenita.
2. Pred testovaním v systéme Panther Fusion prenesť preparát do skúmavky Aptima Multitest.
 - a. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón z odberovej súpravy Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit. Mäkký hrot tampónu úplne ponorte do preparátu stolice konzervovanej v médiu Cary-Blair.

Poznámka: Do tekutej časti 1-krát ponorte iba mäkkú špičku tampónu, pričom dbajte, aby sa ružové držadlo neponorilo.

- b. Odstráňte uzáver skúmavky Aptima Multitest s transportným médiom. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú odberovú súpravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Umiestnite výter do skúmavky a jemne vírte výter v skúmavke po dobu 5 sekúnd, aby sa uvoľnil materiál. Tampón nechajte v skúmavke.
 - c. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky a zlikvidujte hornú časť držadla tampónu.
 - d. Na skúmavku pripevnite dodaný alebo nový prepichnuteľný uzáver.
 3. Skladovanie preparátov pred testovaním
 - a. Po odbere sa môžu preparáty konzervované v médiu Cary-Blair uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až 72 hodín pred prenosom do skúmavky Aptima Multitest.

Poznámka: *Campylobacter* je ovplyvnený teplotou a časom uchovávania. Ak vzorky nie sú vhodne uchovávané, môže dôjsť k strate ich výťažnosti a pozitívnych výsledkov.

b. Preparát v skúmavke Aptima Multitest sa môže uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dní alebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dní alebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 mesiacov

Poznámka: Minimalizujte cykly zmrazovania a rozmrazovania, aby ste zabránili novej degradácii vzorky.

Poznámka: Odporúča sa, aby boli preparáty prenesené do skúmavky Aptima Multitest a uchovávané s uzáverom a vo vzpriamenej polohe v stojane.

C. Uchovávanie preparátov po testovaní

1. Vzorky, ktoré boli testované, majú byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane za jednej z nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dní alebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dní alebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 mesiacov

Poznámka: Minimalizujte cykly zmrazovania a rozmrazovania, aby ste zabránili novej degradácii vzorky.

2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.

3. Ak sa testované vzorky musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a skúmavky na vzorky opatrite novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia uchovávať vo vzpriamenej polohe 5 minút, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii. Neodstredujte.

Preprava preparátov

Pri preprave vzoriek dodržujte podmienky skladovania vzoriek opísané v časti *Odber preparátov a skladovanie*.

Poznámka: Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.

Systém Panther Fusion

Panther Fusion je integrovaný systém na testovanie nukleových kyselín, ktorý plne automatizuje všetky kroky nevyhnutné na vykonanie rôznych rozborov Panther Fusion, od spracovania vzorky, cez amplifikáciu, detekciu a dátovú redukciu.

Poskytnuté reagenty a materiály pre bakteriálny test Panther Fusion GI

Balenie testu

Komponenty	Č. dielu	Skladovanie
Kazeta bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 96 testov Kazeta bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 12 testov, 8 v balení	PRD-07113	2 °C až 8 °C
Interná kontrola Panther Fusion-B, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou B Panther Fusion, 4 ks v krabici	PRD-06234	2 °C až 8 °C
Kontroly bakteriálneho testu Panther Fusion GI Skúmavka s pozitívnou kontrolou bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 5 v balení Skúmavka negatívnej kontroly Panther Fusion, 5 na balenie	PRD-07116	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagentia Panther Fusion-B, 960 testov Fľaštička záchytnej reagentie B Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici Fľaštička posilňovacej reagentie B Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici	PRD-06232	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 na balenie	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer Panther Fusion I, 1 920 testov Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagentia Panther Fusion, 1 920 testov Olejová reagentia Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

Individuálne balené položky

Položky	Č. dielu
Podnosy na skúmavky Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v škatuli	PRD-04000
Súprava na odber preparátov Aptima Multitest, 50 v balení	PRD-03546

Potrebné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Kontinuálna kvapalina a odpad systému Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava kvapalín k testom Aptima™ (premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu tekutinu Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu Panther obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutiny rozboru a auto detekcie ^a	303096 (5 000 testov)
Špičky, 1 000 µl, filtrované, s detekciou kvapalín, vodivé a jednorazové:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.	
Prepichnuteľné viečka Aptima (voliteľné)	105668
Neprepichnuteľné náhradné viečka (voliteľné)	103036A
Náhradné viečka pre fľaše s extrakčnou reagentiou	CL0040
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	
Poznámka: Ďalšie informácie o príprave riedeného roztoku chlórnanu sodného nájdete v príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion.	—
Jednorazové rukavice bez prášku	—

^a Potrebné len pre testy Aptima, ktoré využívajú technológiu TMA.

Voliteľné materiály

Materiál	Kat. č.
Stolný vortex (VWR Analog Vortex Mixer 120V, kat. č. 10153-838) alebo ekvivalentný	—

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie pokyny týkajúce sa postupov nájdete v príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovnej oblasti

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.

B. Príprava reagensí

1. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B vyberte zo skladu.
2. FCR-B premiešajte jemným vírením, kým sa guľôčky úplne resuspendujú. Počas tohto kroku zabráňte vytvoreniu peny.
3. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti systému Panther Fusion.
4. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
5. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridáva IC-B k FCR-B. Po pridaní IC-B k FCR-B sa označuje ako wFCR-B (pracovný FCR-B). Ak sú wFCR-B a FER-B odstránené zo systému, použite nové uzávery a ihneď ich uskladnite podľa správnych skladovacích podmienok.

C. Manipulácia s preparátmi

1. Vizuálne skontrolujte, či každá skúmavka s preparátom obsahuje jeden ružový odberový tampón Aptima v skúmavke Aptima Multitest. Ak v skúmavke Aptima Multitest nie je žiadny tampón, je v nej viacero tampónov alebo iný tampón ako od spoločnosti Hologic, prenos stolice do média Cary-Blair sa má zopakovať pomocou novej odberovej súpravy Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Overtvorte vzhľad vzorky v skúmavke Aptima Multitest.
 - a. Ak je preparát homogénny, pokračujte v testovaní.
 - b. Vezmite na vedomie, že ak sa vyskytujú tuhé alebo hlienovité materiály, môžu interferovať s testom.

Poznámka: Ak sa pri spracovaní vzoriek zistia neplatné príznaky (napr. CLT, icrfu, ebh alebo ebl), vzorky v skúmavke Aptima Multitest sa môžu po výmene za nový prepichnuteľný uzáver 30 až 60 sekúnd vortexovať pri maximálnej rýchlosti v štandardnom stolnom vortexe pred opätovným testovaním.

Poznámka: Pred vložením preparátov do systému Panther Fusion pripravte preparáty podľa pokynov na spracovávanie preparátov v Odber preparátov a skladovanie.

D. Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagensí, kaziet testu a univerzálnych kvapalín nájdete v častiach *Prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitívnu kontrolu bakteriálneho testu Panther Fusion GI a negatívnu kontrolu Panther Fusion možno vložiť do ľubovoľnej pozície stojana, do ľubovoľného pruhu stojanov na vzorky systému Panther Fusion.
2. Po napipetovaní kontrolných skúmaviek a ich spracovaní na bakteriálny test Panther Fusion GI sú platné až 30 dní (kontrolná frekvencia nakonfigurovaná správcom), pokiaľ nebudú kontrolné výsledky neplatné alebo sa nevloží nová šarža kazety testu.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa má otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená 1 z nasledujúcich 2 podmienok:
 - a. platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

Chod alebo výsledok preparátu môže byť zneplatnený systémom Panther Fusion, ak sa počas vykonávania testu vyskytnú problémy. Preparáty s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden (1) replikát negatívnej kontroly rozboru a pozitívnej kontroly rozboru sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet rozboru alebo expiruje aktuálna súprava platných kontrol pre aktívnu šaržu kaziet.

Systém Panther Fusion je nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval cyklus kontrol testu v správcom špecifikovanom intervale až do 30 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď sa vyžaduje kontrola testu, a nezačne nové testy, kým nebudú vložené kontroly testu a nezačnú sa spracovávať.

Počas spracovávania systém Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti kontrol testu. Aby sa vygenerovali platné výsledky, kontroly testu musia prejsť sériou kontrol validity vykonaných systémom Panther Fusion.

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí tohto časového intervalu platnosť kontrol testu v systéme Panther Fusion vyprší a pred začatím nových vzoriek je potrebná nová súprava kontrol testu.

Ak ktorákoľvek jedna z kontrol testu pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a pred testovaním nových vzoriek bude vyžadovať novú súpravu kontrol testu.

Interná kontrola

Interná kontrola sa pridáva do každej vzorky počas extrakčného procesu. Počas spracovávania sa kritériá prijateľnosti internej kontroly automaticky overia softvérom systému Panther Fusion. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na druhy *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a/alebo STEC. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na všetky zamýšľané analyty. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Systém Panther Fusion je navrhnutý na presnú verifikáciu postupov, keď sa vykonávajú podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *príručke pre operátora systému Panther/ Panther Fusion*.

Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie pre druhy *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a STEC sa uvádzajú samostatne. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

Prvý platný výsledok je výsledok, ktorý je nutné hlásiť. Vzorky s neplatnými výsledkami sa majú znova otestovať. Ak je výsledok po opätovnom testovaní neplatný, je nutné odobrať nový preparát.

Tabuľka 1 zobrazuje možné výsledky hlásené v platnom chode s príslušnými interpretáciami výsledkov.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Výsledok <i>Salmonella</i>	<i>Campy</i> Výsledok	Výsledok <i>Shigella</i> /EIEC	<i>Stx1/Stx2</i> Výsledok	IC Výsledok	Interpretácia
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované neboli druhy <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC.
POZ.	Neg.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> .
Neg.	POZ.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Campylobacter</i> .
Neg.	Neg.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Shigella</i> /EIEC.
Neg.	Neg.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy STEC.
POZ.	POZ.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> a <i>Campylobacter</i> .
POZ.	Neg.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> a <i>Shigella</i> /EIEC.
POZ.	Neg.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> a STEC.
Neg.	POZ.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Campylobacter</i> a <i>Shigella</i> /EIEC.
Neg.	POZ.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Campylobacter</i> a STEC.
Neg.	Neg.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Shigella</i> /EIEC a STEC.
POZ.	POZ.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> a <i>Shigella</i> /EIEC. Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ.	POZ.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> a STEC. Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ.	Neg.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC. Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
Neg.	POZ.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC. Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC. Infekcie 4 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný. Došlo k chybe pri generovaní výsledku, preparát otestujte znova.

Neg. = negatívne, Poz. = pozitívne.

Poznámka: Pozitívny (POZ.) výsledok bude sprevádzaný hodnotami prahu cyklu (Ct). POZ/HT predstavuje výsledok s vysokým titrom a nebude preň hlásené Ct.

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom tohto postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Dehydrované práškové médium Cary-Blair a médium Cary-Blair v tuhej konfigurácii s vysokým obsahom agarózy sa nehodnotili a nemusia byť kompatibilné s krokmi spracovania vzoriek testu.
- E. Výkonnosť tohto testu bola overená len s ľudskou stolicou odobratou do tekutého transportného média Cary-Blair v súlade s pokynmi výrobcu média.
- F. Tento výrobok sa nemá používať na testovanie vzoriek stolice vo fixačnom roztoku.

Analytický výkon

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) bakteriálneho testu Panther Fusion GI bola stanovená testovaním riedení negatívnej matrice stolice v médiu Cary-Blair (CBS), ktoré boli obohatené o bakteriálne kultúry *Salmonella* (2 kmene), *Campylobacter* (2 kmene), *Shigella*/EIEC (2 kmene) a STEC (2 kmene). S každou z 3 šarží reagensí sa testovalo minimálne 24 replikátov. Limit detekcie (LoD) pre každý analyt bol stanovený analýzou Probit pre každú šaržu reagensí a potvrdený dodatočnými 24 replikátmi s použitím jednej šarže reagensí v konfiguráciách s jedným analytom a s viacerými analytmi. Analytická citlivosť je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej $\geq 95\%$ zo všetkých testovaných replikátov vyšlo pozitívnych, ako uvádza Tabuľka 2.

Tabuľka 2: Analytická citlivosť

Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml) ^a	
	Skúmanka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , sérovar <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> 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 = jednotky tvoriace kolónie.

^a Koncentrácie analytov v skúmanke Aptima Multitest sú ~ 20 x zriedené v porovnaní s konzervovanou stolicou (~150 µl konzervovanej stolice v ~3 ml STM).

Inkluzivnosť/reaktivita – priame testovanie

Inkluzivita/reaktivita bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa určila testovaním kmeňov baktérií v spracovanej negatívnej matrici CBS. Každý kmeň bol testovaný v troch replikátoch pri $3 \times \text{LoD}$ s 1 šaržou reagensie v konfigurácii s jedným alebo viacerými analytmi. Tabuľka 3 uvádza najnižšiu koncentráciu každého kmeňa, pri ktorej bola pozorovaná 100 % pozitivita.

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/Sérovar/Sérotyp/ Antigénne vlastnosti	Testovaná Koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<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
	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
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	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

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/Sérovar/Sérotyp/ Antigénne vlastnosti	Testovaná Koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmanavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <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> subsp. <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> subsp. <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> subsp. <i>houstenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2 880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2 880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Typ 1, NCTC 4837	204	4 080
	49555	Typ 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29028	Typ 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49551	Typ 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11835	AMC 43--A--1	204	4 080
	9361	Typ 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12021	Typ 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12037	Typ 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49547	Typ 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Typ 2a, 24570	204	4 080
	12022	Typ 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9199	Typ 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33948	612-003	204	4 080
	11836	Typ 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12023	Typ 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12025	Typ 6, CDC 64	204	4 080
	700930	Typ 2a, 2457T	204	4 080

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/Sérovar/Sérotyp/ Antigénne vlastnosti	Testovaná Koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmanavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Typ 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Typ10, C-10	204	4 080
	9207	Typ 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Typ 20, SH-108	204	4 080
	12030	Typ 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12028	Typ 8	204	4 080
	12031	Typ 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9905	Typ 7, AMC 4006	204	4 080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulentný ^a	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
Enteroinvazívne <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Typ O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Typ O121, 98-3306	69	1 380
	49105	Typ O15, 1/1/7482	69	1 380
	12806	Typ O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Typ O29:NM, CDC EDL 1282 ^a	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1 500
	43432	Typ O:4, MK7	75	1 500
	35920	BG 22	75	1 500
	43459	Typ 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	Typ O:6, C6	75	1 500
	43435	Typ O:7, DPH-1	75	1 500
	43449	Typ O:23, MK 198	75	1 500
	43503	UA466	75	1 500
	43472	Typ O:5, CFJ29	75	1 500
	43430	Typ O:2, CJC-25	75	1 500

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/Sérovar/Sérotyp/ Antigénne vlastnosti	Testovaná Koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmanavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>Campylobacter coli</i>	33559	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Typ O:56, RO 268	48	960
	43485	Typ O:49, A1618	48	960
	43483	Typ O:47, Ca 72	48	960
	43484	Typ O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Typ O:39, 80-102	48	960
	43482	Typ O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Typ O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shiga toxín- produkujúca <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

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/Sérovar/Sérotyp/ Antigénne vlastnosti	Testovaná Koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmanka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
Shiga toxín- produkujúca <i>E.coli</i> (iné ako O157)	51435	O91:H21 (stx2), B2F1	318	6 360
	700840	O111:H8 (stx1/stx2), B99BE001161	318	6 360
	51434	O91:H21 (stx2), H414-36/89	318	6 360
	BAA-181	O111:H8 (stx1/stx2), CDC 1999-3249	318	6 360
	BAA-180	O111:H8 (stx1), CDC 1999-3302	318	6 360
	BAA-176	O113:H21 (stx2), CDC 2001-3004	318	6 360
	BAA-177	O113:H21 (stx1/stx2), CDC 2000-3159	318	6 360
	BAA-182	O104:H21 (stx2), CDC 1994-3023	318	6 360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (stx1/stx2), EH1534 ^a	318	6 360
	BAA-2193	O45:H2 (stx1), 2000-3039	318	6 360
	BAA-2210	O103:H2 (stx1), 2003-3112	318	6 360
	BAA-2211	O145:H25 (stx2), 2003-3375	318	6 360
	BAA-2219	O121:H19 (stx2), 2002-3211	318	6 360
	BAA-2222	O145:Nonmotile (stx1/stx2), 2006-3142	318	6 360
	BAA-2326	O104:H4 (stx2), TY-2482	318	6 360
	BAA-2196	O26:H11 (stx1/stx2), 2003--3014	318	6 360
	BAA-2215	O103:H11 (stx1), 2006-3008	318	6 360
	BAA-2213	O103:H25 (stx1), 2005-3546	318	6 360
	BAA-178	O104:H21(stx2), CDC 1994-3024	318	6 360
	BAA-184	O111:H8 (stx1), CDC 2000-3025	318	6 360
	BAA-2217	O146 (stx2), 10C-3114	318	6 360
	BAA-179	O111:H8 (stx1/stx2), CDC 1997-3215	318	6 360
	BAA-2129	O145:H28 (stx2), TW07865	318	6 360
	BAA-1652	O145:H48 (stx2), EH1533	318	6 360
	BAA-2192	O145:Nonmotile (stx1/stx2), 99-3311	318	6 360

CFU = jednotky tvoriace kolónie.

^a Kmene použité na stanovenie LoD.

Inkluzivita/reaktivita – *in silico* analýza

Inkluzivita bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa hodnotila pomocou *in silico* analýzy inkluzivity pre každý analyt. *In silico* analýza bola vykonaná s použitím sekvencií analytov dostupných v databáze NCBI a v databáze „shotgun“ sekvencií celého genómu. Pre každý analyt boli zodpovedajúce oligonukleotidové sekvencie (primery a sondy) vyhodnotené v porovnaní so sekvenciami v databáze. Všetky sekvencie s nedostatočnou dĺžkou (nepokrývajúce celú oblasť amplikónu) boli z analýzy vylúčené.

Na základe *in silico* analýzy všetkých sekvencií dostupných v databázach do 30. mája 2023 sa predpokladá, že bakteriálny test Panther Fusion GI odhalí 100 % zo 121 hodnotených sekvencií *Salmonella bongori*, 99,03 % z 2 365 hodnotených sekvencií *Salmonella enterica*, 96,43 % z 392 hodnotených sekvencií *Campylobacter jejuni*, 99,09 % z 1 104 hodnotených sekvencií *Campylobacter coli*, 100 % z 1 080 hodnotených sekvencií *Shigella sonnei*, 100 % z 1 164 hodnotených sekvencií *Shigella flexneri*, 100 % zo 192 hodnotených sekvencií *Shigella dysenteriae*, 100 % z 364 hodnotených sekvencií *Shigella boydii*, 98,71 % z 387 hodnotených sekvencií *stx1* exprimujúcich STEC a 97,35 % z 1 019 hodnotených sekvencií *stx2* exprimujúcich STEC.

Analytická špecificita Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia – priame testovanie

Analytická špecificita (krížová reaktivita) a mikrobiálna interferencia s bakteriálnym testom Panther Fusion GI boli vyhodnotené v prítomnosti necielených mikroorganizmov, ktoré sú buď fylogeneticky príbuzné analytom testu, alebo sa potenciálne nachádzajú v klinických preparátoch. Panely pozostávajúce zo 100 baktérií, vírusov, parazitov a kvasiniek, ktoré uvádza Tabuľka 4, sa testovali v spracovanej negatívnej matici CBS v neprítomnosti a v prítomnosti analytov bakteriálneho testu Panther Fusion GI pri $3 \times \text{LoD}$. S výnimkou uvedených prípadov boli baktérie, kvasinky a parazity hodnotené pri 10^6 CFU/ml alebo 10^6 kópií rRNA/ml alebo 10^6 buniek/ml. Vírusy boli hodnotené pri 10^5 TCID₅₀/ml. U žiadneho zo 100 organizmov testovaných v bakteriálnom teste Panther Fusion GI nebola pozorovaná krížová reaktivita ani mikrobiálna interferencia pri indikovaných koncentráciách.

Tabuľka 4: Mikroorganizmy testované na krížovú reaktivitu a mikrobiálnu interferenciu

Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia	Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia
<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 kópií rRNA/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 kópií rRNA/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (iná ako produkujúca Shiga toxín)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (iná ako produkujúca Shiga toxín O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kópií/ml	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kópií/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kópií/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 kópií/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 kópií/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 kópií/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 kópií/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rinovirus</i> ^a	10^5 kópií/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>Coxsackie vírus</i> typ B4	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Adenovírus</i> typ 7A	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rotavírus</i> ^a	10^5 kópií/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10^6 CFU/ml

Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia	Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia
<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 kópií 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 kópií 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 kópií 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 buniek/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 = jednotky tvoriace kolónie, IFU = jednotky tvoriace inklúzne komplexy, kópie rRNA = kópie ribozomálnej ribonukleovej kyseliny, TCID₅₀ = medián infekčnej dávky pre tkanivové kultúry.

^a *In vitro* transkripty sa použili na vyhodnotenie krížovej reaktivity a mikrobiálnej interferencie, keďže kultivovaný vírus alebo purifikovaná nukleová kyselina s celým genómom nie sú ľahko dostupné.

^b Pri interferenčnom testovaní bola pozorovaná 100 % pozitivita pre druhy *Salmonella*, *Shigella* a STEC pri 10⁶ CFU/ml a 100 % pozitivita bola zistená v prípade *Campylobacter* pri ≤ 10⁴ CFU/ml.

Koinfekcia/kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia v bakteriálnom teste Panther Fusion GI sa hodnotila trojnásobne s použitím párov analytov testu v nízkej/vyskej koncentrácii v spracovanej negatívnej matrici CBS. Analyt s nízkou koncentráciou sa testoval pri $3 \times \text{LoD}$ oproti analytu s vysokou koncentráciou pri 10^6 CFU/ml. Okrem toho sa analyty testovali aj v neprítomnosti druhého analytu. Pri testovaní analytov s vysokou koncentráciou si všetky výsledky pre ostatné analyty zachovali očakávanú pozitivitu. Nebola pozorovaná žiadna kompetitívna interferencia. Tabuľka 5 uvádza súhrn výsledkov pozorovaných pri testovaní kompetitívnej interferencie.

Tabuľka 5: Súhrn výsledkov koinfekcie

Analyt 1		Analyt 2		Salmonella % poz.	Campylobacter % poz.	Shigella % poz.	STEC % poz.
Názov	3 x LoD (CFU/ml) ^a	Názov	Vysoká konc. (CFU/ml) ^a				
Negatívny	Nevzťahuje sa	Negatívny	Nevzťahuje sa	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Žiadny	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	Žiadny	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	Žiadny	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	Žiadny	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 %
Žiadny	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 = jednotky tvoriace kolónie, Konc. = koncentrácia, Poz. = pozitívny.

^a Koncentrácia analytu v skúmavke Aptima Multitest.

Interferencia

Potenciálne inhibičné účinky endogénnych a exogénnych látok, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke, sa hodnotili v bakteriálnom teste Panther Fusion GI. Klinicky relevantné koncentrácie potenciálne interferujúcich látok sa pridali do spracovanej negatívnej matrice CBS a testovali sa v neprítomnosti a v prítomnosti analytov bakteriálneho testu na zistenie prítomnosti črevných baktérií pri $3 \times \text{LoD}$. Testy sa vykonávali v trojnásobnom vyhotovení. Látky a testované koncentrácie uvádza Tabuľka 6.

Nebol pozorovateľný žiadny vplyv na funkčné charakteristiky bakteriálneho testu Panther Fusion GI u žiadnej z testovaných látok a koncentrácií.

Tabuľka 6: Látky testované na interferenciu

Typ látky	Všeobecný názov	Účinné látky	Testovaná koncentrácia ^{a b c}
Antibiotiká	Amoxicilín	Amoxicilín	0,7 µg/ml
	Ampicilín	Ampicilín	0,9 µg/ml
	Doxycyklín	Doxycyklín	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyxín B sulfát, bacitracín zinok, neomycín sulfát	1,3 % hmotn./obj.
Antimikrobiálna a antimykotická	Antiseptické obrúsky BZK	Benzalkóniumchlorid	1,3 % obj./obj.
	Nystatín	Nystatín	1,3 % obj./obj.
Laxatíva a zmäkčovadlá stolice	Čapík Dulcolax®	Bisakodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokusát sodný	3,0 µg/ml
	Klyzma s minerálnym olejom Fleet®	Minerálny olej	1,3 % obj./obj.
	Ex-Lax®	Sennosidy	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyetylén glykol 3350	0,1 mg/ml
	Milk of Magnesia	Hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý	1,3 % obj./obj.
	Visicol®	Fosforečnan sodný	53 ng/ml
Proti hnačke	Imodium®	Loperamid hydrochlorid	0,1 µg/ml
Proti svrabu	Vagisil®	Benzokaín	1,3 % hmotn./obj.
	Prípravok H®	Hydrokortizón	1,3 % hmotn./obj.
Protizápalová	Fenylefrín hydrochlorid (na hemoroidy)	Fenylefrín hydrochlorid	0,4 ng/ml
	Mesalazín (len na predpis, na Crohnovu chorobu / ulceróznou kolitídu)	Kyselina salicylová	0,4 µg/ml
	Aleve®	Sodná soľ naproxénu	4,5 µg/ml

Tabuľka 6: Látky testované na interferenciu (pokračovanie)

Typ látky	Všeobecný názov	Účinné látky	Testovaná koncentrácia ^{a b c}
Antacidá	Pepto-Bismol®	Subsalicylát bizmutu	1,3 % obj./obj.
	Tums®	Uhličitan vápenatý	55 µg/ml
Rádioopacitný kontrastný materiál	Síran bárnatý	Síran bárnatý	0,1 mg/ml
Lubrikanty a prípravky na ochranu pokožky	Osobný lubrikačný gélový glycerín K-Y®	Glycerín	1,3 % hmotn./obj.
	Originálna 100 % čistá biela vazelína Vaseline®	Vazelína	1,3 % hmotn./obj.
	Desitin®	Oxid zinočnatý	1,3 % hmotn./obj.
Spermicidy	Vaginálny antikoncepčný gél Options Conceptrol®	Nonoxynol-9	1,3 % hmotn./obj.
Endogénny	Cholesterol	Cholesterol	50 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina palmitová	16 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina stearová	34 µg/ml
	Triglyceridy, celkovo (tuk v stolici, Intralipid)	Triglyceridy	1,3 % obj./obj.
	Ľudská žľč	Bilirubín, konjugovaný	5,0 µg/ml
	Moč	Ľudský moč	1,3 % obj./obj.
	Ľudská plná krv	Krv/hemoglobín	1,3 % obj./obj.
	Mucín	Purifikovaný mucínový proteín	0,05 % hmotn./obj.

^a Koncentrácia analytu v skúmavke Aptima Multitest.^b obj./obj.: objemový zlomok.^c hmot./obj.: hmotnostná koncentrácia.

Preparáty stolice pripravené v rôznych konzervačných médiách sa hodnotili z hľadiska potenciálneho vplyvu na výkonnosť bakteriálneho testu Panther Fusion GI. Hodnotené konzervanty zahŕňajú 10 rôznych typov transportných médií Cary-Blair od rôznych dodávateľov a konzervanty obsahujúce fixačné látky, ktoré uvádza Tabuľka 7. Všetky médiá boli testované s analytmi bakteriálneho testu Panther Fusion GI pri 3 × LoD. Porovnateľný výkon sa pozoroval pri všetkých médiách Cary-Blair. Porovnateľná interferencia sa pozorovala pri spracovaní preparátov v médiách obsahujúcich fixačné činidlo.

Tabuľka 7: Médiá na konzervovanie stolice testované na interferenciu

Médium Cary-Blair	
Médium pre kultúry a citlivosť (C&S)	Médium Cary-Blair podľa protokolu
Transportné médium Cary-Blair s indikátorom	Enterické transportné médium (ETM®)
Para-Pak® C&S	Médium Cary-Blair Puritan® 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Médium Cary-Blair Puritan® 5 ml ^a
Fľaštička s transportným médiom na stolicu C&S od Cardinal Health™	Systém na odber, transport a konzerváciu Copan® FecalSwab® ^a
Fixačné médiá (bola pozorovaná interferencia)	
10 % pufrovaný formalín Fisher®	
10 % pufrovaný formalín Para-Pak®	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinický výkon týchto médií nebol stanovený.

Kontaminácia prenosom

Miera kontaminácie prenosom pre test sa hodnotila pomocou šachovnicového usporiadania s negatívnymi a pozitívnymi panelmi zostavenými v spracovanej negatívnej matrici CBS. Celkovo sa testovalo 270 negatívnych vzoriek poprekladaných s 270 pozitívnymi vzorkami (doplnených o *Salmonella* v koncentrácii 10⁶ CFU/ml alebo 9 714 × LoD) v 5 sériách na 2 prístrojoch Panther Fusion. Bakteriálny test Panther Fusion GI preukázal 0 % mieru prenosu.

Presnosť/opakovateľnosť v rámci laboratória

Presnosť v rámci laboratória bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa hodnotila na 3-člennom paneli pozostávajúcom z analytov testu v spracovanej negatívnej matrici CBS. 3-členný panel zahŕňal 1 negatívny a 2 multianalytické (so *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* a STEC) členy panela. Panely testovali 3 operátori pri 2 testoch denne, pričom sa použili 3 šarže reagencií v 3 systémoch Panther Fusion počas 9 dní.

Členov panelu opisuje Tabuľka 8, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami, priemernými hodnotami Ct a analýzou variability medzi šaržami reagencií, operátormi, prístrojmi, dňami, medzi cyklami, v rámci nich a celkovo.

Tabuľka 8: Súhrn analýzy variability Ct

Panel	Opis	Analyt	Zhodné/N	Zhoda % ^a	Priemerná hodnota Ct	Medzi šaržami		Medzi prístrojmi		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi cyklami		V rámci cyklu		Spolu	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Nízko poz. (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	Negatívny	Negatívny (interná kontrola)	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	Stredne poz. (3 x 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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, Mod. = stredný, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

^a Zhoda s očakávaným výsledkom positivity panelu.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť bakteriálneho testu Panther Fusion GI bola hodnotená na 3 pracoviskách v USA s použitím 1 negatívneho člena panelu a 2 pozitívnych členov panelu pri všetkých 4 cieľoch. Testovanie vykonávalo 6 operátorov (2 na každom pracovisku) počas 5 dní s použitím 1 šarže reagencií testu. Každý cyklus zahŕňal 3 replikáty každého člena panelu.

Negatívny člen panelu bol vytvorený pomocou matrice pozostávajúcej z preparátov stolice negatívnych na všetky ciele testu konzervovaných v médiu Cary-Blair spracovaných do STM. Pozitívne členy panelu boli vytvorené doplnením 1,5 × LoD (nízka pozitivita) alebo 3 × LoD (stredná pozitivita) koncentrácií cieľových analytov do negatívnej matrice.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % pre všetky členy panelu v prípade *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*, a STEC (Tabuľka 9).

Tabuľka 9: Zhoda výsledkov bakteriálneho testu Panther Fusion GI s očakávanými výsledkami

Zhoda s očakávanými výsledkami			
Opis	Analyt	N	% (95% CI)
Neg.	Interná kontrola	90/90	100 (95,9 – 100)
Nízko poz. ^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)
Stredne poz. ^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 = interval spoľahlivosti, Mod = stredný, N = veľkosť vzorky, Neg. = negatívny, Poz. = pozitívny.

^a Nízko poz. = všetky ciele sú $1,5 \times \text{LoD}$.

^b Stredne poz. = Všetky ciele majú $3 \times \text{LoD}$.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, a sérotyp STEC O26 boli použité na zostavenie pozitívnych panelov.

Variabilita signálu sa merala ako % CV hodnôt Ct. Celková variabilita signálu bola $\leq 2,03\%$ (SD $\leq 0,74$) pre všetky komponenty panelu (Tabuľka 10). Pre zdroje variability okrem faktora „v rámci cyklu“ boli hodnoty % CV $\leq 1,00\%$ pre všetky komponenty panelu. Variabilita signálu bola $\leq 0,77\%$ (SD $\leq 0,25$) pre pozitívne kontroly bakteriálneho testu Panther Fusion GI (Tabuľka 11).

Tabuľka 10: Variabilita signálu bakteriálneho testu Panther Fusion GI podľa cieľa a koncentrácie

Opis	Analyt	N	Priemerná hodnota Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi/cykľami ^c		Medzi dňami		V rámci cyklu		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Nízko poz. ^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
Stredne poz. ^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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, Mod. = stredný, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

Poznámka: Analýza sa vykonala pomocou postupu SAS MIXED, ktorý štandardne uplatňuje dolnú hranicu 0 na všetky variabilné komponenty v modeli. Ak je variabilný komponent rovný 0, SD a % CV sa zobrazia ako 0,00.

^a Nízko poz. = všetky ciele sú $1,5 \times \text{LoD}$.

^b Stredne poz. = Všetky ciele majú $3 \times \text{LoD}$.

^c Odhady medzi operátormi sa môžu zamieňať s odhadmi medzi cykľami; preto sa odhady medzi operátormi a medzi cykľami kombinujú do odhadov medzi operátormi/cykľami.

Tabuľka 11: Variabilita signálu pozitívnych kontrol bakteriálneho testu Panther Fusion GI

Kontrola	Analyt	N	Priemerná hodnota Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		V rámci dňa		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz.	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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

Poznámka: Analýza sa vykonala pomocou postupu SAS MIXED, ktorý štandardne uplatňuje dolnú hranicu 0 na všetky variabilné komponenty v modeli. Ak je variabilný komponent rovný 0, SD a % CV sa zobrazia ako 0,00.

Klinický výkon

Vykonala sa multicentrická štúdia s použitím zvyšných preparátov stolice v konzervačnom médiu Cary-Blair, ktoré boli odobraté v rámci bežnej starostlivosti o pacientov na 8 klinikách v USA od detských alebo dospelých pacientov s podozrením na akútnu gastroenteritídu. Všetky preparáty boli testované pomocou bakteriálneho testu Panther Fusion GI a komparátorového testu na amplifikáciu nukleových kyselín (NAAT), ktorý schválila FDA. V príslušných prípadoch sa na testovanie rozlíšenia nesúhlasných vzoriek použil alternatívny NAAT schválený FDA. Vypočítala sa pozitívna (PPA) a negatívna (NPA) percentuálna zhoda s príslušnými 2-strannými 95 % skóre CI v porovnaní s výsledkami komparátora, podľa cieľa a podľa kategórie preparátov.

Do štúdie bolo zaradených celkovo 1 548 prospektívnych preparátov a 261 retrospektívnych preparátov. 69 preparátov bolo vylúčených z analýz výkonu (napr. duplicitné osoby, neplatné výsledky bakteriálneho testu Panther Fusion GI alebo komparátora pre všetky ciele). Na doplnenie prospektívnych a retrospektívnych údajov o cieľových *stx1/stx2* bolo hodnotených ďalších 126 umelých preparátov. Z 1 896 preparátov testovaných v platných bakteriálnych testoch Panther Fusion GI malo 41 (2,2 %) počiatočné neplatné výsledky. Pri opakovanom testovaní 33 zo 41 preparátov vykázalo platné výsledky, čo predstavuje celkovo 1 888 (99,6 %) preparátov s konečnými platnými výsledkami. Konečný súbor údajov pozostával z 1 866 hodnotiteľných preparátov. Nie všetky boli hodnotiteľné pre všetky analyty. Demografické údaje o 1 740 hodnotených preparátoch (1 521 prospektívnych a 219 retrospektívnych preparátov) uvádza Tabuľka 12.

Tabuľka 12: Súhrn demografických údajov o subjekte

		Spolu N (%)	Perspektívne N (%)	Retrospektívne N (%)
Celkový počet preparátov		1740	1521	219
Pohlavie	Žena	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Muž	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Veková skupina	0 až 28 dní	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dní až < 2 roky	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 až 5 rokov	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 až 11 rokov	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 až 17 rokov	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 až 21 rokov	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 až 64 rokov	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 rokov	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = veľkosť populácie

Výkonnostné charakteristiky na detekciu *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a *stx1/stx2* uvádzajú Tabuľka 13 až Tabuľka 16.

Tabuľka 13: Klinický výkon – *Salmonella* spp.

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	219	20	2 ^e	197	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c 2 nesúhlasné falošne pozitívne perspektívne preparáty boli pozitívne na *Salmonella* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Nesúhlasný falošne negatívny perspektívny preparát bol negatívny na *Salmonella* na základe alternatívneho testu NAAT.

^e 2 nesúhlasné retrospektívne falošne pozitívne preparáty boli pozitívne na *Salmonella* na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Výpočet prevalencie sa nevzťahuje.

Tabuľka 14: Klinický výkon – *Campylobacter* spp.

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	219	18	4 ^e	197	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c 2 nesúhlasné falošne pozitívne perspektívne preparáty boli negatívne na *Campylobacter* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Nesúhlasný falošne negatívny perspektívny preparát bol negatívny na *Campylobacter* na základe alternatívneho testu NAAT.

^e 3 zo 4 nesúhlasných falošne pozitívnych retrospektívnych preparátov boli pozitívne na *Campylobacter* na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Výpočet prevalencie sa nevzťahuje.

Tabuľka 15: Klinický výkon – *Shigella/EIEC*

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	219	19	1 ^c	199	0	Nevzťahuje sa ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c Nesúhlasný falošne pozitívny retrospektívny preparát bol pozitívny na *Shigella/EIEC* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Výpočet prevalencie sa neuplatňuje.

Tabuľka 16: Klinický výkon – Shiga toxíny 1 a 2 (stx1/stx2)

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektívne (zmrazené)	219	39	8 ^d	172	0	Nevzťahuje sa ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Umelé (zmrazené)	126	63	0	63	0	Nevzťahuje sa ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c 5 falošne pozitívnych prospektívnych preparátov bolo pozitívnych na stx1/stx2 na základe alternatívneho testu NAAT.

^d 8 nesúhlasných falošne pozitívnych retrospektívnych preparátov bolo pozitívnych na stx1/stx2 na základe alternatívneho testu NAAT.

^e Výpočet prevalencie sa neuplatňuje.

14 koinfekcií detegovaných bakteriálnym testom Panther Fusion GI opisuje Tabuľka 17.
Deväť (9) koinfekcií bolo detegovaných aj komparátorom NAAT.

Tabuľka 17: Koinfekcie detegované v prospektívnych a retrospektívnych preparátoch

Koinfekcie	Detegované pomocou bakteriálneho testu Panther Fusion GI (n)	Potvrdené komparátorom (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

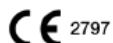
Literatúra

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Uverejnené 3. decembra 2015. Videné 27. mája 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. Načítané 27. mája 2025 z lokality 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. Aktualizované 19. marca 2024. Videné 30. mája 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. Aktualizované 18. marca 2024. Videné 2. júna 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Aktualizované 30. januára 2025. Videné 30. mája 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Aktualizované 10. mája 2024. Videné 2. júna 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. Videné 30. mája 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Kontaktné údaje



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Austrálsky zadávateľ
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-34377-3201 Rev. 002

2025-11

Prehľad revízií	Dátum	Opis
AW-34377-3201 Rev. 001	August 2025	• Pôvodné vydanie.
AW-34377-3201 Rev. 002	November 2025	• Opravená negatívna percentuálna zhoda pre retrospektívne zmrazené vzorky v tabuľke 14. • Menšie úpravy textu.