

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Návod k použití

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Pouze pro export ze Spojených států

OBSAH

Obecné informace	2
Určené použití	2
Shrnutí a vysvětlení testu	2
Principy postupu	3
Souhrn údajů o bezpečnosti a funkci	4
Varování a bezpečnostní opatření	4
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi	7
Odběr a skladování vzorků	8
Přeprava klinických vzorků	9
Systém Panther Fusion	10
Reagensie a materiály dodávané pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay	10
Požadované materiály dostupné samostatně	11
Postup testování v systému Panther Fusion	12
Poznámky k postupu	13
Kontrola kvality	14
Negativní a pozitivní kontroly	14
Vnitřní kontrola	14
Interpretace výsledků	15
Omezení	16
Analytická funkční způsobilost	17
Analytická citlivost	17
Inkluzivita/reaktivita – testování za mokra (wet)	17
Inkluzivita/reaktivita – analýza in silico	22
Analytická specifita: Zkřížená reaktivita a mikrobiální interference – testování za mokra (wet)	23
Souběžné infekce / kompetitivní interference	24
Interference	25
Přenos kontaminace	28
Preciznost/opakovatelnost v rámci laboratoře	28
Reprodukovatelnost	29
Klinická funkčnost	31
Literatura	34
Kontaktní údaje	35

Obecné informace

Určené použití

Test Panther Fusion™ GI Bacterial Assay je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase pro rychlou a kvalitativní detekci a diferenciaci nukleových kyselin bakterií *Salmonella*, *Shigella* / enteroinvazivní *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) a genů shigatoxinů 1 a 2 u shigatoxin produkující *Escherichia coli* (nerozlišené). Nukleové kyseliny jsou izolovány a purifikovány ze zachovaných vzorků stolice odebraných od osob vykazujících příznaky a symptomy gastroenteritidy.

Tento test je určen jako pomůcka při diferenciální diagnostice infekcí způsobených bakteriemi *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* / enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) a shigatogenní *Escherichia coli* (STEC). Výsledky tohoto testu by měly být použity ve spojení s klinickým obrazem, laboratorními nálezy a epidemiologickými informacemi a neměly by sloužit jako jediný základ pro diagnózu, léčbu nebo jiná rozhodnutí týkající se léčby pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci jinými organismy, které tento test nezjistí, a nemusejí znamenat jedinou nebo definitivní příčinu onemocnění pacienta. Negativní výsledky u klinického onemocnění odpovídajícího gastroenteritidě mohou být způsobeny infekcí patogeny, které tento test nedokáže zjistit, nebo neinfekčními příčinami, jako je ulcerózní kolitida, syndrom dráždivého tračníku nebo Crohnova choroba. Tento test je určen k použití v systému Panther Fusion™.

Shrnutí a vysvětlení testu

Akutní průjem je hlavní příčinou ambulantních návštěv, hospitalizací a snížení kvality života jak v domácím prostředí, tak i u osob cestujících do zahraničí. Globální dopad onemocnění způsobených potravinami je značný, odhaduje se, že onemocní 600 milionů lidí, což má za následek 420 000 úmrtí ročně.¹ Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) odhadují, že v USA dochází každoročně ke 48 milionům případů onemocnění způsobených potravinami, které vedou ke 128 000 hospitalizacím a 3 000 úmrtím.² Akutní průjem je spojen s odhadovanými náklady na zdravotní péči ve výši přes 150 milionů USD.³

Infekční gastroenteritidu může způsobit řada bakteriálních, virových a parazitických organismů. Příznaky samy o sobě k určení příčiny infekce nestačí, proto jsou pro volbu léčby a péči o pacienta nezbytné rychlé a přesné diagnostické nástroje.

CDC odhaduje, že bakterie *Salmonella* každoročně způsobuje ve Spojených státech přibližně 1,35 milionu onemocnění, 26 500 hospitalizací a 420 úmrtí. Zdrojem většiny těchto onemocnění jsou potraviny.⁴

Odhaduje se, že bakterie *Shigella* způsobuje ve Spojených státech každoročně téměř půl milionu onemocnění, což z ní činí třetí nejčastější bakteriální střevní onemocnění. Shigellóza není spojena s konkrétním ročním obdobím, což je pravděpodobně důsledkem významu přenosu z člověka na člověka při šíření této infekce.⁵

Bakterie *Campylobacter* způsobuje ve Spojených státech odhadem 1,5 milionu onemocnění ročně. Je to jedna z nejčastějších příčin průjemových onemocnění ve Spojených státech. Aktivní sledování ukazuje, že každý rok je diagnostikováno přibližně 20 případů na 100 000 obyvatel. Mnoho dalších případů zůstává nediodagnostikovaných nebo nehlášených. Většina případů není součástí potvrzených ohnisek a více případů se vyskytuje v létě než v zimě.⁶⁻⁷

Odhaduje se, že ve Spojených státech dochází každoročně k 265 000 infekcím STEC, přičemž STEC O157 způsobuje přibližně 36 % těchto infekcí.⁸ Odborníci na veřejné zdraví se opírají spíše o odhady než o skutečný počet infekcí, protože ne všechny infekce STEC jsou diagnostikovány.

Principy postupu

Systém Panther Fusion plně automatizuje zpracování vzorků, včetně lýzy vzorků, zachycení nukleové kyseliny, amplifikace a detekce pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay. Záchyt a eluce nukleové kyseliny se provádí v jediné zkumavce v systému Panther Fusion. Eluát se převádí do reakční zkumavky systému Panther Fusion, která obsahuje testovací reagentie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se poté provede multiplexní PCR v reálném čase.

Zpracování vzorku: Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion jsou vzorky přeneseny do zkumavky Aptima™ Multitest, jež obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lyzuje buňky, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání je před degradací během skladování.

Záchyt a eluce nukleové kyseliny: Ke každému vzorku je prostřednictvím pracovní reagentie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) automaticky přidána vnitřní kontrola (IC-B) pro monitorování interference během zpracování vzorku, amplifikace a detekce způsobené selháním reagentie nebo inhibičními látkami. Vzorky se nejprve inkubují v alkalické reagentii (FER-B) k umožnění buněčné lýzy. Nukleová kyselina uvolněná během kroku lýzy hybridizuje s magnetickými částicemi v reagentii wFCR-B. 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).

Poznámka: Systém Panther Fusion přidává kontrolu IC-B k reagentii pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). Po přidání kontroly IC-B k reagentii FCR-B se vzniklý roztok označuje jako wFCR-B (pracovní reagentie FCR-B).

Amplifikace s multiplexní PCR a detekce fluorescence: Hlavní reakční směs v jedné lyofilizované dávce se rekonstituuje prostřednictvím pufru Panther Fusion Reconstitution Buffer I a poté se spojí s eluovanou nukleovou kyselinou v reakční zkumavce. Aby se během reakce PCR zabránilo odpařování, přidává se olejová reagentie Panther Fusion Oil.

Primery a sondy specifické pro daný cíl poté amplifikují cíle pomocí polymerázové řetězové reakce a současně se měří fluorescence multiplexovaných cílů. Systém Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou za účelem získání kvalitativního výsledku stran přítomnosti nebo nepřítomnosti jednotlivých analytů.

Analyty a kanál použité pro jejich detekci v systému Panther Fusion jsou shrnuty v níže uvedené tabulce:

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (invazivní antigen A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serinhydroxymethyltransferáza) / <i>cadF</i> (fibronektin vázající protein vnější membrány)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (invazní plazmidový antigen H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (shigatoxin 1)/ <i>stx2</i> (shigatoxin 2)	RED647
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

Souhrn údajů o bezpečnosti a 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 testu Panther Fusion GI Bacterial Assay můžete vyhledat pomocí základního jedinečného identifikátoru prostředku (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a příručku k obsluze systému Panther™ / Panther Fusion.
- C. Pro profesionální použití.
- D. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) je žíravá a 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 rozlítí, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.

Související s laboratoří

- F. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.
- G. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě umyjte ruce.
- H. Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

Související se vzorky

- I. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální preventivní 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.
- J. Data expirace uvedená na zkumavkách Aptima Multitest 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 nádobky 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 reagentie ani kontroly po datu expirace.
- N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace naleznete v částech *Požadavky na skladování reagentů a zacházení s nimi* a *Postup testování v systému Panther Fusion*.
- O. Neslévejte žádné reagentie či kapaliny z testu. Reagentie ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagentů.
- P. Zabraňte mikrobiální a nukleázové 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 je skladovací sáček poškozený, ani v případě, že je fólie testovací kazety porušená. Pokud k tomu dojde, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
- S. Nepoužívejte balení tekutin, pokud fólie netěsní. Pokud k tomu dojde, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
- T. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupustěte ani nepřevracejte. Vyhněte se jejich dlouhodobé expozici okolnímu světlu.
- U. Některé reagentie v této sadě jsou označeny symboly s informacemi o nebezpečí.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (BL) EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region najdete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na internetové adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informace o nebezpečí pro EU	
	Panther Fusion Enhancer Reagent B (FER-B) Lithium Hydroxide, Monohydrate, 5 - 10 % NEBEZPEČÍ H302 - Zdraví škodlivý při požití. H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte tvář, ruce a exponované části kůže. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P330 - Vypláchněte ústa. P501 - Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P301 + P330 + P331 - PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353 - PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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. P321 - Odborné ošetření (viz dodatečné pokyny týkající se první pomoci uvedené na tomto štítku). P363 - Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P405 - Skladujte uzamčené.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15 - 20 % Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 - 15 % Succinic Acid 1 - 5 % Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 - 5 % — H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 - Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

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 neotevřeném stavu	Stabilita v systému / stabilita v otevřeném stavu ^a	Skladování v otevřeném stavu
Testovací kazeta Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ^b
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-B (IC-B)	2 °C až 8 °C	(Ve wFCR-B)	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 GI Bacterial Positive Control	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.

^a Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie pro testovací kazetu Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, FCR-B, FER-B a IC-B umístěna do systému Panther Fusion. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer a olejovou reagentii Panther Fusion Oil Reagent začíná, když je balení reagensů použito poprvé.

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

B. Pracovní reagentie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) a reagentie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) jsou stabilní uzavřené po dobu 60 dní při teplotě 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.

C. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.

D. Zlikvidujte všechny nepoužité reagentie s prošlou stabilitou v systému.

E. Při manipulaci s reagentii a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.

F. **Reagentie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi a umístěný ve vhodném transportním systému (dále také jen vzorky). V případě testu Panther Fusion GI Bacterial Assay se jedná o nezpracovanou stolicí konzervovanou v Caryové-Blairově transportním médiu.

Vzorky – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování v systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků, klinických vzorků přenesených do zkumavek Aptima Multitest a kontrol.

Poznámka: Se všemi vzorky je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Přijměte univerzální bezpečnostní opatření.

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

- A. Mezi typy klinických vzorků patří vzorky stolice konzervované v Caryové-Blairově transportním médiu.

Odběr nezpracované stolice provádějte podle příslušných standardních postupů pro odběr stolice a manipulaci s ní. Vzorky nezpracované stolice přeneste do Caryové-Blairova transportního média podle pokynů výrobce.

- B. Zpracování klinických vzorků

1. Vzorek konzervovaný v Caryové-Blairově médiu bezprostředně před přenosem do zkumavky Aptima Multitest důkladně promíchejte, aby byla zajištěna jeho homogenita.
2. Před testováním v systému Panther Fusion přeneste klinický vzorek do zkumavky Aptima Multitest.
 - a. Částečně otevřete balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Pokud se dotknete měkkého hrotu tamponu, tampon položte nebo upustíte na zem, použijte novou odběrovou soupravu Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit. Měkký hrot tamponu zcela ponořte do vzorku stolice konzervovaného v Caryové-Blairově médiu.

Poznámka: Do tekuté části ponořte pouze měkký hrot tamponu 1 a ujistěte se, že růžová tyčinka ponořená není.

- b. Sejměte uzávěr zkumavky Aptima Multitest obsahující transportní médium. Pokud dojde k rozlítí obsahu zkumavky, použijte novou soupravu pro odběr vzorků Aptima Multitest. Vložte tampon do zkumavky a jemným vířením tamponu ve zkumavce po dobu 5 sekund uvolněte materiál. Nechte tampon ve zkumavce.
 - c. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky a horní část tyčinky zlikvidujte.
 - d. Na zkumavku nasadte dodaný nebo nový propichovací uzávěr.
 3. Skladování vzorků před testováním
 - a. Po odběru mohou být klinické vzorky konzervované v Caryové-Blairově médiu před přenesením do zkumavek Aptima Multitest uloženy při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 72 hodin.

Poznámka: Bakterii *Campylobacter* ovlivňuje teplota i doba skladování. Pokud vzorky nejsou skladovány správným způsobem, může dojít ke snížení jejich výtěžnosti a ztrátě pozitivních výsledků.

- b. Vzorek ve zkumavce Aptima Multitest může být skladován za 1 z následujících podmínek:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dnů nebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 měsíců

Poznámka: Cykly zmrazování a rozmrazování minimalizujte, abyste zabránili možné degradaci vzorku.

Poznámka: Vzorky přenesené do zkumavky Aptima Multitest doporučujeme uložit ve stojánku uzavřené a ve vertikální poloze.

C. Uchovávání vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve vertikální poloze ve stojánku za 1 z následujících podmínek:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dnů nebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 měsíců

Poznámka: Cykly zmrazování a rozmrazování minimalizujte, abyste zabránili možné degradaci vzorku.

2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek 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 vzorků musejí být transportní zkumavky ponechány ve vertikální poloze po dobu 5 minut, aby se veškerá tekutina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci. Necentrifugujte.

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků během přepravy, jak je popsáno v části *Odběr a skladování vzorků*.

Poznámka: Vzorky musejí být přepravovány v souladu s platnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy pro přepravu.

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 dodávané pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay

Balení testu

Složky	Č. položky	Skladování
Testovací kazeta Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, 96 testů Testovací kazeta Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge, 12 testů, 8 ks v jedné krabici	PRD-07113	2 °C až 8 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-B, 960 testů Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-B, 4 ks v krabici	PRD-06234	2 °C až 8 °C
Kontroly pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay Controls Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion GI Bacterial Positive Control, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control, 5 ks v krabici	PRD-07116	2 °C až 8 °C
Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-B, 960 testů Láhev s reagentií pro zachyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagentií pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-06232	15 °C až 30 °C
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 testů Balení elučního 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, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

Samostatně balené položky

Položky	Č. položky
Stojany na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion, 1 008 testů, 18 stojanů v balení	PRD-04000
Odběrová souprava Aptima Multitest Specimen Collection Kit, balení po 50 ks	PRD-03546

Požadované materiály dostupné samostatně

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

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Souprava kapalin pro test Aptima™ Assay Fluids Kit (promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivaci kapalinu a olejová reagentie Aptima)	303014 (1 000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Sada pytlů na odpad Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo testovací souprava Panther System Run Kit obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních nádob, kapaliny pro test a autodetekční reagentie ^a	303096 (5 000 testů)
Špičky, 1 000 µl, filtrované, s detekcí tekutin, vodivé a jednorázové: Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u místního zástupce.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagentií	CL0040
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7mol až 1,16mol) roztok chlornanu sodného Poznámka: Další informace o přípravě ředěného roztoku chlornanu sodného naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.	—
Jednorázové rukavice bez talku	—

^a Nutné pouze pro testy Aptima, které používají technologii TMA.

Volitelné materiály

Materiál	Kat. č.
Stolní třepačka (VWR Analog Vortex Mixer 120V, kat. č. 10153-838) nebo ekvivalent	—

Postup testování v systému Panther Fusion

Poznámka: Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.

A. Příprava pracovní oblasti

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. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.

B. Příprava reagensí

1. Vyjměte lahvičky IC-B, FCR-B a FER-B z místa jejich uložení.
2. Reagencii FCR-B jemně promíchejte krouživými pohyby, dokud se kuličky zcela nerozpustí. Při tomto kroku zabraňte tvorbě pěny.
3. Otevřete lahvičky IC-B, FCR-B a FER-B a uzávěry zlikvidujte. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
4. Umístěte lahvičky s IC-B, FCR-B a FER-B do příslušných poloh v karuselu TCR.
5. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion přidává kontrolu IC-B do reagentie FCR-B. Po přidání kontroly IC-B do reagentie FCR-B je vzniklý roztok označován jako wFCR-B (pracovní reagentie FCR-B). V případě, že jsou reagentie wFCR-B a FER-B vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte v souladu s příslušnými skladovacími podmínkami.

C. Manipulace se vzorkem

1. Pohledem ověřte, že každá zkumavka se vzorkem obsahuje jeden růžový odběrový tampon Aptima ve zkumavce Aptima Multitest. Pokud zkumavka Aptima Multitest neobsahuje žádný tampon, obsahuje více tamponů nebo tampon, který nebyl dodán společností Hologic, je třeba přenos stolice v Caryové-Blairově médiu zopakovat pomocí nové odběrové soupravy Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Ověřte vzhled vzorku ve zkumavce Aptima Multitest.
 - a. Pokud je vzorek homogenní, pokračujte v testování.
 - b. Pokud se objeví pevné látky nebo mukoidní materiály, je třeba mít na paměti, že mohou interferovat s testem.

Poznámka: Pokud jsou při zpracování klinických vzorků pozorovány jakékoli neplatné příznaky (např. CLT, icrfu, ebh nebo ebl), mohou být vzorky ve zkumavce Aptima Multitest před opakovaným testováním protřepány po dobu 30 až 60 sekund při maximální rychlosti na standardní stolní třepačce. Předtím je potřeba je uzavřít novým propichovacím uzávěrem.

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

D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagensí, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v dokumentu *Příručka k obsluze systému Panther / Panther Fusion*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion GI Bacterial Positive Control a s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control můžete vložit do libovolné pozice stojanu nebo libovolné řady nosiče vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou zkumavky s kontrolami napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay, jsou platné 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 klinického vzorku od pacienta začne, jakmile bude splněna 1 z následujících 2 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 (1) opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno 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, aby vyžadoval kontroly testu v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když jsou potřebné 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 musejí 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 v systému Panther Fusion vyprší a před spuštěním jakýchkoli nových vzorků je vyžadována nová sada kontrol testu.

Pokud kterákoli z kontrol testu neprojde kontrolami platnosti, systém Panther Fusion automaticky zneplatní dotčené vzorky a před testováním jakýchkoli nových vzorků bude vyžadována nová sada kontrol testu.

Vnitřní kontrola

Vnitřní kontrola se ke každému vzorku přidá v průběhu procesu extrakce. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na bakterie *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a/nebo STEC. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní na všechny zamýšlené analyty; vzorky, které nesplňují tato kritéria, budou označeny 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 k obsluze systému Panther / Panther Fusion System*.

Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky detekce *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a STEC jsou hlášeny samostatně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný.

První platný výsledek je výsledek, který by měl být zaznamenán. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu. Pokud je výsledek po opakovaném testu neplatný, měl by být odebrán nový vzorek.

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

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek pro <i>Salmonella</i>	Campy Výsledek pro	Výsledek pro <i>Shigella</i> /EIEC	Stx1/Stx2 Výsledek	IC Výsledek	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Neg	Platný	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC – nedetekováno.
POZ	Neg	Neg	Neg	Platný	<i>Salmonella</i> – detekováno.
Neg	POZ	Neg	Neg	Platný	<i>Campylobacter</i> – detekováno.
Neg	Neg	POZ	Neg	Platný	<i>Shigella</i> /EIEC – detekováno.
Neg	Neg	Neg	POZ	Platný	STEC – detekováno.
POZ	POZ	Neg	Neg	Platný	<i>Salmonella</i> a <i>Campylobacter</i> – detekováno.
POZ	Neg	POZ	Neg	Platný	<i>Salmonella</i> a <i>Shigella</i> /EIEC – detekováno.
POZ	Neg	Neg	POZ	Platný	<i>Salmonella</i> a STEC – detekováno.
Neg	POZ	POZ	Neg	Platný	<i>Campylobacter</i> a <i>Shigella</i> /EIEC – detekováno.
Neg	POZ	Neg	POZ	Platný	<i>Campylobacter</i> a STEC – detekováno.
Neg	Neg	POZ	POZ	Platný	<i>Shigella</i> /EIEC a STEC – detekováno.
POZ	POZ	POZ	Neg	Platný	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> a <i>Shigella</i> /EIEC – detekováno. Infekce způsobené 3 bakteriemi jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	POZ	Neg	POZ	Platný	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> a STEC – detekováno. Infekce způsobené 3 bakteriemi jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	Neg	POZ	POZ	Platný	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC – detekováno. Infekce způsobené 3 bakteriemi jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Neg	POZ	POZ	POZ	Platný	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC – detekováno. Infekce způsobené 3 bakteriemi jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	POZ	POZ	POZ	Platný	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC a STEC – detekováno. Infekce způsobené 4 bakteriemi jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný. Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte testování klinického vzorku.

Neg = negativní, POZ = pozitivní.

Poznámka: Výsledek POZ bude doprovázen prahovými hodnotami cyklu (Ct). POZ/HT představuje výsledek s vysokým titrem a nebude u něj hlášena hodnota Ct.

Omezení

- A. Tento test smí používat pouze osoby vyškolené v tomto postupu. 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. Dehydratované Caryové-Blairovo médium v práškové formě a Caryové-Blairovo médium v pevné formě s vysokým obsahem agarózy nebyly hodnoceny a nemusejí být kompatibilní s kroky zpracování vzorků pro testování.
- E. Výkonnost tohoto testu byla validována pouze s lidskou stolicí odebranou v tekutém transportním médiu Caryové-Blairovo, dle pokynů výrobce média.
- F. Tento produkt by se neměl používat k testování vzorků stolice ve fixativu.

Analytická funkční způsobilost

Analytická citlivost

Analytická citlivost (mez detekce neboli LoD) bakteriálního testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla stanovena testováním ředění zpracované negativní matrice stolice v Caryové-Blairově médiu (CBS) s přidavkem bakteriálních kultur *Salmonella* (2 kmeny), *Campylobacter* (2 kmeny), *Shigella*/EIEC (2 kmeny) a STEC (2 kmeny). S každou ze 3 šarží reagensů bylo testováno nejméně 24 replikátů. Pomocí probitové analýzy byla pro každou šarží reagensů stanovena hodnota LoD jednotlivých analytů, která byla potvrzena dalšími 24 replikáty s použitím jedné šarže reagensie v konfiguracích s jedním analytem a více analyty. Analytická citlivost je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je ≥ 95 % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak shrnuje Tabulka 2.

Tabulka 2: Analytická citlivost

Kmen	Koncentrace LoD (KTJ/ml) ^a	
	Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , sérovar <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2	48	960
<i>Salmonella bongori</i> , 66:z41	109	2,180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella sonnei</i>	68	1,360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2,120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

KTJ = kolonie tvořící jednotky.

^a Koncentrace analytu ve zkumavce Aptima Multitest jsou cca 20× zředěné ve srovnání s konzervovanou stolicí (cca 150 µl konzervované stolice v cca 3 ml STM).

Inkluzivita/reaktivita – testování za mokra (wet)

Inkluzivita/reaktivita bakteriálního testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla stanovena testováním bakteriálních kmenů ve zpracované negativní matici CBS. Každý kmen byl testován v triplikátech při 3násobné hodnotě LoD s 1 šarží reagensie v konfiguracích s jedním nebo více analyty. Tabulka 3 ukazuje nejnižší koncentraci každého kmene, při které byla pozorována 100 % pozitivita.

Tabulka 3: Souhrn inkluзивity/reaktivity analytů pro test GI Bacterial Assay

Organismus	Č. ATCC nebo zdroj	Kmen/sérovar/sérotyp / antigenní vlastnosti	Testovaná koncentrace (3× LoD) (KTJ/ml)	
			Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33	327	6 540
	13076	Enteritidis, CDC K--1891	144	2 880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516-60	144	2 880
	15791	Sloterdijk	144	2 880
	15611	Vellore, V1796	144	2 880
	11646	Illinois, CDC	144	2 880
	8391	Thompson, 2988	144	2 880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2 880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2 880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2 880
	8388	Muenchen, 54	144	2 880
	8326	Heidelberg, 16	144	2 880
	9712	Saintpaul, 127	144	2 880
	8387	Montevideo, 623	144	2 880
	6539	Typhi, AMC	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	9150	Paratyphi A	144	2 880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2 880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2 880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2 880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2 880
	51956	Hadar, CDC 347	144	2 880
	51741	DUP-103	144	2 880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2 880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2 880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2 880
	51957	Agona, CDC 873	144	2 880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2 880
	13312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2 880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2 880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2 880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2 880

Tabulka 3: Souhrn inkluzivity/reaktivity analytů pro test GI Bacterial Assay (pokračování)

Organismus	Č. ATCC nebo zdroj	Kmen/sérovar/sérotyp / antigenní vlastnosti	Testovaná koncentrace (3× LoD) (KTJ/ml)	
			Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2 880
	Univ of Calgary 2425	argC95	144	2 880
	700148	NCTC 10252	144	2 880
	43972	CIP 82.29	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153-55	144	2 880
	12324	CDC 1089-53	144	2 880
	13314	NCTC 8297	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC	144	2 880
	29226	CDC 656/75	144	2 880
	43973	CIP 82.31	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2 880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2 880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2 880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Typ 1, NCTC 4837	204	4 080
	49555	Typ 13, CDC 8008-79	204	4 080
	29.028	Typ 3, CDC 3596-74	204	4 080
	49551	Typ 12, CDC 2243-66	204	4 080
	11835	AMC 43-A-1	204	4 080
	9361	Typ 1, AMC 43-A-14	204	4 080
	12021	Typ 8, CDC 2116-52	204	4 080
	12037	Typ 9, CDC A-58:1646	204	4 080
	49547	Typ 11, CDC 3883-66	204	4 080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Typ 2a, 24570	204	4 080
	12022	Typ 2b, CDC 3591-52	204	4 080
	9199	Typ 1a, AMC 43-G-68	204	4 080
	33948	612-003	204	4 080
	11836	Typ 3, AMC 43-G-100	204	4 080
	12023	Typ 4a, CDC 5380-52	204	4 080
	12025	Typ 6, CDC 64	204	4 080
	700930	Typ 2a, 2457T	204	4 080

Tabulka 3: Souhrn inkuzivity/reaktivity analytů pro test *GI Bacterial Assay* (pokračování)

Organismus	Č. ATCC nebo zdroj	Kmen/sérovar/sérotyp / antigenní vlastnosti	Testovaná koncentrace (3× LoD) (KTJ/ml)	
			Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Typ 2, NCTC 12985	204	4 080
	29928	Typ 10, C-10	204	4 080
	9207	Typ 1, AMC 43-G-58	204	4 080
	BAA-1247	Typ 20, SH-108	204	4 080
	12030	Typ 10, CDC 6336-52	204	4 080
	12028	Typ 8	204	4 080
	12031	Typ 11, CDC 1624-54	204	4 080
	9905	Typ 7, AMC 4006	204	4 080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4 080
	29930 ^a	WRAIR I virulentní	204	4 080
	11060	4628	204	4 080
	29031	CDC 45-75	204	4 080
	25931	NCDC 1120-66	204	4 080
Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)	43.893	Typ O124:NM, CDC EDL 1284	69	1 380
	BAA-2190	Typ O121, 98-3306	69	1 380
	49.105	Typ O15, 1/1/7482	69	1 380
	12806	Typ O124:K72 (B17):H, CDC	69	1 380
	43892 ^a	Typ O29:NM, CDC EDL 1282	69	1 380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1 500
	43432	Typ O:4, MK7	75	1 500
	35.920	BG 22	75	1 500
	43459	Typ O:40, MPD570102	75	1 500
	29428	VPI H840	75	1 500
	33252	C3692	75	1 500
	33291 ^a	AS-83-79	75	1 500
	700819	NCTC 11168	75	1 500
	BAA-1062	RM 1221	75	1 500
	BAA-1234	RM3193	75	1 500
	33292	AS-84-79	75	1 500
	35918	BG 177	75	1 500
	43434	Typ O:6, C6	75	1 500
	43435	Typ O:7, DPH-1	75	1 500
	43449	Typ O:23, MK 198	75	1 500
	43503	UA466	75	1 500
	43472	Typ O:5, CFJ29	75	1 500
	43430	Typ O:2, CJC-25	75	1 500

Tabulka 3: Souhrn inkluzivity/reaktivity analytů pro test *GI Bacterial Assay* (pokračování)

Organismus	Č. ATCC nebo zdroj	Kmen/sérovar/sérotyp / antigenní vlastnosti	Testovaná koncentrace (3× LoD) (KTJ/ml)	
			Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Typ O:56, RO 268	48	960
	43485	Typ O:49, A1618	48	960
	43483	Typ O:47, Ca 72	48	960
	43484	Typ O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Typ O:39, 80-102	48	960
	43482	Typ O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Typ O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shigatoxigenní <i>E. coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1 200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1 200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1 200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1 200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1 200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1 200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1 200

Tabulka 3: Souhrn inkuzivity/reaktivity analytů pro test GI Bacterial Assay (pokračování)

Organismus	Č. ATCC nebo zdroj	Kmen/sérovar/sérotyp / antigenní vlastnosti	Testovaná koncentrace (3× LoD) (KTJ/ml)	
			Zkumavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolice
Shigatoxigenní <i>E. coli</i> (non-O157)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6 360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6 360
	51434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6 360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6 360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6 360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6 360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6 360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6 360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534	318	6 360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6 360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6 360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6 360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6 360
	BAA-2222	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6 360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6 360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003-3014	318	6 360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6 360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6 360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6 360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6 360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6 360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6 360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6 360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6 360
	BAA-2192	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6 360

KTJ = kolonie tvořící jednotky.

^a Kmeny použité ke stanovení hodnoty LoD.

Inkluzivita/reaktivita – analýza *in silico*

Inkluzivita bakteriálního testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla hodnocena pomocí analýzy inkuzivity *in silico* pro každý analyt. Analýza *in silico* byla provedena s použitím sekvencí analytů dostupných v databázi NCBI a v databázi sekvenování metodou „whole-genome shotgun“.

Pro každý analyt byly odpovídající oligonukleotidové sekvence (primery a sondy) vyhodnoceny oproti databázovým sekvencím. Jakékoli sekvence s nedostatečnou délkou (nepokrývající celou oblast amplikonu) byly z analýzy vyloučeny.

Na základě analýzy *in silico* všech sekvencí dostupných v databázích k 30. květnu 2023 se předpokládá, že bakteriální test Panther Fusion GI Bacterial Assay detekuje 100 % ze 121 *Salmonella bongori*, 99,03 % z 2 365 *Salmonella enterica*, 96,43 % z 392 *Campylobacter jejuni*, 99,09 % z 1 104 *Campylobacter coli*, 100 % z 1 080 *Shigella sonnei*, 100 % z 1 164 *Shigella flexneri*, 100 % ze 192 *Shigella dysenteriae*, 100 % z 364 *Shigella boydii*, 98,71 % z 387 STEC exprimujících *stx1* a 97,35 % z 1 019 STEC exprimujících *stx2* vyhodnocených sekvencí.

Analytická specifita: Zkřížená reaktivita a mikrobiální interference – testování za mokra (wet)

Analytická specifita (zkřížená reaktivita) a mikrobiální interference pro test Panther Fusion GI Bacterial Assay byly hodnoceny v přítomnosti necílových mikroorganismů, které jsou buď fylogeneticky příbuzné analyzovaným látkám, nebo se potenciálně vyskytují v klinických vzorcích. Panely sestávající ze 100 bakterií, virů, parazitů a kvasinek, které uvádí Tabulka 4, byly testovány ve zpracované negativní matici CBS v nepřítomnosti a v přítomnosti analytů testu Panther Fusion GI Bacterial Assay při 3násobné koncentraci LoD. Pokud není uvedeno jinak, bakterie, kvasinky a paraziti byly hodnoceny při koncentraci 10^6 KTJ/ml nebo 10^6 kopií rRNA/ml nebo 10^6 buněk/ml; viry byly hodnoceny při koncentraci 10^5 TCID₅₀/ml. U žádného ze 100 organismů testovaných v testu Panther Fusion GI Bacterial Assay při uvedených koncentracích nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani mikrobiální interference.

Tabulka 4: Mikroorganismy testované na zkříženou reaktivitu a mikrobiální interferenci

Mikroorganismus	Testovaná koncentrace	Mikroorganismus	Testovaná koncentrace
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Cronobacter sakazakii</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Edwardsiella tarda</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Eggerthella lenta</i>	10^6 kopií rRNA/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 kopií rRNA/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Escherichia coli</i> (neshigatoxigenní)	10^6 KTJ/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Escherichia coli</i> (shigatoxigenní O157)	10^6 KTJ/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopií/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopií/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kopií/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 kopií/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 kopií/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 kopií/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 kopií/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Rhinovirus</i> ^a	10^5 kopií/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Coronavirus</i> 229E	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Coxsackievirus</i> typ B4	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Adenovirus</i> typ 7A	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Rotavirus</i> ^a	10^5 kopií/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Morganella morganii</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10^6 kopií rRNA/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10^6 KTJ/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10^6 KTJ/ml	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10^6 KTJ/ml

Mikroorganismus	Testovaná koncentrace	Mikroorganismus	Testovaná koncentrace
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ kopií rRNA/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ kopií rRNA/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ buněk/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Clostridium tertium</i> ^b	10 ⁴ KTJ/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ KTJ/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ KTJ/ml	<i>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

KTJ = kolonie tvořící jednotky, IFU = inkluze tvořící jednotky, kopie rRNA = kopie ribozomální ribonukleové kyseliny,

TCID₅₀ = medián infekční dávky pro tkáňovou kulturu.

^a Transkripty *in vitro* byly použity k vyhodnocení zkřížené reaktivity a mikrobiální interference, protože kultivovaný virus nebo purifikovaná nukleová kyselina s celým genomem nejsou snadno dostupné.

^b V interferenčním testu byla pozorována 100% pozitivita pro *Salmonella*, *Shigella* a STEC při koncentraci 10⁶ KTJ/ml a 100 % pozitivita byla získána pro *Campylobacter* při koncentraci ≤ 10⁴ KTJ/ml.

Souběžné infekce / kompetitivní interference

Kompetitivní interference v testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla hodnocena v triplikátu za použití párů analytů testu o nízkých/vysokých koncentracích ve zpracované negativní matici CBS. Analyt s nízkou koncentrací byl testován při 3násobné LoD oproti analytu s vysokou koncentrací 10⁶ KTJ/ml. Analyty byly navíc testovány také bez přítomnosti druhého analytu. Při testování analytů ve vysoké koncentraci si všechny výsledky pro ostatní analyty zachovaly očekávanou pozitivitu; nebyla pozorována žádná kompetitivní interference. Tabulka 5 ukazuje souhrn výsledků pozorovaných při testování kompetitivní interference.

Tabulka 5: Souhrn výsledků souběžné infekce

Analyt 1		Analyt 2		Salmonella % pozitivních	Campylobacter % pozitivních	Shigella % pozitivních	STEC % pozitivních
Název	3× LoD (KTJ/ml) ^a	Název	Vysoká koncentrace (KTJ/ml) ^a				
Negativní	Není k dispozici	Negativní	Není k dispozici	0 %	0 %	0 %	0 %
Salmonella	327	Žádný	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
Campylobacter	75	Žádný	0	0 %	100 %	0 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
Shigella	204	Žádný	0	0 %	0 %	100 %	0 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
STEC	318	Žádný	0	0 %	0 %	0 %	100 %
		Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	100 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	100 %
Žádný	0	Salmonella	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	0 %
		Campylobacter	10 ⁶	0 %	100 %	0 %	0 %
		Shigella	10 ⁶	0 %	0 %	100 %	0 %
		STEC	10 ⁶	0 %	0 %	0 %	100 %

KTJ = kolonie tvořící jednotky, Konc = koncentrace, Poz = pozitivní.

^a Koncentrace analytu ve zkumavce Aptima Multitest.

Interference

V testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byly hodnoceny potenciální inhibiční účinky endogenních a exogenních látek, které mohou být přítomny v klinickém vzorku. Klinicky relevantní koncentrace potenciálně interferujících látek byly přidány do zpracované negativní matrice CBS a testovány v nepřítomnosti a v přítomnosti analytů testu GI Bacterial Assay při 3násobné koncentraci LoD. Testy se prováděly v triplicátu. Látky a testované koncentrace uvádí Tabulka 6.

U žádné z látek v testovaných koncentracích nebyl zjištěn žádný dopad na výkon testu Panther Fusion GI Bacterial Assay.

Tabulka 6: Látky testované na interferenci

Typ látky	Generický název	Aktivní složka(y)	Testovaná koncentrace ^{a, b, c}
Antibiotika	Amoxicilin	Amoxicilin	0,7 µg/ml
	Ampicilin	Ampicilin	0,9 µg/ml
	Doxycyklin	Doxycyklin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyxin B sulfát, bacitracin zinečnatý, neomycin sulfát	1,3 % hmot./obj.
Antimikrobiální a antimykotické	Antiseptické ubrousky BZK	Benzalkoniumchlorid	1,3 % obj./obj.
	Nystatin	Nystatin	1,3 % obj./obj.
Projímadla a změkčovačla stolice	Čípky Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokusát sodný	3,0 µg/ml
	Minerální olejový klystýr Fleet®	Minerální olej	1,3 % obj./obj.
	Ex-Lax®	Sennosidy	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyethylenglykol 3350	0,1 mg/ml
	Magnézievé mléko	Hydroxid hořečnatý, hydroxid hlinitý	1,3 % obj./obj.
	Visicol®	Fosforečnan sodný	53 ng/ml
Protiprůjmový lék	Imodium®	Loperamid hydrochlorid	0,1 µg/ml
Lék proti svědění	Vagisil®	Benzokain	1,3 % hmot./obj.
	Preparation H®	Hydrokortizon	1,3 % hmot./obj.
Protizánětlivé	Fenylefrin hydrochlorid (na hemoroidy)	Fenylefrin hydrochlorid	0,4 ng/ml
	Mesalazin (pouze na lékařský předpis, pro Crohnovu chorobu / ulcerózní kolitidu)	Kyselina salicylová	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen sodný	4,5 µg/ml
Antacid	Pepto-Bismol®	Subsalicylát bizmutu	1,3 % obj./obj.
	Tums®	Uhlíčitan vápenatý	55 µg/ml
Rentgenkontrastní látka	Síran barnatý	Síran barnatý	0,1 mg/ml
Lubrikanty a ochranné prostředky na pokožku	Lubrikační gel K-Y® s glycerinem	Glycerol	1,3 % hmot./obj.
	Čistá bílá vazelína Vaseline® Original 100%	Vazelína	1,3 % hmot./obj.
	Desitin®	Oxid zinečnatý	1,3 % hmot./obj.

Tabulka 6: Látky testované na interferenci (pokračování)

Typ látky	Generický název	Aktivní složka(y)	Testovaná koncentrace ^{a, b, c}
Spermicid	Vaginální antikoncepční gel Options Conceptrol®	Nonoxynol-9	1,3 % hmot./obj.
	Cholesterol	Cholesterol	50 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina palmitová	16 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina stearová	34 µg/ml
Endogenní	Triglyceridy, celkem (fekální tuk, intralipid)	Triglyceridy	1,3 % obj./obj.
	Lidská žluč	Bilirubin, konjugovaný	5,0 µg/ml
	Moč	Lidská moč	1,3 % obj./obj.
	Lidská plná krev	Krev/hemoglobin	1,3 % obj./obj.
	Mucin	Purifikovaný mucinový protein	0,05 % hmot./obj.

^a Koncentrace látky ve zkumavce Aptima Multitest.^b obj./obj.: objemové/objemové.^c hmotn./obj.: hmotnostní/objemové.

Klinické vzorky stolice připravené v různých konzervačních médiích byly vyhodnoceny z hlediska potenciálního vlivu na výkonnost testu Panther Fusion GI Bacterial Assay. Mezi hodnocenými konzervačními látkami bylo 10 různých typů Caryové-Blairových transportních médií od různých dodavatelů a konzervační média obsahující fixativa uvedená v Tabulka 7. Všechna média byla testována s analyty testu Panther Fusion GI Bacterial Assay při 3násobné koncentraci LoD. U všech Caryové-Blairových médií byl zaznamenán srovnatelný výkon. Když byly vzorky zpracovány v médiu obsahujícím fixativní prostředek, byla pozorována srovnatelná interference.

Tabulka 7: Konzervační média pro stolici testovaná na interferenci

Caryové-Blairova média	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protokol Caryové-Blairovo Medium
Caryové-Blairovo transportní médium s indikátorem	Enterická transportní média (ETM®)
Para-Pak® C&S	Caryové-Blairovo médium Puritan®, 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Caryové-Blairovo médium Puritan®, 5 ml ^a
Lahvička na transport stolice Cardinal Health™ C&S	Odběrový, transportní a konzervační systém Copan® FecalSwab® ^a
Fixační média (byla pozorována interference)	
Pufrovaný formalín Fisher®, 10 %	
Pufrovaný formalín Para-Pak®, 10 %	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinická funkčnost těchto médií nebyla stanovena.

Přenos kontaminace

Míra přenosu kontaminace testu byla hodnocena pomocí šachovnicového vzoru s negativními a pozitivními panely vyrobenými ze zpracované negativní matrice CBS. Celkem bylo testováno 270 negativních vzorků proložených 270 pozitivními vzorky (obohacenými o bakterii *Salmonella* v koncentraci 10^6 KTJ/ml nebo $9\,714 \times \text{LoD}$) v 5 sériích na 2 systémech Panther Fusion.

Bakteriální test Panther Fusion GI Bacterial Assay prokázal 0% míru přenosu.

Preciznost/opakovatelnost v rámci laboratoře

Preciznost testu Panther Fusion GI Bacterial Assay v rámci laboratoře byla hodnocena pomocí panelu se 3 prvky, sestávajícího z analytů testu ve zpracované negativní matrici CBS. Tento 3prvkový panel obsahoval 1 negativní prvek panelu a 2 prvky analytu s více analyty (s bakteriemi *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* a STEC). Panely byly testovány 3 uživateli při 2 cyklech denně, přičemž byly použity 3 šarže reagensů na 3 systémech Panther Fusion v období 9 dnů.

Popis prvků panelu je uveden v Tabulka 8 spolu se shrnutím shody s očekávanými výsledky a průměrnou hodnotou Ct a analýzou variability mezi šaržemi reagensů, operátory, přístroji, dny, mezi cykly a v rámci cyklů a celkově (celkem).

Tabulka 8: Souhrn analýzy variability Ct

Panel	Popis	Analyt	Shoda/N	Shoda % ^a	Průměrné Ct	Mezi šaržemi		Mezi přístroji		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi cykly		V rámci cyklu		Celkem	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	nízká poz. (1,5násobná LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	36,0	0,12	0,33	0,00	0,00	0,07	0,19	0,18	0,50	0,22	0,61	0,51	1,41	0,60	1,66
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	35,1	0,06	0,17	0,04	0,11	0,04	0,12	0,03	0,08	0,19	0,55	0,31	0,87	0,37	1,06
		<i>Shigella</i>	162/162	100	36,4	0,00	0,00	0,23	0,62	0,00	0,00	0,09	0,24	0,00	0,00	0,47	1,29	0,53	1,45
		STEC	162/162	100	34,3	0,07	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,11	0,05	0,13	0,35	1,02	0,36	1,05
2	Negativní	Negativní (vnitřní kontrola)	162/162	100	28,0	0,04	0,15	0,33	1,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,52	0,11	0,39	0,38	1,34
3	střední poz. (3× LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	35,1	0,22	0,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,16	0,26	0,74	0,39	1,11	0,52	1,48
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	34,3	0,08	0,24	0,04	0,11	<0,01	<0,01	0,00	0,00	0,14	0,40	0,24	0,70	0,29	0,85
		<i>Shigella</i>	162/162	100	35,4	0,12	0,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,39	1,09	0,41	1,14
		STEC	162/162	100	33,3	0,08	0,24	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	<0,01	0,08	0,23	0,28	0,85	0,30	0,91

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variační koeficient, Mod = střední, N = velikost vzorku, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka.

^a Shoda s očekávaným výsledkem positivity panelu.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla hodnocena na 3 pracovištích v USA s použitím 1 negativního prvku panelu a 2 prvků panelu pozitivních na všechny 4 cíle. Testování provádělo 6 uživatelů (2 na každém pracovišti) po dobu 5 dnů s použitím 1 šarže testovacích reagensů. Každý cyklus zahrnoval 3 replikáty jednotlivých prvků panelu.

Negativní prvek panelu byl vytvořen s použitím matrice sestávající ze vzorků stolice negativních na všechny cíle testu, konzervovaných v Caryové-Blairově médiu zpracovaném do STM. Pozitivní prvky panelu byly vytvořeny přidáním koncentrací 1,5× LoD (slabě pozitivní) nebo 3× LoD (středně pozitivní) cílového analytu do negativní matrice.

Shoda s očekávanými výsledky byla 100% u všech prvků panelu pro *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* a STEC. (Tabulka 9).

Tabulka 9: Shoda výsledků testu Panther Fusion GI Bacterial Assay s očekávanými výsledky

Popis	Analyt	Shoda s očekávanými výsledky	
		N	% (95% CI)
Neg	Vnitřní kontrola	90/90	100 (95,9–100)
Slabě poz. ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
Středně poz. ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)

CI = interval spolehlivosti skóre, Mod = středně, N = velikost vzorku, Neg = negativní, Poz = pozitivní.

^a Slabě pozitivní = všechny cíle jsou 1,5násobek LoD.

^b Středně pozitivní = všechny cíle jsou 3násobek LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* a STEC sérotyp O26 byly použity k výrobě pozitivních panelů.

Variabilita signálu byla měřena jako %CV hodnot Ct. Celková variabilita signálu byla ≤ 2,03 % (SD ≤ 0,74) pro všechny složky panelu (Tabulka 10). Pro zdroje variability s výjimkou faktoru „v rámci cyklu“ byly hodnoty % CV ≤ 1,00 % pro všechny složky panelu. Variabilita signálu pro pozitivní kontroly testu Panther Fusion GI Bacterial Assay byla ≤ 0,77 % (SD ≤ 0,25) (Tabulka 11).

Tabulka 10: Variabilita signálu testu Panther Fusion GI Bacterial Assay v závislosti na cíli a koncentraci

Popis	Analyt	N	Mezi pracovišti			Mezi uživateli/ cykly ^c		Mezi dny		V rámci cyklu		Celkem	
			Průměrné Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Slabě poz. ^a	Salmonella	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	Campylobacter	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	Shigella/EIEC	90	36,3	0,08	0,22	0,03	0,08	0,00	0,00	0,48	1,32	0,49	1,34
	STEC	90	34,3	0,00	0,00	0,06	0,18	0,04	0,11	0,31	0,92	0,32	0,94
Středně poz. ^b	Salmonella	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	Campylobacter	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	Shigella/EIEC	90	35,2	0,19	0,55	0,10	0,30	0,00	0,00	0,34	0,96	0,40	1,14
	STEC	90	33,3	0,08	0,23	0,00	0,00	0,07	0,20	0,25	0,74	0,27	0,80

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variační koeficient, Mod = střední, N = velikost vzorku, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka.
Poznámka: Analýza byla provedena postupem SAS MIXED, který ve výchozím nastavení aplikuje dolní hranici 0 na všechny složky rozptylu v modelu. Pokud je složka rozptylu 0, zobrazí se SD a %CV jako 0,00.

^a Slabě pozitivní = všechny cíle jsou 1,5násobek LoD.

^b Středně pozitivní = všechny cíle jsou 3násobek LoD.

^c Odchylku mezi uživateli je možné nedopatřením zaměnit s odchylkou mezi cykly, odhady mezi operátory a mezi cykly jsou sloučeny do odhadů mezi operátory/cykly.

Tabulka 11: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion GI Bacterial Assay Positive Controls

Kontrola	Analyt	N	Mezi pracovišti			Mezi uživateli		Mezi dny		V rámci dny		Celkem	
			Průměrné Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	Salmonella	30	30,5	0,12	0,40	0,00	0,00	0,11	0,35	0,15	0,49	0,22	0,73
	Campylobacter	30	31,4	0,04	0,13	0,04	0,13	0,09	0,29	0,05	0,17	0,12	0,38
	Shigella/EIEC	30	31,9	0,16	0,50	0,00	0,00	0,13	0,42	0,13	0,41	0,25	0,77
	STEC	30	31,8	0,00	0,00	0,01	0,04	0,11	0,33	0,11	0,35	0,15	0,49

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variační koeficient, N = velikost vzorku, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka.

Poznámka: Analýza byla provedena postupem SAS MIXED, který ve výchozím nastavení aplikuje dolní hranici 0 na všechny složky rozptylu v modelu. Pokud je složka rozptylu 0, zobrazí se SD a %CV jako 0,00.

Klinická funkčnost

Byla provedena multicentrická studie s použitím zbytkových vzorků stolice v Caryové-Blairově konzervačním médiu, které byly odebrány v rámci rutinní péče o pacienty na 8 klinikách v USA od pediatrických nebo dospělých pacientů s podezřením na akutní gastroenteritidu. Všechny klinické vzorky byly testovány testem Panther Fusion GI Bacterial Assay a srovnávacím testem amplifikace nukleových kyselin (NAAT) schváleným FDA. Pro případné testování neshodného výsledku byl použit alternativní NAAT schválený FDA. Pozitivní (PPA) a negativní (NPA) procentuální shoda s odpovídajícími oboustrannými 95% CI skóre byly vypočteny ve vztahu k výsledkům komparátoru, podle cílového viru a podle kategorie klinického vzorku.

Do studie bylo zařazeno celkem 1 548 prospektivních klinických vzorků a 261 retrospektivních vzorků; 69 vzorků bylo z analýzy výkonnosti vyloučeno (např. duplicitní jedinci, neplatné výsledky testu Panther Fusion GI Bacterial nebo srovnávací výsledky pro všechny cíle). Pro doplnění prospektivních a retrospektivních dat pro cílové *stx1/stx2* bylo posouzeno dalších 126 uměle vytvořených vzorků. Z 1 896 vzorků testovaných v platných cyklech testu Panther Fusion GI Bacterial Assay mělo 41 (2,2 %) zpočátku neplatné výsledky. Po opakovaném testování vykázalo platné výsledky 33 ze 41 vzorků, což představuje celkem 1 888 (99,6 %) vzorků s konečnými platnými výsledky. Konečný soubor dat sestával z 1 866 hodnotitelných vzorků; ne všechny byly hodnotitelné pro všechny analyty. Demografické informace o 1740 hodnotitelných vzorcích (1521 prospektivních a 219 retrospektivních vzorků) uvádí Tabulka 12.

Tabulka 12: Souhrn demografických údajů subjektů

		Celkem N (%)	Prospektivní N (%)	Retrospektivní N (%)
Celkový počet klinických vzorků		1740	1521	219
Pohlaví	Ženské	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Mužské	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Věková skupina	0 až 28 dní	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dní až < 2 roky	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 až 5 let	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 až 11 let	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 až 17 let	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 až 21 let	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 až 64 let	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 let	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = velikost populace

Funkční charakteristiky pro detekci bakterií *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC a *stx1/stx2* jsou uvedeny v Tabulka 13 až Tabulka 16.

Tabulka 13: Klinická funkčnost – *Salmonella* spp.

Původ vzorku	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospektivní (čerstvé)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektivní (zmrazené)	219	20	2 ^e	197	0	N/A ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = interval spolehlivosti, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, N = velikost vzorku, NPA = negativní procentuální shoda, PPA = pozitivní procentuální shoda, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní.

^a Prevalence ve studii hlášená na základě srovnávacího testování.

^b CI skóre.

^c 2 nesouhlasné falešně pozitivní prospektivní vzorky byly dle alternativního testu NAAT pozitivní na bakterii *Salmonella*.

^d Nesouhlasný falešně negativní prospektivní vzorek byl dle alternativního testu NAAT negativní na bakterii *Salmonella*.

^e 2 nesouhlasné falešně pozitivní retrospektivní vzorky byly dle alternativního testu NAAT pozitivní na bakterii *Salmonella*.

^f Výpočet prevalence není použitelný.

Tabulka 14: Klinická funkčnost – *Campylobacter* spp.

Původ vzorku	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospektivní (čerstvé)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektivní (zmrazené)	219	18	4 ^e	197	0	N/A ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = interval spolehlivosti, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, N = velikost vzorku, NPA = negativní procentuální shoda, PPA = pozitivní procentuální shoda, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní.

^a Prevalence ve studii hlášená na základě srovnávacího testování.

^b CI skóre.

^c 2 nesouhlasné falešně pozitivní prospektivní vzorky byly dle alternativního testu NAAT negativní na bakterii *Campylobacter*.

^d Nesouhlasný falešně negativní prospektivní vzorek byl dle alternativního testu NAAT negativní na bakterii *Campylobacter*.

^e 3 ze 4 nesouhlasných falešně pozitivních retrospektivních vzorků byly dle alternativního testu NAAT pozitivní na bakterii *Campylobacter*.

^f Výpočet prevalence není použitelný.

Tabulka 15: Klinická funkčnost – *Shigella/EIEC*

Původ vzorku	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospektivní (čerstvé)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektivní (zmrazené)	219	19	1 ^c	199	0	N/A ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = interval spolehlivosti, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, N = velikost vzorku, NPA = negativní procentuální shoda, PPA = pozitivní procentuální shoda, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní.

^a Prevalence ve studii hlášená na základě srovnávacího testování.

^b CI skóre.

^c Nesouhlasný falešně pozitivní retrospektivní vzorek byl dle alternativního testu NAAT pozitivní na bakterie *Shigella/EIEC*.

^d Výpočet prevalence není použitelný.

Tabulka 16: Klinická funkčnost – shigatoxiny 1 a 2 (stx1/stx2)

Původ vzorku	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospektivní (čerstvé)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektivní (zmrazené)	219	39	8 ^d	172	0	N/A ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Uměle připravené (zmrazené)	126	63	0	63	0	N/A ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = interval spolehlivosti, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, N = velikost vzorku, NPA = negativní procentuální shoda, PPA = pozitivní procentuální shoda, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní.

^a Prevalence ve studii hlášená na základě srovnávacího testování.

^b CI skóre.

^c 5 nesouhlasných falešně pozitivních prospektivních vzorků bylo dle alternativního testu NAAT pozitivních na *stx1/stx2*.

^d 8 nesouhlasných falešně pozitivních retrospektivních vzorků bylo dle alternativního testu NAAT pozitivních na *stx1/stx2*.

^e Výpočet prevalence není použitelný.

14 souběžných infekcí detekovaných testem Panther Fusion GI Bacterial Assay popisuje Tabulka 17. Srovnávací test NAAT také detekoval devět (9) souběžných infekcí.

Tabulka 17: Souběžné infekce detekované v prospektivních a retrospektivních vzorcích

Souběžné infekce	Detekováno testem Panther Fusion GI Bacterial Assay (n)	Potvrzeno srovnávacím testem (n)
<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	1	0
<i>Salmonella</i> , <i>stx1/stx2</i>	1	0
<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC	5	4
<i>Campylobacter</i> , <i>stx1/stx2</i>	5	4
<i>Shigella</i> /EIEC, <i>stx1/stx2</i>	1	1

Literatura

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. (První globální odhady WHO týkající se nemocí přenášených potravinami ukazují, že téměř třetinu úmrtí tvoří děti do 5 let.) Publikováno 3. prosince 2015. Navštíveno 27. května 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Burden of foodborne illness: Overview. Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA. Získáno 27. května 2025 z: https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. Květen 2016; 111(5): 602–22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Aktualizováno 19. března 2024. Navštíveno 30. května 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of Shigellosis. CDC. Aktualizováno 18. března 2024. Navštíveno 2. června 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Aktualizováno 30. ledna 2025. Navštíveno 30. května 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Aktualizováno 10. května 2024. Navštíveno 2. června 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Armed Forces Health Surveillance Division. (Divize zdravotního dohledu ozbrojených sil.) *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. Ministerstvo obrany USA; 2022. Navštíveno 30. května 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Kontaktní údaje



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

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

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 webové stránce www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-34377-2601 Rev. 003
2026-04

Historie revizí	Datum	Popis
AW-34377-2601 Rev. 001	Srpen 2025	• Původní vydání.
AW-34377-2601 Rev. 002	Listopad 2025	• Opravena negativní procentuální shoda u retrospektivně zmrazených vzorků v tabulce 14. • Drobné úpravy textu.
AW-34377-2601 Rev. 003	Duben 2026	• Aktualizována testovaná koncentrace z hodnoty 10^6 na 10^4 u <i>Clostridium tertium</i> v tabulce 4: Mikroorganismy testované na zkříženou reaktivitu a mikrobiální interferenci. • Různé úpravy stylu, ochranných známek a formátování.