

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.

Tylko na eksport poza USA.

SPIS TREŚCI

Informacje ogólne	2
Przeznaczenie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	2
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	6
Pobieranie i przechowywanie próbek	7
Transport próbek	8
Dostarczone odczynniki i materiały	9
Opakowanie testu	9
Elementy pakowane indywidualnie	9
Materiały wymagane i dostępne osobno	10
Procedura testu w systemie Panther Fusion	11
Uwagi dotyczące procedury	12
Kontrola jakości	12
Kontrole ujemne i dodatnie	12
Kontrola wewnętrzna	13
Interpretacja wyników	13
Ograniczenia	14
Skuteczność testu Panther Fusion Bordetella	15
Powtarzalność	15
Skuteczność kliniczna	16
Czułość analityczna	17
Reaktywność	17
Swoistość analityczna	17
Zakłócenia konkurencyjne	20
Zakłócenia	20
Przenoszenie/zanieczyszczenie	21
Bibliografia	22

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Test Panther Fusion™ Bordetella jest multipleksowym testem diagnostycznym PCR w czasie rzeczywistym *in vitro* do szybkiego i jakościowego wykrywania oraz różnicowania bakterii *Bordetella pertussis* (Bp) i *Bordetella parapertussis* (Bpp). Kwasy nukleinowe są izolowane i oczyszczane z wymazów z nosogardzieli (NP) uzyskiwanych od osób wykazujących oznaki i objawy zakażenia dróg oddechowych.

Test służy jako pomoc w rozpoznaniu różnicowym zakażeń bakteriami *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis* u ludzi. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia bakteriami *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis* i nie należy ich stosować jako wyłącznej podstawy do podejmowania decyzji o ustalaniu leczenia lub postępowania. Ten test przeznaczony jest do użytkowania z systemem Panther Fusion.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Bordetella to rodzaj małych (0,2–0,7 µm), trudnych w hodowli, Gram-ujemnych bakterii o kształcie pomiędzy ziarniakiem a pałeczką (coccobacillus) należących do typu Proteobacteria. Rodzaj *Bordetella* obejmuje osiem gatunków, z których choroby układu oddechowego u ludzi powodują cztery gatunki: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* i *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* nie wytwarza czynników wirulencji wytwarzanych przez pozostałe trzy gatunki.

Uważa się, że *B. pertussis* jest patogenem występującym wyłącznie u ludzi, natomiast *B. parapertussis* występuje u ludzi i owiec. *B. bronchiseptica* może powodować zakażenia układu oddechowego u wielu gatunków zwierząt, a w rzadkich przypadkach również u ludzi. Coraz większą liczbę przypadków krztuścopodobnych przypisuje się nowemu patogenowi *B. holmesii*, jednak nadal nie wiadomo, czy jest on rzeczywiście patogeny dla ludzi^{1,2}.

B. pertussis jest bakterią wywołującą krztusiec. Jest to choroba układu oddechowego charakteryzująca się napadami kaszlu zakończonymi głośnym wdechem i wymiotami po kaszlu. Choroba rozprzestrzenia się drogą kropelkową poprzez kaszel lub kichanie. Najcięższa postać choroby występuje u niemowląt i małych dzieci, natomiast rezerwuarem choroby są nastolatki i osoby dorosłe. *B. pertussis* występuje endemicznie na całym świecie, natomiast choroba wywołana tą bakterią wykazuje tendencję do pojawiania się cyklicznie, osiągając szczyt co trzy do pięciu lat.

Częstość występowania bakterii *B. pertussis* i *B. parapertussis* łącznie wynosi mniej niż 2% i w dużej mierze zależy od wieku pacjenta^{3,4,5}. Szacuje się, że każdego roku na świecie występuje 16 milionów przypadków krztuśca oraz 195 000 powiązanych z nim zgonów⁶. W krajach europejskich co roku zgłaszanych jest około 40 000 przypadków⁷.

Zasady procedury

Korzystanie z testu Panther Fusion Bordetella obejmuje następujące kroki: liza próbki, wychwytywanie kwasu nukleinowego i przeniesienie eluatu oraz multipleksowy test PCR w czasie rzeczywistym, podczas którego anality są jednocześnie amplifikowane, wykrywane i różnicowane. Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja odbywają się w jednej próbówce w systemie Panther Fusion. Eluat przenoszony jest do próbki reakcyjnej systemu Panther Fusion, zawierającej odczynniki testu. Następnie przeprowadzany jest multipleksowy test PCR w czasie rzeczywistym dla eluowanego kwasu nukleinowego w systemie Panther Fusion.

Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja: Przed obróbką i testem w systemie Panther Fusion próbki przenoszone są do probówki do lizy próbek zawierającej podłoże do transportu próbek (STM), które lizuje bakterie, uwalnia docelowy kwas nukleinowy i chroni go przed degradacją podczas przechowywania.

Do każdej testowanej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna S (IC-S), która zapewnia kontrolę poprzez roboczy odczynnik przechwytyjący Fusion S (wFCR-S). IC-S w odczynniku monitoruje przetwarzanie próbki, amplifikację i wykrywanie.

Oligonukleotydy wychwytyjące hybrydują z kwasem nukleinowym w badanej próbce. Zhybrydowany kwas nukleinowy jest następnie oddzielany od próbki w polu magnetycznym.

W celu usunięcia zbędnych składników z probówki reakcyjnej wykonywane są etapy płukania. Etap elucji wymywa oczyszczony kwas nukleinowy. Podczas etapu wychwytywania i elucji kwasu nukleinowego, całkowity kwas nukleinowy jest izolowany z próbek.

Przeniesienie poprzez elucję i PCR w czasie rzeczywistym: W trakcie przenoszenia poprzez elucję eluowany kwas nukleinowy przenoszony jest do probówki reakcyjnej Panther Fusion, która zawiera już olej i odtworzoną mieszaninę Master Mix.

W przypadku sekwencji docelowych bakterii Bp i Bpp oraz kontroli wewnętrznej amplifikacja zachodzi podczas reakcji PCR, w wyniku której powstają kopie sekwencji docelowych DNA. Swoiste dla wszystkich sekwencji docelowych startery przednie i wsteczne oraz sondy amplifikują sekwencje docelowe przy jednoczesnym wykrywaniu i różnicowaniu wielu typów sekwencji docelowych poprzez multipleksową reakcję PCR.

System Panther Fusion na podstawie sygnału fluorescencyjnego generuje jakościowy wynik wskazujący na obecność lub brak analitu.

Anality i kanały użyte do ich wykrycia w systemie Panther Fusion są zestawione w tabeli poniżej.

Analit	Docelowy gen	Kanał aparatu
<i>Bordetella pertussis</i>	IS 481	FAM
<i>Bordetella parapertussis</i>	IS 1001	HEX
Kontrola wewnętrzna	Nie dotyczy	RED677

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- B. Należy uważnie przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania oraz *Podręcznik operatora systemu Panther Fusion*.
- C. Odczynnik wzmacniający Panther Fusion S (FER-S) wywołuje korozję, jest szkodliwy po połknięciu i powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
- D. Test ten powinien wykonywać jedynie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania tego testu oraz z zakresu postępowania z materiałem zakaźnym. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować, stosując odpowiednie procedury w miejscu pracy.

- E. Próbki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonania opisywanej tutaj procedury diagnostycznej może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi⁸.
- F. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- G. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- H. Wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami i odczynnikami należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.
- I. Daty ważności wskazane na próbkach do lizy próbek Panther Fusion bieżą od momentu przeniesienia próbki do próbki, a nie od rozpoczęcia badania próbki. Próbki pobrane/ przeniesione w dowolnym czasie przed upływem daty ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z odpowiednią ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minęły daty ważności.
- J. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- K. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach mogą występować wysokie poziomy bakterii lub innych mikroorganizmów/ wirusów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie wchodziły we wzajemny kontakt oraz utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad otwartymi pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbkami.
- L. Nie używać odczynników lub kontroli po upływie daty ważności.
- M. Składniki testu należy przechowywać w zalecanych warunkach przechowywania. Więcej informacji znajduje się w *Wymaganiach dotyczących przechowywania odczynników i postępowania z nimi* oraz *Procedurze testu w systemie Panther Fusion*.
- N. Nie należy łączyć żadnych odczynników analitycznych ani płynów. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami; system Panther Fusion weryfikuje poziom odczynników.
- O. Nie dopuszczać do skażenia odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- P. Wymagania dotyczące kontroli jakości muszą być zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji i standardowych procedur kontroli jakości laboratorium.
- Q. Nie wolno używać wkładu testowego, jeśli torebka do przechowywania utraciła szczelność lub jeśli folia wkładu testowego jest naruszona. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych przypadków, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Hologic.

- R. Nie należy używać pakietów płynów, jeśli są uszkodzone lub przeciekają. W razie wystąpienia takiego zdarzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Hologic.
- S. Należy postępować z wkładami testowymi w sposób ostrożny. Nie upuszczać ani nie odwracać wkładów testowych. Unikać dłuższego wystawiania na światło otoczenia.
- T. Niektóre odczynniki stosowane w teście Panther Fusion Bordetella są oznaczone symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń odzwierciedlają klasyfikacje z kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla danych regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem www.hologic.com/package-inserts.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
	Olej Panther Fusion Polidimetylosiloksan 100%
	Ostrzeżenie H315 — Działa drażniąco na skórę H319 — Działa drażniąco na oczy
	Odczynnik wzmacniający Panther Fusion S Wodorotlenek litu, monohydrat 5–10%
	Niebezpieczeństwo H302 — Działa szkodliwie po połknięciu H314 — Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu P260 — Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy P303 + P361 + P353 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem. P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie P310 — Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem P280 — Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. Poniższa tabela zawiera wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania tego testu.

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Stabilność odczynnika w aparacie / po otwarciu ^a	Przechowywanie otwartych odczynników
Wkład testowy Panther Fusion Bordetella	od 2°C do 8°C	60 dni	od 2°C do 8°C ^b
Odczynnik przechwytyjący Panther Fusion S (FCR-S)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Odczynnik wzmacniający Panther Fusion S (FER-S)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion S (IC-S)	od 2°C do 8°C	(We wFCR-S)	Nie dotyczy
Bufor elucyjny Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Olej Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Kontrola dodatnia Panther Fusion Bordetella	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy — do jednorazowego użytku
Kontrola ujemna Panther Fusion	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy — do jednorazowego użytku

Po wyjęciu odczynników z systemu Panther Fusion należy natychmiast ponownie umieścić je w miejscu o temperaturze odpowiedniej do ich przechowywania.

^a Stabilność odczynnika w aparacie rozpoczyna się od momentu umieszczenia odczynnika w systemie Panther Fusion dla wkładu testowego Panther Fusion Bordetella oraz odczynników FCR-S, FER-S i IC-S. Stabilność odczynnika w aparacie dla bufora do rekonstrukcji Panther Fusion I, bufora elucyjnego Panther Fusion i odczynnika olejowego Panther Fusion rozpoczyna się od momentu pierwszego użycia pakietu odczynników.

^b Po usunięciu z systemu Panther Fusion wkład testowy należy umieścić w szczelnym opakowaniu ze środkiem suszącym, w miejscu o zalecanej temperaturze dla przechowywania.

- B. Odczynniki wFCR-S i FER-S są stabilne przez 60 dni, gdy są zamknięte i przechowywane w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać ich w lodówce.
- C. Należy utylizować wszelkie nieużyte odczynniki, których termin stabilności w aparacie minął.
- D. Kontrole są stabilne do momentu upłynięcia daty wskazanej na fiolkach.
- E. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego.
- F. **Nie zamrażać odczynników.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

Materiał do badań — Materiał kliniczny pobrany od pacjenta i umieszczony w odpowiednim systemie transportowym. W przypadku testu Panther Fusion Bordetella próbkami są również wymazy z NP w podłożu transportowym.

Próbki — Jest to bardziej ogólny termin opisujący każdy materiał przeznaczony do badań w systemie Panther Fusion, w tym materiał do badań, materiał przeniesiony do probówki do lizy próbek Panther Fusion oraz kontrole.

Uwaga: *Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.*

Uwaga: *Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z materiałem. Należy na przykład wyrzucać zużyty materiał bez przemieszczania go nad otwartymi probówkami.*

A. Materiał do badań obejmuje wymazy z NP.

Wymazy z NP należy pobierać zgodnie ze standardową techniką za pomocą wymazówek z końcówką poliestrową, ze sztucznego jedwabiu lub nylonową. Natychmiast umieścić próbkę z wymazu w dedykowanym podłożu transportowym.

Pod kątem użycia zostały zweryfikowane następujące podłoża transportowe.

- Podłoże transportowe Copan ESwab i uniwersalne podłoże transportowe (UTM)
- Preparaty Remel MicroTest M4, M4RT, M5 i M6
- Uniwersalne podłoże do transportu wirusów (UVT) BD

B. Przetwarzanie próbek

1. Przed badaniem w systemie Panther Fusion należy przenieść próbkę* do probówki do lizy próbek Panther Fusion.

- Przenieść 500 µl wymazu z NP do probówki do lizy próbek Panther Fusion.

***Note:** *W przypadku badania próbki zamrożonej przed obróbką należy umożliwić próbce osiągnięcie temperatury pokojowej.*

2. Przechowywanie próbek przed testem

- a. Po pobraniu próbki można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 96 godzin przed przeniesieniem do probówki do lizy próbek Panther Fusion. Pozostałą objętość próbki można przechowywać w temperaturze ≤-70°C.
- b. Probki w probówce do lizy próbek Panther Fusion można przechowywać w następujących warunkach:
 - od 15°C do 30°C do 6 dni lub
 - od 2°C do 8°C do 3 miesięcy

Uwaga: *Zaleca się, aby próbki przeniesione do probówki do lizy próbek Panther Fusion były przechowywane zamknięte i w pozycji pionowej w statywie.*

C. Probki znajdujące się w systemie Panther Fusion można zachować w celu przeprowadzenia dodatkowych testów w późniejszym czasie.

D. Przechowywanie próbek po badaniu

1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie i z zastosowaniem następujących warunków:
 - od 15°C do 30°C do 6 dni lub
 - od 2°C do 8°C do 3 miesięcy
2. Próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli konieczne jest zamrożenie lub przetransportowanie badanych próbek, należy zdjąć przenikalną nakrętkę i założyć nową nieprzenikalną nakrętkę na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem zatyczek z wcześniej badanych próbek, na które nałożono nowe zatyczki, probówki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.

Transport próbek

Zachować warunki przechowywania próbek zgodnie z opisem w sekcji *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Uwaga: *Próbki należy transportować zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi transportu.*

Dostarczone odczynniki i materiały

Opakowanie testu

Elementy ^a	Nr kat.	Przechowywanie
Wkłady testowe Panther Fusion Bordetella, 96 testów Wkłady testowe Panther Fusion Bordetella, 12 testów, pudełka po 8 szt.	PRD-04868	od 2°C do 8°C
Kontrole do testów Panther Fusion Bordetella Probówka z kontrolą dodatnią Panther Fusion Bordetella, pudełka po 5 szt. Probówka z kontrolą ujemną Panther Fusion, pudełka po 5 szt.	PRD-04869	od 2°C do 8°C
Kontrole wewnętrzne Panther Fusion S, 960 testów Probówka z kontrolą wewnętrzną Panther Fusion S, pudełka po 4 szt.	PRD-04332	od 2°C do 8°C
Odczynnik ekstrakcyjny Panther Fusion S, 960 testów Butelka odczynnika przechwytyjącego Panther Fusion S, 240 testów, pudełka po 4 szt. Butelka odczynnika wzmacniającego Panther Fusion S, 240 testów, pudełka po 4 szt.	PRD-04331	od 15°C do 30°C
Bufor elucyjny Panther Fusion, 2400 testów Opakowanie buforów elucyjnych Panther Fusion, 1200 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04334	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstytucji Panther Fusion I, 1920 testów Opakowanie buforów do rekonstytucji Panther Fusion I, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04333	od 15°C do 30°C
Odczynnik olejowy Panther Fusion, 1920 testów Opakowanie odczynników olejowych Panther Fusion, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04335	od 15°C do 30°C

^a Elementy można również zamawiać w następujących pakietach:

Zestaw płynów uniwersalnych Panther Fusion, PRD-04430, zawiera po 1 oleju Panther Fusion i buforze elucyjnym Panther Fusion.

Płyny do testów Panther Fusion I-S, PRD-04431, zawierają 2 odczynniki ekstrakcyjne Panther Fusion S, 2 kontrole wewnętrzne Panther Fusion S oraz 1 bufor do rekonstytucji Panther Fusion I.

Elementy pakowane indywidualnie

Elementy	Nr kat.
Probówki do lizy próbek Panther Fusion, 100 szt. w woreczku	PRD-04339

Materiały wymagane i dostępne osobno

Uwaga: Materiały o podanych numerach katalogowych są dostępne w firmie Hologic, o ile nie określono inaczej.

Material	Nr kat.
Panther™ System	303095
System Panther Fusion™	PRD-04172
Panther™ System, Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Zestaw płynów do testu Aptima™ (Roztwór do płukania Aptima™, bufor do płynu dezaktywującego Aptima™ i odczynnik olejowy Aptima™)	303014 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405
Albo zestaw wstępny do aparatu Panther System do testów wykonywanych w czasie rzeczywistym zawiera MTU, worki na odpady, osłonę worka na odpady, płyny do testu	PRD-03455 (5000 testów)
Albo zestaw wstępny do systemu Panther System (w przypadku wykonywania testów TMA równoległe z testami TMA w czasie rzeczywistym) zawiera zestawy MTU, torby na odpady, osłony pojemnika na odpady, odczynnik do autodetekcji ^a i test	303096 (5000 testów)
Tace na próbówki Panther Fusion™, 1008 testów, 18 tac w pudełku	PRD-04000
Nakrętki przepuszczalne Aptima™ (opcjonalne)	105668
Zapasowe nakrętki nieprzepuszczalne (opcjonalne)	103036A
Wymienne nakrętki stałe Hologic (jednorazowe nakrętki do probówek)	PRD-06720 (100 nakrętek w woreczku)
Zapasowe zatyczki do butelek z odczynnikiem ekstrakcyjnym	CL0040
Pipetor P1000 i końcówki z zatyczkami hydrofobowymi	—
Kończówki, 1000 µl, z filtrami, z detekcją cieczy, przewodzące, jednorazowego użytku: <i>Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktu w wybranym regionie należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem</i>	901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	—
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	—

^a Potrzebny jedynie dla testów Panther Aptima TMA.

Procedura testu w systemie Panther Fusion

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat procedury przedstawiono w Podręczniku operatora systemu Panther Fusion.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej 1 minutę, a następnie powinien zostać spłukany wodą dejonizowaną. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię stołu czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.
2. Oczyszczyć oddzielną powierzchnię roboczą, na której przygotowywane będą próbki zgodnie z procedurą opisaną w kroku A.1.

B. Przygotowanie odczynnika

1. Wyjąć butelki zawierające odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S z miejsca przechowywania.
2. Otworzyć butelki zawierające odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S i wyrzucić nakrętki. Otworzyć drzwi odczynników TCR na górnej wnęce systemu Panther Fusion.
3. Umieścić butelki z odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S na odpowiednich pozycjach karuzeli TCR.
4. Zamknąć drzwi odczynników TCR.

Uwaga: System Panther Fusion doda odczynnik IC-S do odczynnika FCR-S. Odczynnik powstały po dodaniu odczynnika IC-S do odczynnika FCR-S nazywany jest wFCR-S (roboczy odczynnik FCR-S). Jeżeli odczynniki FCR-S i FER-S zostaną usunięte z systemu, należy zamknąć je za pomocą nowych nakrętek i natychmiast umieścić je w miejscu o odpowiednich warunkach do przechowywania.

C. Obchodzenie się z próbkami

Uwaga: Przed załadowaniem próbek do systemu Panther Fusion należy przygotować je zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przetwarzania próbek, zawartymi w rozdziale Pobieranie i przechowywanie próbek.

1. **Nie wytrząsać próbek.**
2. Przed włożeniem do statywu sprawdzić probówkę. Jeśli probówka na próbki zawiera pęcherzyki powietrza lub ma mniejszą objętość niż zazwyczaj, należy delikatnie postukać w dno probówki, aby zawartość znalazła się na dnie.

Uwaga: Aby uniknąć błędów w trakcie przetwarzania, do probówki do lizy próbek Panther Fusion należy dodać odpowiednią ilość próbek. Po dodaniu 500 µl wymazu z NP do probówki do lizy próbek Panther Fusion w probówce będzie znajdowała się objętość wystarczająca do wykonania 3 ekstrakcji kwasu nukleinowego.

D. Przygotowanie systemu

Instrukcje dotyczące ustawiania systemu Panther Fusion, w tym ładowania próbek, wkładów testowych i płynów uniwersalnych, znajdują się w Podręczniku operatora systemu Panther Fusion.

Uwagi dotyczące procedury

A. Kontrole

1. Kontrolę dodatnią Panther Fusion Bordetella i kontrolę ujemną Panther Fusion można załadować w dowolnej pozycji na statywie, w dowolnym torze wnęki na próbki systemu Panther Fusion.
2. Po przeprowadzeniu pipetowania próbek kontrolnych i przetworzeniu ich dla potrzeb testu Panther Fusion Bordetella pozostaną one aktywne przez maksymalnie 30 dni (częstotliwość kontroli konfigurowana jest przez administratora), chyba że wyniki kontroli będą nieprawidłowe lub załadowana zostanie nowa partia wkładów testowych.
3. Każdą próbkę kontroli można przetestować tylko raz.
4. Pipetowanie próbek pobranych od pacjentów rozpoczyna się po spełnieniu jednego z dwóch następujących warunków:
 - a. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
 - b. Trwa przetwarzanie pary kontroli przez system.

Kontrola jakości

Wynik badania lub próbki może zostać unieważniony przez system Panther Fusion, jeśli wystąpią problemy podczas przeprowadzania testu. Próbki z nieważnymi wynikami należy ponownie poddać badaniu.

Kontrole ujemne i dodatnie

Aby wygenerować ważne wyniki, należy przetestować zestaw kontroli testu. Za każdym razem po załadowaniu nowej partii wkładów testowych do systemu Panther Fusion lub po upływie terminu przydatności bieżącego zestawu prawidłowych kontroli dla aktywnej partii wkładów należy przeprowadzić test jednego replikatu ujemnej kontroli testu i jednego replikatu dodatniej kontroli testu.

System Panther Fusion jest skonfigurowany w taki sposób, aby kontrole testów były przeprowadzane w odstępach czasu określonych przez administratora, wynoszących maksymalnie 30 dni. Oprogramowanie systemu Panther Fusion ostrzega operatora, gdy wymagane są kontrole testów, i nie rozpoczyna nowych testów, dopóki kontrole testów nie zostaną załadowane i nie rozpoczną przetwarzania.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli testów są automatycznie weryfikowane przez system Panther Fusion. Aby wygenerować prawidłowe wyniki, kontrole testów muszą przejść serię kontroli ważności wykonywanych przez system Panther Fusion.

Jeśli kontrole testów przejdą wszystkie kontrole ważności, są uznawane za ważne przez określony przez administratora przedział czasu. Kiedy upłynie określony czas, system Panther Fusion wyłączy kontrole testów — wówczas konieczne będzie przetestowanie nowego zestawu kontroli testów przed rozpoczęciem przetwarzania jakichkolwiek nowych próbek.

Jeśli którakolwiek z kontroli testów nie przejdzie pomyślnie kontroli ważności, system Panther Fusion automatycznie unieważnia próbki, których to dotyczy — w takiej sytuacji konieczne będzie przetestowanie nowego zestawu kontroli testów przed rozpoczęciem pobierania jakichkolwiek nowych próbek.

Kontrola wewnętrzna

W trakcie procesu ekstrakcji do każdej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna. Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli wewnętrznej są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther Fusion. Wykrywanie kontroli wewnętrznej nie jest wymagane dla próbek, które są dodatnie względem bakterii Bp i/lub Bpp. Kontrola wewnętrzna musi być wykryta we wszystkich próbkach, które są ujemne dla cząsteczek docelowych bakterii Bp i Bpp; próbki, które nie spełniają tych kryteriów, zostaną zgłoszone jako nieważne. Każda próbka z wynikiem Nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

System Panther Fusion został zaprojektowany w taki sposób, aby zapewniał precyzyjną weryfikację procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce załączonej do opakowania oraz w *Podręczniku operatora systemu Panther Fusion*.

Interpretacja wyników

System Panther Fusion automatycznie oznacza wyniki badań dla próbek i kontroli. Wyniki wykrywania bakterii Bp i Bpp są podawane osobno. Wynik testu może być ujemny, dodatni lub nieważny.

Tabela 1 przedstawia możliwe wyniki, zgłaszane w przypadku prawidłowej próby, wraz z ich interpretacjami.

Tabela 1: Interpretacja wyników

Wynik: pertussis	Wynik: parapertussis	Wynik: IC	Interpretacja
Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Nie wykryto bakterii Bp i Bpp.
DOD	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto bakterię Bp. Nie wykryto bakterii Bpp.
Ujem.	DOD	Prawidłowy	Wykryto bakterię Bpp. Nie wykryto bakterii Bp.
DOD	DOD	Prawidłowy	Wykryto bakterie Bp i Bpp. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny. Wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku, należy przebadać próbkę ponownie.

IC = kontrola wewnętrzna, Ujem. = ujemny, DOD = dodatni.

Uwaga: Wynikom DOD będą towarzyszyły wartości progowe cyklu (Ct).

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie procedury testowej. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Wiarygodne wyniki zależą od właściwego pobrania próbek, ich transportu, przechowywania i przetwarzania.
- C. Należy unikać skażenia, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.
- D. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia bakterią *B. pertussis* lub *B. parapertussis* i nie należy ich stosować jako wyłącznej podstawy do podejmowania decyzji o ustalaniu leczenia lub postępowania.
- E. Wynik dodatni wskazuje na wykrycie kwasu nukleinowego odpowiedniej bakterii. Kwas nukleinowy może utrzymywać się nawet wtedy, gdy bakterie nie są już żywotne.
- F. Oprócz bakterii *B. pertussis* i *B. parapertussis*, test Panther Fusion Bordetella nie różnicuje innych gatunków z rodzaju *Bordetella* (tj. *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). W celu oznaczenia konkretnych gatunków lub szczepów z rodzaju *Bordetella* wymagane jest, aby przy porozumieniu z lokalnym organem zdrowia publicznego uwzględnić dodatkowe testy.

Skuteczność testu Panther Fusion Bordetella

Powtarzalność

Precyzja testu Panther Fusion Bordetella została oceniona przy użyciu 5-elementowego panelu. Panel był testowany przez trzech operatorów, w dwóch oddzielnych seriach testów dziennie, przy użyciu trzech partii odczynników, w trzech systemach Panther Fusion w ciągu 12 nienastępujących bezpośrednio po sobie dni.

Elementy panelu przedstawiono w Tabeli 2 wraz z podsumowaniem zgodności wyników z wynikami oczekiwanymi w kierunku poszczególnych patogenów docelowych. W Tabeli 3 przedstawiono średnią oraz analizę zmienności wartości Ct pomiędzy aparatami, partiami odczynników, operatorami, dniami i seriami testów oraz w ramach serii testów i dla wszystkich tych parametrów ogółem.

Tabela 2: Opis panelu i procentowa zgodność

Materiał docelowy	Element panelu	Odsetek wyników dodatnich	Procentowa zgodność całkowita (95% CI)
<i>B. pertussis</i>	Bp 1–2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100%)
	Bp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100%)
	Ujemny	0 (0/180)	100 (97,9–100%)
<i>B. parapertussis</i>	Bpp 1–2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100%)
	Bpp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100%)
	Ujemny	0 (0/180)	100 (97,9–100%)

CI = przedział ufności, LoD = granica wykrywalności.

Tabela 3: Zmienność sygnału

Materiał docelowy	Element panelu	Średnia Ct	Między aparatami		Między partiami odczynników		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bp	Bp 1–2X LoD	36,9	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,6	0,8	2,2	1,0	2,6
	Bp 5X LoD	35,5	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,7	0,2	0,5	0,4	1,2	0,5	1,3	0,6	1,7
Bpp	Bpp 1–2X LoD	38,1	0,4	1,0	0,4	1,0	0,2	0,6	0,2	0,6	0,7	1,8	0,7	1,7	0,9	2,4
	Bpp 5X LoD	37,3	0,3	0,8	0,3	0,8	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,5	0,6	1,6	0,8	2,2
IC	Ujemny	30,5	0,2	0,6	0,2	0,6	0,2	0,8	0,1	0,3	0,3	1,1	0,2	0,8	0,4	1,3

Ct = cykl progowy, CV = współczynnik zmienności, IC = kontrola wewnętrzna, LoD = granica wykrywalności, SD = odchylenie standardowe.

Skuteczność kliniczna

Badanie to przeprowadzono w celu wykazania skuteczności klinicznej testu Panther Fusion Bordetella. Do oceny retrospektywnej wykorzystano wymazy z NP pobrane od pacjentów objawowych. Każdy wymaz z NP rozcieńczono w probówce do lizy próbek Panther Fusion zawierającej podłoże do transportu próbek (STM). Jedno powtórzenie każdej próbki badano przy użyciu testu Panther Fusion Bordetella. Poszczególne wyniki porównywano z wynikami uzyskanymi przy użyciu testu opartego na wykrywaniu kwasów nukleinowych (NAT) z oznakowaniem CE. Określono procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) i procentową zgodność wyników ujemnych (NPA) detekcji kwasów nukleinowych bakterii Bp i Bpp.

Łącznie przy użyciu testu Panther Fusion Bordetella oraz testu Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ przetestowano 290 wymazów z NP, w tym 50 utworzonych sztucznie próbek dodatnich względem bakterii Bpp. Wartości PPA i NPA detekcji bakterii Bp i Bpp przedstawiono odpowiednio w Tabeli 4 i Tabeli 5.

Tabela 4: Skuteczność testu podczas detekcji bakterii Bp w porównaniu z testem Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Typ próbki	N	Bp+		Bp-		PPA (%) 95% CI	NPA (%) 95% CI	Ogólna zgodność wyników (%) 95% CI
		Fusion Bp +	Fusion Bp -	Fusion Bp +	Fusion Bp -			
Retrospektywny wymaz z NP	290	72	0	7	211	100 94,9–100%	96,8 93,5–98,4%	97,6 95,1–98,8%

CI = przedział ufności, NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych, PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich.

Tabela 5: Skuteczność testu podczas detekcji bakterii Bpp w porównaniu z testem Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Typ próbki	N	Bpp+		Bpp-		PPA (%) 95% CI	NPA (%) 95% CI	Ogólna zgodność wyników (%) 95% CI
		Fusion Bpp +	Fusion Bpp -	Fusion Bpp +	Fusion Bpp -			
Retrospektywny wymaz z NP	140	18	0 ^a	1	121	100 82,4–100%	99,2 95,5–99,9%	99,3 96,1–99,9%
Próbka wymazu z NP utworzona sztucznie	150 ^b	50	0	0	100	100 92,9–100%	100 96,3–100%	100 97,5–100%
Ogółem	290	68	0	1	221	100 94,7–100%	99,6 97,5–99,9%	99,7 98,1–99,9%

CI = przedział ufności, NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych, PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich.

^a W przypadku dwóch próbek badanych przy użyciu testu R-DiaBorM™ cykl Ct wystąpił później przy niskich i płaskich krzywych fluorescencji. Zgodnie z protokołem próbki te zostały ponownie zbadane i uzyskano dla nich wynik ujemny.

^b W celu zminimalizowania wartości obciążenia próby przygotowano 50 próbek, utworzonych sztucznie poprzez dodanie klinicznie istotnych stężeń docelowej bakterii Bpp (od 3X do 100X LoD), i przetestowano je razem z taką samą liczbą oddzielnych próbek ujemnych i 50 retrospektywnymi próbkami dodatnimi względem bakterii Bp / ujemnymi względem bakterii Bpp. Testy przeprowadzono z zastosowaniem zaślepienia i randomizacji.

Czułość analityczna

Czułość analityczna (granica wykrywalności lub LoD) testu Panther Fusion Bordetella została określona poprzez badanie seryjnych rozcieńczeń oznaczonych ilościowo hodowli (CFU/ml) bakterii *B. pertussis* i *B. parapertussis* dodanych oddzielnie do klinicznych ujemnych próbek pobranych z NP. Zbadano dwadzieścia powtórzeń z każdego rozcieńczenia przy użyciu każdej z trzech partii odczynników, co dało łącznie 60 powtórzeń na rozcieńczenie. Dla każdej partii odczynników wykonano analizę probitową, a wartość LoD przy 95-procentowym przedziale ufności została podana na podstawie najgorszego oszacowania partii odczynników, co przedstawiono w Tabeli 6. Stężenia LoD danych patogenów docelowych zweryfikowano poprzez zbadanie dodatkowych 20 powtórzeń przy użyciu jednej partii odczynników.

Tabela 6: Granica wykrywalności bakterii *B. pertussis* i *B. parapertussis*

Materiał docelowy	Stężenie LoD (95% CI)
<i>B. pertussis</i>	20,1 CFU/ml (13,6–42,1 CFU/ml)
<i>B. parapertussis</i>	162,5 CFU/ml (92,9–441,4 CFU/ml)

CI = przedział ufności, CFU = jednostki tworzące kolonie, LoD = granica wykrywalności.

Reaktywność

Reaktywność testu Panther Fusion Bordetella oceniono poprzez zbadanie różnych izolatów bakterii *B. pertussis* i *B. parapertussis*. Izolaty z rodzaju *Bordetella* badano w trzech powtórzeniach przy użyciu jednej partii odczynników. Wyniki przedstawiono w Tabeli 7.

Tabela 7: Wyniki oceny reaktywności

Materiał docelowy	Opis	Stężenie	Bp	Bpp
<i>B. pertussis</i>	LMG14454	25 CFU/ml	+	-
	LMG14455	25 CFU/ml	+	-
	LMG15140	25 CFU/ml	+	-
	LMG15585	25 CFU/ml	+	-
<i>B. parapertussis</i>	LMG14449	202 CFU/ml	-	+
	LMG1833	202 CFU/ml	-	+
	LMG1818	202 CFU/ml	-	+

CFU = jednostki tworzące kolonie

Swoistość analityczna

Swoistość analityczną testu Panther Fusion Bordetella poddano ocenie przy użyciu łącznie 68 mikroorganizmów/wirusów (Tabela 8), obejmujących 25 szczepów wirusów, 42 szczepy bakterii i 1 szczep drożdży, reprezentujących powszechne patogeny układu oddechowego często występujące w nosogardzieli. Bakterie i drożdże badano w stężeniach 10^6 CFU/ml, CCU/ml lub IFU/ml, chyba że zaznaczono inaczej. Wirusy badano w stężeniach od 10^5 do 10^6 TCID₅₀/ml lub CEID₅₀/ml, chyba że zaznaczono inaczej. Mikroorganizmy/wirusy badano w obecności i przy braku analitów *B. pertussis* i *B. parapertussis* dodawanych do próbek w stężeniu wynoszącym 3X LoD. Nie stwierdzono, aby którykolwiek z badanych mikroorganizmów/wirusów nienależących do rodzaju *Bordetella* miał wpływ na skuteczność lub swoistość analityczną testu Panther Fusion Bordetella.

Tabela 8: Wyniki oceny swoistości

Mikroorganizm/wirus	Stężenie	Bp	Bpp
<i>Achromobacter denitrificans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Adenowirus typu 4	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella avium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella bronchialis</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/ml	+	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella hinzii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella holmesii</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/ml	+	-
<i>Bordetella petrii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella trematum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Burkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ kopii/ml ^b	-	-
Koronawirus OC43	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
Wirus Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Wirus Coxsackie B5	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Cytomegalowirus AD-169	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Echowirus 11	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echowirus 6	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echowirus 7	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echowirus 9	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Enterowirus 71	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Wirus Epsteina-Barr B95-8	1x10 ⁶ kopii/ml	-	-
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-
Wirus opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Wirus opryszczki pospolitej typu 2 (HSV-2)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Ludzki rinowirus A1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-

Tabela 8: Wyniki oceny swoistości (ciąg dalszy)

Mikroorganizm/wirus	Stężenie	Bp	Bpp
Wirus grypy A New Jersey/8/76	1x10 ⁶ CEID50/ml	-	-
Wirus grypy B/Florida/04/2006	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Legionella longbeachae</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
<i>Legionella micdadei</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
Wirus odry	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Metapneumowirus 27 typu A2	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Wirus świnki	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ⁶ kopii/ml ^b	-	-
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ³ CCU/ml	-	-
<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CCU/ml	-	-
<i>Neisseria elongata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Paragrypa typu 1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Paragrypa typu 2	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Paragrypa typu 3	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Paragrypa typu 4B	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Wirus syncytialny układu oddechowego typu A	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Wirus syncytialny układu oddechowego typu B	1x10 ⁴ TCID50/ml	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CCU/ml	-	-
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-

CCU = jednostka zmiany koloru, CEID = dawka zakaźna dla embrionu kurzego, CFU = jednostki tworzące kolonie, IFU = jednostki zakaźne, TCID = dawka zakaźna dla hodowli tkankowej.

^a Bakterie *Bordetella bronchialis* i *Bordetella holmesii* zawierają docelowe sekwencje IS 481.

^b Ocenie poddano mikroorganizmy w formie wyizolowanego kwasu nukleinowego.

Zakłócenia konkurencyjne

Zakłócenia konkurencyjne w teście Panther Fusion Bordetella oceniano przy użyciu klinicznej matrycy surogatowej z obiema bakteriami docelowymi występującymi w dwóch różnych stężeniach. Stężenie jednej bakterii docelowej było zbliżone do granicy wykrywalności (górna granica CI LoD), a drugiej bakterii docelowej wysokie (10 000X LoD). Występowanie obu bakterii w dwóch różnych stężeniach w jednej próbce nie miało wpływu na detekcję (detekcja obu bakterii docelowych utrzymywała się na poziomie 100%).

Tabela 9: Zakłócenia konkurencyjne

Warunek	Materiał docelowy 1		Materiał docelowy 2		Wynik dla Bp	Wynik dla Bpp
	Opis	Stężenie	Opis	Stężenie		
1	Bp	Górna granica dla LoD ^a	Bpp	10 000X LoD	+	+
2	Bpp	Górna granica dla LoD ^a	Bp	10 000X LoD	+	+

LoD = granica wykrywalności.

^a Górne granice CI dla LoD podano w Tabeli 6.

Zakłócenia

Za pomocą testu Panther Fusion Bordetella zbadano substancje potencjalnie zakłócające, takie jak mucyna, krew pełna i inne, które mogą występować w próbce. Klinicznie istotne ilości substancji potencjalnie zakłócających dodano do klinicznej matrycy surogatowej i przetestowano w obecności lub przy braku bakterii Bp i Bpp w odpowiadających im stężeniach 3X LoD. Substancje te obejmowały spraye do nosa (w formie cieczy i proszku), pigułki do połykania, pastylki do ssania oraz substancje wstrzykiwane lub endogenne. Wszystkie przedstawiono w Tabeli 10.

Nie stwierdzono, aby którakolwiek z badanych substancji miała wpływ na skuteczność testu Panther Fusion Bordetella.

Tabela 10: Potencjalne substancje zakłócające

Typ	Nazwa substancji	Składnik aktywny	Stężenie
Endogenna	Mucyny	Oczyszczone białko mucyny	60 µg/ml
	Krew ludzka	Krew	2% v/v
Spraye lub krople do nosa	Neo-Syneprine®	Fenylefryna	15% v/v
	Anefrin	Oksymetazolina	15% v/v
	Sól fizjologiczna	Chlorek sodu	15% v/v
Kortykosteroidy donosowe	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazon	5% v/v
Żel do nosa	Zicam® (antyalegiczny)	Histaminum dihydrochloride, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , siarka	5% v/v
Pastylki do ssania na gardło	Pastylki do ssania na gardło Chloraseptic	Benzokaina	4,14 mg/ml
		Mentol	6,9 mg/ml
Leki przeciwwirusowe	Relenza®	Zanamiwir	3,3 mg/ml
	TamiFlu®	Oseltamiwir	2,5% w/v
	Rebitol	Rybawiryna	2% w/v
Antybiotyk, maść do nosa	Krem Bactroban	Mupirocyna	6,6 mg/ml
Antybiotyk, stosowany ogólnie	Tobramycyna	Tobramycyna	4,4 µg/ml

v/v = objętościowo/objętościowe, w/v = masowo/objętościowe.

Przenoszenie/zanieczyszczenie

Badanie przenoszenia / zanieczyszczenia krzyżowego przeprowadzono w następujący sposób: próbki ujemne umieszczano pomiędzy próbkami silnie dodatnimi, a następnie testowano. Próbki silnie dodatnie przygotowano poprzez dodanie 10^6 CFU/ml (odpowiada $>6000X$ LoD) szczepów bakterii Bp i Bpp do matrycy surogatowej. Przeprowadzono trzy oddzielne serie testów po 30 próbek ujemnych i 30 próbek dodatnich, rozmieszczonych naprzemiennie (w układzie szachownicy), w trzech różnych urządzeniach, co dało łącznie 270 próbek dodatnich i 270 ujemnych. Wskaźnik przenoszenia wyniósł 0,0%.

Bibliografia

1. Guiso N., Wirsing von König C.H., Forsyth K., Tan T., Plotkin S.A. 2011. The Global Pertussis Initiative: report from a round table meeting to discuss the epidemiology and detection of pertussis, Paris, France, 11-12 January 2010. *Vaccine*. 29(6):1115-1121.
2. Pittet L.F., Emonet S., Schrenzel J., Siegrist C.A., Posfay-Barbe K.M. 2014. *Bordetella holmesii*: an under-recognised *Bordetella* species. *Lancet Infect Dis*. 14(6):510-519.
3. Van der Zee A, Mooi F., Van Embden J., Musser J. 1997. Molecular evolution and host adaptation of *Bordetella spp.*: phylogenetic analysis using multilocus enzyme electrophoresis and typing with three insertion sequences. *J Bacteriol*. 179(21):6609-6617.
4. Diavatopoulos D.A., Cummings C.A., Schouls L.M. *et al.* 2005. *Bordetella pertussis*, the causative agent of whooping cough, evolved from a distinct, human-associated lineage of *B. bronchiseptica*. *PLoS Pathog*. 1(4):e45.
5. Walsh P., Overmeyer C., Kimmel L. *et al.* 2008. Prevalence of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* in Samples Submitted for RSV Screening. *West J Emerg. Med*. 9(3):135-140.
6. Kilgore PE, Salim A.M., Zervos M.J., Schmitt H.J. 2016. Pertussis: Microbiology, Disease, Treatment, and Prevention. *Clin Microbiol Rev*. 29(3):449-486. <https://doi.org/10.1128/CMR.00083-15>.
7. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Dane dotyczące krztuśca z Atlasu nadzoru ECDC. 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/pertussis/surveillance-and-disease-data/atlas>. Dane opublikowane w 2015 r.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. 2017. Dokument M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Strona internetowa CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



Diagenode sa
3, Rue du Bois Saint Jean
B 4102 Seraing, Belgium

Sponsor w Australii:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu do działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther i Panther Fusion są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2018-2023 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-18637-3401 Rev. 001
10.2023 r.