

Test GBS (Systém Panther Fusion®)

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Jen na lékařský předpis

Obecné informace	2
Určené použití	2
Shrnutí a vysvětlení testu	2
Principy postupu	2
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	3
Varování a bezpečnostní opatření	3
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi	7
Odběr a skladování vzorků	8
Přeprava klinických vzorků	9
Systém Panther Fusion	10
Reagencie a materiály, které jsou součástí dodávky	10
Požadované materiály dodávané samostatně	10
Postup testu na systému Panther Fusion	11
Poznámky k postupu	12
Kontrola kvality	13
Negativní a pozitivní kontroly	13
Vnitřní kontrola	13
Interpretace výsledků	14
Omezení	15
Účinnost testu v systému Panther Fusion	16
Očekávané hodnoty	16
Reprodukovatelnost	16
Klinická funkčnost	18
Analytická citlivost	19
Analytická specifita a mikrobiální interference	19
Interference	22
Přenos/kontaminace	23
Reprodukovatelnost testu	23
Literatura	25
Kontaktní informace a historie revizí	26

Obecné informace

Určené použití

Test Panther Fusion® GBS je automatizovaný kvalitativní diagnostický test *in vitro*, při kterém se využívá PCR v reálném čase k detekci DNA mikroorganismů *Streptococcus* skupiny B v kulturách pěstovaných v obohacovacích půdách Lim nebo Carrot z vaginálních/rektálních stěrů provedených u žen antepartálně a inkubovaných 18–24 hodin.

Tento test se provádí v systému Hologic Panther Fusion a má sloužit jako pomůcka při stanovení antepartálního kolonizačního stavu GBS u žen. Tento test neslouží k diagnostice ani sledování léčby infekcí GBS. Test Panther Fusion GBS neposkytuje výsledky na citlivost. K testování na citlivost jsou zapotřebí izoláty kultur podle doporučení pro ženy alergické na penicilin.

Shrnutí a vysvětlení testu

Streptococcus skupiny B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, je grampozitivní bakterie spojená s přechodnou kolonizací celého těla včetně vagíny, gastrointestinálního traktu a močové trubice.¹ Vzácně GBS způsobí onemocnění u zdravých jedinců, ale může způsobit vážné onemocnění u pacientů s oslabenou imunitou, starších osob a novorozenců.² Primárním zdravotním problémem je novorozenecká infekce s časným nástupem (early-onset disease, EOD), ke které dochází do 7 dnů po porodu a je způsobena vertikálním přenosem z matky na dítě během porodu. Vertikální přenos nastává, když GBS z kolonizované ženy vystoupí vagínou do plodové vody po začátku porodu a/nebo po prasknutí blan.^{3,4} Kojenci, kteří získají infekci s časným nástupem, se typicky projevují respiračními symptomy nebo známkami sepse během prvních 24 až 48 hodin po porodu.⁵ Rovněž je pozorována meningitida, avšak s menší frekvencí.

Primární strategií pro řešení a prevenci EOD jsou intravenózně intrapartálně (v průběhu porodu) podávaná antibiotika. Tato strategie byla rozsáhle studována a ukázalo se, že je extrémně účinná při snižování výskytu vertikálního přenosu GBS. Aby bylo možné účinně aplikovat intrapartální antibiotický protokol, je důležité přesně identifikovat matky, které by z něj mohly těžit. V roce 2002 a znovu v roce 2010 CDC aktualizoval své pokyny k prevenci GBS a doporučil univerzální screeningový přístup založený na kultivaci k určení vhodných žen, kterým se mají podávat antibiotika intrapartálně.^{6,7}

Principy postupu

Systém Panther Fusion plně automatizuje zpracování vzorků, včetně buněčné lýzy, zachycení nukleové kyseliny, amplifikace a detekce pro test Panther Fusion GBS. Ke každému vzorku je prostřednictvím funkční reagentie Fusion Capture Reagent-X (wFCR-X) automaticky přidána vnitřní kontrola (IC-X) pro monitorování interference během zpracování vzorku, amplifikace a detekce způsobené selháním reagentie nebo inhibičními látkami.

Poznámka: Systém Panther Fusion přidává IC-X do FCR-X. Jakmile se do FCR-X přidá IC-X, je označována jako wFCR-X.

Zpracování vzorků a zachycení nukleové kyseliny: Vzorky se nejprve inkubují v alkalické reagentii (Panther Fusion Enhancer Reagent-X, FER-X) k umožnění buněčné lýzy. Nukleová kyselina uvolněná během kroku lýzy hybridizuje s magnetickými částicemi ve FCR-X. Zachycovací částice se pak oddělí od zbytkové matrice vzorku v magnetickém poli řadou promývacích kroků za použití jemného detergentu. Zachycená nukleová kyselina je poté z magnetických částic eluována reagentií s nízkou iontovou silou (pufr Panther Fusion Elution Buffer).

Amplifikace PCR a fluorescenční detekce: Hlavní směs pro PCR v jedné dávce se rekonstituuje prostřednictvím pufru Panther Fusion Reconstitution Buffer a zkombinuje se s eluovanou nukleovou kyselinou do reakční lahvičky. Amplifikace cíle na bázi PCR následně probíhá pomocí cílově specifických dopředných a zpětných primerů a generuje se fluorescenční signál. Software Panther Fusion GBS vypočítává výsledek mezní hodnoty cyklu (Ct) pro kvalitativní určení přítomnosti analytu. Cíle analytu a odpovídající fluorescenční kanály používané v testu Panther Fusion GBS jsou shrnuty v tabulce níže.

Analyt	Cílový gen	Kanál
GBS	SIP a Cfb	FAM
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkci (Summary of Safety and Performance – SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s příslušnými identifikátory prostředku (Basic UDI-DI). Dokument SSP k analýze Panther Fusion GBS můžete vyhledat pomocí základního jedinečného identifikátoru prostředku (BUDI): **54200455DIAGPFBSS3**.

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pro profesionální použití.
- C. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a dokument Panther/*Příručka obsluhy systému Panther Fusion*.

Související s laboratoří

- D. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- E. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením v použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozliti, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.
- F. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření. Správné způsoby manipulace a likvidace musí stanovit vedoucí laboratoře. Tento diagnostický postup smí provádět pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.⁸
- G. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.
- H. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní plášť. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě umyjte ruce.
- I. Veškerý materiál, který byl v kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

Související se vzorky

- J. Data expirace uvedená na transferových zkumavkách na vzorky Aptima® se týkají přenesení vzorku do zkumavky, a nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace lze testovat za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i v případě, že tato data expirace již uplynula.
- K. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, dodržujte při přepravě vzorků řádné skladovací podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- L. Při manipulaci se vzorky zabraňte křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace bakterií nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.

Související s testem

- M. Nepoužívejte reagenty ani kontroly po datu expirace.
- N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace najdete v částech *Požadavky na skladování reagentů a zacházení s nimi* a *Postup testu na systému Panther Fusion*.
- O. Neslévejte žádné reagenty či kapaliny z testu. Reagenty ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagentů.
- P. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagentů.
- Q. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s lokálními, národními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře.
- R. Testovací kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, ani v případě, že je fólie testovací kazety porušena. Pokud k tomu dojde, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
- S. Nepoužívejte obaly na tekutiny, které jsou poškozené nebo netěsné. Pokud k tomu dojde, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
- T. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupustěte ani nepřevracejte. Zamezte jejich dlouhodobé expozici okolnímu světlu.
- U. Některé reagenty v této sadě jsou označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Poznámka: Informace o nebezpečnosti pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Informace o nebezpečnosti, které jsou specifické pro váš region, najdete v SDS specifickém pro region

v knihovně bezpečnostních listů na stránkách www.hologicsds.com. Další informace o symbolech najdete v legendě symbolů na adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Informace o nebezpečí pro USA	
	Olej Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxan, 95–100 %</i> VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži. H319 – Způsobuje vážné podráždění očí. P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a každou exponovanou část pokožky. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313 – Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P302 + P352 – PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P332 + P313 – Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362 – Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	  Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>Hydroxid lithia, monohydrát, 5–10 %</i> NEBEZPEČÍ H302 – Zdraví škodlivý při požití. H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a každou exponovanou část pokožky. P270 – Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P301 + P312 – PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P330 – Vypláchněte ústa. P301 + P330 + P331 – PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P405 – Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním na schválený sběrný dvůr.
Informace o nebezpečí pro EU	
	Olej Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxan, 100 %</i> VAROVÁNÍ H315 – Dráždí kůži. H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

**Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)****HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT, 5–10 %****NEBEZPEČÍ**

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s tímto testem.

Reagencie	Skladování v neotevřené m stavu	Stabilita v přístroji / v otevřeném stavu ¹	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta testu Panther Fusion GBS	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²
Reagencie pro zachyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-X (FCR-X)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-X (IC-X)	2 °C až 8 °C	(Ve wFCR-X)	Nerelevantní
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion Oil	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitivní kontrola Panther Fusion GBS	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití
Negativní kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití

Po vyjmutí reagensů ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

¹ Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie pro kazetu testu Panther Fusion GBS FCR-X, FER-X a IC-X vložena do systému Panther Fusion. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer a olejovou reagencii Panther Fusion Oil Reagent začíná, když je balení reagensů použito poprvé.

² Je-li testovací kazeta vyjmuta ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

B. Reagencie wFCR-X a FER-X jsou stabilní po dobu 60 dní, pokud jsou uzavřené a skladované při teplotě 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.

C. Zlikvidujte všechny nepoužité reagensy s prošlou dobou stability v systému.

D. Při manipulaci a skladování zabraňte křížové kontaminaci.

E. **Reagencie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému (dále jen vzorky).

Vzorky – obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a kontrol.

Poznámka: *Se všemi vzorky je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Postupujte podle univerzálních bezpečnostních opatření.*

Poznámka: *Během manipulace se vzorky dbejte na to, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Při likvidaci například nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

A. Odběr a obohacování vzorků

1. Vzorky vaginálních/rektálních výtěrů odebírejte standardní technikou s použitím vložkového tampónu. Stěry okamžitě umístěte do nenutričního média (Liquid Stuart's nebo Amies).
2. Po odběru lze stěry skladovat při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 48 hodin.
3. Tampóny naočkejte přímo do požadované obohacovací půdy (Lim nebo Carrot).
4. Inkubujte aerobně po dobu 18 až 24 hodin při teplotě 35 °C až 37 °C standardní technikou.
5. Po obohacení lze vzorky skladovat za těchto podmínek:
 - 15 °C až 30 °C po dobu až 24 hodin nebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu až 5 dní.

B. Zpracování klinických vzorků

1. Před testováním na systému Panther Fusion znovu suspendujte obohacený vzorek a přeneste 1 ml vzorku do transferové zkumavky na vzorky Aptima obsahující 2,9 ml média pro transport vzorků (STM).
2. Po přenosu lze vzorky skladovat za těchto podmínek:
 - 15 °C až 30 °C po dobu až 72 hodin nebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu až 5 dní.

Poznámka: *Vzorky přenesené do transferové zkumavky na vzorky Aptima je doporučeno uložit do stojánku uzavřené víčky a ve vertikální poloze.*

C. Uložení vzorků po testování

1. Vzorky lze ponechat v systému Panther Fusion nebo je vyjmout a otestovat později, pokud celková doba v přístroji nepřekročí skladovací podmínky popsané v kroku B.
2. Vyjmuté vzorky je třeba zakrýt novou a čistou plastovou fólií nebo bariérou.
3. Pokud je třeba testované vzorky odeslat, sejměte propichovací uzávěr a nahradte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením dříve testovaných a opětovně uzavřených vzorků musejí být zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci.

Přepava klinických vzorků

Dodrřujte podmínky uchovávání vzorků uvedené v části *Odběr a skladování vzorků*.

Poznámka: *Vzorky musí být přepavovány v souladu s platnými národními, mezinárodními a regionálními nařízenými pro přepavu.*

Systém Panther Fusion

Systém Panther Fusion je integrovaný systém pro testování nukleových kyselin, který plně automatizuje všechny kroky nezbytné k provedení různých testů Panther Fusion, od zpracování vzorku přes amplifikaci, detekci a redukci dat.

Reagencie a materiály, které jsou součástí dodávky

Balení testu

Složky ¹	Kat. č.	Skladování
Kazety testu Panther Fusion GBS, 96 testů Kazeta testu Panther Fusion GBS, 12 testů, 8 ks v krabici	PRD-04484	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion GBS Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion GBS Positive Control, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control, 5 ks v krabici	PRD-04485	2 °C až 8 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-X, 960 testů Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-X, 4 ks v krabici	PRD-04476	2 °C až 8 °C
Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-X, 960 testů Láhev s reagentem pro zachytání Panther Fusion Capture Reagent-X, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagentem pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-X, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04477	15 °C až 30 °C
Elučňí pufr Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 testů Balení elučňího pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 testů Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 testů Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

¹ Složky lze také objednat v těchto balíčcích:

Univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagentii Panther Fusion Oil a elučňí pufr Panther Fusion Elution Buffer.

Požadované materiály dodávané samostatně

Note: Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedena katalogová čísla dle seznamu, pokud není uvedeno jinak.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Souprava kapalin pro test Aptima (promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivaci kapalinu a olejová reagencie Aptima)	303014 (1 000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02

Materiál	Kat. č.
Souprava pytle na odpad Panther Waste Bag Kit	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava Panther System Run Kit pro testy v reálném čase Obsahuje MTU, pytle na odpad, kryty odpadních košů a testovací kapaliny.	PRD-03455 (5 000 testů)
Nebo testovací souprava Panther System Run Kit (pro souběžné provádění testů TMA s testy TMA v reálném čase) Obsahuje MTU, pytle na odpad, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny.	303096 (5 000 testů)
Stojany na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion, 1 008 testů, 18 stojanů v balení	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové. Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u svého zástupce	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Souprava pro transfer vzorků Aptima Specimen Transfer Kit	301154C
Souprava pro přenos vzorků Aptima Specimen Transfer Kit – potiskovatelná	PRD-05110
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagentií	CL0040
Pipetor P1000 a špičky s hydrofobními zátkami	–
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného	–
Jednorázové rukavice bez talku	–
Ubrusy laboratorních stolů s plastovou vrstvou	–
Utěrky neuvolňující vlákna	–

*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

Postup testu na systému Panther Fusion

Poznámka: Další informace o postupu naleznete v dokumentu Panther/Příručka obsluhy systému Panther Fusion.

A. Příprava pracovního prostoru

1. Otřete pracovní povrchy 2,5% až 3,5% (0,35 mol až 0,5 mol) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Zakryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky, pomocí postupu popsaného v kroku A.1.
3. Vyčistěte pipetory. Použijte výše uvedený postup čištění (krok A.1).

B. Příprava reagentií

1. Vyjměte lahvičky IC-X, FCR-X a FER-X z místa jejich uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-X, FCR-X a FER-X a uzávěry zlikvidujte. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-X, FCR-X a FER-X do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion přidá IC-X k FCR-X. Po přidání IC-X se FCR-X označí jako wFCR-X. Pokud jsou FCR-X a FER-X vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uskladněte v souladu se správnými skladovacími podmínkami.

C. Manipulace se vzorkem

Poznámka: Než vzorky vložíte do systému Panther Fusion, připravte je podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků.

1. **Vzorky nepromíchávejte ve vortexu.**
2. Před vložením do stojanu zkumavky se vzorky zkontrolujte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má nižší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

Poznámka: Aby nedošlo k chybě zpracování, zajistěte, aby byl do transferové zkumavky na vzorky Aptima přidán dostatečný objem vzorku. Když do transferové zkumavky na vzorky Aptima přidáte 1 ml obohaceného vzorku kultury, zbývá dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleové kyseliny.

D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagensů, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v příručce *Panther/Příručka obsluhy systému Panther Fusion*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion GBS a s negativní kontrolou Panther Fusion můžete vložit do libovolné pozice stojanu nebo libovolné řady vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou zkumavky s kontrolami napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion GBS Assay, jsou aktivní po dobu až 30 dní (frekvence kontrol je konfigurována správcem systému), pokud nejsou výsledky kontroly neplatné nebo pokud není vložena nová testovací kazeta.
3. Každá zkumavka s kontrolou může být testována pouze jednou.
4. Pipetování vzorku od pacienta začne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
 - a. V systému jsou registrovány platné výsledky těchto kontrol.
 - b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

Kontrola kvality

Běh testu nebo výsledek vzorku mohou být zneplatněny systémem Panther Fusion, pokud se objeví problémy při provádění testu. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být otestováno pokaždé, když je do systému Panther Fusion vložena nová šarže testovacích kazet nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol pro šarži aktivní kazety.

Systém Panther Fusion je konfigurován tak, že vyžaduje testy kontrol v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když jsou potřeba kontroly testu, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

Během zpracování systém Panther Fusion automaticky ověří kritéria pro akceptování kontrol testu. Aby byly generovány platné výsledky, kontroly testu musí projít řadou kontrol platnosti, které provádí systém Panther Fusion.

Pokud kontroly testu projdou všemi kontrolami platnosti, jsou považovány za platné pro časový interval specifikovaný správcem systému. Když tento časový interval uplyne, platnost kontrol testu vyprší a systém Panther Fusion vyžaduje, aby před zahájením testování jakýchkoli nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther Fusion automaticky zruší dotčené vzorky a vyžaduje, aby před zahájením testování nových vzorků byla otestována nová sada kontrol.

Vnitřní kontrola

Během automatizovaného zpracování vzorků v systému Panther Fusion je ke každému vzorku přidána vnitřní kontrola. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na GBS. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní na GBS. Vzorky, které nesplňují tato kritéria, jsou hlášeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

Systém Panther Fusion je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v příručce *Panther/Příručka obsluhy systému Panther Fusion*.

Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný.

Tabulka 1 uvádí možné hlášené výsledky pro platný test s interpretací výsledků.

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek pro GBS	Výsledek IC	Interpretace
Negativní	Platný	GBS nedetekován.
Pozitivní ¹	Platný	GBS detekován.
Neplatný ²	Neplatný	Neplatné. Při generování výsledku došlo k chybě. Znovu otestujte vzorek.

Ct = prahová hodnota cyklu, IC = vnitřní kontrola

¹ Vzorky s hodnotou Ct pro GBS (FAM) nižší než prahová hodnota Ct FAM 40 jsou hlášeny jako GBS pozitivní.

² Vzorky s hodnotou Ct pro GBS (FAM) vyšší než prahová hodnota Ct FAM 40 a s hodnotou Ct IC (RED677) vyšší než prahová hodnota Ct RED677 38 jsou hlášeny jako neplatné.

Omezení

- A. Tento test smí používat pouze osoby vyškolené v požadovaných postupech. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
- B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.
- C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.
- D. Test Panther Fusion GBS je určen pouze pro laboratorní použití v nemocničních, klinických, referenčních nebo státních laboratořích. Prostředek není určen pro použití v místě péče.
- E. Pozitivní výsledek testu nemusí nutně znamenat přítomnost životaschopných organismů. Předpokládá se však přítomnost DNA organismu *Streptococcus* skupiny B.
- F. Negativní výsledky nevylučují přítomnost GBS a neslouží jako jediné vodítko při léčbě nebo pro další rozhodnutí týkající se péče o pacienta.
- G. Kolonizace GBS během těhotenství může být přerušovaná, trvalá nebo přechodná. Klinická využitelnost screeningu na GBS se snižuje, pokud se testování provádí více než 5 týdnů před porodem.
- H. Test Panther Fusion GBS neposkytuje výsledky na citlivost. K testování na citlivost jsou zapotřebí izoláty kultur podle doporučení pro ženy alergické na penicilin.
- I. Mutace ve vazebných oblastech primer/sonda mohou ovlivnit detekci pomocí testu Panther Fusion GBS.
- J. Výsledky z testu Panther Fusion GBS implementované v systému Panther Fusion je třeba používat jako doplněk ke klinickým pozorováním a dalším informacím, které má lékař k dispozici. Test není určen k odlišení přenašečů *Streptococcus* skupiny B od osob se streptokokovým onemocněním. Výsledky testů mohou být ovlivněny současně probíhající antibiotickou léčbou, protože DNA GBS může být i po antimikrobiální léčbě nadále detekována.
- K. Použití testu pro jiné než specifikované typy klinických vzorků nebylo hodnoceno a funkční charakteristiky nebyly stanoveny.

Účinnost testu v systému Panther Fusion

Očekávané hodnoty

Účinnost testu Panther Fusion GBS byla hodnocena v prospektivní klinické studii vzorků vaginálních/rektálních výtěrů od žen před porodem odebraných na třech pracovištích v USA. Celkově činila prevalence kolonizace GBS stanovená testem Panther Fusion GBS 24,2 % (229/947), zatímco prevalence konvenční kultury činila 21,4 % (203/947), jak uvádí Tabulka 2.

Tabulka 2: Test Panther Fusion GBS a prevalence kultury

Kultivační médium	Klinické pracoviště	N	Test Panther Fusion GBS		Konvenční kultura	
			Počet pozitivních	% prevalence	Počet pozitivních	% prevalence
Půda Lim	1	300	65	21,7 %	60	20,0 %
	2	343	71	20,7 %	60	17,5 %
	Celkově	643	136	21,2 %	120	18,7 %
Půda Carrot	3	304	93	30,6 %	83	27,3 %
Kombinované	Celkově	947	229	24,2 %	203	21,4 %

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion GBS byla hodnocena na třech pracovištích v USA za použití panelu se sedmi členy. Testování bylo provedeno za použití jedné šarže testovacích reagensů a šesti operátorů (dva na každém pracovišti). Na každém místě bylo testování prováděno dvakrát denně během pěti po sobě nenásledujících dnů. Každá série měření zahrnovala tři replikáty každého členu panelu. Negativní člen panelu byl vytvořen pomocí matrice z půdy Lim. Pozitivní členy panelu byly vytvořeny přidáním GBS při koncentracích 1-2x LoD (mez detekce, slabě pozitivní) nebo 3x LoD (středně pozitivní) cílového analytu do matrice půdy Lim. Shoda s očekávaným výsledkem činila 100 % u negativních a středně pozitivních členů panelu a ≥ 98,9 % u slabě pozitivních členů panelu pro tři hodnocené kmeny GBS (sérotypy III, V a nehemolytický izolát – NH), jak uvádí tabulka Tabulka 3.

Tabulka 3: Shoda výsledků testu Panther Fusion GBS s očekávanými výsledky

Panely			Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem	
Popis	Složení	Koncentrace (CFU/ml)	GBS	N	% (95 % CI)
GBS III slabě pozitivní	1–2× LoD	262	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS III středně pozitivní	3× LoD	504	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS V slabě pozitivní	1–2× LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0–99,8 %)
GBS V středně pozitivní	3× LoD	367	+	90/90	100 (95,9–100 %)

CI = hodnocení intervalu spolehlivosti, LoD = mez detekce, N/A = nelze použít, Mod = střední, Neg = negativní, Pos = pozitivní.

Tabulka 3: Shoda výsledků testu Panther Fusion GBS s očekávanými výsledky (pokračování)

Panely			Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem	
Popis	Složení	Koncentrace (CFU/ml)	GBS	N	% (95 % CI)
GBS NH slabě pozitivní	1–2× LoD	523	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS NH středně pozitivní	3× LoD	900	+	90/90	100 (95,9–100 %)
Neg	Negativní	–	–	90/90	100 (95,9–100 %)

CI = hodnocení intervalu spolehlivosti, LoD = mez detekce, N/A = nelze použít, Mod = střední, Neg = negativní, Pos = pozitivní.

Celková variabilita signálu GBS měřená jako % CV se pohybovala od 1,51 % do 2,25 % u členů panelu s nízkou a střední pozitivitou. U všech zdrojů variability, s výjimkou hodnocení v rámci zpracování, byly hodnoty % CV $\leq$ 1,33 %, jak uvádí Tabulka 4.

Tabulka 4: Variabilita signálu testu Panther Fusion GBS podle členu panelu

Popis panelu	N	Průměr Ct	Mezi pracovišti		Mezi laboranty		Mezi dny		Mezi zpracováními		V rámci zpracování		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III slabě pozitivní	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 středně pozitivní	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 slabě pozitivní	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 středně pozitivní	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 slabě pozitivní	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 středně pozitivní	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 %
Negativní	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 = prahový cyklus, CV = variační koeficient, Pos = pozitivní, SD = směrodatná odchylka

Variabilita signálu měřená jako % CV činila $\leq$ 1,35 % mezi pracovišti/laboranty, mezi dny/zpracováními nebo celkově pro pozitivní kontrolu a negativní kontrolu testu Panther Fusion GBS, jak uvádí Tabulka 5.

Tabulka 5: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion GBS

Kontrola	N	Průměr Ct	Mezi pracovišti/ laboranty		Mezi dny/ zpracováními		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pozitivní	15	31,9	0,17	0,53 %	0,10	0,32 %	0,22	0,70 %
Negativní	15	28,3	0,20	0,72 %	0,27	0,94 %	0,38	1,35 %

Ct = prahový cyklus, CV = variační koeficient, SD = směrodatná odchylka

Klinická funkčnost

Byla provedena prospektivní multicentrická studie s použitím zbylých obohacených vzorků kultury (půda Lim a půda Carrot) ze vzorků vaginálních/rektálních výtěrů odebraných od žen před porodem podstupujících rutinní screening na GBS. Referenční kultivační metodou i testem Panther Fusion GBS bylo testováno celkem 947 vzorků a byla stanovena klinická senzitivita a specifická. Výsledky uvádí tabulky 6, 7 a 8.

Tabulka 6: Vzorky na půdě Lim

Půda Lim		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Test Panther Fusion GBS	Pozitivní	120	16 ¹	136
	Negativní	0	507	507
	Celkem	120	523	643
Citlivost		120/120 = 100 % (95% CI: 96,9 % – 100 %)		
Specifická		507/523 = 96,9 % (95% CI: 95,1 % – 98,1 %)		
Pozitivní prediktivní hodnota		120/136 = 88,2 % (95% CI: 81,7 % – 92,6 %)		
Negativní prediktivní hodnota		507/507 = 100 % (95% CI: 99,3 % – 100 %)		

CI = interval spolehlivosti

¹ Ze 16 falešně pozitivních bylo 14 (87,5 %) pozitivních v testu Becton Dickinson BD MAX GBS.

Tabulka 7: Vzorky na půdě Carrot

Půda Carrot		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Test Panther Fusion GBS	Pozitivní	83	10	93
	Negativní	0	211	211
	Celkem	83	221	304
Citlivost		83/83 = 100 % (95% CI: 95,6 % – 100 %)		
Specifická		211/221 = 95,5 % (95% CI: 91,9 % – 97,5 %)		
Pozitivní prediktivní hodnota		83/93 = 89,3 % (95% CI: 81,3 % – 94,1 %)		
Negativní prediktivní hodnota		211/211 = 100 % (95% CI: 98,2 % – 100 %).		

CI = interval spolehlivosti

Tabulka 8: Kombinace vzorků na půdě Lim a na půdě Carrot

Kombinace půd Lim a Carrot		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Test Panther Fusion GBS	Pozitivní	203	26	229
	Negativní	0	718	718
	Celkem	203	744	947

Tabulka 8: Kombinace vzorků na půdě Lim a na půdě Carrot (pokračování)

Kombinace půd Lim a Carrot	Referenční metoda		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Citlivost	203/203 = 100 % (95% CI: 98,1 % – 100 %)		
Specifická	718/744 = 96,5 % (95% CI: 94,9 % – 97,6 %)		
Pozitivní prediktivní hodnota	203/229 = 88,7 % (95% CI: 83,9 % – 92,1 %)		
Negativní prediktivní hodnota	718/718 = 100 % (95% CI: 99,5 % – 100 %)		

CI, interval spolehlivosti

Analytická citlivost

Analytická citlivost (LoD) testu Panther Fusion GBS byla stanovena testováním sériových ředění 11 sérotypů GBS a jednoho nehemolytického (NH) izolátu v negativní klinické matrici na půdě Lim. S každou ze tří šarží reagensů bylo testováno třicet replikátů, dohromady tedy 90 replikátů na každé ředění. Byla provedena analýza probit pro každou šarží reagensů s udávanou 95% LoD na základě nejhoršího odhadu, jak uvádí Tabulka 9. Předpovědi LoD specifické pro sérotyp byly ověřeny testováním dalších 20 replikátů s jednou šarží reagensů.

Tabulka 9: Mez detekce (LoD) GBS

Sérotyp GBS	LoD 95 % 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 = kolonie tvořící jednotky, CI = interval spolehlivosti,
NH = nehemolytický

Analytická specifická a mikrobiální interference

Analytická specifická testu Panther Fusion GBS byla vyhodnocena testováním panelu 110 mikroorganismů (jak uvádí Tabulka 10) tvořených virovými, bakteriálními, plísňovými, parazitickými, prvokovými a kvasinkovými kmeny představujícími patogeny nebo flóru běžně přítomné ve vaginálním/rektálním traktu nebo související s rodinou GBS. Bakterie a kvasinky byly testovány v koncentracích 1×10^6 CFU/ml, není-li uvedeno jinak. Viry, plísně, paraziti a prvoci byly testovány v koncentracích 1×10^5 PFU/ml, není-li uvedeno jinak. Organismy byly testovány

analytem GBS i bez něj s obohacením na koncentraci $3 \times \text{LoD}$. U všech testovaných mikroorganismů bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh nebo analytickou specifitu testu Panther Fusion GBS.

Tabulka 10: Mikroorganismy a hodnocené koncentrace

Patogen	Koncentrace* (CFU/ml nebo PFU/ml)	Patogen	Koncentrace* (CFU/ml nebo 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> (orální skupina)	1×10^6
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1×10^6	<i>Streptococcus mutans</i> (orální 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> (orální 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

Tabulka 10: Mikroorganismy a hodnocené koncentrace (pokračování)

Patogen	Koncentrace* (CFU/ml nebo PFU/ml)	Patogen	Koncentrace* (CFU/ml nebo PFU/ml)
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6	<i>Fingoldia magna</i>	1×10^6
<i>Morganella morganii</i>	1×10^6	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1×10^6
<i>Shigella flexneri</i>	1×10^6	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1×10^6
<i>Streptococcus pyogenes</i> (skupina A)	1×10^6	Lidský herpesvirus 4 (EBV)	1×10^5 *
<i>Streptococcus rattii</i>	1×10^6	<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1×10^6	<i>Bordetella pertussis</i>	1×10^6
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1×10^6	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^6
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10^6	Lidský herpesvirus 5 (CMV)	1×10^5 *
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10^6	<i>Hafnia alvei</i>	1×10^6
<i>Shigella sonnei</i>	1×10^6	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1×10^5 *
<i>Citrobacter freundii</i>	1×10^6	Virus lidské imunodeficiency 1 (HIV-1)	1×10^5 *
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1×10^6	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1×10^6
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1×10^6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10^6	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1×10^6
<i>Streptococcus criceti</i>	1×10^6	Virus zarděnek	1×10^5 *
<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10^6	<i>Serratia marcescens</i>	1×10^6
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1×10^6	<i>Streptococcus intermedius</i>	1×10^6
<i>Streptococcus bovis</i> (skupina D)	1×10^6	Lidský papilomavirus typ 16 (HPV16)	1×10^5 *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1×10^6	Virus hepatitidy B	1×10^5 *
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>equi</i> (skupina D)	1×10^6	Virus hepatitidy C	1×10^5 *
<i>Enterococcus durans</i>	1×10^6	Virus herpes simplex 1 (HSV-1)	1×10^5 *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1×10^6	Virus herpes simplex 2 (HSV-2)	1×10^5 *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1×10^6	Lidský herpesvirus 3 (VZV)	1×10^5 *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1×10^6	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1×10^6
<i>Streptococcus oralis</i> (orální skupina)	1×10^6	<i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>curtisii</i>	1×10^6
<i>Bacillus coagulans</i>	1×10^6	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1×10^6
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1×10^6	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> ser. <i>dublin</i> (skupina D)	1×10^6
<i>Streptococcus mitis</i> (orální skupina)	1×10^6	<i>Streptococcus acidominus</i>	1×10^6

CFU = kolonie tvořící jednotky, PFU = plak tvořící jednotky

* Mikroorganismy hodnocené jako extrahovaná DNA byly testovány v kopiích/ml.

Interference

Plodová voda, krev, moč, stolice a další potenciálně interferující endogenní a exogenní látky, které mohou být přítomny ve vaginálních/rektálních vzorcích, byly hodnoceny v testu Panther Fusion GBS. Koncentrace přesahující klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek byly přidány do klinicky negativní matrice z půdy Lim a testovány bez přídavku nebo s přídavkem analytu GBS při koncentraci 3× LoD. Látky tvořily topické léky, lubrikanty, deodoranty, laxativa a antikoncepční prostředky, jak uvádí tabulka Tabulka 11.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že při testovaných koncentracích nemají žádný vliv na průběh testu Panther Fusion GBS.

Tabulka 11: Potenciálně interferující látky

Látka	Složky	Koncentrace
Lidská plodová voda	–	4 % obj./obj.
Lidská plná krev, EDTA	–	4 % obj./obj.
Lidská plná krev, citrát sodný	–	4 % obj./obj.
Lidské sérum	–	4 % obj./obj.
Vzorek lidské moči	–	4 % obj./obj.
Vzorek lidských výkalů	–	4 % obj./obj.
Topická mast na hemoroidy (přípravek H Cream)	Minerální olej, Petrolatum, fenylefrin HCl	3,4 % hmot./obj.
Léky proti průjmu (Pepto Bismol)	Subsalicylát vizmutu	4 % obj./obj.
Osobní lubrikant (K-Y Jelly Personal Lubricant)	Glycerin, metylparaben, propylparaben	2,2 % hmot./obj.
Lubrikační gel (Aquagel)	–	2,1 % hmot./obj.
Vaginální krém proti svědění (OTC) (Vagisil)	Benzokain, resorcinol	3,9 % hmot./obj.
Vaginální krém proti svědění (OTC) (Gyno-Daktarin)	Mikonazol nitrát	3,8 % hmot./obj.
Vaginální krém proti plísni (OTC) (Monistat)	Mikonazol nitrát	3,1 % hmot./obj.
Vaginální gel proti plísni	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, Pulsatilla 27X HPUS	3,0 % hmot./obj.
Kapleť proti průjmu (Kaopectate)	Subsalicylát vizmutu	1,1 % hmot./obj.
Práškový deodorant (Vagisil)	Škrob Zea Mays, stearát hořečnatý, hydrogenuhličitan sodný, extrakt z listů Aloe Barbadensis, tokoferylacetát, fosforečnan vápenatý, minerální olej, polyoxymetylenmočovina, maltodextrin, aroma	1,1 % hmot./obj.
Deodorant v čípkách (čípky Norforms)	PEG-20, PEG-32, PEG-20 stearát, benzethonium chlorid, metylparaben, kyselina mléčná, aroma, neutralizátory (syntéza pachu)	2,1 % hmot./obj.

Tabulka 11: Potenciálně interferující látky (pokračování)

Látka	Složky	Koncentrace
Deodorant ve spreji (FDS)	Isopropyl myristát, Škrob Zea Mays, stearát hořečnatý, aroma, ricinoleát zinečnatý, laureth-3, benzylalkohol, minerální olej (tekutý parafin), tetrahydroxypropyl ethylendiamin, hydrogenuhlíčitan sodný, citronellol, linalool, propylenglykol, butylphenyl methylpropional, lanolinový alkohol, anýzový alkohol, oleylalkohol, benzylbenzoát, chamomilla recutita, extrakt z květů, tokoferylacetát, extrakt z listů Aloe Barbadensis	1,5 % hmot./obj.
Tělový pudr (Gold Bond Powder)	Mentol	0,4 % hmot./obj.
Tělový olej	Isopropyl myristát, sezamový olej, PEG-40, sorbitan peroleát, propylparaben, BHT, aroma	4 % obj./obj.
Spermicidní pěna	Nonoxynol-9	2,1 % hmot./obj.
Perorální projímadlo (doplňek vlákniny metamucil)	Slupky psyllium	2,2 % hmot./obj.
Grains de Vals (SennosideB)	Sennocide B	0,4 % hmot./obj.
Perorální projímadlo (magnéziové mléko Phillips Milk)	Hydroxid hořečnatý	7,3 % hmot./obj.
Změkčovač stolice	Bisacodyl	0,9 % hmot./obj.
Osobní tekutý lubrikant Astroglide	Glycerin, propylenglykol, polyquaternium 15, metylparaben, propylparaben	2,7 % hmot./obj.
Roztok pro klystýr (klystýr Fleet)	Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát / hydrogenfosforečnan sodný dihydrát	4 % obj./obj.

N/A = nelze použít, OTC = volný prodej, obj./obj. = objem/objem, hmot./obj. = hmotnost/objem.

Přenos/kontaminace

Studie kontaminace přenosem / křížové kontaminace byla provedena testováním negativních klinických vzorků na půdě Lim střídavě umístěných mezi vysoce pozitivní vzorky. Vysoce pozitivní vzorky byly připraveny přidáním GBS při koncentraci 1×10^6 CFU/ml ($> 5\,000 \times$ LoD). Bylo provedeno celkem deset samostatných testovacích cyklů s negativními vzorky a pozitivními vzorky umístěnými v šachovnicovém vzoru a k tomu čtyři cykly negativních vzorků na dvou různých přístrojích, dohromady celkem 300 pozitivních a 420 negativních vzorků. Nebyly pozorovány žádné falešně pozitivní výsledky pro míru přenosu 0,0 %.

Reprodukovatelnost testu

Přesnost testu Panther Fusion GBS byla hodnocena s využitím panelu se 7 členy. Panel byl testován třemi laboranty v pěti samostatných cyklech denně, s použitím tří šarží reagentů na jednom systému Panther Fusion po dobu 12 po sobě nenásledujících dnů. Testované vzorky (členy panelu) popisuje Tabulka 12, která rovněž uvádí shrnutí shody s očekávanými výsledky pro jednotlivé cíle. Tabulka 13 uvádí průměr a analýzu variability mezi šaržemi reagentů, mezi operátory, mezi dny, mezi zpracováními testu a v rámci zpracování a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 12: Procento shody a očekávané výsledky

Člen panelu	% pozitivních	% shody (95% CI)
GBS III 1–2× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS III 3× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS V 1–2× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS V 3× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS NH 1–2× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS NH 3× LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
Negativní	0 % (0/180)	100 % (97,9–100)

CI = interval spolehlivosti, LoD = mez detekce, NH = nehemolytické

Tabulka 13: Variabilita signálu

Člen panelu	Průměr Ct	Mezi šaržemi reagensů		Mezi laboranty		Mezi dny		Mezi zpracováními		V rámci zpracování		Celkem	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III 1–2× 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× 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× 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× 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× 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× 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 %
Negativní (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 = prahový cyklus, CV = variační koeficient, LoD = mez detekce, SD = směrodatná odchylka

Literatura

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. Institut pro klinické a laboratorní standardy. Dokument M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSI. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Přístup září 2017.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Adresa zadavatele v Austrálii:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb požadované země najdete na adrese www.hologic.com/support.

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem v Evropské unii, by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Hologic, Aptima, Panther a Panther Fusion a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

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

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na adrese www.hologic.com/patents.

© 2017–2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-23714-2601 Rev. 001
2025-01

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23714 Rev. 001	Leden 2025	- Vytvořen návod k použití testu Aptima GBS (systém Panther Fusion) AW-23714 Rev. 001 na základě AW-17997 Rev. 003 pro regulační shodu s IVDR. - Aktualizován obsah tak, aby zahrnoval Varování a bezpečnostní opatření a Systém Panther Fusion. - Aktualizován text tak, aby zahrnoval nadpisy Laboratoř, Vzorek a Související s testem. - Aktualizovány části Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně. - Aktualizována část Souhrn údajů o bezpečnosti a funkci. - Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. - Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.