

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion® System)

Kullanım Talimatları

Yalnızca *in vitro* diagnostik kullanım için

Sadece ABD'ye ihracat için

İÇİNDEKİLER

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür Esasları	3
Güvenlik ve Performans Özeti	4
Uyarılar ve Önlemler	4
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklikleri	7
Numune Toplama ve Saklama	8
Numune Taşıma	9
Panther Fusion System	10
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay İçin Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler	10
Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller	11
Panther Fusion System Test Prosedürü	12
Prosedür Notları	13
Kalite Kontrolü	14
Negatif ve Pozitif Kontroller	14
Dahili Kontrol	14
Sonuçların Yorumu	15
Sınırlamalar	16
Analitik Performans	17
Analitik Duyarlılık	17
Kapsayıcılık/Reaktivite - Islak Test	17
Kapsayıcılık/Reaktivite - İn Silico Analiz	20
Analitik Spesifiklik: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans - Islak Test	20
Koenfeksiyon/Rekabetçi İnterferans	22
İnterferans	23
Taşınan Kontaminasyon	26
Tekrarlanabilirlik	27
Klinik Performans	29
Kaynakça	32
İletişim Bilgileri	33

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Panther Fusion® GI Expanded Bacterial Assay, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157, and *Plesiomonas shigelloides*'in hızlı ve kalitatif şekilde saptanması ve ayırt edilmesi için multipleks gerçek zamanlı PCR *in vitro* tanı testidir. Nükleik asitler, gastroenterit belirti ve semptomları gösteren bireylerden toplanan korunmuş dışkı örneklerinden izole edilir ve saflaştırılır.

Bu test, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157, and *Plesiomonas shigelloides* enfeksiyonlarının ayırıcı tanısına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Bu testin sonuçları klinik tablo, laboratuvar bulguları ve epidemiyolojik bilgilerle birlikte kullanılmalı ve tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Pozitif sonuçlar, bu testle saptanmayan ve hastadaki hastalığın tek veya kesin nedeni olmayabilecek diğer organizmalarla koenfeksiyonu dışlamaz. Gastroenterit ile uyumlu klinik hastalık durumunda negatif sonuçlar, bu testle saptanmayan patojenlerin neden olduğu enfeksiyondan veya ülseratif kolit, irritabl bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı gibi enfeksiyon dışı nedenlerden kaynaklanabilir. Bu test Panther® Fusion Sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Akut ishal, hem yurt içinde hem de yurt dışına seyahat edenlerde ayakta tedavi başvurularının, hastaneye yatışların ve yaşam kalitesinin düşmesinin önde gelen nedenlerindendir. Gıda kaynaklı hastalıkların küresel etkisi büyüktür; her yıl yaklaşık 600 milyon insanın hastalandığı ve 420.000 kişinin öldüğü tahmin edilmektedir.¹ Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC), ABD'de her yıl 48 milyon gıda kaynaklı hastalık vakasının meydana geldiğini, bunların 128.000'inin hastaneye yatışa ve 3.000'inin ölüme yol açtığını tahmin etmektedir.² Akut ishalin sağlık hizmetlerine maliyetinin 150 milyon ABD dolarının üzerinde olduğu tahmin edilmektedir.³

Enfeksiyöz gastroenterit çeşitli bakteriyel, viral ve parazitik organizmalardan kaynaklanabilir. Enfeksiyonun nedenini ayırt etmek için yalnızca semptomlara başvurulamaz; bu nedenle tedaviyi ve hasta yönetimini yönlendirmek için hızlı ve doğru tanı araçlarına ihtiyaç vardır.

CDC tahminlerine göre *Y. enterocolitica* ABD'de her yıl 116.716 hastalığa, 637 hastaneye yatışa ve 34 ölüme neden olmaktadır.⁴ Çocuklar yetişkinlere göre daha sık enfekte olmakta ve enfeksiyon kış aylarında daha sık görülmektedir.⁵

Vibriyozis, Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl yaklaşık 80.000 hastalığa ve 100 ölüme neden olmaktadır. Enfeksiyonların çoğu, su sıcaklıklarının daha yüksek olduğu Mayıs ile Ekim ayları arasında meydana gelmektedir.⁶ Bu hastalıkların yaklaşık 52.000'inin kontamine gıda tüketiminden kaynaklandığı tahmin edilmektedir.⁶ En sık bildirilen tür olan *V. parahaemolyticus*'un ABD'de her yıl 45.000 hastalığa neden olduğu tahmin edilmektedir.⁵

Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl yaklaşık 265.000 Şiga toksini *Escherichia coli* (STEC) enfeksiyonu meydana geldiği tahmin edilmektedir ve bu enfeksiyonların yaklaşık %36'sına STEC O157 neden olmaktadır.⁴ Halk sağlığı uzmanları, tüm STEC enfeksiyonlarının teşhis edilememesi nedeniyle gerçek enfeksiyon sayıları yerine tahminlere dayanmaktadır.⁷

İshal hastalığı salgınlarının kontamine su ve *P. shigelloides* içeren istiridyelerle ilişkili olduğu görülmüştür ve uygun antimikrobiyal tedavi sonrasında semptomların şiddetinde ve süresinde azalma gözlenmiştir.⁸

Prosedür Esasları

Panther Fusion System, Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay için örnek lizisi, nükleik asit yakalama, amplifikasyon ve algılama dahil olmak üzere örnek işleme sürecini tamamen otomatikleştirir. Nükleik asit yakalama ve elüsyonu, Panther Fusion System'deki tek bir tüpte gerçekleşir. Eluat, test reaktiflerini içeren Panther Fusion System reaksiyon tüpüne aktarılır. Daha sonra elüsyona uğramış nükleik asit için Panther Fusion System'de multipleks gerçek zamanlı PCR gerçekleştirilir.

Örnek işleme: Panther Fusion System üzerinde işlenmeden ve test edilmeden önce, örnekler, hücreleri parçalayan, hedef nükleik asidi serbest bırakan ve saklama sırasında onları bozulmaya karşı koruyan örnek taşıma ortamı (STM) içeren bir Aptima® Multitest tüpüne aktarılır.

Nükleik asit yakalama ve elüsyon işlemleri: Örnek işleme, amplifikasyon ve saptama sırasında reaktifin çalışmaması veya inhibitör maddelerin neden olduğu interferansı izlemek için çalışan Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) aracılığıyla her örneğe otomatik olarak bir dahili kontrol (IC-B) eklenir. Numuneler ilk önce hücre lizisi sağlamak için alkali bir reaktifte (FER-B) inkübe edilir. Lizis aşaması sırasında salınan nükleik asit, wFCR-B'deki manyetik parçacıklara hibridize olur. Yakalama parçacıkları daha sonra hafif bir deterjan ile bir dizi yıkama adımı ile manyetik bir alanda örnek matrisinden ayrılır. Yakalanan nükleik asit daha sonra düşük iyonik kuvvete sahip bir reaktif (Panther Fusion Elüsyon Tamponu) ile manyetik parçacıklardan ayrıştırılır.

Not: Panther Fusion System, IC-B'yi Panther Fusion Capture Reagent-B'ye (FCR-B) ekler. IC-B, FCR-B'ye eklendikten sonra wFCR-B (çalışma FCR-B'si) olarak anılır.

Multipleks PCR amplifikasyonu ve floresans tespiti: Liyofilize tek birim doz reaksiyon ana karışımı, Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I ile sulandırılır ve daha sonra ayrıştırılan nükleik asit ile bir reaksiyon tüpünde birleştirilir. PCR reaksiyonu sırasında buharlaşmayı önlemek için Panther Fusion Yağı reaktifi eklenir.

Hedefe özgü primerler ve probler daha sonra hedefleri polimeraz zincir reaksiyonu yoluyla çoğaltırken aynı anda çoklu hedeflerin floresansını ölçer. Panther Fusion System, her bir analitin var olup olmadığıyla ilgili kalitatif bir sonuç üretmek için floresans sinyalinin önceden belirlenmiş bir kesme noktası ile karşılaştırır.

Panther Fusion System'de bunların saptanması için kullanılan analitler ve kanal aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Analit	Gen Hedefli	Cihaz Kanalı
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (İnvaziv antijen A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Giraz B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Giraz B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Dış Membran Proteini W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Perosamin sentaz-O-antijeni)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Hem kullanım geni A)	RED647
Dahili Kontrol	Geçerli değil	RED677

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcut olup burada cihaz tanımlayıcıları (Temel UDI-DI) ile ilişkilendirilmiştir. Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay SSP'sini bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı'na (BUDI) bakın: 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Uyarılar ve Önlemler

- A. *In vitro* diagnostik kullanım için.
- B. Bu prospektüsün tamamını ve Panther®/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu belgesini dikkatle okuyun.
- C. Profesyonel kullanım için.
- D. Panther Fusion Geliştirici Reaktif-B (FER-B), yutulduğunda aşındırıcı ve zararlıdır ve ciddi cilt yanıkları ve göz hasarına neden olur.
- E. Bu prosedürler, yalnızca bu testin kullanımına ve potansiyel olarak enfeksiyöz materyallerin kullanılmasına ilişkin yeterli düzeyde eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Dökülme meydana gelmesi halinde, uygun merkez prosedürlerini takip ederek derhal dezenfekte edin.

Laboratuvarla İlgili

- F. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- G. Örnekleri ve reaktifleri kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Örnekleri ve reaktifleri kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- H. Örnekler ve reaktiflerle temas eden tüm materyalleri, geçerli ulusal, uluslararası ve bölgesel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

Numuneyle İlgili

- I. Numuneler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Evrensel Önlemleri alın. Laboratuvar yöneticisi tarafından uygun kullanma ve bertaraf yöntemleri belirlenmelidir. Yalnızca enfeksiyöz materyallerin kullanılması konusunda yeterli eğitime sahip personelin bu tanı prosedürünü gerçekleştirmesine izin verilmelidir.
- J. Aptima® Multitest tüplerinde listelenen son kullanma tarihleri, numunenin test edilmesiyle değil, numunenin tüpe aktarılmasıyla ilgilidir. Bu son kullanma tarihlerinden önce herhangi bir zamanda toplanan/aktarılan örnekler, bu son kullanma tarihleri geçmiş olsa dahi, uygun kullanma talimatı ile uyumlu olarak taşınmaları ve saklanmaları koşuluyla test için geçerlidir.
- K. Numunenin bütünlüğünü sağlamak için numune nakliyesi esnasında uygun saklama koşullarını muhafaza edin. Tavsiye edilenler dışındaki nakliye koşulları altında numune stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- L. Numune işleme adımları esnasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Örnekler çok yüksek seviyelerde bakteri veya diğer organizmalar içerebilir. Örnek kaplarının birbirine temas etmediğinden emin olun ve kullanılmış materyalleri açık kapların üzerinden geçirmeden elden çıkarın. Örneklerle temas etmesi halinde eldivenleri değiştirin.

Tahlille İlgili

- M. Reaktifleri ve kontrolleri, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- N. Test bileşenlerini önerilen saklama koşullarında saklayın. Daha fazla bilgi için bkz. *Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri* ve *Panther Fusion System Test Prosedürü*.
- O. Hiçbir test reaktifini veya sıvısını birleştirmeyin. Reaktifleri veya sıvıları tepeleme doldurmayın; Panther Fusion System reaktif düzeylerini doğrular.
- P. Reaktiflerin mikrobiyal ve nükleaz kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.
- Q. Kalite kontrol gereklilikleri yerel, eyalet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvarınızın standart kalite kontrol prosedürlerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.
- R. Saklama torbası açılmışsa veya test kartuşu folyosu sağlam değilse test kartuşunu kullanmayın. Bu durumlardan birinin meydana gelmesi halinde Hologic® Teknik Destek ile iletişime geçin.
- S. Folyo contası sızdırıyorsa sıvı paketlerini kullanmayın. Bu durumda Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.
- T. Test kartuşlarını dikkatli kullanın. Test kartuşlarını düşürmeyin veya ters çevirmeyin. Ortam ışığına uzun süreli olarak maruz bırakmaktan kaçının.
- U. Bu kitin bazı reaktifleri tehlike bilgileriyle etiketlenmiştir.

Not: Tehlike iletişimi, AB Güvenlik Veri Formları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özgü tehlike iletişim bilgileri için www.hologic.com/package-inserts adresindeki Güvenlik Bilgi Formu Kitaplığındaki bölgeye özgü Güvenlik Bilgi Formuna bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için <http://www.hologic.com/package-inserts> adresindeki sembol açıklamalarına bakın.

AB Tehlike Bilgileri	
	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lithium Hydroxide, Monohydrate %5 - 10 TEHLİKE H302 - Yutulması halinde zararlıdır. H314 - Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. P264 - Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P330 - Ağzınızı çalkalayın. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301 + P330 + P331 - YUTULDUĞUNDA: Ağızı çalkalayın. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN. P303 + P361 + P353 - CİLT (veya saç) ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın [veya duş alın]. P304 + P340 - SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. P305 + P351 + P338 - GÖZLERDE İSE: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin. P310 - Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. P321 - Özel müdahale gerekli (bu etiket üzerindeki ilave ilk yardım talimatlarına bakınız). P363 - Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın. P405 - Kilit altında saklayın.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES %15 - 20 Lauryl Sulfate Lithium Salt %10 - 15 Süksinik Asit %1 - 5 Lithium Hydroxide, Monohydrate %1 - 5 — — H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

A. Aşağıdaki tabloda bu tahlil için depolama ve kullanım gereksinimleri verilmektedir.

Reaktif	Açılmamış Halde Saklama	Sistemde/ Açık Stabilite ^a	Açık Saklama
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge	2°C ila 8°C arası	60 gün	2°C ila 8°C ^b arası
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15°C ila 30°C arası	30 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15°C ila 30°C arası	30 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Dahili Kontrol-B (IC-B)	2°C ila 8°C arası	(wFCR-B'de)	Geçerli değil
Panther Fusion Elüsyon Tamponu	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Yağ	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control	2°C ila 8°C arası	Tek kullanımlık flakon	Geçerli değil-tek kullanımlık
Panther Fusion Negative Control	2°C ila 8°C arası	Tek kullanımlık flakon	Geçerli değil-tek kullanımlık

Panther Fusion Sisteminden reaktifler çıkarıldığında, bunları derhal uygun saklama sıcaklıklarına geri getirin.

^a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay kartuşu, FCR-B, FER-B ve IC-B için Panther Fusion System'e reaktif yerleştirildiğinde yerleşik stabilite başlar. Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I, Panther Fusion Elüsyon Tamponu ve Panther Fusion Yağ Reaktifleri için yerleşik stabilite, reaktif paketi ilk kullanıldığında başlar.

^b Panther Fusion Sisteminden çıkarılması durumunda, tahlil kartuşunu kurutucu madde içeren hava geçirmez bir kaptaki önerilen saklama sıcaklığında saklayın.

B. Çalışma Panther Fusion Yakalama Reaktifi-B (wFCR-B) ve Panther Fusion Geliştirici Reaktifi-B (FER-B), kapağı kapalı durumda ve 15°C ila 30°C'de saklandığında 60 gün boyunca stabildir. Soğutmayın.

C. Kontroller, flakonlarda belirtilen tarihe kadar stabildir.

D. Sistemde stabilitesini aşmış olan kullanılmayan reaktifleri elden çıkarın.

E. Reaktif kullanma ve saklama prosesi sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının.

F. **Reaktifleri dondurmayın.**

Numune Toplama ve Saklama

Numuneler - Hastadan toplanan ve uygun bir taşıma sistemine yerleştirilen klinik malzeme. Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay için bu, Cary-Blair taşıma ortamında korunan işlenmemiş dışkıyı da içerir.

Örnekler - Numuneler, bir Aptima Multitest tüpüne aktarılan numuneler ve kontroller dahil olmak üzere Panther Fusion Sisteminde teste yönelik tüm materyalleri tanımlayan, daha genel bir terimi temsil eder.

Not: Tüm numunelere potansiyel enfeksiyöz ajanlar içeriyormuş gibi muamelede bulunun. Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.

Not: Örnek kullanma adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önlemeye dikkat edin. Örneğin kullanılmış malzemeleri açık tüplerin üzerinden geçirmeden atın.

- A. Numune tipleri arasında Cary-Blair taşıma ortamında saklanan dışkı örnekleri de yer almaktadır.

İşlenmemiş dışkıyı uygun standart dışkı toplama ve işleme prosedürlerini izleyerek toplayın. İşlenmemiş dışkı örneklerini üreticinin talimatlarına göre Cary-Blair taşıma ortamına aktarın.

B. Örnek İşleme

1. Aptima Multitest tüpüne aktarmadan hemen önce homojenliği sağlamak için Cary-Blair korumalı numuneyi iyice karıştırın.
2. Panther Fusion System'de test etmeden önce numuneyi Aptima Multitest tüpüne aktarın.
 - a. Çubuk paketini soyarak kısmen açın. Sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunmayın veya çubuğu herhangi bir yüzeye koymayın. Yumuşak uca dokunulursa, çubuk bir yüzeye bırakılırsa veya düşürülürse yeni bir Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanın. Sürüntü çubuğunun yumuşak ucunu Cary-Blair'de saklanan dışkı örneğine tamamen batırın.

Not: Çubuğun sadece yumuşak ucunu sıvı kısma 1 kez batırın, pembe sap kısmının sıvıya batmamasına dikkat edin.

- b. Taşıma ortamını içeren Aptima Multitest tüpünün kapağını açın. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanın. Çubuğu tüpe yerleştirin ve materyali serbest bırakmak için çubuğu tüp içinde 5 saniye boyunca hafifçe döndürün. Çubuğu tüpte bırakın.
 - c. Çubuk şaftını tüpün yan tarafına dayayarak çizgiden dikkatlice kırın ve çubuk şaftının üst kısmını atın.
 - d. Verilen veya yeni delinebilir kapağı tüpe takın.
3. Test öncesi örneklerin saklanması
 - a. Toplandıktan sonra Cary-Blair'de saklanan örnekler Aptima Multitest tüpüne aktarılmadan önce 2°C ile 8°C arasında 72 saate kadar saklanabilir.

Not: Yersinia depolama sıcaklığı ve süresinden etkilenir. Numuneler uygun şekilde saklanmazsa, geri kazanımları azalabilir ve pozitif sonuçlarını kaybedebilirler.

b. Aptima Multitest tüpündeki numune aşağıdaki koşullardan 1'i altında saklanabilir:

- 15°C ile 30°C arasında 6 güne kadar veya
- 2°C ile 8°C arasında 30 güne kadar veya
- ≤ -20°C'de 3 aya kadar

Not: Potansiyel numune bozulmasını önlemek için donma-çözülme döngülerini en aza indirin.

Not: Aptima Multitest tüpüne aktarılan numunelerin, kapaklı ve dik olarak bir rafta saklanması önerilir.

C. Test Sonrası Numune Saklama

1. Test edilen numuneler rafta dik olarak aşağıdaki koşulların 1'i altında saklanmalıdır:

- 15°C ile 30°C arasında 6 güne kadar veya
- 2°C ile 8°C arasında 30 güne kadar veya
- ≤ -20°C'de 3 aya kadar

Not: Potansiyel numune bozulmasını önlemek için donma-çözülme döngülerini en aza indirin.

2. Numuneler yeni, temiz bir plastik film veya folyo bariyerle kaplanmalıdır.

3. Test edilen numunelerin dondurulması veya nakledilmesi gerekiyorsa geçirgen kapağı çıkarın ve örnek tüplerine yeni bir geçirgen olmayan kapak yerleştirin. Numunelerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa önerilen sıcaklıklar korunmalıdır. Numune taşıma tüpleri, kapakları açılmadan önce 5 dakika boyunca dik tutularak tüm sıvının tüpün dibine gelmesi sağlanmalıdır. Sıçramasını ve çapraz kontaminasyonu önleyin. Santrifüj yapmayın.

Numune Taşıma

Taşıma sırasında örnek depolama koşullarını *Numune Toplama ve Saklama* içerisinde açıklandığı şekilde muhafaza edin.

Not: Numuneler yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel nakliye düzenlemelerine uygun olarak sevk edilmelidir.

Panther Fusion System

Panther Fusion System, entegre bir nükleik asit test sistemi olup, çeşitli Panther Fusion testlerini numune işleme sürecinden itibaren amplifikasyon, saptama ve veri azaltma süreçleri boyunca gerçekleştirmek amacıyla gerekli tüm adımları tamamen otomatize eder.

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay İçin Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler

Tahlil Ambalajı

Bileşenler	Parça No.	Saklama
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge 96 Test Panther Fusion GI Expanded Bacterial test kartuşu, 12 test, kutu başına 8 adet	PRD-07121	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion Internal Control-B 960 Test Panther Fusion Dahili Kontrol-B tüpü, kutu başına 4	PRD-06234	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Kontrolleri Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control tüpü, kutu başına 5 adet Panther Fusion Negative Control tüpü, kutu başına 5	PRD-07122	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion Extraction Reagent-B 960 Test Panther Fusion Yakalama Reaktif-B şişesi, 240 test, kutu başına 4 Panther Fusion Geliştirici Reaktif-B şişesi, 240 test, kutu başına 4	PRD-06232	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Elution Buffer 2400 Test Panther Fusion Elution Buffer paketi, 1200 test, kutu başına 2	PRD-04334	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 Test Panther Fusion Elüsyon Tamponu I, 960 Test, kutu başına 2	PRD-04333	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Oil Reagent 1920 Test Panther Fusion Yağ Reaktif, 960 test, kutu başına 2	PRD-04335	15°C ila 30°C arası

Ayrı Olarak Paketlenmiş Öğeler

Öğeler	Parça No.
Panther Fusion Tüp Tepsileri, 1008 Test, kutu başına 18 tepsi	PRD-04000
Aptima Multitest Specimen Collection Kit, 50'li paket	PRD-03546

Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller

Not: Aksi belirtilmedikçe Hologic'ten temin edilebilen malzemelerin katalog numaraları listelenmiştir.

Malzeme	Kat. No.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Sürekli Sıvı ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® Test Sıvıları Kiti (Aptima Yıkama Solüsyonu, Aptima Deaktivasyon Sıvısı Tamponu ve Aptima Yağ Reaktif)	303014 (1000 test)
Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)	104772-02
Panther Atık Torbası Kiti	902731
Panther Atık Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther System Çalıştırma Kiti MTU'lar, atık torbaları, çöp kutusu kapakları, tahlil sıvıları ve auto detect'ler içerir ^a	303096 (5000 test)
Uçlar, 1000 µL, filtreli, sıvı-algılayan, iletken ve tek kullanımlık:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima geçirgen kapaklar (isteğe bağlı)	105668
Geçirgen olmayan yedek kapaklar (isteğe bağlı)	103036A
Yedek extraction reagent şişesi kapakları	CL0040
Çamaşır suyu, %5 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorür solüsyonu	—
Not: Seyreltik sodyum hipoklorit çözeltisini hazırlama talimatları için <i>Panther/Panther Fusion System Kullanım Kılavuzuna</i> bakın.	—
Tek kullanımlık pudrasız eldivenler	—

^a Yalnızca TMA teknolojisini kullanan Aptima testleri için gereklidir.

İsteğe Bağlı Malzemeler

Malzeme	Kat. No.
Tezgah Üstü Vorteks (VWR Analog Vortex Mixer 120V, Kat. No. 10153-838) veya eşdeğeri	—

Panther Fusion System Test Prosedürü

Not: Ek prosedür bilgileri için bkz. *Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu*.

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür çözeltisiyle silin. Sodyum hipoklorür çözeltisinin yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesini sağlayın ve ardından deiyonize (DI) su ile durulayın. Sodyum hipoklorür çözeltisinin kurumasına izin vermeyin. Tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.

B. Reaktif Hazırlığı

1. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini depodan çıkarın.
2. Boncuklar tamamen yeniden süspanse olana kadar FCR-B'yi hafifçe döndürerek karıştırın. Bu adımda köpük oluşturmaktan kaçının.
3. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini açın ve kapakları atın. Panther Fusion System'in üst bölümündeki TCR kapısını açın.
4. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini TCR karuseli üzerindeki uygun konumlara yerleştirin.
5. TCR kapısını kapatın.

Not: *Panther Fusion System IC-B'yi FCR-B'ye ekler. IC-B, FCR-B'ye eklendikten sonra wFCR-B (çalışma FCR-B'si) olarak adlandırılır. wFCR-B ve FER-B Sistemden çıkarılırsa yeni kapaklar kullanın ve uygun saklama koşullarına göre derhal saklayın.*

C. Örnek Kullanma

1. Her numune tüpünün Aptima Multitest tüpünde tek bir pembe Aptima toplama çubuğu içerdiğini görsel olarak doğrulayın. Aptima Multitest tüpünde sürüntü çubuğu yoksa, birden fazla sürüntü çubuğu varsa veya Hologic tarafından sağlanmayan bir sürüntü çubuğu varsa dışkının Cary-Blair ortamına aktarılması yeni bir Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanılarak tekrarlanmalıdır.
2. Numunenin Aptima Multitest tüpündeki görünümünü doğrulayın.
 - a. Numune homojen ise teste geçin.
 - b. Katı veya mukoidal materyaller gözlemlenirse bunların teste müdahale edebileceğini unutmayın.

Not: *Örnekleri işlerken herhangi bir geçersiz işaret gözlemlenirse (örneğin, CLT, icrfu, ebh veya ebl), Aptima Multitest tüpündeki örnekler, yeni delinebilir bir kapak takıldıktan sonra standart bir tezgah üstü vortekste maksimum hızda 30 ila 60 saniye boyunca vortekslenebilir ve ardından tekrar test edilebilir.*

Not: *Örnekleri Panther Fusion System'e yüklemeden önce Numune Toplama ve Saklama bölümündeki Örnek İşleme talimatlarına göre örnekleri hazırlayın.*

D. Sistem Hazırlığı

Örneklerin, reaktiflerin, test kartuşlarının ve universal sıvıların yüklenmesi dahil olmak üzere Panther Fusion System'in kurulumuna ilişkin talimatlar için bkz. *Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu*.

Prosedür Notları**A. Kontroller**

1. Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control ve Panther Fusion Negative Control, Panther Fusion System'deki herhangi bir Örnek Yuvası hattında herhangi bir raf pozisyonuna yüklenebilir.
2. Kontrol sonuçları geçersiz olmadıkça veya yeni bir tahlil kartuşu lotu yüklenmedikçe, kontrol tüpleri pipetlendikten ve Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay için işlendikten sonra 30 güne kadar geçerli olur (kontrol sıklığı bir yönetici tarafından yapılandırılır).
3. Her kontrol tüpü bir kez test edilebilir.
4. Hasta örneği pipetleme işlemi aşağıdaki 2 koşuldan 1'i karşılandığında başlar:
 - a. Kontroller için geçerli sonuçlar sistemde kayıtlı olmalıdır.
 - b. Sistemde halihazırda bir çift kontrol prosesi devam etmektedir.

Kalite Kontrolü

Test gerçekleştirilirken sorun çıkması halinde, çalışma veya örnek sonucu Panther Fusion System tarafından geçersiz sayılabilir. Geçersiz sonuçlara sahip örnekler tekrar test edilmelidir.

Negatif ve Pozitif Kontroller

Geçerli sonuçlar elde edilebilmesi için bir dizi tahlil kontrolünün test edilmesi gerekir. Panther Fusion System'e yeni bir test kartuşu partisi her yüklendiğinde veya aktif bir kartuş partisi için mevcut geçerli kontroller setinin geçerlilik süresi dolduğunda, negatif test kontrolünün ve pozitif test kontrolünün bir (1) tekrarı test edilmelidir.

Panther Fusion System, test kontrollerinin yönetici tarafından belirlenen 30 güne kadar aralıklarla çalıştırılmasını gerektirecek şekilde yapılandırılmıştır. Panther Fusion System'deki yazılım, test kontrollerinin gerekli olduğu durumlarda operatörü uyarır ve test kontrolleri yüklenmeye ve işlenmeye başlayana kadar yeni testleri başlatmaz.

İşleme sırasında, test kontrollerinin kabul kriterleri Panther Fusion System tarafından otomatik olarak doğrulanır. Geçerli sonuçlar üretebilmek için, test kontrolleri Panther Fusion System tarafından gerçekleştirilen bir dizi geçerlilik kontrolünden geçmelidir.

Test kontrolleri tüm geçerlilik kontrollerini geçerse, yönetici tarafından belirtilen zaman aralığı için geçerli kabul edilirler. Zaman aralığı geçtiğinde, Panther Fusion System tarafından tahlil kontrollerinin süresi sona erdirilir ve yeni örneklerle başlanmadan önce yeni bir tahlil kontrol seti gerekir.

Test kontrollerinden herhangi biri geçerlilik kontrollerini geçemezse, Panther Fusion System etkilenen numuneleri otomatik olarak geçersiz kılar ve herhangi bir yeni numune test edilmeden önce yeni bir dizi test kontrolü gerekecektir.

Dahili Kontrol

Ekstraksiyon prosesi sırasında her numuneye bir dahili kontrol eklenir. İşleme sırasında, dahili kontrol kabul kriterleri Panther Fusion System yazılımı tarafından otomatik olarak doğrulanır. *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* türleri, *Escherichia coli* O157 ve/veya *Plesiomonas shigelloides* açısından pozitif çıkan numunelerde dahili kontrolün saptanması gerekmez. Dahili kontrol, hedeflenen tüm analizler için negatif olan tüm numunelerde tespit edilmelidir; bu kriteri karşılamayan numuneler Geçersiz olarak raporlanacaktır. Geçersiz sonuca sahip her numune tekrar test edilmelidir.

Panther Fusion System, bu prospektüs ve *Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzunda* verilen talimatlara uygun olarak prosedürler gerçekleştirildiğinde süreçleri hatasız bir şekilde doğrulamak için tasarlanmıştır.

Sonuçların Yorumu

Panther Fusion System, numuneler ve kontroller için test sonuçlarını otomatik olarak belirler. *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* türleri, *Escherichia coli* O157 ve *Plesiomonas shigelloides* saptaması için sonuçlar ayrı ayrı raporlanır. Bir test sonucu negatif, pozitif veya geçersiz olabilir.

Geçerli ilk sonuç, bildirilmesi gereken sonuçtur. Geçersiz sonuç veren numuneler tekrar test edilmelidir. Tekrarlanan test ardından sonuç geçersiz ise yeni bir örnek alınmalıdır.

Tablo 1 ilgili sonuç yorumlarıyla birlikte geçerli bir test çalışmasında raporlanan olası sonuçları gösterir.

Tablo 1: Sonuç Yorumu

Yersinia Sonucu	Vibrio Sonucu	O157 Sonucu ^a	Plesio Sonucu	IC Sonucu	Yorum
Neg	Neg	Neg	Neg	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> türleri, <i>E. coli</i> O157 ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptanmadı.
POS	Neg	Neg	Neg	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> saptandı.
Neg	POS	Neg	Neg	Geçerli	<i>Vibrio</i> türleri saptandı.
Neg	Neg	POS	Neg	Geçerli	<i>E. coli</i> O157 saptandı.
Neg	Neg	Neg	POS	Geçerli	<i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı.
POS	POS	Neg	Neg	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> ve <i>Vibrio</i> türleri saptandı.
POS	Neg	POS	Neg	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> ve <i>E. coli</i> O157 saptandı.
POS	Neg	Neg	POS	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı.
Neg	POS	POS	Neg	Geçerli	<i>Vibrio</i> türleri ve <i>E. coli</i> O157 saptandı.
Neg	POS	Neg	POS	Geçerli	<i>Vibrio</i> türleri ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı.
Neg	Neg	POS	POS	Geçerli	<i>E. coli</i> O157 ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı.
POS	POS	POS	Neg	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> türleri ve <i>E. coli</i> O157 saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	POS	Neg	POS	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> türleri ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	Neg	POS	POS	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
Neg	POS	POS	POS	Geçerli	<i>Vibrio</i> türleri, <i>E. coli</i> O157 ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	POS	POS	POS	Geçerli	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> türleri, <i>E. coli</i> O157 ve <i>Plesiomonas shigelloides</i> saptandı. 4 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz. Sonuç oluşturulmasında hata oluştu; numuneyi tekrar test edin.

Neg = negatif, Poz = pozitif.

Not: POS sonucuna döngü eşiği (Ct) değerleri eşlik edecektir. POS/HT yüksek titreli bir sonucu temsil ediyor ve Ct'si raporlanmayacaktır.

^a Panther Fusion GI Bacterial Assay, Şiga toksini genleri *stx1/stx2* için sonuçlar sağlar. Şiga benzeri toksin genlerini taşımayan *E. coli* O157 suşlarının tespit edildiği unutulmamalıdır. Ancak STEC O157 dışındaki bu suşların klinik önemi belirlenmemiştir.

Sınırlamalar

- A. Bu testin kullanımı, bu prosedürde eğitim almış personel ile sınırlıdır. Bu talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- B. Güvenilir sonuçlar yeterli numune toplama, taşıma, saklama ve işleme süreçlerine bağlıdır.
- C. Kontaminasyonu önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarına ve bu kullanma talimatında belirtilen prosedürlere uyun.
- D. Dehidre Cary-Blair ortamı tozları ve yüksek agaroz içerikli katı konfigürasyondaki Cary-Blair ortamları değerlendirilmemiştir ve test örneği işleme adımlarıyla uyumlu olmayabilir.
- E. Bu testin performansı yalnızca ortam üreticilerinin talimatlarına göre sıvı Cary Blair taşıma ortamında toplanan insan dışkıyla doğrulanmıştır.
- F. Bu ürün fiksatif içindeki dışkı örneklerini test etmek için kullanılmamalıdır.

Analitik Performans

Analitik Duyarlılık

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in analitik duyarlılığı (Tespit Sınırı veya LoD), *Yersinia* (2 suş), *Vibrio* (3 suş), *Plesiomonas* (2 suş) ve STEC O157 (2 suş) bakteri kültürleri ekli işlenmiş negatif Cary-Blair Dışkı (CBS) matrisinin seyreltilerinin test edilmesiyle belirlenmiştir. Her 3 reaktif partisinin her biri ile minimum 24 tekrar test edilmiştir. Her analitin LoD'si, her reaktif partisi için Probit analizi ile belirlenmiştir ve tek analit ve çoklu analit konfigürasyonunda tek bir reaktif partisi kullanılarak 24 ek tekrar ile doğrulanmıştır. Analitik duyarlılık, Tablo 2 içinde özetlendiği gibi, tüm tekrarların $\geq 95\%$ 'inin test sonucunun pozitif olduğu en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

Tablo 2: Analitik Duyarlılık

Suş	LoD Konsantrasyonu (CFU/mL) ^a	
	Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 33114	91	1.820
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 1375, O:8	94	1.880
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> , EB101	90	1.800
<i>Vibrio vulnificus</i> , B9629	10	200
<i>Vibrio cholerae</i> , 8021	33	660
STEC O157:H7, EDL 931	53	1.060
O157:NM, CDC 92-3073	357	7.140
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , CDC 3085-55	65	1.300
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , GNI 14	34	680

CFU = koloni oluşturan birimler.

^a Aptima Multitest tüpündeki analit konsantrasyonları, korunan dışkıya kıyasla ~20 kat daha seyreltiktir (~3 mL STM'de ~150 µL korunan dışkı)

Kapsayıcılık/Reaktivite - Islak Test

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in kapsayıcılığı/reaktivitesi, işlenmiş negatif CBS matrisindeki bakteri suşlarının test edilmesiyle belirlenmiştir. Her suş, tek veya çoklu analit konfigürasyonunda 1 reaktif partisi ile 3X LoD'de üçlü olarak test edilmiştir. 3X LoD'de tespit edilemeyen suşlar için %100 pozitiflik gözlenene kadar daha yüksek konsantrasyonlarda ek testler yapılmıştır. Tablo 3, her suşun %100 pozitifliğin gözlemlendiği en düşük konsantrasyonunu göstermektedir.

Tablo 3: GI Expanded Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti

Organizma	ATCC No. veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BEI NR-207	CDC 497-70, O:8	282	5.640
	BEI NR-212	NCTC 11175, O:3	282	5.640
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5.640
	49397	1375, O:8 ^c	282	5.640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5.640
	CCUG 4588	Tip 2, O:9	282	5.640
	CCUG 8050	Yok	282	5.640
	CCUG 8232	Tip 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5.640
	CCUG 8234	Tip 4	282	5.640
	55075	O:9	282	5.640
	27729	WA, Tip 1, O:8	282	5.640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BEI NR-21990	48057, O4: K12	270	5.400
	BEI NR-21992	KXV 755, O4: K41	270	5.400
	BAA-242	VP250, O1:KUT	270	5.400
	27969	FC 1011	270	5.400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5.400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5.400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5.400
	33846	205 [9302]	270	5.400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5.400
	CCUG 34902	Yok	270	5.400
	CCUG 67711	Yok	270	5.400
	33847	279 [11590]	270	5.400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biyotip 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	Yok	33	660
	CCUG 47321	Yok	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297	N/A ^b	55	1.110

Tablo 3: *GI Expanded Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti (devamı)*

Organizma	ATCC No. veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Vibrio cholerae</i>	BEI NR-147	N16961, O:1	99	1.980
	BEI NR-148	CVD 101, O:1	99	1.980
	BEI NR-149	Nanking 32/123, O:2	99	1.980
	BEI NR-152	Nanking 32/124 (NCTC 8042), O:7	99	1.980
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1.980
	9459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1.980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1.980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1.980
	CCUG 4070	O-1 dışı	99	1.980
	CCUG 21589	18	99	1.980
	CCUG 56875	Yok	99	1.980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1.980
	CCUG14542	NA	99	1.980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1.980
	25870	569B	99	1.980
STEC O157: H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3.180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3.180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3.180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3.180
STEC O157: NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1.197	23.940
	700377	CDC 92-3099, NM	1.197	23.940
	700378	CDC 92-3073, NM	1.197	23.940
	AR Bank # 427 ^a	Yok	1.197	23.940
	AR Bank # 428 ^a	Yok	1.197	23.940
	AR Bank # 429 ^a	Yok	1.197	23.940
	AR Bank # 430 ^a	Yok	1.197	23.940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson ve Henderson C27, RH 864], O:17	195	3.900
	51903	GNI 14 ^c	195	3.900
	51572	CIP 69.35 [2886]	195	3.900
	CCUG 7041A	O17: H2	195	3.900
	CCUG 9221	O17	195	3.900
	CCUG 14309	O17: H2	195	3.900
	CCUG 14597	Yok	195	3.900

CFU = koloni oluşturan birimler.

^a Bu suşlar, 2 serotipin daha yüksek LoD'si olan NM serotipi kullanılarak değerlendirilmiştir.^b Bu suş için ~ 5X LoD'de %100 pozitiflik gözlemlenmiştir. *In silico* analiz, amplifikasyon bölgesine %100 homoloji olduğunu göstermiştir.^c LoD'yi belirlemek için kullanılan suşlar.

Kapsayıcılık/Reaktivite - *In Silico* Analiz

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in kapsayıcılığı her analit için *in silico* kapsayıcılık analizi kullanılarak değerlendirilmiştir. *In silico* analiz, NCBI veri tabanında ve tüm genom shotgun (rastgele) dizileme veri tabanında bulunan analit dizileri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her bir analit için, karşılık gelen oligonükleotid dizileri (primerler ve probalar) veritabanı dizilerine göre değerlendirilmiştir. Yetersiz uzunluktaki (amplikon bölgesinin tamamını kapsamayan) tüm diziler analizden çıkarılmıştır.

30 Mayıs 2023 tarihine kadar veritabanlarında mevcut tüm dizilerin *in silico* analizi sonucunda, Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in değerlendirilen dizilerden 1.054 *Yersinia Enterocolitica* arasında %99,9'unu, 1.337 *Vibrio parahaemolyticus* arasında %99,5'ini, 1.180 *Vibrio vulnificus* arasında %99,1'ini, 1.189 *Vibrio cholerae* arasında %98,0'ını, 2.004 STEC O157 arasında %100'ünü ve 47 *Plesiomonas shigelloides* arasında %91,5'ini tespit etmesi öngörülmektedir.

Analitik Spesifiklik: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans - Islak Test

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay için analitik spesifiklik (çapraz reaktivite) ve mikrobiyal interferans, filogenetik olarak test analitleriyle ilişkili olan veya potansiyel olarak klinik örneklerde bulunan hedeflenmemiş mikroorganizmaların varlığında değerlendirilmiştir. Tablo 4 üzerinde listelenen 109 bakteri, virüs, parazit ve mayadan oluşan paneller Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay analitlerinin varlığında ve yokluğunda 3X LoD'de işlenmiş negatif CBS matrisinde test edilmiştir. Aksi belirtilmediği sürece, bakteri, maya ve parazitler 10^6 CFU/mL veya 10^6 rRNA kopya/mL veya 10^6 hücre/mL'de, virüsler ise 10^5 TCID₅₀/mL'de değerlendirilmiştir. İlk testlerde çapraz reaksiyon veya interferans gözlemlendiğinde beklenen sonuç elde edilene kadar organizma daha düşük konsantrasyonlarda test edilmiştir. Belirtilen konsantrasyonlarda Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'de test edilen organizmaların hiçbirinde çapraz reaksiyon veya mikrobiyal interferans gözlenmemiştir.

Tablo 4: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans Açısından Test Edilen Mikroorganizmalar

Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu	Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA kopya/mL	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (şigatoksijenik olmayan)	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopya/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopya/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kopya/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/mL
Norovirüs (Noro GI) ^a	10^6 kopya/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/mL
Astrovirüs ^a	10^6 kopya/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/mL
Sapovirüs (GI) ^a	10^5 kopya/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/mL

Tablo 4: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans Açısından Test Edilen Mikroorganizmalar (devamı)

Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu	Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu
<i>Enterovirüs (Ent V)^a</i>	10 ⁵ kopya/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rinovirüs^a</i>	10 ⁵ kopya/mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Koronavirüs 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Koksakivirüs Tip B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Adenovirüs Tip 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rotavirüs^a</i>	10 ⁵ kopya/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ rRNA kopya/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>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA kopya/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteriodes fragilis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA kopya/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ hücre/mL
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/mL
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁶ CFU/mL ^b	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ CFU/mL

Tablo 4: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans Açısından Test Edilen Mikroorganizmalar (devamı)

Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu	Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ rRNA kopya/mL	STEC - <i>stx1</i>	10 ⁶ CFU/mL
STEC - <i>stx2</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^b	10 ⁴ CFU/mL

CFU = koloni oluşturan birimler, IFU = inklüzyon oluşturan birimler, rRNA kopyaları = ribozomal ribonükleik asit kopyaları, TCID₅₀ = Medyan Doku Kültürü Enfeksiyöz Dozu.

^a Kültürlenmiş virüs veya tüm genom saflaştırılmış nükleik asit kolayca bulunamadığı için çapraz reaktiviteyi ve mikrobiyal interferansı değerlendirmede *in vitro* transkriptler kullanılmıştır.

^b ≥10⁵ CFU/mL konsantrasyonlarında çapraz reaksiyon gözlenmiştir.

Koenfeksiyon/Rekabetçi İnterferans

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'deki rekabetçi interferans, işlenmiş negatif CBS matrisinde düşük/yüksek konsantrasyonlarda çift test analitleri kullanılarak üçlü şekilde değerlendirilmiştir. Düşük konsantrasyonlu analit, 10⁶ CFU/mL'lik yüksek konsantrasyonlu analite karşı 3X LoD'de test edilmiştir. Ayrıca analitler, ikinci bir analit olmadan da test edilmiştir. Düşük konsantrasyonlu analit için %100'den az pozitiflik gözlemlendiğinde yüksek konsantrasyonlu analit, düşük konsantrasyonlu analit için %100 pozitifliğin elde edildiği bir konsantrasyona ulaşana kadar seyreltilmiştir. Düşük konsantrasyonlu analitin %100 pozitifliğini koruduğu en yüksek rekabet eden analit konsantrasyonu, Tablo 5 üzerinde gösterilmektedir. Analitler yüksek konsantrasyonda test edildiğinde, diğer analitler için tüm sonuçlar beklenen pozitifliği korumuş ve rekabetçi bir interferans gözlenmemiştir.

Tablo 5: Koenfeksiyon Sonuçlarının Özeti

Analit 1		Analit 2		Yersinia % Poz	Vibrio % Poz	STEC O157 % Poz	Plesiomonas % Poz
Ad	3X LoD (CFU/mL) ^a	Ad	Yüksek Kons (CFU/mL) ¹				
Negatif	NA	Negatif	NA	%0	%0	%0	%0
		Yok	0	%100	%0	%0	%0
Yersinia	282	Vibrio ^b	10 ⁴	%100	%100	%0	%0
		STEC O157	10 ⁶	%100	%0	%100	%0
		Plesiomonas	10 ⁶	%100	%0	%0	%100
		Yok	0	%0	%100	%0	%0
Vibrio	270	Yersinia	10 ⁶	%100	%100	%0	%0
		STEC O157	10 ⁶	%0	%100	%100	%0
		Plesiomonas	10 ⁶	%0	%100	%0	%100
		Yok	0	%0	%100	%0	%0

Tablo 5: Koenfeksiyon Sonuçlarının Özeti (devamı)

		Yok	0	%0	%0	%100	%0
STEC O157	1.197	<i>Yersinia</i>	10 ⁶	%100	%0	%100	%0
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	%0	%100	%100	%0
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	%0	%0	%100	%100
		Yok	0	%0	%0	%0	%100
<i>Plesiomonas</i>	195	<i>Yersinia</i>	10 ⁶	%100	%0	%0	%100
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁶	%0	%100	%0	%100
		STEC O157	10 ⁶	%0	%0	%100	%100
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	%100	%0	%0	%0
Yok	0	<i>Vibrio</i>	10 ⁶	%0	%100	%0	%0
		STEC O157	10 ⁶	%0	%0	%100	%0
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	%0	%0	%0	%100

CFU = koloni oluşturan birimler, Kons = konsantrasyon, Poz = pozitif.

^a Aptima Multitest tüpündeki analit konsantrasyonu.

^b Analit 1 için $\geq 10^5$ CFU/mL'de *Vibrio* ile %100'den az pozitif sonuç gözlemlenmiştir.

İnterferans

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'de, bir numunede bulunabilecek endojen ve ekzojen maddelerin potansiyel inhibitör etkileri değerlendirilmiştir. Potansiyel olarak interferansa yol açabilecek maddelerin klinik açıdan ilgili konsantrasyonları işlenmiş negatif CBS matrisine eklenmiş ve 3X LoD'de GI Expanded Bacterial Assay analitlerinin varlığında ve yokluğunda test edilmiştir. Testler, üç kez gerçekleştirilmiştir. Maddeler ve test konsantrasyonları Tablo 6 üzerinde gösterilmiştir.

Test edilen konsantrasyonlarda hiçbir maddenin Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in performansı üzerinde bir etkisi gözlenmemiştir.

Tablo 6: *İnterferans İçin Test Edilen Maddeler*

Madde Tipi	Genel Ad	Etkin Bileşenler	Test Konsantrasyonu ^{a, b, c}
Antibiyotikler	Amoksisilin	Amoksisilin	0,7 µg/mL
	Ampisilin	Ampisilin	0,9 µg/mL
	Doksisiklin	Doksisiklin	0,2 µg/mL
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Polimiksin B sülfat, basitrasin çinko, neomisin sülfat	%1,3 a/h
Antimikrobiyal ve antifungal	BZK Antiseptik Mendiller	Benzalkonyum klorür	%1,3 h/h
	Nistatin	Nistatin	%1,3 h/h
Müshiller ve dışkı yumuşatıcılar	Dulcolax® fitil	Bisakodil	75 ng/mL
	Colace®	Dokusat sodyum	3,0 µg/mL
	Fleet® mineral yağ lavmanı	Mineral yağ	%1,3 h/h
	Ex-Lax®	Sennosidler	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polietilen glikol 3350	0,1 mg/mL
	Magnezyum Sütü	Magnezyum hidroksit, Alüminyum hidroksit	%1,3 h/h
	Visicol®	Sodyum fosfat	53 ng/mL
İshal önleyici	İmodyum	Loperamid hidroklorür	0,1 µg/mL
Kaşıntı önleyici	Vagisil®	Benzokain	%1,3 a/h
	Preparation H®	Hidrokortizon	%1,3 a/h
Antienflamatuvar	Fenilefrin hidroklorür (hemoroidler için)	Fenilefrin hidroklorür	0,4 ng/mL
	Mesalazin (Sadece reçeteyeyle satılır, Crohn hastalığı/ ülseratif kolit için)	Salisilik asit	0,4 µg/mL
	Aleve®	Naproxen sodyum	4,5 µg/mL
Antiasit	Pepto-Bismol®	Bizmut subsalisilat	%1,3 h/h
	Tums®	Kalsiyum karbonat	55 µg/mL
Radyoopak kontrast madde	Baryum sülfat	Baryum sülfat	0,1 mg/mL
Kayganlaştırıcılar ve cilt koruyucular	K-Y® Kişisel Kayganlaştırıcı Jel Gliserin	Gliserin	%1,3 a/h
	Vaseline® Orijinal %100 Saf Petrol Jölesi Beyaz	Petrol Jölesi	%1,3 a/h
	Desitin®	Çinko oksit	%1,3 a/h

Tablo 6: *İnterferans İçin Test Edilen Maddeler (devamı)*

Madde Tipi	Genel Ad	Etkin Bileşenler	Test Konsantrasyonu ^{a, b, c}
Spermisit	Options Conceptrol® Vajinal Kontraseptif Jel	Nonoksinol-9	%1,3 a/h
Endojen	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/mL
	Yağ asitleri	Palmitik asit	16 µg/mL
	Yağ asitleri	Stearik asit	34 µg/mL
	Trigliseridler, toplam (Dışkı yağı, Intralipid)	Trigliseritler	%1,3 h/h
	İnsan safrası	Bilirubin, konjuge	5,0 µg/mL
	İdrar	İnsan idrarı	%1,3 h/h
	İnsan tam kanı	Kan/hemoglobin	%1,3 h/h
	Müsin	Saflaştırılmış müsin proteini	%0,05 a/h

^a Aptima Multitest tüpündeki analit konsantrasyonu.^b v/v: hacim/hacim.^c a/h: ağırlık/hacim.

Çeşitli koruyucu ortamlarda hazırlanan dışkı örnekleri, Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay performansı üzerindeki potansiyel etki açısından değerlendirilmiştir. Değerlendirilen koruyucu ortamlar, Tablo 7 üzerinde gösterilen şekilde farklı tedarikçilerden 10 farklı Cary-Blair taşıma ortamını ve fiksatif içerikli koruyucu ortamları içermiştir. Tüm ortamlar 3X LoD'de GI Expanded Bacterial Assay analitleri ile test edilmiştir. Cary-Blair ortamlarının tamamında benzer performans görülmüştür. Numuneler fiksatif içeren ortamlarda işlendiğinde de benzer bir interferans gözlenmiştir.

Tablo 7: *İnterferans Açısından Test Edilen Dışkı Koruyucu Ortamlar*

Cary-Blair Ortamları	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protocol Cary Blair Medium
Cary Blair Transport Medium w/ Indicator	Enteric Transport Media (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Medium 2mL ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair Medium 5mL ^a
Cardinal Health™ C&S Stool Transport Vial	Copan® FecalSwab® Collection, Transport and Preservation System ^a
Fiksatif ortamlar (interferans gözlenmiştir)	
Fisher® 10% Buffered Formalin	
Para-Pak® 10% Buffered Formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Bu ortamlar için klinik performans belirlenmemiştir.

Taşınan Kontaminasyon

Panther Fusion GI Bacterial Assay ve GI Expanded Bacterial Assay, her ikisi de örnek türü olarak Cary Blair Dışkısını kullanan ve aynı test işleme adımlarını izleyen aynı test ailesine aittir. Taşıma kontaminasyonu, temsili bir test olarak Panther Fusion GI Bacterial Assay kullanılarak değerlendirilmiş ve %0 taşıma oranı göstermiştir.

Laboratuvar İçi Duyarlılık/Tekrarlanabilirlik

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay laboratuvar içi duyarlılığı, işlenmiş negatif CBS matrisindeki test analitlerinden oluşan 5 üyeli bir panel ile değerlendirilmiştir. 5 üyeli panelde 1 negatif, 2 tek analit (*Yersinia*) ve 2 çoklu analit (*Vibrio*, STEC O157 ve *Plesiomonas* ile) panel üyeleri bulunmuştur. Paneller, 9 gün boyunca 3 Panther Fusion Sisteminde 3 reaktif partisi kullanılarak, günde 2 çalışma olacak şekilde 3 operatör tarafından test edilmiştir.

Panel üyeleri, beklenen sonuçlarla ilgili uyumun özeti, ortalama Ct, reaktif partileri, operatörler, cihazlar, günler arası ve çalışmalar arası ve çalışmalar içi ve genel (toplam) arasındaki değişkenlik analiziyle birlikte Tablo 8 içinde açıklanmıştır.

Tablo 8: Ct Değişkenlik Analizi Özeti

Panel	Açıklama	Analit	Uyum Sağlanan/N	Uyum % ^a	Ortalama Ct	Partiler Arası		Cihazlar Arası		Operatörler Arası		Günler Arası		Çalışmalar Arası		Çalışma İçi		Toplam	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Negatif	Negatif (Dahili Kontrol)	162/162	100	28,0	0,11	0,39	0,32	1,15	0,00	00,00	0,00	0,00	0,12	0,42	0,14	0,51	0,39	1,39
2	Düşük Poz (1,5X LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	34,6	0,07	0,20	0,08	0,23	0,04	0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,48	1,39	0,50	1,43
3	Mod Poz (1,5X LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	33,7	0,03	0,08	0,09	0,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	1,23	0,42	1,26
4	Düşük Poz (1,5X LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	33,7	0,12	0,35	0,07	0,21	0,01	0,04	0,00	0,00	0,17	0,52	0,23	0,69	0,32	0,95
		STEC O157	162/162	100	32,4	0,02	0,08	0,04	0,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	0,34	0,28	0,87	0,31	0,95
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,8	0,08	0,25	0,05	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	0,03	0,25	0,73	0,26	0,78
5	Mod Poz (3X LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	32,7	0,07	0,21	0,12	0,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,19	0,57	0,20	0,06	0,30	0,93
		STEC O157	162/162	100	31,3	0,02	0,08	0,06	0,20	0,00	0,00	0,03	0,10	0,00	0,00	0,21	0,68	0,22	0,72
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,1	0,05	0,17	<0,01	0,03	0,01	0,03	0,06	0,17	0,00	0,00	0,19	0,56	0,20	0,61

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

^a Beklenen panel pozitifliği sonucu ile uyum.

Tekrarlanabilirlik

Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'ın tekrarlanabilirliği, 1 veya 3 hedef için 1 negatif panel üyesi ve 4 pozitif panel üyesi kullanılarak 3 ABD merkezinde değerlendirilmiştir.

Testler 6 operatör (her merkezde 2) tarafından 1 lot test reaktifi kullanılarak 5 gün boyunca gerçekleştirilmiştir. Her çalışmada panel üyelerinin her biri için 3 tekrar olmuştur.

Cary-Blair ortamında saklanan ve STM'ye işlenen tüm test hedefleri için negatif olan dışkı örneklerinden oluşan bir matris kullanılarak negatif bir panel üyesi oluşturulmuştur. Pozitif panel üyeleri, hedef analitlerin 1,5X LoD (düşük pozitif) veya 3X LoD (orta pozitif) konsantrasyonlarının negatif matrise eklenmesiyle oluşturulmuştur.

Yersinia, *Vibrio*, STEC O157 ve *Plesiomonas* için panel üyelerinin tüm bileşenlerine yönelik beklenen sonuçlarla uyum %100 olmuştur (Tablo 9).

Tablo 9: Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Sonuçlarının Beklenen Sonuçlarla Uyumu

Açıklama	Analit	Beklenen Sonuçlarla Uyum	
		N	% (%95 CI)
Neg	Dahili Kontrol	89/89	100 (95,9-100)
Düşük Poz ^a	<i>Yersinia</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
Mod Poz ^b	<i>Yersinia</i> ^{c d}	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC O157	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)

CI = skor güven aralığı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Neg = negatif, Poz = pozitif.

^a Düşük Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 1,5X'tir.

^b Mod Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 3X'tir.

^c Pozitif panelleri oluşturmak için *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 ve *Plesiomonas shigelloides* suşları kullanılmıştır.

^d Orta pozitif bir *Yersinia* panel üyesi için bir (1) yanlış pozitif *Vibrio* sonucu elde edilmiştir..

Sinyal değişkenliği Ct değerlerinin %CV'si olarak ölçülmüştür. Tüm panel bileşenleri için toplam sinyal değişkenliği ≤%1,61 (SD ≤0,55) olmuştur (Tablo 10). "Çalışma içi" faktörü haricindeki varyasyon kaynaklarına yönelik olarak %CV değerleri tüm panel bileşenleri için ≤%1,03 olmuştur. Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay pozitif kontrolleri için sinyal değişkenliği ≤%1,01 (SD ≤0,33) olmuştur (Tablo 11).

Tablo 10: Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay'in Hedef ve Konsantrasyona Göre Sinyal Değişkenliği

Merkezler Arası						Operatörler/ Çalışmalar Arası ^c		Partiler Arası		Çalışma İçi		Toplam	
Açıklama	Analit	N	Ortalama Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Düşük Poz ^a	<i>Yersinia</i>	90	34.7	0.17	0.50	0.21	0.61	0.09	0.27	0.44	1.25	0.52	1.51
	<i>Vibrio</i>	90	33.7	0.16	0.49	0.08	0.25	0.00	0.00	0.26	0.77	0.32	0.95
	STEC O157	90	32.4	0.17	0.53	0.13	0.41	0.00	0.00	0.30	0.92	0.37	1.14
	<i>Plesiomonas</i>	90	33.9	0.16	0.47	0.06	0.17	0.00	0.00	0.32	0.94	0.36	1.06
Mod Poz ^b	<i>Yersinia</i>	90	33.8	0.35	1.03	0.19	0.58	0.07	0.21	0.37	1.08	0.55	1.61
	<i>Vibrio</i>	90	32.7	0.20	0.60	0.09	0.26	0.11	0.35	0.22	0.68	0.33	1.01
	STEC O157	90	31.4	0.24	0.75	0.08	0.27	0.07	0.21	0.26	0.81	0.36	1.16
	<i>Plesiomonas</i>	90	33.2	0.22	0.67	0.12	0.37	0.00	0.00	0.26	0.78	0.36	1.09

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

Not: Analiz, modeldeki tüm varyans bileşenlerine varsayılan olarak 0 alt sınırını uygulayan SAS MIXED prosedürü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Varyans bileşeni 0 olduğunda SD ve %CV 0,00 olarak gösterilir

^a Düşük Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 1,5X'tir.

^b Mod Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 3X'tir.

^c Operatörler Arası, Çalışmalar Arası ile karıştırılabilir; bu nedenle Operatörler Arası ve Çalışmalar Arası tahminleri Operatörler/Çalışmalar Arasında birleştirilir.

Tablo 11: Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Pozitif Kontrollerinin Sinyal Değişkenliği

Merkezler Arası						Operatörler Arası		Partiler Arası		Çalışma Arası		Toplam	
Kontrol	Analit	N	Ortalama Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	<i>Yersinia</i>	30	32.7	0.22	0.66	0.00	0.00	0.00	0.00	0.25	0.75	0.33	1.01
	<i>Vibrio</i>	30	33.4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.29	0.86	0.29	0.86
	STEC O157	30	31.5	0.11	0.35	0.00	0.00	0.07	0.23	0.26	0.83	0.29	0.93
	<i>Plesiomonas</i>	30	32.9	0.05	0.16	0.08	0.23	0.12	0.37	0.24	0.74	0.29	0.87

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

Not: Analiz, modeldeki tüm varyans bileşenlerine varsayılan olarak 0 alt sınırını uygulayan SAS MIXED prosedürü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Varyans bileşeni 0 olduğunda SD ve %CV 0,00 olarak gösterilir.

Klinik Performans

ABD'deki 10 klinikte akut gastroenterit şüphesi olan pediatrik veya yetişkin hastalardan rutin hasta bakımının bir parçası olarak toplanan Cary-Blair koruyucu ortamındaki dışkı kalıntıları kullanılarak çok merkezli bir çalışma yürütülmüştür. Tüm örnekler Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay ve karşılaştırma testleri ile test edilmiştir: STEC O157 için PCR artı çift yönlü dizileme (çift olarak çalışıldı) ve diğer tüm hedefler için FDA onaylı bir Nükleik Asit Amplifikasyon Testi (NAAT). Uygun olduğunda, uyumsuz çözünürlük testi için alternatif FDA onaylı bir NAAT kullanılmıştır. Pozitif (PPA) ve negatif (NPA) yüzdelik uyum, karşılık gelen 2 taraflı %95 Skor CI'ları ile birlikte, hedef ve örnek kategorisine göre karşılaştırma sonuçlarına kıyasla hesaplanmıştır.

Çalışmaya toplam 1.548 prospektif örnek ve 251 retrospektif örnek dahil edilmiş, 94 örnek performans analizlerinden hariç tutulmuştur (örneğin, tekrarlayan bireyler, tüm hedefler için geçersiz Panther Fusion GI Expanded Bacterial veya karşılaştırma testi sonuçları). Tüm hedefler için prospektif ve retrospektif verileri desteklemek amacıyla 189 adet ek yapay örnek değerlendirilmiştir. Geçerli Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay çalışmalarında test edilen 1.919 numuneden 36'sının (%1,9) başlangıçta geçersiz sonuçları olmuştur. Tekrar test sonucunda 36 numuneden 25'i geçerli sonuç vermiş ve toplam 11 (%0,6) numunede nihai geçersiz sonuç elde edilmiştir. Son veri seti 1.894 değerlendirilebilir numuneden oluşmuştur, bunların hepsi tüm analitler için değerlendirilebilir olmamıştır. 1.705 değerlendirilebilir prospektif ve retrospektif numuneye ait demografik bilgiler Tablo 12 üzerinde verilmiştir.

Tablo 12: Gönüllü Demografisinin Özeti

		Toplam N (%)	Prospektif N (%)	Retrospektif N (%)
Toplam Numune		1.705	1.523	182
Cinsiyet	Kadın	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Erkek	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Yaş Grubu	0 ila 28 Gün	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 gün ila < 2 yaş	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 ila 5 yaş	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 ila 11 yaş	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 ila 17 yaş	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 ila 21 yaş	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 ila 64 yaş	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 yaş	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = popülasyon büyüklüğü.

Yersinia, *Vibrio*, STEC O157 ve *Plesiomonas* tespiti için performans özellikleri Tablo 13 ile Tablo 16 arasında gösterilmektedir.

Tablo 13: Klinik Performans - *Yersinia* türleri

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1.507	10	9 ^c	1.487	1 ^d	0.7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektif (Dondurulmuş)	182	15	3 ^e	164	0	Geçerli Değil ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Yapay (Dondurulmuş)	189	63	0	126	0	Geçerli Değil ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c 9 uyumsuz yanlış pozitif prospektif örneğin 6'sı alternatif NAAT'ye göre *Yersinia* açısından pozitif olmuştur.

^d Uyumsuz yanlış negatif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Yersinia* açısından negatif olmuştur.

^e 3 uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Yersinia* açısından pozitif olmuştur.

^f Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 14: Klinik Performans - *Vibrio* türleri

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1.507	1	0	1.505	1 ^c	0.1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	182	9	6 ^d	167	0	Geçerli Değil ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Yapay (Dondurulmuş)	189	63	1 ^e	125	0	Geçerli Değil ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c Uyumsuz yanlış negatif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Vibrio* açısından pozitif olmuştur.

^d 6 uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örneğin tamamı alternatif NAAT'ye göre *Vibrio* açısından pozitif olmuştur.

^e Uyumsuz yanlış pozitif yapay örnek alternatif NAAT'ye göre *Vibrio* açısından negatif olmuştur.

^f Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 15: Klinik Performans - STEC O157

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1.522	1	2 ^c	1.519	0	0.1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	182	3	1 ^d	178	0	Geçerli Değil ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Yapay (Dondurulmuş)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	Geçerli Değil ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c 2 uyumsuz yanlış pozitif prospektif örneğin 1'i alternatif NAAT'ye göre STEC O157 açısından negatif olmuştur.

Diğer uyumsuz örnek alternatif NAAT'ye göre O157 için pozitif ancak *stx1/stx2* için negatif olmuştur.

^d Uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örnek alternatif NAAT'ye göre STEC O157 açısından pozitif olmuştur.

^e Uyumsuz yanlış pozitif yapay örnek alternatif NAAT'ye göre STEC O157 açısından negatif olmuştur.

^f Uyumsuz yanlış negatif yapay örnek alternatif NAAT'ye göre tekrar test edilmemiştir.

^g Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 16: Klinik Performans - *Plesiomonas*

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1.507	1	1 ^c	1.505	0	0.1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	182	8	1 ^d	173	0	Geçerli Değil ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Yapay (Dondurulmuş)	189	62	0	126	1 ^e	Geçerli Değil ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c Uyumsuz yanlış pozitif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Plesiomonas* açısından pozitif olmuştur.

^d Uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Plesiomonas* açısından pozitif olmuştur.

^e Uyumsuz yanlış negatif yapay örnek alternatif NAAT'ye göre tekrar test edilmemiştir.

^f Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Prospektif ve retrospektif örneklerde Panther Fusion GI Extended Bacterial Assay veya karşılaştırma yöntemleri ile herhangi bir koenfeksiyon tespit edilmemiştir.

Kaynakça

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Yayınlanma Tarihi: 3 Aralık 2015. Erişim Tarihi: 27 Mayıs 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. Yayınlanma tarihi bilinmiyor. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. İndirilme tarihi ve adresi: 27 Mayıs 2025, 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;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun;54 Suppl 5(0 5):S385–90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Güncellenme Tarihi: 14 Mayıs 2024. Erişim Tarihi: 2 Haziran 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Güncellenme Tarihi: 13 Aralık 2023. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

İletişim Bilgileri



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Avustralya Sponsoru
Hologic (Avustralya ve
Yeni Zelanda) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ve ilişkili logolar; Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari marka ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu prospektüste yer alabilecek diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-34378-3601 Rev. 002

2025-10

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-34378-3601 Rev. 001	Ağustos 2025	• İlk sürüm.
AW-34378-3601 Rev. 002	Ekim 2025	• Tablo 4'te <i>Clostridium tertium</i> için, çapraz reaksiyona ilişkin dipnot kaldırıldı ve test konsantrasyonu güncellendi. • Tablo 5'te <i>Vibrio</i> için 3X LoD konsantrasyonu düzeltildi (Koenfeksiyon Sonuçları). • Tablo 8 için veriler düzeltildi (Ct Değişkenlik Analizi Özeti). • Tablo 9 için dahili kontrol örneklem büyüklüğü düzeltildi (Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Sonucunun Beklenen Sonuçlarla Uyumu). • Tablo 9'a, pozitif panellerin oluşturulmasında STEC 0157'nin kullanıldığını belirten dipnot eklendi. • Küçük metin düzenlemeleri.