

Test GBS (Systém Panther Fusion®)

Návod na použitie
 Len na diagnostické použitie *in vitro*
 Len na lekársky predpis

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu	2
Zásady postupu	2
Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti	3
Upozornenia a opatrenia	3
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	7
Odber vzoriek a skladovanie	8
Preprava preparátov	9
Systém Panther Fusion	10
Poskytnuté reagensie a materiály	10
Potrebné materiály dostupné samostatne	10
Postup testovania systému Panther Fusion	11
Poznámky k postupu	12
Kontrola kvality	13
Negatívne a pozitívne kontroly	13
Interná kontrola	13
Interpretácia výsledkov	14
Obmedzenia	15
Výkonnosť testu systému Panther Fusion	16
Očakávané hodnoty	16
Reprodukovateľnosť	16
Klinická výkonnosť	18
Analytická citlivosť	19
Analytická špecificita a mikrobiálna interferencia	19
Interferencia	22
Prenos/kontaminácia	23
Presnosť testu	23
Literatúra	25
Kontaktné údaje a história revízií	26

Všeobecné informácie

Určené použitie

Test Panther Fusion® GBS je automatizovaný kvalitatívny diagnostický test *in vitro*, ktorý využíva PCR v reálnom čase na detekciu DNA druhu *Streptococcus* skupiny B pochádzajúcej z kultúr získaných zo vzoriek vaginálnych/rektálnych výterov odobraných od žien pred pôrodom. Kultúry sa inkubujú po dobu 18 – 24 hodín na obohatených pôdach Lim Broth alebo Carrot Broth.

Test sa vykonáva na systéme Hologic Panther Fusion a je určený ako pomôcka pri stanovení stavu kolonizácie GBS u žien pred pôrodom. Test neslúži na diagnostiku ani monitorovanie liečby infekcií GBS. Test Panther Fusion GBS neposkytuje výsledky citlivosti. Izoláty kultúr sú potrebné na testovanie citlivosti podľa odporúčania pre ženy alergické na penicilín.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

Streptococcus skupiny B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, je grampozitívna baktéria spojená s prechodnou kolonizáciou celého tela, okrem iného, vagíny, gastrointestinálneho traktu a močovej trubice.¹ GBS zriedkavo spôsobuje ochorenie u zdravých jedincov, ale môže spôsobiť závažné ochorenie u pacientov so zníženou imunitou, starších ľudí a novorodencov.² Hlavným zdravotným problémom je včasná novorodenecká infekcia (EOD, early-onset disease), ktorá nastáva do 7 dní po narodení a je spôsobená vertikálnym prenosom z matky na dieťa počas pôrodu a narodenia. K vertikálnemu prenosu dochádza vtedy, keď GBS z kolonizovanej ženy prenikne cez pošvu do plodovej vody po začiatku pôrodu a/alebo prasknutí plodových obalov.^{3,4} U novorodencov, ktorí sa nakazia včasnou infekciou, sa zvyčajne prejavia respiračné príznaky alebo príznaky sepsy počas prvých 24 až 48 hodín po narodení⁵; je pozorovaná aj meningitída, ale menej často.

Primárnou stratégiou riešenia a prevencie EOD sú intravenózne intrapartálne (počas pôrodu) podanie antibiotík. Táto stratégia bola podrobne preskúmaná a ukázalo sa, že je mimoriadne účinná pri znižovaní výskytu vertikálneho prenosu GBS. Aby bolo možné účinne použiť intrapartálny antibiotický protokol, je dôležité presne identifikovať matky, ktoré by z neho mali prospech. V roku 2002 a opäť v roku 2010 CDC aktualizovalo svoje usmernenia pre prevenciu GBS a odporučilo univerzálny skrining založený na kultivácii, aby sa zistilo, ktoré ženy sú kandidátkami a mali by dostať intrapartálne antibiotiká.^{6,7}

Zásady postupu

Systém Panther Fusion plne automatizuje spracovanie preparátov vrátane lýzy buniek, zachytávania nukleových kyselín, amplifikácie a detekcie testom Panther Fusion GBS. Ku každému preparátu sa automaticky pridáva interná kontrola (IC-X) prostredníctvom pracovnej záchytnej reagentie Fusion (wFCR-X) na monitorovanie interferencií počas spracovania preparátu, amplifikácie a detekcie spôsobených zlyhaním reagentie alebo inhibičnými látkami.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridá IC-X k FCR-X. Po pridaní IC-X k FCR-X sa označuje ako wFCR-X.

Spracovanie vzoriek a zachytávanie nukleových kyselín: Preparáty sa najprv inkubujú v alkalicknej reagentii (posilňovacia reagentia X Panther Fusion; FER-X), aby sa umožnila lýza buniek. Nukleová kyselina uvoľnená počas lýzy hybridizuje s magnetickými časticami v FCR-X. Zachytené častice sa potom oddelia od zvyšnej matrice preparátu v magnetickom poli sériou

premývacích krokov s miernym detergentom. Zachytená nukleová kyselina sa potom oddelí od magnetických častíc reagensiou s nízkou iónovou silou (elučný pufer Panther Fusion).

Amplifikácia PCR a detekcia fluorescencie: Jednodávkový PCR mastermix sa rekonštituuje pomocou rekonštitučného pufru Panther Fusion a skombinuje sa s oddelenou nukleovou kyselinou do reakčnej fľaštičky. Amplifikácia cieľa na základe PCR prebehne s cieľovými špecifickými priamymi a reverznými primermi, pričom sa generuje fluorescenčný signál. Softvér Panther Fusion GBS vypočíta výsledok prahovej hodnoty cyklu (Ct) na kvalitatívne určenie prítomnosti analytu. Ciele analytu a zodpovedajúce fluorescenčné kanály používané v teste Panther Fusion GBS sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Analyt	Cieľový gén	Kanál
GBS	SIP a Cfb	FAM
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP pre test Panther Fusion GBS nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI): **54200455DIAGPFBSS3**.

Upozornenia a opatrenia

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pozorne si prečítajte celú túto príbalovú informáciu a príručku systému Panther/*Prevádzková príručka systému Panther Fusion*.

Súvisiace s laboratóriom

- D. Posilňovacia reagentia X Panther Fusion (FER-X) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
- E. Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- F. Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.⁸
- G. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- H. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.

- I. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.

Súvisiace so vzorkami

- J. Dátumy expirácie uvedené na prepravných skúmavkách na preparáty Aptima® sa vzťahujú na prenos vzorky do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- K. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- L. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké množstvo baktérií alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.

Súvisiace s testom

- M. Nepoužívajte reagenty a kontroly po dátume expirácie.
- N. Súčasti testu uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami a Postup testovania systému Panther Fusion*.
- O. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny testu. Nedopĺňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- P. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagentov.
- Q. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vášho laboratória.
- R. Nepoužívajte kazetu testu, ak vrečko na skladovanie stratilo tesnenie alebo ak je fólia kazety porušená. V každom prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- S. Nepoužívajte balenia s kvapalinou, ktoré sú poškodené alebo netesné. V tomto prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- T. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Zabráňte pádu alebo prevráteniu kazety testu. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.
- U. Niektoré reagenty tejto súpravy sú označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.

Poznámka: Informácie o komunikácii o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikácie kariet bezpečnostných údajov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese

www.hologicsds.com. Viac informácií o symboloch nájdete v legende k symbolom na adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Informácie o nebezpečenstvách US



Olej Panther Fusion

Polydimethylsiloxan 95 – 100 %

VAROVANIE

H315 – Dráždi kožu
 H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí
 P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu
 P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre
 P305 + P351 + P338 ? PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou.
 Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 P337 + P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
 P302 + P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody
 P332 + P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
 P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte



Posilňovacia reagensia X Panther Fusion (FER-X)

Hydroxid lítny, monohydrát 5 – 10 %

NEBEZPEČENSTVO



H302 – Škodlivý po požití
 H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
 P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu
 P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite
 P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly
 P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre
 P305 + P351 + P338 ? PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou.
 Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára
 P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou
 P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte
 P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať
 P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára
 P301 + P312 – PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára
 P330 – Vypláchnite ústa
 P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie.
 P405 – Uchovávajte uzamknuté
 Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu

Informácie EÚ o nebezpečenstve



Olej Panther Fusion

Polydimethylsiloxan 100 %

VAROVANIE

H315 – Dráždi kožu
 H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí

**Posilňovacia reagentia X Panther Fusion (FER-X)****HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT5 – 10 %****NEBEZPEČENSTVO**

H302 – Škodlivý po požití

H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí

P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly

P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre

P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou

P305 + P351 + P338 ≠ PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto testom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/po otvorení ¹	Skladovanie otvorených ampuliek
Kazeta testu Panther Fusion GBS	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²
Záchytná reagencia X Panther Fusion (FCR-X)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia X Panther Fusion (FER-X)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola X Panther Fusion (IC-X)	2 °C až 8 °C	(V wFCR-X)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola Panther Fusion GBS	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie

Po odstránení zo systému Panther Fusion reagentie ihneď vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

¹ Stabilita v prístroji začína vtedy, keď sa reagentia umiestni do systému Panther Fusion pre kazetu testu Panther Fusion GBS, FCR-X, FER-X a IC-X. Stabilita v prístroji začína okamihom prvého použitia balenia reagentie pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentiu Panther Fusion.

² Po odstránení zo systému Panther Fusion kazetu testu uchovávajte vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej teplote skladovania.

B. Reagentie wFCR-X a FER-X sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a uchovávané pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.

C. Všetky nepoužité reagentie, ktoré prekročili svoju stabilitu v prístroji, zlikvidujte.

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

E. **Reagentie nezmrazujte.**

Odber vzoriek a skladovanie

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému.

Vzorky – predstavujú všeobecnejší pojem popisujúci akýkoľvek materiál na testovanie na systéme Panther Fusion vrátane preparátov a kontrol.

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činidlo. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

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

A. Odber a obohatenie preparátov

1. Vaginálny/rektálny výter (výtery) odoberte podľa štandardnej techniky s použitím flokovaného tampónu. Preparát výteru ihneď umiestnite do nevyživného média (tekutá transportná Stuartova alebo Amiesova pôda).
2. Po odbere sa môžu výtery uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C po dobu až 48 dní.
3. Výter (výtery) naočkujte priamo do požadovaného obohateného bujónu (Lim alebo Carrot).
4. Inkubujte aeróbne 18 až 24 hodín pri teplote 35 °C až 37 °C podľa štandardnej techniky.
5. Po obohatení je možné preparáty uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu až 24 hodín alebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu až 5 dní.

B. Spracovanie preparátov

1. Pred testovaním na systéme Panther Fusion opätovne rozpustíte obohatený preparát a preneste 1 ml preparátu do prepravnej skúmavky na preparáty Aptima obsahujúcej 2,9 ml média na transport preparátov (STM).
2. Po prenose je možné preparáty uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu až 72 hodín alebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu až 5 dní.

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

C. Uchovávanie vzoriek po testovaní

1. Vzorky sa môžu ponechať v systéme Panther Fusion alebo sa môžu vybrať a otestovať neskôr, pokiaľ celkový čas v prístroji neprekročí podmienky skladovania opísané v kroku B.
2. Odstránené vzorky by mali byť zakryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
3. Ak sa testované vzorky musia odoslať, odstráňte preniknuteľný uzáver a vymeňte ho za nový nepreniknuteľný uzáver. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred otvorením predtým testovaných a uzavretých vzoriek sa prepravné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 RCF, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Zabráňte striekaniu do okolia a krížovej kontaminácii.

Preprava preparátov

Udržujte podmienky skladovania preparátov podľa popisu v časti *Odber vzoriek a skladovanie*.

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

Systém Panther Fusion

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

Poskytnuté reagensy a materiály

Balenie testu

Komponenty ¹	Kat. č.	Skladovanie
Kazety testu Panther Fusion GBS, 96 testov Kazeta testu Panther Fusion GBS, 12 testov, 8 ks v krabici	PRD-04484	2 °C až 8 °C
Kontroly Panther Fusion GBS Assay Controls Skúmavka s pozitívnou kontrolou Panther Fusion GBS, 5 ks v krabici Skúmavka s negatívnou kontrolou Panther Fusion, 5 ks v krabici	PRD-04485	2 °C až 8 °C
Interná kontrola X Panther Fusion, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou X Panther Fusion, 4 ks v krabici	PRD-04476	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagensia X Panther Fusion, 960 testov Fľaštička záchytnej reagensie X Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici Fľaštička posilňovacej reagensie X Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici	PRD-04477	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 1 920 testov Rekonštitučný pufer Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagensia Panther Fusion, 1 920 testov Olejová reagensia Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

¹ Komponenty je možné objednať aj v nasledujúcich balíkoch:

Súprava univerzálnych kvapalín Panther Fusion, PRD-04430, obsahuje po 1 kuse oleja Panther Fusion a elučného pufru Panther Fusion.

Potrebné materiály dostupné samostatne

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

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima (premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejová reagensia Aptima)	303014 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405

Materiál	Kat. č.
Alebo súprava chodu systému Panther pre testy v reálnom čase obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša a testové kvapaliny	PRD-03455 (5 000 testov)
Alebo súprava chodu systému Panther (pri spracovaní testami TMA paralelne s testami TMA v reálnom čase) obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, kvapaliny na automatickú detekciu* a testové kvapaliny	303096 (5 000 testov)
Podnosy skúmaviek Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl, filtrované, vodivé, so snímaním kvapaliny a jednorazové. Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Súprava na prenos vzoriek Aptima	301154C
Súprava na prenos vzoriek Aptima – určené na tlač	PRD-05110
Preniknuteľné uzávery Aptima (voliteľné)	105668
Náhradné nepreniknuteľné uzávery (voliteľné)	103036A
Náhradné uzávery fľaštičiek s extrakčnou reagensiou	CL0040
Pipetovač P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami	—
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	—
Jednorazové rukavice bez púdru	—
Kryty so spodnou plastovou časťou na laboratórne stoly	—
Utierky nepúšťajúce vlas	—

*Potrebné len pre testy TMA Panther Aptima.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie o postupe nájdete v dokumente Panther/Prevádzková príručka systému Panther Fusion.

A. Príprava pracovného priestoru

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistite samostatnú pracovnú plochu, na ktorej sa budú pripravovať vzorky postupom opísaným v kroku A.1.
3. Vyčistite prípadné pipetory. Postupujte podľa vyššie opísaného postupu čistenia (krok A.1).

B. Príprava reagensie

1. Fľaše s IC-X, FCR-X a FER-X vyberte zo skladu.
2. Fľaše s IC-X, FCR-X a FER-X otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornom priestore systému Panther Fusion.
3. Fľaše s IC-X, FCR-X a FER-X umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridá IC-X k FCR-X. Po pridaní IC-X do FCR-X sa označuje ako wFCR-X. Ak sú FCR-X a FER-X odstránené zo systému, použijete nové uzávery a okamžite ich uschovajte podľa správnych skladovacích podmienok.

C. Manipulácia s preparátmi

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

1. **Preparáty nemiešajte vo vortexovom miešadle.**
2. Pred vložením do stojanu skúmavky so vzorkami skontrolujte. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bubliny alebo má menší objem, ako sa typicky pozoruje, jemne poklepte na spodok skúmavky, aby ste dostali obsah na spodok.

Poznámka: Aby ste predišli chybe pri spracovaní, uistite sa, že do prepravnej skúmavky na preparáty Aptima je pridaný dostatočný objem preparátu. Keď je do prepravnej skúmavky na preparáty Aptima pridaný 1 ml preparátu obohatenej kultúry, je v ňom dostatočný objem na vykonanie 3 extrakcií nukleových kyselín.

D. Príprava systému

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

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitívnu kontrolu Panther Fusion GBS a negatívnu kontrolu Panther Fusion možno vložiť do ľubovoľnej pozície stojana, do ľubovoľnej pruhu stojanov na vzorky systému Panther Fusion.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kontrolou a ich spracovaní pre test Panther Fusion GBS sú aktívne až 30 dní (frekvencia kontrol nastavená správcom), pokiaľ výsledky kontroly nie sú neplatné alebo nie je vložená nová šarža kazety testu.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa môže otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
 - a. Platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. Systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

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

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden replikát negatívnej kontroly testu a pozitívnej kontroly testu sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet testu alebo vyprší platnosť aktuálnej súpravy platných kontrol pre šaržu aktívnej kazety.

Systém Panther Fusion je nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval chod kontrol testu v správcom stanovenom intervale až 30 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď sú nutné kontroly testu, a nezačne nové testy, kým nebudú vložené kontroly testu a nezačnú sa spracovávať.

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

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí časového intervalu vyprší platnosť kontrol testu v systéme Panther Fusion a pred testovaním akýchkoľvek nových vzoriek sa vyžaduje nový súbor kontrol testu.

Ak niektorá z kontrol testu pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a vyžaduje testovanie nového súboru kontrol testu pred začiatkom analýzy akýchkoľvek nových vzoriek.

Interná kontrola

Počas automatizovaného spracovania preparátov v systéme Panther Fusion sa ku každej vzorke pridáva interná kontrola. V priebehu spracovania softvér systému Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti internej kontroly. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na GBS. Interná kontrola sa musí zistiť vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na GBS. Vzorky, ktoré nespĺňajú tieto kritériá, sú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Systém Panther Fusion je navrhnutý na presnú verifikáciu postupov, keď sa vykonávajú podľa pokynov uvedených v príbalovom letáku a dokumente *Panther/Prevádzková príručka systému Panther Fusion*.

Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

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

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Výsledok GBS	Výsledok IC	Interpretácia
Negatívny	Platný	Nebol zistený GBS.
Pozitívny ¹	Platný	Bol zistený GBS.
Neplatný ²	Neplatný	Neplatný. Pri generovaní výsledku došlo k chybe. Opätovne otestujte vzorku.

Ct = prahová hodnota cyklu, IC = interná kontrola.

¹ Vzorky s hodnotou Ct GBS (FAM) nižšou ako prahová hodnota Ct FAM 40 sú hlásené ako GBS pozitívne.

² Vzorky s hodnotou Ct GBS (FAM) vyššou ako prahová hodnota Ct FAM 40 a hodnotou Ct IC (RED677) vyššou ako prahová hodnota Ct RED677 38 sú hlásené ako neplatné.

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Test Panther Fusion GBS je určený len na laboratórne použitie v nemocničných, klinických, referenčných alebo štátnych laboratóriách. Pomôcka nie je určená na použitie v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- E. Pozitívny výsledok testu nemusí nevyhnutne znamenať prítomnosť životaschopných organizmov. Predpokladá sa však prítomnosť DNA *Streptococcus* skupiny B.
- F. Negatívne výsledky nevylučujú prítomnosť GBS a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta.
- G. Kolonizácia GBS počas tehotenstva môže byť intermitentná, perzistentná alebo prechodná. Klinický prínos skríningu GBS sa znižuje, ak sa testovanie vykonáva viac ako 5 týždňov pred pôrodom.
- H. Test Panther Fusion GBS neposkytuje výsledky citlivosti. Izoláty kultúr sú potrebné na testovanie citlivosti podľa odporúčania pre ženy alergické na penicilín.
- I. Mutácie vo väzbových oblastiach primeru/sondy môžu ovplyvniť detekciu pomocou testu Panther Fusion GBS.
- J. Výsledky testu Panther Fusion GBS, ako sú implementované v systéme Panther Fusion, by sa mali používať ako doplnok ku klinickým pozorovaniam a iným informáciám, ktoré má lekár k dispozícii. Test nie je určený na rozlíšenie nosičov *Streptococcus* skupiny B od osôb so streptokokovým ochorením. Výsledky testu môžu byť ovplyvnené súbežnou antibiotickou liečbou, pretože DNA GBS je možné detegovať po antimikrobiálnej liečbe.
- K. Použitie testu pre iné typy klinických preparátov, než sú uvedené, nebolo hodnotené a nie sú stanovené výkonnostné charakteristiky.

Výkonnosť testu systému Panther Fusion

Očakávané hodnoty

Výkonnosť testu Panther Fusion GBS bola hodnotená v prospektívnej klinickej štúdií preparátov vaginálnych/rektálnych výterov od žien pred pôrodom, ktorá sa uskutočnila na troch pracoviskách v USA. Celková prevalencia kolonizácie GBS stanovená testom Panther Fusion GBS bola 24,2 % (229/947); zatiaľ čo prevalencia pomocou konvenčnej kultivácie bola 21,4 % (203/947), ako je uvedené v Tabuľka 2.

Tabuľka 2: Prevalencia stanovená testom Panther Fusion GBS a kultiváciou

Kultivačné médium	Klinické pracovisko	N	Test Panther Fusion GBS		Konvenčná kultivácia	
			N pozitívnych	% prevalencie	N pozitívnych	% prevalencie
Lim Broth	1	300	65	21,7 %	60	20,0 %
	2	343	71	20,7 %	60	17,5 %
	Celkom	643	136	21,2 %	120	18,7 %
Carrot Broth	3	304	93	30,6 %	83	27,3 %
Kombinované	Celkom	947	229	24,2 %	203	21,4 %

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Panther Fusion GBS bola hodnotená na troch pracoviskách v USA s použitím sedemčlenného panelu. Testovanie sa vykonalo s jednou šaržou reagensov testu a šiestimi operátormi (dvoma na každom pracovisku). Na každom pracovisku prebehlo testovanie dvakrát denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní. Každý chod mal tri replikáty každého člena panelu. Negatívny člen panelu bol vytvorený pomocou matrice Lim Broth. Pozitívne členy panelu boli vytvorené pridaním GBS s koncentráciou 1-2X LoD (limit detekcie; nízka pozitívita) alebo 3X LoD (stredne pozitívna) cieľového analytu do matrice Lim Broth. Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % u negatívnych a stredne pozitívnych členov panelu a ≥98,9 % u nízko pozitívnych členov panelu pre tri hodnotené kmene GBS (sérotypy III, V a nehemolytický izolát – NH), ako je uvedené v Tabuľka 3.

Tabuľka 3: Zhoda výsledkov testu Panther Fusion GBS s očakávanými výsledkami

Popis	Panely		Očakávaný výsledok	Zhoda s očakávaným výsledkom	
	Zloženie	Koncentrácia (CFU/ml)	GBS	N	% (95 %CI)
GBS III Low Pos	1 – 2X LoD	262	+	90/90	100 (95,9 – 100 %)
GBS III Mod Pos	3X LoD	504	+	90/90	100 (95,9 – 100 %)
GBS V Low Pos	1 – 2X LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0 – 99,8 %)

CI = interval spoľahlivosti, LoD = limit detekcie, N/A = nevzťahuje sa, Mod = mierny, Neg = negatívny, Pos = pozitívny.

Tabuľka 3: Zhoda výsledkov testu Panther Fusion GBS s očakávanými výsledkami (pokračovanie)

Popis	Panely		Očakávaný výsledok	Zhoda s očakávaným výsledkom	
	Zloženie	Koncentrácia (CFU/ml)	GBS	N	% (95 %CI)
GBS V Mod Pos	3X LoD	367	+	90/90	100 (95,9 – 100 %)
GBS NH Low Pos	1 – 2X LoD	523	+	90/90	100 (95,9 – 100 %)
GBS NH Mod Pos	3X LoD	900	+	90/90	100 (95,9 – 100 %)
Neg	Negatívny	N/A	–	90/90	100 (95,9 – 100 %)

CI = interval spoľahlivosti, LoD = limit detekcie, N/A = nevzťahuje sa, Mod = mierny, Neg = negatívny, Pos = pozitívny.

Celková variabilita signálu GBS meraná ako %CV sa pohybovala od 1,51 % do 2,25 % u nízko a stredne pozitívnych členov panelu. Pri všetkých zdrojoch variability, s výnimkou variácií v rámci chodu, boli hodnoty %CV $\leq 1,33$ %, ako je uvedené v Tabuľka 4.

Tabuľka 4: Variabilita signálu testu Panther Fusion GBS podľa člena panelu

Opis panelu	N	Priemerné Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III Low Pos	90	37,1	0,49	1,33 %	0,47	1,26 %	0,18	0,48 %	0,14	0,37 %	0,55	1,47 %	0,77	2,09 %
GBS III Mod Pos	90	36,2	0,45	1,24 %	0,41	1,12 %	0,15	0,41 %	0,05	0,14 %	0,42	1,15 %	0,66	1,81 %
GBS V Low Pos	90	37,3	0,44	1,17 %	0,41	1,09 %	0,09	0,23 %	0,11	0,31 %	0,68	1,82 %	0,84	2,25 %
GBS V Mod Pos	90	36,3	0,31	0,84 %	0,31	0,85 %	0,26	0,72 %	0,08	0,23 %	0,48	1,33 %	0,61	1,69 %
GBS NH Low Pos	90	36,2	0,27	0,75 %	0,27	0,74 %	0,14	0,40 %	0,10	0,28 %	0,50	1,37 %	0,58	1,61 %
GBS NH Mod Pos	90	35,4	0,20	0,57 %	0,20	0,55 %	0,16	0,45 %	0,03	0,08 %	0,46	1,31 %	0,53	1,51 %
Negatívny	90	31,9	0,32	1,00 %	0,30	0,95 %	0,06	0,20 %	0,16	0,50 %	0,26	0,83 %	0,56	1,77 %

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variačný koeficient, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka.

Variabilita signálu meraná ako %CV bola $\leq 1,35$ % medzi pracoviskami/operátormi, medzi dňami/chodmi alebo celkovo pre pozitívnu kontrolu a negatívnu kontrolu testu Panther Fusion GBS, ako je uvedené v Tabuľka 5.

Tabuľka 5: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion GBS

Kontrola	N	Priemerné Ct	Medzi pracoviskami/operátormi		Medzi dňami/chodmi		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pozitívny	15	31,9	0,17	0,53 %	0,10	0,32 %	0,22	0,70 %
Negatívny	15	28,3	0,20	0,72 %	0,27	0,94 %	0,38	1,35 %

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka.

Klinická výkonnosť

Prospektívna multicentrická štúdia sa uskutočnila s použitím zvyšných obohatených kultivačných vzoriek (Lim Broth a Carrot Broth) z preparátov vaginálnych/rektálnych výterov odobratých ženám pred pôrodom, ktoré absolvovali rutinný skrining GBS. Celkovo bolo testovaných 947 preparátov referenčnou kultivačnou metódou aj testom Panther Fusion GBS a bola stanovená klinická citlivosť a špecificita. Výsledky sú uvedené v tabuľkách 6, 7 a 8.

Tabuľka 6: Preparáty z bujónu Lim Broth

Lim Broth		Referenčná metóda		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
Test Panther Fusion GBS	Pozitívny	120	16 ¹	136
	Negatívny	0	507	507
	Spolu	120	523	643
Senzitivita		120/120 = 100 % (95 % CI: 96,9 % – 100 %)		
Špecificita		507/523 = 96,9 % (95 % CI: 95,1 % – 98,1 %)		
Pozitívna prediktívna hodnota		120/136 = 88,2 % (95 % CI: 81,7 % – 92,6 %)		
Negatívna prediktívna hodnota		507/507 = 100 % (95 % CI: 99,3 % – 100 %)		

CI = interval spoľahlivosti.

¹ Zo 16 falošne pozitívnych výsledkov bolo 14 (87,5 %) pozitívnych testom Becton Dickinson BD MAX GBS.

Tabuľka 7: Preparáty z bujónu Carrot Broth

Carrot Broth		Referenčná metóda		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
Test Panther Fusion GBS	Pozitívny	83	10	93
	Negatívny	0	211	211
	Spolu	83	221	304
Senzitivita		83/83 = 100 % (95 % CI: 95,6 % – 100 %)		
Špecificita		211/221 = 95,5 % (95 % CI: 91,9 % – 97,5 %)		
Pozitívna prediktívna hodnota		83/93 = 89,3 % (95 % CI: 81,3 % – 94,1 %)		
Negatívna prediktívna hodnota		211/211 = 100 % (95 % CI: 98,2 % – 100 %)		

CI = interval spoľahlivosti.

Tabuľka 8: Preparáty kombinovaného bujónu Lim Broth a Carrot Broth

Kombinácia bujónu Lim a Carrot Broth		Referenčná metóda		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
Test Panther Fusion GBS	Pozitívny	203	26	229
	Negatívny	0	718	718
	Spolu	203	744	947

Tabuľka 8: Preparáty kombinovaného bujónu Lim Broth a Carrot Broth (pokračovanie)

Kombinácia bujónu Lim a Carrot Broth	Referenčná metóda		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Senzitivita	203/203 = 100 % (95 % CI: 98,1 % – 100 %)		
Špecifická	718/744 = 96,5 % (95 % CI: 94,9 % – 97,6 %)		
Pozitívna prediktívna hodnota	203/229 = 88,7 % (95 % CI: 83,9 % – 92,1 %)		
Negatívna prediktívna hodnota	718/718 = 100 % (95 % CI: 99,5 % – 100 %)		

CI = interval spoľahlivosti.

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (LoD) testu Panther Fusion GBS bola stanovená testovaním sériových riedení 11 sérotypov GBS a jedného nehemolytického (NH) izolátu v negatívnej klinickej matrici bujónu Lim Broth. Tridsať replikátov boli testované s každou z troch šarží reagensí, čo predstavuje celkom 90 replikátov na každé riedenie. Probitová analýza sa vykonala pre každú šaržu reagensí s uvádzaným 95 % LoD na základe najhoršieho odhadu, ako je uvedené v Tabuľka 9. Predpovede sérotypovo špecifické LoD boli overené testovaním ďalších 20 replikátov s jednou šaržou reagensí.

Tabuľka 9: Limit detekcie GBS (LoD)

Sérotyp GBS	95 % LoD v CFU/ml (95 % CI)
Ia	137,4 (103,7 – 209,7)
Ib	140,5 (100,6 – 234,7)
Ic	136,3 (99,2 – 220,5)
II	179,0 (135,1 – 276,2)
III	168,0 (125,2 – 261,5)
IV	84,0 (63,0 – 130,4)
V	122,3 (92,2 – 186,8)
VI	282,0 (201,9 – 475,8)
VII	250,8 (180,2 – 424,8)
VIII	231,3 (167,3 – 380,9)
IX	301,0 (202,0 – 567,7)
NH	300,2 (212,0 – 523,0)

CFU = jednotky tvoriace kolónie, CI = interval spoľahlivosti,
NH = nehemolytický.

Analytická špecifická a mikrobiálna interferencia

Analytická špecifická testu Panther Fusion GBS bola hodnotená testovaním panelu 110 mikroorganizmov (uvedených v Tabuľka 10), ktorý pozostával z vírusových, bakteriálnych, mykotických, parazitických, protozoárných a kvasinkových kmeňov, ktoré predstavujú patogény alebo flóru bežne prítomnú vo vaginálnom/rektálnom trakte alebo súvisiacu s rodinou GBS. Baktérie a kvasinky boli testované v koncentráciách 10^6 CFU/ml, pokiaľ to nie je uvedené inak.

Vírusy, plesne, parazity a prvoky boli testované v koncentráciách 1×10^5 PFU/ml, pokiaľ to nie je uvedené inak. Organizmy boli testované s analytom GBS s pridaním koncentrácií 3X LoD aj bez nej. Bolo zistené, že všetky testované mikroorganizmy nemajú žiadny vplyv na výkonnosť alebo analytickú špecificitu testu Panther Fusion GBS.

Tabuľka 10: Mikroorganizmy a hodnotené koncentrácie

Patogén	Koncentrácia* (CFU/ml alebo PFU/ml)	Patogén	Koncentrácia* (CFU/ml alebo PFU/ml)
<i>Bacillus cereus</i>	1×10^6	<i>Streptococcus anginosus</i>	1×10^6
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	1×10^6	<i>Prevotella oralis</i>	1×10^6
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1×10^6	<i>Streptococcus canis</i>	1×10^6
<i>Propionibacterium acnes</i>	1×10^6	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	1×10^6
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6	<i>Corynebacterium sp (genitalium)</i>	1×10^6
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1×10^6	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	1×10^6	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (orálna skupina)	1×10^6
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1×10^6	<i>Streptococcus mutans</i> (orálna skupina)	1×10^6
<i>Candida glabrata</i> (CBS 138)	1×10^6	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1×10^6
<i>Candida tropicalis</i>	1×10^6	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1×10^6
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^5 *	<i>Lactobacillus sp.</i>	1×10^6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6	<i>Lactobacillus casei</i>	1×10^6
<i>Proteus mirabilis</i>	1×10^6	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6	<i>Streptococcus gordonii</i> (orálna skupina)	1×10^6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1×10^6	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1×10^6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1×10^6	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^6
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6	<i>Moraxella atlantae</i>	1×10^6
<i>Providencia stuartii</i>	1×10^6	<i>Prevotella bivia</i>	1×10^6
<i>Micrococcus luteus</i>	1×10^6	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1×10^6
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1×10^6	<i>Rhodococcus equi</i>	1×10^6
<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10^6	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1×10^6	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1×10^6
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1×10^6	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1×10^6
<i>Proteus vulgaris</i>	1×10^6	<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^6
<i>Toxoplasma gondii</i>	1×10^5 *	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1×10^6
<i>Enterococcus faecium</i>	1×10^6	<i>Abiotropha defectiva</i>	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	1×10^6	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6	<i>Finegoldia magna</i>	1×10^6

Tabuľka 10: Mikroorganizmy a hodnotené koncentrácie (pokračovanie)

Patogén	Koncentrácia* (CFU/ml alebo PFU/ml)	Patogén	Koncentrácia* (CFU/ml alebo PFU/ml)
<i>Morganella morganii</i>	1x10 ⁶	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella flexneri</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pyogenes</i> (skupina A)	1x10 ⁶	Ľudský herpesvírus 4 (EBV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus rattii</i>	1x10 ⁶	<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1x10 ⁶	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶	Ľudský herpesvírus 5 (CMV)	1x10 ⁵ *
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶	<i>Hafnia alvei</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella sonnei</i>	1x10 ⁶	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ *
<i>Citrobacter freundii</i>	1x10 ⁶	Vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti 1 (HIV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus criceti</i>	1x10 ⁶	Vírus ružienky	1x10 ⁵ *
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶	<i>Serratia marcescens</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus intermedius</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus bovis</i> (skupina D)	1x10 ⁶	Ľudský papilomavírus typ 16 (HPV16)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1x10 ⁶	Vírus hepatitídy B	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (skupina D)	1x10 ⁶	Vírus hepatitídy C	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus durans</i>	1x10 ⁶	Vírus herpes simplex 1 (HSV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶	Vírus herpes simplex 2 (HSV-2)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1x10 ⁶	Ľudský herpesvírus 3 (VZV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1x10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (orálna skupina)	1x10 ⁶	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1x10 ⁶
<i>Bacillus coagulans</i>	1x10 ⁶	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1x10 ⁶	<i>Salmonella enterica subsp.</i> <i>enterica ser. dublin</i> (skupina D)	1x10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (orálna skupina)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1x10 ⁶

CFU = jednotky tvoriace kolónie, PFU = plakotvorné jednotky.

* Mikroorganizmy hodnotené ako extrahovaná DNA boli testované v kópiách/ml.

Interferencia

V teste Panther Fusion GBS bola hodnotená plodová voda, krv, moč, stolica a ďalšie potenciálne interferujúce endogénne a exogénne látky, ktoré môžu byť prítomné vo vaginálnych/rektálnych vzorkách. Koncentrácie presahujúce klinicky relevantné množstvá potenciálne interferujúcich látok boli pridané do klinicky negatívnej matrice bujónu Lim Broth a testované bez prídania analytu GBS alebo s prídanim v koncentrácii 3X LoD. Látky pozostávali z lokálnych liekov, lubrikantov, dezodorantov, preháňadiel a antikoncepcie, ako je uvedené v Tabuľka 11.

U všetkých testovaných látok bolo zistené, že v testovaných koncentráciách nemajú žiadny vplyv na výkonnosť testu Panther Fusion GBS.

Tabuľka 11: Potenciálne interferujúce látky

Látka	Zložky	Koncentrácia
Ľudská plodová voda	N/A	4 % obj./obj.
Ľudská plná krv s EDTA	N/A	4 % obj./obj.
Ľudská plná krv s citrátom sodným	N/A	4 % obj./obj.
Ľudské sérum	N/A	4 % obj./obj.
Vzorka ľudského moču	N/A	4 % obj./obj.
Vzorka ľudskej stolice	N/A	4 % obj./obj.
Lokálna masť na hemoroidy (krém Preparation H)	Minerálny olej, vazelína, fenylefrín HCl	3,4 % hmotn./obj.
Lieky proti hnačke (Pepto Bismol)	Subsalicylát bizmutu	4 % obj./obj.
Osobný lubrikant (osobný lubrikant K-Y Jelly)	Glycerín, metylparabén, propylparabén	2,2 % hmotn./obj.
Lubrikačný gél (Aquagel)	N/A	2,1 % hmotn./obj.
Vaginálny krém proti svrbeniu (voľne predajný) (Vagisil)	Benzokaín, rezorcinol	3,9 % hmotn./obj.
Vaginálny krém proti svrbeniu (voľnopredajný) (Gyno-Daktarin)	Mikonazol nitrát	3,8 % hmotn./obj.
Vaginálny krém proti plesniam (voľnopredajný) (Monistat)	Mikonazol nitrát	3,1 % hmotn./obj.
Vaginálny antimykotický gél	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, Pulsatilla 27X HPUS	3,0 % hmotn./obj.
Kapsuly proti hnačke (Kaopectate)	Subsalicylát bizmutu	1,1 % hmotn./obj.
Dezodoračný prášok (Vagisil)	Zea Mays škrob, stearan horečnatý, hydrogénuhličitan sodný, extrakt z listov Aloe Barbadensis, tokoferyl-acetát, fosforečnan vápenatý, minerálny olej, polyoxymetylén močovina, maltodextrín, vôňa	1,1 % hmotn./obj.
Dezodoračné čapíky (Norforms)	PEG-20, PEG-32, PEG-20 stearát, benzetóniumchlorid, metylparabén, kyselina mliečna, vôňa, neutresse (syntéza zápachu)	2,1 % hmotn./obj.

Tabuľka 11: Potenciálne interferujúce látky (pokračovanie)

Látka	Zložky	Koncentrácia
Sprejový dezodorant (FDS)	Izopropylmyristát, Zea Mays škrob, stearan horečnatý, vôňa, ricínoleát zinočnatý, laureth-3, benzylalkohol, minerálny olej (Paraffinum Liquidum, Huile Minérale), tetrahydroxypropyl etyléndiamín, hydrogénuhličitan sodný, Citronellol, Linalool, propylén glykol, butylfenyl metylpropional, lanolínový alkohol, anízový alkohol, Oleyl alkohol, benzyl benzoát, Chamomilla Recutita, extrakt z kvetov, tocoferyl acetát, extrakt z listov Aloe Barbadensis	1,5 % hmotn./obj.
Telový prášok (Gold Bond Powder)	Mentol	0,4 % hmotn./obj.
Telový olej	Isopropylmyristát, sezamový olej, PEG-40, sorbitanperoleát, propylparabén, BHT, vôňa	4 % obj./obj.
Spermicidná pena	Nonoxynol-9	2,1 % hmotn./obj.
Perorálne prehľadadlo (doplnok vlákniny Metamucil)	Šupka Psyllium	2,2 % hmotn./obj.
Grains de Vals (sennosidB)	Sennocid B	0,4 % hmotn./obj.
Perorálne prehľadadlo (Phillips Milk of Magnesia)	Hydroxid horečnatý	7,3 % hmotn./obj.
Zmäkčovadlo stolice	Bisakodyl	0,9 % hmotn./obj.
Tekutý osobný lubrikant Astroglide	Glycerín, propylénglykol, polykvaternium 15, metylparabén, propylparabén	2,7 % hmotn./obj.
Roztok na klyzma (klyzma Fleet)	Hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát/ hydrogenfosforečnan sodný dihydrát	4 % obj./obj.

N/A = nevzťahuje sa, OTC = voľne predajný, v/v = obj./obj., w/v = hmotn./obj..

Prenos/kontaminácia

Štúdia prenosu/křížovej kontaminácie bola vykonaná s negatívnymi klinickými vzorkami bujónu Lim Broth striedavo umiestnenými medzi vysoko pozitívnymi vzorkami a otestovanými. Vysoko pozitívne vzorky boli pripravené pridaním GBS pri koncentrácii 1×10^6 CFU/ml ($> 5\,000\times$ LoD). Celkovo desať samostatných chodov s negatívnymi vzorkami a pozitívnymi vzorkami umiestnenými v šachovnicovom vzore bolo testovaných spolu so štyrmi chodmi negatívnych preparátov na dvoch rôznych prístrojoch, čo spolu predstavovalo 300 pozitívnych a 420 negatívnych vzoriek. Neboli pozorované žiadne falošne pozitívne výsledky pre mieru prenosu 0,0 %.

Presnosť testu

Presnosť testu Panther Fusion GBS bola hodnotená 7-členným panelom. Panel bol testovaný tromi operátormi piatimi samostatnými chodmi denne, za použitia troch šarží reagensií na jednom systéme Panther Fusion v priebehu 12 dní, ktoré nenasledovali po sebe. Členy panelu sú opísané v Tabuľka 12, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami pre každý cieľ. Tabuľka 13 predstavuje analýzu priemeru a variability medzi šaržami reagensií, medzi operátormi, medzi jednotlivými dňami, medzi jednotlivými chodmi a v rámci chodov a celkovo (spolu) pre Ct.

Tabuľka 12: Percentuálna zhoda s očakávaným výsledkom

Člen panelu	% pozitívnych	% zhoda (95 % CI)
GBS III 1 – 2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
GBS III 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
GBS V 1 – 2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
GBS V 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
GBS NH 1 – 2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
GBS NH 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 – 100)
Negatívny	0 % (0/180)	100 % (97,9 – 100)

CI = interval spoľahlivosti, LoD = limit detekcie, NH = nehemolytický.

Tabuľka 13: Variabilita signálu

Člen panelu	Priemerné Ct	Medzi šaržami reagensí		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III 1 – 2X LoD	36,3	0,06	0,16 %	0,16	0,45 %	0,11	0,31 %	0,33	0,91 %	0,43	1,18 %	0,53	1,46 %
GBS III 3X LoD	35,4	0,17	0,48 %	0,12	0,35 %	0,13	0,36 %	0,34	0,95 %	0,32	0,90 %	0,43	1,22 %
GBS V 1 – 2X LoD	36,4	0,13	0,37 %	0,13	0,35 %	0,17	0,46 %	0,29	0,78 %	0,50	1,36 %	0,55	1,51 %
GBS V 3X LoD	35,4	0,13	0,38 %	0,11	0,31 %	0,12	0,34 %	0,28	0,79 %	0,41	1,14 %	0,46	1,31 %
GBS NH 1 – 2X LoD	35,7	0,23	0,65 %	0,12	0,35 %	0,14	0,39 %	0,31	0,86 %	0,38	1,06 %	0,46	1,28 %
GBS NH 3X LoD	34,8	0,19	0,55 %	0,04	0,12 %	0,10	0,29 %	0,28	0,81 %	0,29	0,84 %	0,40	1,14 %
Negatívne (IC)	31,5	0,24	0,77 %	0,08	0,24 %	0,14	0,43 %	0,32	1,03 %	0,27	0,86 %	0,41	1,32 %

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variačný koeficient, LoD = limit detekcie, SD = smerodajná odchýlka.

Literatúra

1. Ohlsson, A., and Shah, V.S. 2009. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. Cochrane Database Syst Rev 3:CD007467. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007467.pub2>.
2. Schuchat, A. 1998. Epidemiology of group B streptococcal disease in the United States: shifting paradigms. Clin Microbiol Rev 11:497–513.
3. Desa, D.J., and Trevenen, C.L. 1984. Intrauterine infections with group B beta-haemolytic streptococci. Br J Obstet Gynaecol 91:237–239.
4. Katz, V., and Bowes, W.A. Jr. 1988. Perinatal group B streptococcal infections across intact amniotic membranes. J Reprod Med 33:445–449.
5. Franciosi, R.A., Knostman, J.D., and Zimmerman, R.A. 1973. Group B streptococcal neonatal and infant infections. J Pediatr 82:707–718.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 51 (No. RR-11).
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 59 (No. RR-10).
8. Klinický a laboratórny štandardný inštitút (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI website. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Prezerané v septembri 2017.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Adresa austrálskeho zadávateľa:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

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

BD MAX je ochranná známka spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

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

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

©2017-2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-23714-3201 Rev. 001
2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-23714 Rev. 3201	Január 2025	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený dokument Návod na použitie AW-23714 testu Aptima GBS (systém Panther Fusion), Rev. 001 na základe revízie dokumentu AW-17997, Rev. 003 na účely dodržania ustanovení nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR). Aktualizovaný obsah tak, aby obsahoval Upozornenia a bezpečnostné opatrenia a systém Panther Fusion. Aktualizovaný text tak, aby obsahoval nadpisy Laboratórium, Preparát a Súvisiace s testom. Aktualizované časti „Potrebné materiály predávané samostatne“. Aktualizácia časti Súhrn a informácie o bezpečnosti Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory. Rôzne aktualizácie štýlu a formátovania.