

Test GBS (Panther Fusion® System)

Instrukcja stosowania
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na receptę

Informacje ogólne	2
Przeznaczenie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	2
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	7
Pobieranie i przechowywanie próbek	8
Transport próbek	9
Panther Fusion System	10
Dostarczone odczynniki i materiały	10
Materiały wymagane i dostępne osobno	10
Procedura testu w systemie Panther Fusion	11
Uwagi dotyczące procedur	12
Kontrola jakości	13
Kontrole ujemne i dodatnie	13
Kontrola wewnętrzna	13
Interpretacja wyników	14
Ograniczenia	15
Skuteczność testu w systemie Panther Fusion	16
Oczekiwane wartości	16
Powtarzalność	16
Skuteczność kliniczna	18
Czułość analityczna	19
Swoistość analityczna i mikroorganizmy zakłócające	19
Zakłócenia	22
Kontaminacja przez przenoszenie	23
Precyzja testu	23
Bibliografia	25
Dane kontaktowe i historia wersji	26

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Test Panther Fusion® GBS jest zautomatyzowanym jakościowym testem diagnostycznym *in vitro* wykorzystującym technologię PCR w czasie rzeczywistym do wykrywania DNA szczepu paciorkowca (*Streptococcus*) z grupy B z wzbogaconych hodowli bulionowych Lim lub Carrot uzyskanych z wymazów z pochwy/odbytu kobiet w okresie przedporodowym po 18–24 godzinach inkubacji.

Ten test jest wykonywany w systemie Hologic Panther Fusion i jest on przeznaczony do pomocy w oznaczaniu stanu kolonizacji paciorkowcem grupy B (GBS) u kobiet w okresie przedporodowym. Ten test nie diagnozuje ani nie monitoruje leczenia infekcji GBS. Test Panther Fusion GBS nie daje wyników dotyczących podatności. Izolaty hodowlane są wymagane do przeprowadzenia testów podatności, zgodnie z zaleceniami dla kobiet uczulonych na penicylinę.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Streptococcus grupy B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, to bakteria Gram-dodatnia dokonująca przejściowej kolonizacji całego organizmu, w tym między innymi pochwy, przewodu pokarmowego i cewki moczowej.¹ Paciorkowiec grupy B (GBS) rzadko powoduje chorobę u zdrowych osób, ale może powodować poważne choroby u pacjentów z obniżoną odpornością, osób starszych i noworodków.² Głównym problemem zdrowotnym jest infekcja noworodkowa o wczesnym początku (EOD), która pojawia się w ciągu 7 dni po urodzeniu i jest spowodowana wertykalną transmisją (z człowieka na człowieka) wirusa z matki na dziecko podczas porodu. Do transmisji wertykalnej dochodzi, gdy GBS od skolonizowanej bakterii kobiety przedostaje się przez pochwę do płynu owodniowego po rozpoczęciu akcji porodowej i/lub pęknięciu błon płodowych.^{3,4} U noworodków, u których zakażenie wystąpiło we wczesnym stadium, objawy ze strony układu oddechowego lub objawy sepsy występują zwykle w ciągu pierwszych 24–48 godzin po porodzie⁵; obserwowano również zapalenie opon mózgowych, ale z mniejszą częstotliwością.

Podstawową strategią leczenia i zapobiegania infekcji o wczesnym początku (EOD) jest dożylne podawanie antybiotyków podczas porodu. Strategia ta została szeroko zbadana i wykazano, że jest niezwykle skuteczna w zmniejszaniu częstości występowania wertykalnej transmisji GBS. Istotne dla skutecznego stosowania śródporodowego protokołu antybiotykowego jest dokładne zidentyfikowanie matek, które odniosłyby korzyść z takiego postępowania. W 2002 r. i ponownie w 2010 r. CDC zaktualizowało swoje wytyczne dotyczące zapobiegania zakażeniom GBS i zaleciło uniwersalne podejście oparte na badaniach przesiewowych w celu ustalenia, które kobiety są kandydatkami do zastosowania antybiotykoterapii śródporodowej.^{6,7}

Zasady procedury

System Panther Fusion w pełni automatyzuje przetwarzanie próbek, w tym lizę komórek, wychwytywanie kwasów nukleinowych, amplifikację i wykrywanie na potrzeby testu Panther Fusion GBS. Kontrola wewnętrzna (IC-X) jest dodawana automatycznie do każdej próbki poprzez obróbkę odczynnika wychytującego systemu Panther Fusion (Fusion Capture Reagent-X) (wFCR-X) do monitorowania zakłóceń podczas przetwarzania próbki, amplifikacji i wykrywania spowodowanych brakiem działania odczynnika lub substancjami hamującymi.

Uwaga: System Panther Fusion doda odczynnik IC-X do odczynnika FCR-X. Odczynnik powstały po dodaniu odczynnika IC-X do odczynnika FCR-X nazywany jest wFCR-X.

Przetwarzanie próbki i wychwyt kwasu nukleinowego: Próbkę inkubuje się najpierw w odczynniku alkalicznym (Panther Fusion Enhancer Reagent-X; FER-X), aby umożliwić lizę komórek. Kwas nukleinowy uwolniony podczas etapu lizy hybryduje z cząstkami magnetycznymi w FCR-X. Wychwytywane cząstki są następnie oddzielane od pozostałości macierzy próbki w polu magnetycznym w serii etapów przemycania łagodnym detergentem. Wychwycony kwas nukleinowy jest następnie poddany elucji z cząstek magnetycznych za pomocą odczynnika o niskiej sile jonowej (bufor elucyjny Panther Fusion).

Amplifikacja PCR i wykrywanie fluorescencji: Mieszanina Master Mix do PCR z jedną dawką jest odtwarzana za pomocą buforu do przygotowywania Panther Fusion i łączona z eluowanym kwasem nukleinowym w fiole reakcyjnej. Amplifikacja cząsteczek szukanych oparta na PCR zachodzi przy użyciu swoistych dla danego elementu szukanego starterów w przód i w tył, generując sygnał fluorescencyjny. Oprogramowanie Panther Fusion GBS oblicza próg cyklu (Ct) w celu jakościowego oznaczenia obecności analitu. Docelowe elementy analitu i odpowiadające im kanały fluorescencyjne użyte w teście Panther Fusion GBS podsumowano w poniższej tabeli.

Analit	Docelowy gen	Kanał
GBS	SIP i Cfb	FAM
Kontrola wewnętrzna	Nie dotyczy	RED677

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

SSP (Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, ang. Summary of Safety and Performance) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorami wyrobów (Basic UDI-DI). Dokument SSP dla testu Panther Fusion GBS można odszukać, korzystając z następującego kodu BUDI (Basic Unique Device Identifier): **54200455DIAGPFBSS3**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do diagnostyki *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.
- C. Należy uważnie przeczytać całą ulotkę załączoną do opakowania i Panther/*Instrukcja obsługi systemu Panther Fusion*.

Kwestie związane z laboratorium

- D. Odczynnik wzmacniający Panther Fusion-X (FER-X) jest żrący, szkodliwy po połknięciu i powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
- E. 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.
- F. Próbkę 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 wykonywania tej procedury diagnostycznej powinien być upoważniony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w obchodzeniu się z materiałami zakaźnymi.⁸

- G. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- H. 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.
- I. Wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami i odczynnikami należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.

Kwestie dotyczące próbek

- J. Terminy przydatności wskazane na próbkówkach do transportu próbek Aptima® dotyczą momentu przeniesienia próbki do próbówki, a nie 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.
- K. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- L. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie bakterii lub innych organizmów. 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.

Kwestie dotyczące testu

- M. Nie używać odczynników lub kontroli po upływie daty ważności.
- N. Składniki testu należy przechowywać w zalecanych warunkach przechowywania. Zobacz *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* oraz *Procedura testu w systemie Panther Fusion*, aby uzyskać więcej informacji.
- O. Nie należy łączyć żadnych odczynników analitycznych ani płynów. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami; system Panther Fusion weryfikuje poziomy odczynników.
- P. Nie dopuszczać do skażenia odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- Q. Wymagania dotyczące kontroli jakości muszą być zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji i standardowych procedur kontroli jakości laboratorium.
- R. Nie wolno używać wkładu testowego, jeśli torebka do przechowywania utraciła szczelność lub jeśli folia wkładu testowego jest naruszona. W powyższych przypadkach należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic.
- S. Nie wolno używać uszkodzonych lub nieszczelnych opakowań z płynami. W takich przypadkach należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic.
- T. Należy postępować z wkładami testowymi w sposób ostrożny. Nie upuszczać ani nie odwracać wkładów testowych. Unikać dłuższego wystawiania na światło otoczenia.

U. Niektóre odczynniki w tym zestawie są oznakowane symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.

Uwaga: Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych w oznakowaniach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji chemicznej (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla 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 <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami USA	
	Olej Panther Fusion <i>Polidimetylosiloksan 95-100%</i> OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdą odsłoniętą skórę po użyciu P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy 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. P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza P302 + P352 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem P332 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza P362 – Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem
 	Odczynnik wzmacniający Panther Fusion X (FER-X) <i>Wodorotlenek litu, monohydrat 5–10%</i> NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 – Działa szkodliwie po połknięciu H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdą odsłoniętą skórę po użyciu P270 – Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy 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 P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem. P363 – Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem P304 + P340 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem P301 + P312 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P330 – Wypłukać usta P301 + P330 + P331 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P405 – Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik zutylizować oddając do zatwierdzonego zakładu usuwania odpadów.
Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
	Olej Panther Fusion <i>Poli(dimetylosiloksan) 100%</i> OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy

**Odczynnik wzmacniający Panther Fusion X (FER-X)****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 rękawice ochronne / odzież ochronną / 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 w aparacie/ po otwarciu ¹	Przechowywanie otwartych odczynników
Wkład testów Panther Fusion GBS	2°C do 8°C	60 dni	2°C do 8°C ²
Odczynnik wychwytyjący Panther Fusion X (FER-X)	15°C do 30°C	30 dni	15°C do 30°C
Odczynnik wzmacniający Panther Fusion X (FER-X)	15°C do 30°C	30 dni	15°C do 30°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion X (IC-X)	2°C do 8°C	(w wFCR-X)	Nie dotyczy
Bufor elucyjny Panther Fusion	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Olej Panther Fusion	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Kontrola dodatnia do testów Panther Fusion GBS	2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku
Kontrola ujemna Panther Fusion	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.

¹ Stabilność odczynnika w aparacie rozpoczyna się od momentu umieszczenia odczynnika w systemie Panther Fusion dla wkładu testowego Panther Fusion GBS oraz odczynników FCR-X, FER-X i IC-X. Stabilność odczynnika w aparacie dla bufora do rekonstrukcji Panther Fusion I, bufora elucyjnego Panther Fusion i oleju Panther Fusion rozpoczyna się od momentu pierwszego użycia pakietu odczynnika.

² Po usunięciu z systemu Panther Fusion wkład testowy należy umieścić w szczelnym opakowaniu ze środkiem suszącym, w miejscu o zalecanej temperaturze dla przechowywania.

- B. wFCR-X i FER-X wykazują stabilność przez 60 dni po zakorkowaniu i przy przechowywaniu w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.
- C. Należy utylizować wszelkie nieużyte odczynniki, których termin stabilności w aparacie minął.
- D. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego.
- E. **Nie zamrażać odczynników.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki pobrane – Materiał kliniczny pobrany od pacjenta umieszczony w odpowiednim systemie transportowym.

Próbki – jest to ogólniejszy termin opisujący każdy materiał używany do badań w aparacie Panther System, w tym próbki pobrane i 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. Pobieranie i wzbogacanie próbek

1. Pobrać wymaz z pochwy/odbytnicy zgodnie ze standardową techniką, za pomocą flokowanej wymazówki. Natychmiast umieścić wymazówkę w pożywce niezawierającej składników odżywczych (płyn Stuarta lub Amiesa).
2. Po pobraniu wymazy można przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C przez okres do 48 dni.
3. Zaszczepić wymaz(y) bezpośrednio dożądanego bulionu wzbogacającego (bulion Limlub Carrot).
4. Inkubować w warunkach tlenowych przez 18 do 24 godzin w temperaturze 35°C do 37°C zgodnie ze standardową techniką.
5. Po wzbogaceniu próbki można przechowywać w jednym z następujących warunków:
 - w temperaturze od 15°C do 30°C do 24 dni lub
 - w temperaturze od 2°C do 8°C do 5 dni.

B. Przetwarzanie próbek

1. Przed badaniem w systemie Panther Fusion należy ponownie zawiesić preparat wzbogaconej hodowli i przenieść 1 ml preparatu do próbki do przenoszenia preparatów Aptima zawierającej 2,9 ml podłoża do transportu próbek (STM).
2. Po przeniesieniu próbki można przechowywać w jednym z następujących warunków:
 - w temperaturze od 15°C do 30°C do 72 dni lub
 - w temperaturze od 2°C do 8°C do 5 dni.

Uwaga: *Zaleca się, aby próbki przeniesione do próbki do transportu próbek Aptima były przechowywane zakorkowane i w pozycji pionowej na stojaku.*

C. Przechowywanie próbek po badaniu

1. Próbki można pozostawić w systemie Panther Fusion lub usunąć i zbadać później, o ile całkowity czas przebywania w aparacie nie przekracza warunków przechowywania opisanych w kroku B.
2. Wyjęte próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli konieczne jest przetransportowanie badanych próbek, należy zdjąć przebijalną zatyczkę i zastąpić go nową nieprzebijalną zatyczką. 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, próbki z próbkami należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie próbki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.

Transport próbek

Należy zachować warunki przechowywania próbek zgodnie z opisem w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Uwaga: *Próbki należy przesyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami transportowymi.*

Panther Fusion System

Panther Fusion System jest zintegrowanym systemem do wykonywania testów kwasów nukleinowych, w którym wszystkie etapy niezbędne do wykonania różnych testów Panther Fusion są całkowicie zautomatyzowane, począwszy od przetwarzania próbki przez amplifikację do wykrywania i redukcji danych.

Dostarczone odczynniki i materiały

Opakowanie testu

Elementy ¹	Nr kat.	Przechowywanie
Wkłady testowe Panther Fusion GBS, 96 testów Wkłady testowe Panther Fusion GBS, 12 testów, pudełka po 8 szt.	PRD-04484	2°C do 8°C
Kontrole do testu Panther Fusion GBS Próbówka z kontrolą ujemną Panther Fusion GBS, pudełka po 5 szt. Próbówka z kontrolą ujemną Panther Fusion, pudełka po 5 szt.	PRD-04485	2°C do 8°C
Kontrole wewnętrzne Panther Fusion-X 960 testów Próbówka kontroli wewnętrznej Panther Fusion-X, pudełka po 4 szt.	PRD-04476	2°C do 8°C
Testy z odczynnikiem ekstrakcyjnym Panther Fusion X 960 Butelka odczynnika przechwytyjącego Panther Fusion X, 240 testów, pudełka po 4 szt. Butelka odczynnika wzmacniającego Panther Fusion X, 240 testów, pudełka po 4 szt.	PRD-04477	15°C do 30°C
Testy z buforem elucyjnym Panther Fusion 2400 Opakowanie buforów elucyjnych Panther Fusion, 1200 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04334	15°C do 30°C
Testy z buforem do rekonstrukcji Panther Fusion I 1920 Opakowanie buforów do rekonstrukcji Panther Fusion I, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04333	15°C do 30°C
Testy z olejem Panther Fusion, 1920 Olej Panther Fusion, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04335	15°C do 30°C

¹ Elementy składowe można również zamawiać w następujących pakietach:

Zestaw płynów uniwersalnych Panther Fusion, PRD-04430, zawiera 1 olej Panther Fusion i bufor elucyjny Panther Fusion.

Materiały wymagane i dostępne osobno

Note: Materiały dostępne w Hologic mają podane numery katalogowe, chyba że określono inaczej.

Materiał	Nr kat.
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Zestaw płynów do testu Aptima (Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)	303014 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405

Material	Nr kat.
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 aparatu Panther System (w przypadku wykonywania testów TMA równoległe z testami TMA w czasie rzeczywistym) zawiera MTU, worki na odpady, osłonę worka na odpady, płyny do autodetekcji* i testu	303096 (5000 testów)
Tace na próbówki Panther Fusion, 1008 testów, 18 tac w pudełku	PRD-04000
Końcówki, 1000 µl, z filtrami, przewodzące, z detekcją cieczy, materiał jednorazowego użytku. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania dokładnych informacji dotyczących regionu należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Zestaw do transportu próbek Aptima	301154C
Zestaw do transportu próbek Aptima – drukowalny	PRD-05110
Korki przebijalne Aptima (opcjonalne)	105668
Zapasy korki nieprzebijalne (opcjonalne)	103036A
Zapasy korki do butelek z odczynnikami ekstrakcyjnym	CL0040
Pipetor P1000 i końcówki z zatyczkami hydrofobowymi	—
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	—
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	—
Wzmocnione plastikiem osłony stołu laboratoryjnego	—
Ściereczki bezpyłowe	—

*Potrzebne jedynie dla testów Panther Aptima TMA.

Procedura testu w systemie Panther Fusion

Uwaga: Dodatkowe informacje dotyczące procedury – patrz Panther/Instrukcja obsługi 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 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.
3. Wyczyścić wszystkie pipetory. Postępować zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną powyżej (etap A.1).

B. Przygotowanie odczynnika

1. Wyjąć butelki zawierające odczynniki IC-X, FCR-X i FER-X z miejsca przechowywania.
2. Otworzyć butelki zawierające odczynniki IC-X, FCR-X i FER-X i wyrzucić zakrętki. Otworzyć drzwi odczynników TCR na górnej wnęce systemu Panther Fusion.

3. Umieścić butelki z odczynnikami IC-X, FCR-X i FER-X na odpowiednich pozycjach karuzeli TCR.
4. Zamknąć drzwi odczynników TCR.

Uwaga: System Panther Fusion dodaje IC-X do FCR-X. Po dodaniu IC-X do FCR-X, określa się go jako wFCR-X. Jeżeli FCR-X i FER-X zostaną usunięte z systemu, należy użyć nowych nakrętek i bezpośrednio po tym przechowywać je zgodnie z właściwymi warunkami 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 sekcji Pobieranie i przechowywanie próbek.

1. **Nie wytrząsać próbek.**
2. Przed włożeniem do statywu sprawdzić probówki. 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 transportu próbek Aptima należy dodać odpowiednią ilość próbki. Po dodaniu 1 µl wzbogaconej hodowli próbki do probówki do transportu próbek Aptima w próbówce będzie znajdowała się objętość wystarczająca do wykonania 3 ekstrakcji kwasu nukleinowego.

D. Przygotowanie systemu

Instrukcje dotyczące ustawiania systemu Panther Fusion, w tym ładowania próbek, odczynników, wkładów testowych i płynów uniwersalnych, patrz *Panther/Instrukcja obsługi systemu Panther Fusion*.

Uwagi dotyczące procedur

A. Kontrole

1. Kontrolę dodatnią Panther Fusion GBS i kontrolę ujemną Panther Fusion można załadować w dowolnej pozycji na statywie, w dowolnej wnęce na próbki systemu Panther Fusion.
2. Po przeprowadzeniu pipetowania próbek kontrolnych i przetworzeniu ich na potrzeby testu Panther Fusion GBS pozostaną 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 probówkę 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 testu 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 pobierania 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 testowania jakichkolwiek nowych próbek.

Kontrola wewnętrzna

Podczas automatycznego przetwarzania próbki w systemie Panther Fusion 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 dla GBS. We wszystkich próbkach, które dają wynik ujemny dla GBS, należy wykryć kontrolę wewnętrzną. Próbki, które nie spełniają tych kryteriów, są zgłaszane jako nieważne. Każda próbka z wynikiem nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

System Panther Fusion zaprojektowano w taki sposób, aby zapewniał precyzyjną weryfikację procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce załączonej do opakowania oraz w dokumencie *Panther/Instrukcja obsługi systemu Panther Fusion*.

Interpretacja wyników

System Panther Fusion automatycznie oznacza wyniki badań dla próbek i kontroli. Wynik testu może być ujemny, dodatni lub nieważny.

Tabela 1 ukazuje możliwe wyniki, zgłaszane w przypadku prawidłowej serii oraz interpretacje wyników.

Tabela : 1: Interpretacja wyników

Wynik GBS	Wynik IC	Interpretacja
Ujemny	Ważny	Nie wykryto GBS.
Dodatni ¹	Ważny	Wykryto GBS.
Nieważny ²	Nieważny	Nieważny. Wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku. Ponownie przetestować próbkę.

Ct = próg cyklu, IC = kontrola wewnętrzna.

¹ Próbki o wartości GBS (FAM) Ct mniejszej niż próg FAM Ct wynoszący 40 są zgłaszane jako GBS dodatnie.

² Próbki z wartością GBS (FAM) Ct większą niż próg FAM Ct wynoszącą 40 i wartością IC (RED677) Ct większą niż próg RED677 Ct wynoszącą 38, są zgłaszane jako nieważne.

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 kontaminacji, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.
- D. Test Panther Fusion GBS jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego wyłącznie w warunkach szpitalnych, klinicznych, referencyjnych lub laboratoriach państwowych. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem.
- E. Dodatni wynik testu niekoniecznie wskazuje na obecność żywych organizmów. Zakłada się jednak obecność DNA bakterii Grupy B *Streptococcus*.
- F. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażeń GBS i nie powinny być stosowane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentką.
- G. Kolonizacja GBS podczas ciąży może być przerywana, trwała lub przejściowa. Kliniczna użyteczność badań przesiewowych w kierunku GBS zmniejsza się, jeśli badania przeprowadza się wcześniej niż 5 tygodni przed porodem.
- H. Test Panther Fusion GBS nie daje wyników dotyczących podatności. Izolaty hodowlane są wymagane do przeprowadzenia testów podatności, zgodnie z zaleceniami dla kobiet uczulonych na penicylinę.
- I. Mutacje w regionach wiążących starter/sondę mogą wpływać na wykrywanie za pomocą testu Panther Fusion GBS.
- J. Wyniki testu Panther Fusion GBS zastosowanego w aparacie Panther Fusion należy wykorzystywać jako uzupełnienie obserwacji klinicznych i innych informacji dostępnych lekarzowi. Celem testu nie jest różnicowanie nosicieli bakterii grupy B *Streptococcus* od tych z chorobą spowodowaną bakteriami szczepu *Streptococcus*. Na wyniki testu wpływ może mieć jednoczesna antybiotykoterapia, ponieważ DNA bakterii GBS po terapii przeciwdrobnoustrojowej może być nadal wykrywane.
- K. Nie oceniano stosowania testu dla rodzajów próbek klinicznych innych niż podane. Nie ustalono też dla nich charakterystyki skuteczności.

Skuteczność testu w systemie Panther Fusion

Oczekiwane wartości

Skuteczność testu Panther Fusion GBS oceniano w prospektywnym badaniu klinicznym próbek wymazów z pochwy/odbytnicy pobranych od kobiet w okresie przedporodowym, przeprowadzonym w trzech ośrodkach w USA. Ogółem częstość występowania kolonizacji GBS oznaczona w teście Panther Fusion GBS wyniosła 24,2% (229/947); podczas gdy częstość występowania tej bakterii w hodowli konwencjonalnej wyniosła 21,4% (203/947), jak przedstawia Tabela 2.

Tabela : 2: Częstość występowania GBS w teście Panther Fusion GBS i hodowli

Pożywka do hodowli	Ośrodek kliniczny	N	Test Panther Fusion GBS		Hodowla konwencjonalna	
			N dodatnie	% częstość występowania	N dodatnie	% częstość występowania
Bulion Lim	1	300	65	21,7%	60	20,0%
	2	343	71	20,7%	60	17,5%
	Ogółem	643	136	21,2%	120	18,7%
Bulion Carrot	3	304	93	30,6%	83	27,3%
Połączone	Ogółem	947	229	24,2%	203	21,4%

Powtarzalność

Powtarzalność testu Panther Fusion GBS oceniano w trzech ośrodkach w USA z zastosowaniem panelu z siedmioma elementami. Testy przeprowadzono z zastosowaniem jednej serii odczynników analitycznych oraz z udziałem sześciu operatorów (po dwóch w każdym ośrodku). W każdym ośrodku badania wykonywano dwa razy dziennie przez pięć nienastępujących po sobie dni. W ramach każdej serii testów badano trzy powtórzenia każdego elementu panelu. Ujemny element panelu utworzono z zastosowaniem macierzy bulionu Lim. Dodatnie elementy panelu utworzono przez dodanie GBS przy 1-2X LoD (granica wykrywalności; słabo dodatni) lub 3X LoD (umiarkowanie dodatni) stężeń docelowego analitu do macierzy bulionu Lim. Zgodność z oczekiwanym wynikiem wyniosła 100% w przypadku ujemnych elementów panelu i umiarkowanie dodatnich oraz $\geq 98,9\%$ w przypadku nisko dodatnich elementów panelu dla trzech ocenianych szczepów GBS (serotypy III, V oraz izolat niehemolityczny – NH), jak przedstawia Tabela 3.

Tabela : 3: Zgodność wyników testu Panther Fusion GBS z oczekiwanymi wynikami

Panele			Wynik oczekiwany	Zgodność z oczekiwanym wynikiem	
Opis	Skład	Stężenie (CFU/ml)	GBS	N	% (95% CI)
GBS III nisko dod.	1–2 x LoD	262	+	90/90	100 (95,9–100%)
GBS III umiark. dod.	3 x LoD	504	+	90/90	100 (95,9–100%)
GBS V nisko dod.	1–2 x LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0–99,8%)
GBS V umiark. dod.	3 x LoD	367	+	90/90	100 (95,9–100%)

CI = wartość przedziału ufności, LoD = granica wykrywalności, ND. = nie dotyczy, Umiark. = umiarkowane, Ujem. = ujemny, Dod. = dodatni.

Tabela : 3: Zgodność wyników testu Panther Fusion GBS z oczekiwanymi wynikami (ciąg dalszy)

Panele			Wynik oczekiwany	Zgodność z oczekiwanym wynikiem	
Opis	Skład	Stężenie (CFU/ml)	GBS	N	% (95% CI)
GBS NH nisko dod.	1–2 x LoD	523	+	90/90	100 (95,9–100%)
GBS NH umiark. dod.	3 x LoD	900	+	90/90	100 (95,9–100%)
Ujem.	Ujemny	ND.	-	90/90	100 (95,9–100%)

CI = wartość przedziału ufności, LoD = granica wykrywalności, ND. = nie dotyczy, Umiark. = umiarkowane, Ujem. = ujemny, Dod. = dodatni.

Całkowita zmienność sygnału GBS mierzona jako %CV wahała się od 1,51% do 2,25% dla elementów panelu o słabym i umiarkowanym wyniku dodatnim. W przypadku źródeł zmienności z wyjątkiem czynnika „w ramach cyklu” wartości %CV wynosiły $\leq 1,33\%$, jak przedstawia Tabela 4.

Tabela : 4: Zmienność sygnału testu Panther Fusion GBS według elementów panelu

Opis panelu	N	Średnia Ct	Między ośrodkami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III nisko dod.	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 umiark. dod.	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 nisko dod.	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 umiark. dod.	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 nisko dod.	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 umiark. dod.	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%
Ujemny	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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Dod.=dodatni, SD = odchylenie standardowe.

Zmienność sygnału mierzona jako %CV wynosiła $\leq 1,35\%$ między ośrodkami, między operatorami, między dniami/seriami testów lub ogółem dla kontroli dodatnich testów Panther Fusion GBS, patrz Tabela 5.

Tabela : 5: Zmienność sygnału kontroli testu Panther Fusion GBS według elementów panelu

Kontrola	N	Średnia Ct	Między ośrodkami/ operatorami		Między dniami/ seriami testów		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Dodatni	15	31,9	0,17	0,53%	0,10	0,32%	0,22	0,70%
Ujemny	15	28,3	0,20	0,72%	0,27	0,94%	0,38	1,35%

Ct = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, SD = odchylenie standardowe.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono prospektywne wieloośrodkowe badanie z wykorzystaniem pozostałości wzbogaconych próbek hodowli (bulion Lim i bulion Carrot) z wymazów z pochwy/odbytnicy pobranych od kobiet w okresie przedporodowym poddawanych rutynowym badaniom przesiewowym w kierunku GBS. Łącznie zbadano 947 próbek zarówno metodą hodowli referencyjnej, jak i testem Panther Fusion GBS, po czym określono kliniczną czułość i swoistość. Wyniki przedstawiają tabele 6, 7 i 8.

Tabela : 6: Próbkki na bulionie Lim

Bulion Lim		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
Test Panther Fusion GBS	Dodatni	120	16 ¹	136
	Ujemny	0	507	507
	Ogółem	120	523	643
Czułość		120/120 = 100% (95% CI: 96,9%–100%)		
Swoistość		507/523 = 96,9% (95% CI: 95,1%–98,1%)		
Dodatnia wartość predykcyjna		120/136 = 88,2% (95% CI: 81,7%–92,6%)		
Ujemna wartość predykcyjna		507/507 = 100% (95% CI: 99,3%–100%)		

CI = przedział ufności.

¹ Z 16 wyników fałszywie dodatnich, 14 (87,5%) dało wynik pozytywny w teście Becton Dickinson BD MAX GBS.

Tabela : 7: Próbkki na bulionie Carrot

Bulion Carrot		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
Test Panther Fusion GBS	Dodatni	83	10	93
	Ujemny	0	211	211
	Ogółem	83	221	304
Czułość		83/83 = 100% (95% CI: 95,6%–100%)		
Swoistość		211/221 = 95,5% (95% CI: 91,9%–97,5%)		
Dodatnia wartość predykcyjna		83/93 = 89,3% (95% CI: 81,3%–94,1%)		
Ujemna wartość predykcyjna		211/211 = 100% (95% CI: 98,2%–100%)		

CI = przedział ufności.

Tabela : 8: Próbkki na połączonym bulionie Lim i Carrot

Połączony bulion Lim i Carrot		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
Test Panther Fusion GBS	Dodatni	203	26	229
	Ujemny	0	718	718
	Ogółem	203	744	947

Tabela : 8: Próbkę na połączonym bulionie Lim i Carrot (ciąg dalszy)

Połączony bulion Lim i Carrot	Metoda referencyjna		
	Dodatni	Ujemny	Ogółem
Czułość	203/203 = 100% (95% CI: 98,1%–100%)		
Swoistość	718/744 = 96,5% (95% CI: 94,9%–97,6%)		
Dodatnia wartość predykcyjna	203/229 = 88,7% (95% CI: 83,9%–92,1%)		
Ujemna wartość predykcyjna	718/718 = 100% (95% CI: 99,5%–100%)		

CI, przedział ufności.

Czułość analityczna

Czułość analityczną (LoD) testu Panther Fusion GBS oznaczono poprzez badanie seryjnych rozcieńczeń 11 serotypów GBS i jednego izolatu niehemolitycznego (NH) w ujemnej macierzy klinicznej bulionu Lim. Przebadano przynajmniej trzydzieści replikatów przy użyciu każdej z trzech serii odczynników, co dało łącznie 90 powtórzeń na rozcieńczenie. Analizę probitową przeprowadzono dla każdej partii odczynnika, przy czym raportowano 95% LoD w oparciu o najgorsze oszacowanie, jak przedstawia Tabela 9. Swoiste dla serotypu predykcyjne stężenia LoD zweryfikowano, testując dodatkowe 20 replikatów z jedną serią odczynnika.

Tabela : 9: Granica wykrywalności GBS (LoD)

Serotyp GBS	95% LoD w 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 = jednostki tworzące kolonie, CI = przedział ufności, NH = niehemolityczny.

Swoistość analityczna i mikroorganizmy zakłócające

Swoistość analityczną testu Panther Fusion GBS oceniano, testując panel 110 mikroorganizmów (które przedstawia Tabela 10), składających się ze szczepów wirusów, bakterii, grzybów, pasożytów, pierwotniaków i drożdży, reprezentujących patogeny lub florę powszechnie występującą w przewodzie pokrowym/odbytniczym lub pokrewną rodzinie GBS. Bakterie i drożdże badano w stężeniach 1×10^6 CFU/ml, jeśli nie zaznaczono inaczej. Wirusy, grzyby i pierwotniaki badano w stężeniach 1×10^5 PFU/ml, jeśli nie zaznaczono inaczej. Organizmy badano zarówno z dodatkiem

analitu GBS, jak i bez niego, w stężeniu 3X LoD. Stwierdzono, że żaden z badanych organizmów nie miał wpływu na skuteczność lub swoistość analityczną testu Panther Fusion GBS.

Tabela : 10: Mikroorganizmy i oceniane stężenia

Patogen	Stężenie* (CFU/ml lub PFU/ml)	Patogen	Stężenie* (CFU/ml lub PFU/ml)
<i>Bacillus cereus</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus anginosus</i>	1x10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella oralis</i>	1x10 ⁶
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus canis</i>	1x10 ⁶
<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	1x10 ⁶
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium</i> sp (genitalium)	1x10 ⁶
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	1x10 ⁶	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (grupa ustna)	1x10 ⁶
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus mutans</i> (grupa ustna)	1x10 ⁶
<i>Candida glabrata</i> (CBS 138)	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1x10 ⁶
<i>Candida tropicalis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1x10 ⁶
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁵ *	<i>Lactobacillus</i> sp.	1x10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus casei</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus gordonii</i> (grupa ustna)	1x10 ⁶
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1x10 ⁶	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella atlantae</i>	1x10 ⁶
<i>Providencia stuartii</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶
<i>Micrococcus luteus</i>	1x10 ⁶	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Rhodococcus equi</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶	<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶
<i>Toxoplasma gondii</i>	1x10 ⁵ *	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	1x10 ⁶	<i>Abiotropha defectiva</i>	1x10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1x10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶	<i>Finegoldia magna</i>	1x10 ⁶

Tabela : 10: Mikroorganizmy i oceniane stężenia (ciąg dalszy)

Patogen	Stężenie* (CFU/ml lub PFU/ml)	Patogen	Stężenie* (CFU/ml lub 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> (grupa A)	1x10 ⁶	Human herpesvirus 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	Human herpesvirus 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	Ludzki wirus niedoboru odporności-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	Wirus różyczki	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> (grupa D)	1x10 ⁶	Wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 (HPV16)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1x10 ⁶	Wirus zapalenia wątroby typu B	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (grupa D)	1x10 ⁶	Wirus zapalenia wątroby typu C	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus durans</i>	1x10 ⁶	Wirus opryszczki pospolitej typu-1 (HSV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶	Wirus opryszczki pospolitej typu-2 (HSV-2)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1x10 ⁶	Human herpesvirus 3 (VZV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1x10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (grupa ustna)	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. enterica ser. dublin</i> (grupa D)	1x10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (grupa ustna)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1x10 ⁶

CFU = jednostki tworzące kolonie, PFU = jednostki tworzenia łysinek.

* Mikroorganizmy oceniane jako wyekstrahowany DNA testowano w kopiach/ml.

Zakłócenia

W teście Panther Fusion GBS oceniano płyn owodniowy, krew, mocz, kał i inne potencjalnie zakłócające substancje endogenne i egzogenne, które mogą być obecne w próbkach z pochwy/ odbytu. Stężenia przekraczające klinicznie istotne ilości substancji potencjalnie zakłócających dodano do macierzy ujemnej klinicznie bulionu Lim i badano bez dodatku lub z dodatkiem analitu GBS w stężeniu 3X LoD. Substancje obejmowały leki stosowane miejscowo, lubrykanty, dezodoranty, środki przeczyszczające i środki antykoncepcyjne, jak przedstawia Tabela 11.

Stwierdzono, że żadna z badanych substancji nie miała wpływu na skuteczność testu Panther Fusion GBS w badanych stężeniach.

Tabela : 11: Substancje powodujące potencjalne zakłócenia

Substancja	Składniki	Stężenie
Ludzki płyn owodniowy	ND.	4% obj.
Ludzka krew pełna EDTA	ND.	4% obj.
Ludzka krew pełna Na cytrynian	ND.	4% obj.
Surowica ludzka	ND.	4% obj.
Próbka moczu człowieka	ND.	4% obj.
Próbka kału człowieka	ND.	4% obj.
Maść na hemoroidy do stosowania miejscowego (preparat krem H)	Olej mineralny, wazelina, chlorowodorek fenylefryny	3,4% wag.
Lek przeciwbiegunkowy (Pepto Bismol)	Subsalicylan bizmutu	4% obj.
Lubrykant osobisty (lubrykant osobisty K-Y Jelly)	Gliceryna, metyloparaben, propyloparaben	2,2% wag.
Żel lubrykacyjny (Aquagel)	ND.	2,1% wag.
Krem przeciw swędzeniu pochwy (OTC) (Vagisil)	Benzokaina, rezorcynol	3,9% wag.
Krem przeciw swędzeniu pochwy (OTC) (Gyno-Daktarin)	Azotan mikonazolu	3,8% wag.
Dopochwowy krem przeciwgrzybiczy (OTC) (Monistat)	Azotan mikonazolu	3,1% wag.
Dopochwowy krem przeciwgrzybiczy	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, Pulsatilla 27X HPUS	3,0% wag.
Kapletka przeciwbiegunkowa (Kaopectate)	Subsalicylan bizmutu	1,1% wag.
Dezodorant w proszku (Vagisil)	Skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, wodorowęglan sodu, ekstrakt z liści aloesu Barbadensis, octan tokoferylu, fosforan trójwapniowy, olej mineralny, mocznik polioksymetylenowy, maltodekstryna, substancja zapachowa	1,1% wag.
Dezodorant w czopkach (czopki Norforms)	Stearynian PEG-20, PEG-32, PEG-20, chlorek benzetonium, metyloparaben, kwas mlekowy, substancja zapachowa, neutresse (synteza zapachu)	2,1% wag.

Tabela : 11: Substancje powodujące potencjalne zakłócenia (ciąg dalszy)

Substancja	Składniki	Stężenie
Dezodorant w sprayu (FDS)	Mirystynian izopropylu, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, aromat, rycynoleinian cynku, Laureth-3, alkohol benzylowy, olej mineralny (Paraffinum Liquidum, Huile Minérale), tetrahydroksypropyloetylenodiamina, wodorowęglan sodu, cytronellol, linalol, glikol propylenowy, butylofenylometylopropion, alkohol lanolinowy, alkohol anyżowy, alkohol oleilowy, benzoesan benzylu, rumianek, ekstrakt kwiatowy, octan tokoferylu, ekstrakt z liści aloesu zwyczajnego	1,5% wag.
Puder do ciała (Gold Bond Powder)	Mentol	0,4% wag.
Olejek do ciała	Mirystynian izopropylu, olej z nasion sezamu, PEG-40, peroleinian sorbitanu, propyloparaben, BHT, substancja zapachowa	4% obj.
Pianka plemnikobójcza	Nonoksynol-9	2,1% wag.
Doustny środek przeczyszczający (suplement błonnika Metamucil)	Łuska babki jajowatej	2,2% wag.
Grains de Vals (SennosideB)	Sennocide B	0,4% wag.
Doustny środek przeczyszczający (mleko magnezjowe Phillips)	Wodorotlenek magnezu	7,3% wag.
Zmiękcacz stolca	Bisacodyl	0,9% wag.
Lubrykant osobisty Astroglide w płynie	Gliceryna, glikol propylenowy, Polyquaternium 15, metyloparaben, propyloparaben	2,7% wag.
Roztwór do lewatywy (lewatywa flotowa)	Dodekahydrat dinatriumwodorofosforanu / dihydrat wodorofosforanu sodu	4% obj.

ND. = nie dotyczy, OTC = bez recepty, obj. = objętościowo, wag. = wagowo.

Kontaminacja przez przenoszenie

Badanie kontaminacji przez przenoszenie przeprowadzono z próbkami ujemnymi na bulionie Lim umieszczanymi naprzemiennie pomiędzy próbkami o wysokim wyniku dodatnim i testowanymi. Próbkę o wysokim dodatnim wyniku przygotowano metodą wzbogacania GBS przy 1×10^6 CFU/ml ($> 5000 \times \text{LoD}$). W sumie zbadano dziesięć oddzielnych serii z próbkami ujemnymi i próbkami dodatnimi ułożonymi w szachownicę oprócz czterech serii próbek ujemnych na dwóch różnych urządzeniach, co dało łącznie 300 próbek dodatnich i 420 próbek ujemnych. Nie zaobserwowano wyników fałszywie dodatnich dla wskaźnika przenoszenia wynoszącego 0,0%.

Precyzja testu

Precyzję testu Panther Fusion GBS oceniano za pomocą 7-elementowego panelu. Panel był badany przez trzech operatorów w ramach pięciu oddzielnych serii dziennie z zastosowaniem trzech partii odczynników na trzech systemach Panther Fusion w ciągu nienastępujących po sobie 12 dni. Tabela 12 przedstawia elementy panelu, wraz z podsumowaniem zgodności wyników z wynikami oczekiwanymi dla każdego szukanego elementu. Tabela 13 przedstawia analizę średniej i zmienności pomiędzy partiami odczynników, operatorami, dniami, pomiędzy seriami i w obrębie serii oraz ogólną (całkowitą) wartość Ct.

Tabela : 12: Procent zgodności z oczekiwanym wynikiem

Element panelu	% zgodność wyników dodatnich	% zgodność (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)
Ujemny	0% (0/180)	100% (97,9–100)

CI = przedział ufności, LoD = granica wykrywalności, NH = niehemolityczny.

Tabela : 13: Zmienność sygnału

Element panelu	Średnia Ct	Pomiędzy partiami odczynników		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III 1-2 x 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 3 x 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 1-2 x 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 3 x 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 1-2 x 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 3 x 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%
Ujemna (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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, LoD = granica wykrywalności, SD = odchylenie standardowe.

Bibliografia

1. Ohlsson, A. i 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. i Trevenen, C.L. 1984. Intrauterine infections with group B beta-haemolytic streptococci. Br J Obstet Gynaecol 91:237–239.
4. Katz, V. i 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. i 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. Clinical & Laboratory Standards Institute. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Strona internetowa CLSI. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Dostęp: wrzesień 2017 r.

Dane kontaktowe i historia wersji



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



Adres australijskiego sponsora:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

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

BD MAX jest znakiem towarowym Becton, Dickinson and Company.

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 USA, przedstawionym na stronie www.hologic.com/patents.

©2017-2025 Hologic, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

AW-23714-3401 Wer. 001
2025-01

Historia wersji	Data	Opis
AW-23714 Wer. 001	styczeń 2025 r.	• Utworzono Instrukcję użycia testu Aptima GBS (Panther Fusion System) AW-23714 Wer. 001 na podstawie dokumentu AW-17997 Wer. 003 w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR. • Zaktualizowano spis treści, aby uwzględnić ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Panther Fusion System. • Zaktualizowano treść, dodając nagłówki „Laboratorium”, „Próbka” i „Związane z testem”. • Zaktualizowano sekcję Materiały wymagane i Dostępne osobno. • Aktualizacje sekcji Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela w WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej. • Wprowadzono różne zmiany w stylu i formatowaniu.