

# GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Használati útmutató

Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra

Kizárólag USA-ba történő exportra

## TARTALOMJEGYZÉK

|                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Általános tudnivalók</b>                                                               | <b>2</b>  |
| Alkalmazási terület                                                                       | 2         |
| A teszt összefoglalása és leírása                                                         | 2         |
| Az eljárás elve                                                                           | 3         |
| A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása                                    | 4         |
| Figyelmeztetések és óvintézkedések                                                        | 4         |
| Reagenstárolási és -kezelési előírások                                                    | 7         |
| Mintavétel és -tárolás                                                                    | 8         |
| A vizsgálati minta szállítása                                                             | 9         |
| <b>Panther Fusion rendszer</b>                                                            | <b>10</b> |
| A Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez biztosított reagensek és anyagok             | 10        |
| Szükséges, de külön beszerezhető anyagok                                                  | 11        |
| Panther Fusion rendszer teszteljárása                                                     | 12        |
| Megjegyzések az eljáráshoz                                                                | 13        |
| <b>Minőség-ellenőrzés</b>                                                                 | <b>14</b> |
| Negatív és pozitív kontrollok                                                             | 14        |
| Belső kontroll                                                                            | 14        |
| <b>Az eredmények értelmezése</b>                                                          | <b>15</b> |
| <b>Korlátozások</b>                                                                       | <b>16</b> |
| <b>Analitikai teljesítőképesség</b>                                                       | <b>17</b> |
| Analitikai szenzitivitás                                                                  | 17        |
| Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés                                               | 17        |
| Inkluzivitás/Reaktivitás – In Silico elemzés                                              | 22        |
| Analitikai specifitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia – Nedves tesztelés | 23        |
| Társfertőzés/kompetitív interferencia                                                     | 24        |
| Interferencia                                                                             | 25        |
| Átvitt szennyeződés                                                                       | 28        |
| Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség                                            | 28        |
| Reprodukálhatóság                                                                         | 28        |
| <b>Klinikai teljesítőképesség</b>                                                         | <b>31</b> |
| <b>Irodalomjegyzék</b>                                                                    | <b>34</b> |
| <b>Elérhetőségek</b>                                                                      | <b>35</b> |

## Általános tudnivalók

### Alkalmazási terület

A Panther Fusion™ GI Bacterial Assay egy multiplex valós idejű PCR *in vitro* diagnosztikai vizsgálat a *Salmonella*, *Shigella*/enteroinvazív *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) nukleinsavak és a Shiga-toxint termelő *Escherichia coli* Shiga toxin 1 és 2 (differenciálatlan) génjeinek gyors és kvalitatív kimutatására és megkülönböztetésére. A nukleinsavakat a gyomor-bél hurut jeleit és tüneteit mutató egyénektől vett tartósított székletmintákból izolálják és tisztítják.

Ez a vizsgálat a *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC) és a Shiga-toxint termelő *Escherichia coli* (STEC) fertőzések differenciáldiagnózisának elősegítésére szolgál. A vizsgálat eredményeit a klinikai tünetekkel, a laboratóriumi leletekkel és az epidemiológiai információkkal együtt kell felhasználni, és nem szabad kizárólagos alapként használni a diagnózishoz, a kezeléshez vagy egyéb betegellátási döntésekhez. A pozitív eredmények nem zárják ki a teszttel ki nem mutatott más organizmusokkal való társfertőzést, és nem feltétlenül jelentik a beteg betegségének egyetlen vagy végleges okát. A gyomor-bél huruttal összeegyeztethető klinikai betegség esetén kapott negatív eredmények oka olyan kórokozók okozta fertőzés lehet, amelyeket ez a teszt nem mutat ki, vagy nem fertőző okok, mint például a fekélyes vastagbélgyulladás, az irritábilis bél szindróma vagy a Crohn-betegség. Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion™ rendszerben történő használatra tervezték.

### A teszt összefoglalása és leírása

Az akut hasmenés a járóbeteg-ellátások, a kórházi kezelések és az életminőség romlásának vezető oka mind a belföldi, mind a külföldre utazók körében. Az ételmérgezések globális hatása jelentős, a becslések szerint évente 600 millió ember betegszik meg, és 420 000 halálesetet okoznak.<sup>1</sup> A Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központok (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) becslése szerint az Egyesült Államokban évente 48 millió ételmérgezés fordul elő, ami 128 000 kórházi kezelést és 3000 halálesetet eredményez.<sup>2</sup> Az akut hasmenés becsült egészségügyi költségei meghaladják a 150 millió USD-t.<sup>3</sup>

A fertőző gyomor-bél hurutot különféle bakteriális, vírusos és parazita organizmusok okozhatják. A tünetek önmagukban nem alkalmasak a fertőzés okának megkülönböztetésére, ezért a gyors és pontos diagnosztikai eszközök elengedhetetlenek a kezelés irányításához és a betegellátáshoz.

A CDC becslése szerint a *Salmonella* az Egyesült Államokban évente körülbelül 1,35 millió megbetegedést, 26 500 kórházi kezelést és 420 halálesetet okoz. Az ilyen betegségek forrása a legtöbb esetben az étel.<sup>4</sup>

A *Shigella* becslések szerint évente közel félmillió megbetegedést okoz az Egyesült Államokban, ezzel a harmadik leggyakoribb bakteriális bélbetegség. A shigellózis nem adott szezonhoz kapcsolódik, ami valószínűleg a személyről személyre történő átvitel fontosságának eredménye a fertőzés terjedésében.<sup>5</sup>

A *Campylobacter* becslések szerint évente 1,5 millió megbetegedést okoz az Egyesült Államokban. Ez a hasmenéses betegségek egyik leggyakoribb oka az Egyesült Államokban. Az aktív megfigyelés azt mutatja, hogy évente 100 000 emberből körülbelül 20 esetet diagnosztizálnak. Több esetet nem diagnosztizálnak vagy nem jelentenek. A legtöbb eset nem része a felismert járványoknak, és nyáron több eset fordul elő, mint télen.<sup>6-7</sup>

Az Egyesült Államokban a becslések szerint évente 265 000 STEC-fertőzés fordul elő, amelyek közül a STEC O157 okozza a fertőzések körülbelül 36%-át.<sup>8</sup> A közegészségügyi szakértők a tényleges fertőzésszámok helyett becslésekre hagyatkoznak, mivel nem minden STEC-fertőzést diagnosztizálnak.

## Az eljárás elve

A Panther Fusion rendszer teljes mértékben automatizálja a mintafeldolgozást, beleértve a minta lízisét, a nukleinsavak megkötését, az amplifikációt és a Panther Fusion GI Bacterial Assay általi kimutatását. A nukleinsav megkötése és elúciója egyetlen csőben történik a Panther Fusion rendszerben. Az eluátumot a Panther Fusion rendszer reakciócsövébe kell átvinni, amely a vizsgálati reagenseket tartalmazza. Ezután a Panther Fusion rendszeren multiplex valós idejű PCR-t végeznek az eluált nukleinsavval.

**Mintafeldolgozás:** A Panther Fusion rendszeren történő feldolgozás és tesztelés előtt a mintákat mintaszállító közeget (STM) tartalmazó Aptima™ Multitest csőbe helyezik, amely lizálja a sejteket, felszabadítja a célnukleinsavat, és megvédi azokat a lebomlástól a tárolás során.

**Nukleinsav megkötése és elúciója:** Minden mintához automatikusan belső kontrollt (IC-B) adnak hozzá a Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) munkareagensen keresztül, hogy figyeljék a reagenshiba vagy gátló anyagok okozta interferenciát a minta feldolgozása, amplifikációja és detektálása során. A mintákat először lúgos reagensben (FER-B) inkubálják a sejtek lízise érdekében. A lízis lépése során felszabaduló nukleinsav hibridizálódik a wFCR-B mágneses részecskéihez. A megkötött részecskéket ezután mágneses mezőben, enyhe detergenssel végzett mosási lépések sorozatával választják el a maradék minta mátrixától. A megkötött nukleinsavat ezután egy alacsony ionerősségű reagenssel (Panther Fusion Elution Buffer) eluálják a mágneses részecskékről.

**Megjegyzés:** A Panther Fusion rendszer IC-B-t ad a Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B) reagenshez. Miután az IC-B-t hozzáadtuk az FCR-B-hez, wFCR-B-nek (working FCR-B) nevezzük.

**Multiplex PCR amplifikáció és fluoreszcencia-detektálás:** A liofilizált, egységdózisú reakciós mesterkeveréket a Panther Fusion Reconstitution Buffer I pufferrel kell feloldani, majd az eluált nukleinsavval egy reakciócsőbe kell juttatni. A Panther Fusion Oil reagens hozzáadásával megakadályozható a párolgás a PCR reakció során.

A célspecifikus primerek és próbák ezután polimeráz láncreakcióval amplifikálják a célokat, miközben egyidejűleg mérik a multiplexelt célok fluoreszcenciáját. A Panther Fusion rendszer a fluoreszcenciajelet egy előre meghatározott határértékkel hasonlítja össze, hogy kvalitatív eredményt kapjon az egyes analitok jelenlétére vagy hiányára vonatkozóan.

Az alábbi táblázat összefoglalja az analitokat és a Panther Fusion rendszeren a kimutatásukhoz használt csatornákat:

| Analit                | Célzott gén                                                                                         | Műszercsatorna |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <i>Salmonella</i>     | <i>InvA</i> (invazív antigén A)                                                                     | FAM            |
| <i>Campylobacter</i>  | <i>glyA</i> (szerin-hidroximetil-transzferáz)/ <i>cadF</i> (külső membrán fibronectin-kötő fehérje) | HEX            |
| <i>Shigella</i> /EIEC | <i>ipaH</i> (inváziós plazmid antigén H)                                                            | ROX            |
| STEC                  | <i>stx1</i> (Shigatoxin 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxin 2)                                              | RED647         |
| Belső kontroll        | Nem alkalmazható                                                                                    | RED677         |

## A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance – A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. A Panther Fusion GI Bacterial Assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Figyelmesen olvassa el a teljes betegájékoztatót és a Panther™/Panther Fusion rendszer használati útmutatóját.
- C. Szakemberek általi használatra.
- D. A Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőregést és szemkárosodást okoz.
- E. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsse a megfelelő helyi eljárásokkal.

## Laboratóriumhoz kapcsolódó

- F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- G. A vizsgálati minták és a reagensek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a reagensek kezelését követően a kezet alaposan meg kell mosni.
- H. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

## Mintához kapcsolódó

- I. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- J. Az Aptima Multitest csöveken feltüntetett lejárati dátumok a vizsgálati minta csőbe történő átvitelére vonatkoznak, nem pedig a minta tesztelésére. A feltüntetett lejárati idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a lejárati idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a mintákat a megfelelő használati utasításban közölt előírások szerint szállítják és tárolják.
- K. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.

- L. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyeződést. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak baktériumokat vagy más mikroorganizmusokat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a nyitott tárolóedények fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintákat, cserélje le a kesztyűjét.

### Vizsgálathoz kapcsolódó

- M. A lejáratí idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.
- N. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások* és *Panther Fusion rendszer teszteljárása*.
- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszintet.
- P. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy nukleázzal történő szennyeződését.
- Q. A minőség-ellenőrzési követelményeket a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőség-ellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.
- R. Ne használja a tesztkazettát, ha a tároló tasak sérült, vagy ha a tesztkazetta fóliája nem sértetlen. Bármelyik esetben forduljon a Hologic műszaki támogatásához.
- S. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia a lezárásnál szivárog. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálattal.
- T. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.
- U. A készletben lévő egyes reagensek H-mondatokkal vannak ellátva.

**Megjegyzés:** A veszélyt jelző mondatok megfelelnek az EU-s biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) használt veszélyességi osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) honlapon található biztonságiadatlap-könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információért lásd a <http://www.hologic.com/package-inserts> honlapon található szimbólummagyarázatot.

| EU veszélyinformációk                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br> | <p><b>Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)</b><br/> <b>Lítium-hidroxid-monohidrát 5-10%</b></p> <p><b>VESZÉLY</b><br/> H302 – Lenyelve ártalmas.<br/> H314 – Súlyos bőregést és szemkárosodást okoz.<br/> P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni.<br/> P270 – A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.<br/> P330 – A száját ki kell öblíteni.<br/> P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.<br/> P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.<br/> P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.<br/> P301+ P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.<br/> P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].<br/> P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.<br/> P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha vannak és könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.<br/> P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.<br/> P321 – Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat az SDS-ben).<br/> P363 – A szennyezett ruhadarabot újbóli használat előtt ki kell mosni.<br/> P405 – Elzárva tárolandó.</p> |
|                                                                                                                                                                            | <p><b>Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B)</b><br/> <b>HEPES 15-20%</b><br/> <b>Lauril-szulfát lítiumsó 10-15%</b><br/> <b>Borostyánkősav 1-5%</b><br/> <b>Lítium-hidroxid-monohidrát 1-5%</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.<br/> P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.<br/> P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a vizsgálat tárolási és kezelési követelményeit tartalmazza.

| Reagens                                      | Stabilitás a készülékben/ |                                         |                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                              | Bontatlan tárolás         | Felbontás utáni stabilitás <sup>a</sup> | Felbontva tárolás                       |
| Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge  | 2 °C és 8 °C között       | 60 nap                                  | 2 °C és 8 °C között <sup>b</sup>        |
| Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)     | 15 °C és 30 °C között     | 30 nap                                  | 15 °C és 30 °C között                   |
| Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)    | 15 °C és 30 °C között     | 30 nap                                  | 15 °C és 30 °C között                   |
| Panther Fusion belső kontroll-B (IC-B)       | 2 °C és 8 °C között       | (wFCR-B-ben)                            | Nem alkalmazható                        |
| Panther Fusion elúciós puffer                | 15 °C és 30 °C között     | 60 nap                                  | 15 °C és 30 °C között                   |
| Panther Fusion Oil                           | 15 °C és 30 °C között     | 60 nap                                  | 15 °C és 30 °C között                   |
| Panther Fusion rekonstitúciós puffer I       | 15 °C és 30 °C között     | 60 nap                                  | 15 °C és 30 °C között                   |
| Panther Fusion GI Bacterial Positive Control | 2 °C és 8 °C között       | Egyszer használatos üveg                | Nem alkalmazható – egyszeri használatra |
| Panther Fusion negatív kontroll              | 2 °C és 8 °C között       | Egyszer használatos üveg                | Nem alkalmazható – egyszeri használatra |

Amikor a reagenseket kivesszik a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

<sup>a</sup> A Panther Fusion GI Bacterial Assay kazetta, az FCR-B, az FER-B és az IC-B reagensének a Panther Fusion rendszerbe helyezésekor megkezdődik a stabilitás. A Panther Fusion Reconstitution Buffer I, a Panther Fusion Elution Buffer és a Panther Fusion Oil Reagent esetében a stabilitás a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

<sup>b</sup> Ha eltávolította a Panther Fusion rendszerből, tárolja a vizsgálati kazettát légmentesen záródó, nedvszívószerrel ellátott tartályban, az ajánlott tárolási hőmérsékleten.

- B. A működő Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) és a Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) 60 napig stabil, ha lefedve és 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolják. Nem szabad hűtve tárolni.
- C. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- D. Dobja ki a fel nem használt, a készülékben érvényes stabilitási időt meghaladó reagenseket.
- E. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.
- F. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

## Mintavétel és -tárolás

**Vizsgálati minták** – A betegtől levett és megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion GI Bacterial Assay esetében ez magában foglalja a Cary-Blair transzportközegben tartósított nyers székletet is.

**Minták** – Általánosabb kifejezés, amely a Panther Fusion rendszeren tesztelendő anyagokat írja le, beleértve a mintákat, az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat és a kontrollokat.

**Megjegyzés:** Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

**Megjegyzés:** A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. Például a felhasznált anyagokat ne nyitott csövek fölé átnyúlva dobja ki.

A. A mintatípusok közé tartoznak a Cary-Blair transzportközegben tartósított székletminták.

A nyers székletet a megfelelő standard székletgyűjtési és -kezelési eljárásoknak megfelelően kell gyűjteni. A nyers székletmintákat a gyártó utasításainak megfelelően helyezze át Cary-Blair transzportközegbe.

B. Mintafeldolgozás

1. A Cary-Blair tartósított mintát közvetlenül az Aptima Multitest csőbe való átvitel előtt alaposan keverje össze a homogenitás biztosítása érdekében.
2. A Panther Fusion rendszeren történő tesztelés előtt vigye át a mintát egy Aptima Multitest csőbe.

- a. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha véget, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcikát leteszik, vagy a pálcikát leejtik, használjon új Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kitet. A pálcika puha hegyét teljesen merítse a Cary-Blair által tartósított székletmintába.

**Megjegyzés:** A pálcika puha hegyét merítse egyszer a folyékony részbe, ügyelve arra, hogy a rózsaszín nyél ne merüljön el.

- b. Vegye le a szállítóközeget tartalmazó Aptima Multitest cső kupakját. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevőpálca-készletet. Helyezze a pálcát a csőbe, és óvatosan körkörös mozdulatokkal mozgassa a pálcát a csőben 5 másodpercig, hogy az anyag kioldódjon. Hagyja a pálcikát a csőben.
  - c. Óvatosan törje le a pálca szárát a cső oldalán található vágási vonalnál, és dobja ki a pálca szárának felső részét.
  - d. Ragassza a mellékelt vagy az új átszűrhető kupakot a tubusra.
3. A vizsgálati minták tárolása vizsgálat előtt
    - a. A gyűjtést követően a Cary-Blair módszerrel tartósított minták 2 °C és 8 °C között legfeljebb 72 órán át tárolhatók, mielőtt az Aptima Multitest csőbe áthelyezik őket.

**Megjegyzés:** A *Campylobacter* hatással van a tárolási hőmérséklet és az idő. Ha a mintákat nem megfelelően tárolják, csökkenhet a visszanyerésük, és elveszíthetik a pozitív eredményeket.

b. Az Aptima Multitest csőben lévő minta a következő feltételek közül 1 mellett tárolható:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

**Megjegyzés:** Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

**Megjegyzés:** Javasolt az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat lezárva, állítva, állványban tárolni.

#### C. Mintatárolás tesztelés után

1. A tesztelt mintaanyagokat felállítva, állványon kell tárolni, az alábbi feltételek közül 1 mellett:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

**Megjegyzés:** Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

2. A mintákat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.

3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a tesztelt mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálatiminta-tartó csövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintákat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A kupak felnyitása előtt a mintaszállító csöveket 5 percig függőlegesen kell tartani, hogy az összes folyadék lecsöpögjön a cső aljára. Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyeződést. Ne centrifugálja.

### A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a vizsgálati minták tárolási körülményeit a szállítás során az itt leírtak szerint: *Mintavétel és -tárolás.*

**Megjegyzés:** A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Panther Fusion rendszer

A Panther Fusion rendszer egy integrált nukleinsavteszt-rendszer, amely teljesen automatizálja a Panther Fusion vizsgálatok elvégzéséhez szükséges összes lépést a mintafeldolgozástól az amplifikáción, detektáláson és adatcsökkentésen keresztül.

### A Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez biztosított reagensek és anyagok

#### A teszt csomagolásában

| Komponensek                                                                                                                                                                                                  | Cikkszám  | Tárolás               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|
| <b>Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge 96 tesztek</b><br>Panther Fusion GI Bacterial Assay kazetta, 12 teszt, 8 db dobozonként                                                                       | PRD-07113 | 2 °C és 8 °C között   |
| <b>Panther Fusion Internal Control-B 960 tesztek</b><br>Panther Fusion Internal Control-B (belső kontroll) cső, 4 db dobozonként                                                                             | PRD-06234 | 2 °C és 8 °C között   |
| <b>Panther Fusion GI Bacterial Assay kontrolllok</b><br>Panther Fusion GI Bacterial pozitív kontrollcső, 5 db dobozonként<br>Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként                           | PRD-07116 | 2 °C és 8 °C között   |
| <b>Panther Fusion Extraction Reagent-B 960 tesztek</b><br>Panther Fusion Capture Reagent-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként<br>Panther Fusion erősítő reagens-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként | PRD-06232 | 15 °C és 30 °C között |
| <b>Panther Fusion Elution Buffer 2400 tesztek</b><br>Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként                                                                                   | PRD-04334 | 15 °C és 30 °C között |
| <b>Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 tesztek</b><br>Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként                                                                  | PRD-04333 | 15 °C és 30 °C között |
| <b>Panther Fusion Oil Reagent 1920 tesztek</b><br>Panther Fusion olajreagens, 960 teszthez, 2 db dobozonként                                                                                                 | PRD-04335 | 15 °C és 30 °C között |

#### Külön csomagolt tételek

| Tételek                                                                 | Cikkszám  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Panther Fusion Tube Trays (csőtálcák), 1008 teszt, 18 tálcá dobozonként | PRD-04000 |
| Aptima Multitest Specimen Collection Kit, 50 darabos csomag             | PRD-03546 |

## Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

**Megjegyzés:** Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

| Anyag                                                                                                                                                                      | Kat. Sz.                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Panther rendszer                                                                                                                                                           | 303095                                               |
| Panther Fusion rendszer                                                                                                                                                    | PRD-04172                                            |
| Panther System Folyamatos folyadékelvezetés és hulladékkezelés (Panther Plus)                                                                                              | PRD-06067                                            |
| Aptima™ Assay Fluids Kit<br>(Aptima Wash Solution [mosóoldat], Aptima Buffer for Deactivation Fluid<br>[deaktivációs-folyadék-puffer] és Aptima Oil Reagent [olajreagens]) | 303014 (1000 teszt)                                  |
| Többcsöves egységek (MTU-k)                                                                                                                                                | 104772-02                                            |
| Panther hulladékgyűjtő zsák készlet                                                                                                                                        | 902731                                               |
| Panther hulladéktároló fedél                                                                                                                                               | 504405                                               |
| Vagy Panther System futtatási készlet<br>MTU-kat, hulladékzsákot, hulladéktároló-fedeleket, vizsgálati folyadékokat tartalmaz,<br>és automatikusan érzékel <sup>a</sup>    | 303096 (5000 teszt)                                  |
| Hegyek, 1000 µL, filteres, folyadékérzékelős, vezetőképes és eldobható:                                                                                                    | 901121 (10612513 Tecan)<br>903031 (10612513 Tecan)   |
| Nem minden termék érhető el minden régióban. A régióra vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.                                                            | MME-04134 (30180117 Tecan)<br>MME-04128<br>MME-04110 |
| Aptima átszűrhető kupak (opcionális)                                                                                                                                       | 105668                                               |
| Nem átszűrhető cserekupakok                                                                                                                                                | 103036A                                              |
| Csere extrakciós reagenspalackok kupakjai                                                                                                                                  | CL0040                                               |
| Fehértőszér, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat                                                                                                                 | —                                                    |
| <b>Megjegyzés:</b> A hígított nátrium-hipoklorit oldat elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a <i>Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében</i> .          | —                                                    |
| Eldobható hintőpormentes kesztyűk                                                                                                                                          | —                                                    |

<sup>a</sup> Csak a TMA technológiát használó Aptima vizsgálatokhoz szükséges.

## Opcionális anyagok

| Anyag                                                                                           | Kat. Sz. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Asztali Vortex (VWR analóg Vortex keverő 120 V, kat. szám: 10153-838)<br>vagy azzal egyenértékű | —        |

## Panther Fusion rendszer teszteljárása

**Megjegyzés:** A további eljárásleírásokat lásd a Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében.

### A. A munkaterület előkészítése

1. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

### B. Reagens-előkészítés

1. Vegye ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a tárolóból.
2. Az FCR-B-t óvatosan forgatva keverje össze, amíg a gyöngyök teljesen újra szuszpendálódnak. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
3. Nyissa ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat, és dobja ki a kupakokat. Nyissa ki a TCR-ajtót a Panther Fusion rendszer felső fülkéjében.
4. Helyezze az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a megfelelő helyekre a TCR-kereken.
5. Zárja be a TCR-ajtót.

**Megjegyzés:** A Panther Fusion rendszer hozzáadja az IC-B-t az FCR-B-hez. Miután az IC-B hozzáadásra került az FCR-B-hez, azt wFCR-B-nek (működő FCR-B-nek) nevezik. Ha a wFCR-B és a FER-B reagenst eltávolítja a rendszerből, használjon új kupakokat, és azonnal tárolja őket megfelelő tárolási körülmények között.

### C. Vizsgálati minta kezelése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden mintacső egyetlen rózsaszín Aptima gyűjtőpálcikát tartalmaz-e az Aptima Multitest csőben. Ha az Aptima Multitest cső nem tartalmaz pálcikát, több pálcikát, vagy egy nem a Hologic által biztosított pálcikát tartalmaz, akkor a széklet Cary-Blair táptalajba történő átvitelét meg kell ismételni egy új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kittel.
2. Ellenőrizze a minta megjelenését az Aptima Multitest csőben.
  - a. Ha a minta homogén, folytassa a vizsgálatot.
  - b. Ha szilárd vagy nyálkás anyagokat észlel, vegye figyelembe, hogy ezek zavarhatják a tesztet.

**Megjegyzés:** Ha a minták feldolgozása során érvénytelen jelzőket észlelnek (pl. CLT, icrfu, ebh vagy ebl), az Aptima Multitest csőben lévő mintákat egy új, átszűrhető kupak behelyezése után 30–60 másodpercig vortexelhetjük maximális sebességgel egy standard asztali vortexkészüléken az ismételt vizsgálat előtt.

**Megjegyzés:** Készítse elő a vizsgálati mintákat a(z) Mintavétel és -tárolás részben szereplő mintafeldolgozási utasítások szerint, mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltene.

### D. A rendszer előkészítése

A Panther Fusion rendszer beállításával kapcsolatos utasításokat, beleértve a minták, reagensek, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését, lásd itt: *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyv*.

## Megjegyzések az eljáráshoz

### A. Kontrollok

1. A Panther Fusion GI Bacterial Positive Control és a Panther Fusion Negative Control bármelyik állványpozícióba, bármelyik mintatároló sávba betölthető a Panther Fusion rendszeren.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták a Panther Fusion GI Bacterial Assay teszthez, azok legfeljebb 30 napig érvényesek (rendszergazda által konfigurált kontroll gyakorisága), hacsak a kontrolleredmények érvénytelenek, vagy új vizsgálati kazettátételt töltöttek be.
3. Minden kontrollcső egyszer vizsgálható.
4. A betegminta pipettázása akkor kezdődik, amikor a következő 2 feltétel egyike teljesül:
  - a. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
  - b. A rendszer egy pár kontroll feldolgozását végzi.

## Minőség-ellenőrzés

A futtatást vagy a vizsgálati minta eredményét érvénytelenítheti a Panther Fusion rendszer, ha problémák merülnek fel a vizsgálat végrehajtása során. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező vizsgálati mintákat újra tesztelni kell.

### Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. Minden alkalommal, amikor új tesztkazettát töltenek a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor egy aktív kazettát érvényes kontrollkészlete lejárt, a negatív vizsgálati kontroll és a pozitív vizsgálati kontroll egy (1) replikátumát kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását a rendszergazda által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha tesztelni kell a vizsgálati kontrollokat, és nem kezd új tesztek, amíg a vizsgálati kontrollok nincsenek betöltve, és meg nem kezdték azok feldolgozását.

A feldolgozás során a vizsgálati kontrollok elfogadási kritériumait a Panther Fusion rendszer automatikusan ellenőrzi. Ahhoz, hogy az eredmények érvényesek legyenek, a vizsgálati kontrolloknak át kell esniük a Panther Fusion rendszer által elvégzett érvényességi ellenőrzések sorozatán.

Ha a vizsgálati kontrollok minden érvényességi ellenőrzésen megfelelnek, akkor azokat a rendszergazda által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Amikor az időintervallum lejár, a Panther Fusion rendszer lejártnak tekinti a vizsgálati kontrollokat, és új minták elkezdése előtt új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség.

Ha bármelyik vizsgálati kontroll nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség az új minták tesztelése előtt.

### Belső kontroll

Minden minta mellett egy belső kontrollt futtatunk az extrakciós folyamat során. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait automatikusan ellenőrzi a Panther Fusion rendszer szoftvere. A belső kontroll kimutatása nem szükséges a következőkre pozitív minták esetében: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és/vagy STEC. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely negatív az összes tervezett analitra; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg ennek a kritériumnak, érvénytelenként jelentik. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintaanyagot újra kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszert úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat a jelen betegájékoztatóban és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében* megadott utasítások szerint végzik.

## Az eredmények értelmezése

A Panther Fusion rendszer automatikusan meghatározza a minták és a kontrollok vizsgálati eredményeit. A *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és STEC kimutatását külön jelentik. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

Az első érvényes eredmény a jelentendő eredmény. Az érvénytelen eredményt adó mintákat újra kell vizsgálni. Ha az ismételt vizsgálat eredménye érvénytelen, új mintát kell venni.

A(z) 1. táblázat érvényes futtatásban jelentett lehetséges eredményeket mutatja a megfelelő eredményértelmezésekkel együtt.

1. táblázat: Eredményértelmezés

| Salmonella<br>eredmény | Campy<br>Eredmény | Shigella/EIEC<br>eredmény | Stx1/Stx2<br>Eredmény | IC<br>Eredmény | Értelmezés                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neg.                   | Neg.              | Neg.                      | Neg.                  | Érvényes       | <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC nem mutatható ki.                                                                                                  |
| POS                    | Neg.              | Neg.                      | Neg.                  | Érvényes       | <i>Salmonella</i> kimutatva.                                                                                                                                                                |
| Neg.                   | POS               | Neg.                      | Neg.                  | Érvényes       | <i>Campylobacter</i> kimutatva.                                                                                                                                                             |
| Neg.                   | Neg.              | POS                       | Neg.                  | Érvényes       | <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.                                                                                                                                                            |
| Neg.                   | Neg.              | Neg.                      | POS                   | Érvényes       | STEC kimutatva.                                                                                                                                                                             |
| POS                    | POS               | Neg.                      | Neg.                  | Érvényes       | <i>Salmonella</i> és <i>Campylobacter</i> kimutatva.                                                                                                                                        |
| POS                    | Neg.              | POS                       | Neg.                  | Érvényes       | <i>Salmonella</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.                                                                                                                                       |
| POS                    | Neg.              | Neg.                      | POS                   | Érvényes       | <i>Salmonella</i> és STEC kimutatva.                                                                                                                                                        |
| Neg.                   | POS               | POS                       | Neg.                  | Érvényes       | <i>Campylobacter</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva.                                                                                                                                    |
| Neg.                   | POS               | Neg.                      | POS                   | Érvényes       | <i>Campylobacter</i> és STEC kimutatva.                                                                                                                                                     |
| Neg.                   | Neg.              | POS                       | POS                   | Érvényes       | <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva.                                                                                                                                                    |
| POS                    | POS               | POS                       | Neg.                  | Érvényes       | <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> és <i>Shigella</i> /EIEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.        |
| POS                    | POS               | Neg.                      | POS                   | Érvényes       | <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.                         |
| POS                    | Neg.              | POS                       | POS                   | Érvényes       | <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.                        |
| Neg.                   | POS               | POS                       | POS                   | Érvényes       | <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.                     |
| POS                    | POS               | POS                       | POS                   | Érvényes       | <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC és STEC kimutatva. A 4 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében. |
| Érvénytelen            | Érvénytelen       | Érvénytelen               | Érvénytelen           | Érvénytelen    | Érvénytelen. Hiba történt az eredmény létrehozása során; tesztelje újra a mintát.                                                                                                           |

Neg. = negatív, POS = pozitív.

Megjegyzés: A POS eredmény után a ciklusküszöb (Ct) értékek szerepelnek. A POS/HT magas titerű eredményt jelent, és nem jelent Ct-t.

## Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot kizárólag az eljárás elvégzésére képzett személyzet végezheti el. Az utasítások be nem tartása téves eredményeket eredményezhet.
- B. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek.
- C. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati utasításban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.
- D. A dehidratált Cary-Blair táptalajporokat és a szilárd halmazállapotú, magas agaróztartalmú Cary-Blair táptalajokat nem értékelték, és előfordulhat, hogy nem kompatibilisek a vizsgálati minta feldolgozási lépéseivel.
- E. A teszt teljesítményét kizárólag folyékony Cary–Blair-transzportközegbe gyűjtött emberi széklettel validálták, a közeg gyártói utasításainak megfelelően.
- F. Ez a termék nem használható fixálószerben lévő székletminták vizsgálatára.

## Analitikai teljesítőképesség

### Analitikai szenzitivitás

A Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikai szenzitivitását (kimutatási határ vagy LoD) feldolgozott negatív Cary-Blair Stool (CBS) mátrix hígításainak tesztelésével határozták meg, amelyeket a következő baktériumkultúrákkal preparáltak: *Salmonella* (2 törzs), *Campylobacter* (2 törzs), *Shigella*/EIEC (2 törzs) és STEC (2 törzs). Legalább 24 ismétlést teszteltek mind a 3 reagenstétellel. Az egyes analitok LoD-ját Probit-analízissel határozták meg minden reagenstétel esetében, és további 24 ismétléssel erősítették meg, egyetlen reagenstétel felhasználásával, egyetlen analitot és több analitot tartalmazó konfigurációkban. Az analitikai szenzitivitás az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél az összes replikátum  $\geq 95\%$ -a pozitív eredményt adott, ahogy itt össze van foglalva: 2. táblázat.

2. táblázat: Analitikai szenzitivitás

| Törzs                                                                                    | LoD koncentráció (CFU/ml) <sup>a</sup> |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
|                                                                                          | Aptima Multitest Tube                  | Tartósított széklet |
| <i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serovar <i>Typhimurium</i> , I, 4,5,12:i:1,2 | 48                                     | 960                 |
| <i>Salmonella bongori</i> , 66:z41                                                       | 109                                    | 2180                |
| <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                 |

CFU = telepképző egységek.

<sup>a</sup> Az Aptima Multitest csőben az analit koncentrációja ~20-szor hígabb a tartósított széklethez képest (~150 µl tartósított széklet ~3 ml STM-ben).

### Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluzivitását/reaktivitását a feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő baktériumtörzsek tesztelésével határozták meg. Minden törzset háromszor teszteltek 3-szoros LoD értéknél, 1 reagenstétellel, egy- vagy többanalitos konfigurációban. A(z) 3. táblázat az egyes törzsek legalacsonyabb koncentrációját mutatja, amelynél 100%-os pozitivitást figyeltek meg.

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása

| Organizmus                                               | ATCC# vagy<br>forrás | Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/<br>Antigén Tulajdonságok | Tesztkoncentráció (3X LoD)<br>(CFU/ml) |                     |
|----------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
|                                                          |                      |                                                       | Aptima Multitest Tube                  | Tartósított széklet |
| <i>Salmonella bongori</i>                                | 43975 <sup>a</sup>   | CIP 82.33                                             | 327                                    | 6540                |
|                                                          | 13076                | Enteritidis, CDC K--1891                              | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 14028 <sup>a</sup>   | Typhimurium, CDC 6516--60                             | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 15791                | Sloterdijk                                            | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 15611                | Vellore, V1796                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 11646                | Illinois, CDC                                         | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 8391                 | Thompson, 2988                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 19430                | Typhi, NCTC 8385                                      | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 7378                 | Panama, Hochberg 2460                                 | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 6962                 | Newport, NCTC 129                                     | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 8388                 | Muenchen, 54                                          | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 8326                 | Heidelberg, 16                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 9712                 | Saintpaul, 127                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 8387                 | Montevideo, 623                                       | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 6539                 | Typhi, AMC                                            | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 9150                 | Paratyphi A                                           | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 10719                | Paratyphi B, AMC 41-H-6                               | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 13428                | Paratyphi C, CDC 3310-52                              | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 33062                | Typhimurium, LJ211                                    | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 13311                | Typhimurium, NCTC 74                                  | 144                                    | 2880                |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>enterica</i> (I) | 51956                | Hadar, CDC 347                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 51741                | DUP-103                                               | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 10721                | Javiana, ETS 146                                      | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 9239                 | Oranienburg, E1093                                    | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 51955                | Virchow, CDC 41                                       | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 51957                | Agona, CDC 873                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | BAA-2739             | Mississippi, CDC 2012K-0487                           | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 13312                | Choleraesuis, NCTC 5735                               | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 700136               | Braenderup, NCTC 5750                                 | 144                                    | 2880                |
|                                                          | 15480                | Dublin, HWS 51                                        | 144                                    | 2880                |
|                                                          | CCUG 21280           | Schwarzengrund                                        | 144                                    | 2880                |

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitok inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

| Organizmus                                                    | ATCC# vagy<br>forrás    | Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/<br>Antigén Tulajdonságok | Teszt koncentráció (3X LoD)<br>(CFU/ml) |                     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|
|                                                               |                         |                                                       | Aptima Multitest Tube                   | Tartósított széklet |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>salamae</i> (II)      | 6959                    | NCTC 2206                                             | 144                                     | 2880                |
|                                                               | Univ of Calgary<br>2425 | argC95                                                | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 700148                  | NCTC 10252                                            | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 43972                   | CIP 82.29                                             | 144                                     | 2880                |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)   | 12323                   | CDC 3153--55                                          | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 12324                   | CDC 1089-53                                           | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 13314                   | NCTC 8297                                             | 144                                     | 2880                |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb) | 12325                   | CDC                                                   | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 29226                   | CDC 656/75                                            | 144                                     | 2880                |
|                                                               | 43973                   | CIP 82.31                                             | 144                                     | 2880                |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>houteanae</i> (IV)    | 29932                   | 16:z4,z23: -                                          | 144                                     | 2880                |
| <i>Salmonella enterica</i><br>subsp. <i>indica</i> (VI)       | 43976                   | CIP 102501                                            | 144                                     | 2880                |
|                                                               | Univ of Calgary<br>2430 | pyrE20                                                | 144                                     | 2880                |
| <i>Shigella dysenteriae</i> (A)                               | 13313                   | 1. típus, NCTC 4837                                   | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 49555                   | 13. típus, CDC 8008-79                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 29028                   | 3. típus, CDC 3596-74                                 | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 49551                   | 12. típus, CDC 2243-66                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 11835                   | AMC 43--A--1                                          | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 9361                    | 1. típus, AMC 43-A-14                                 | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 12021                   | 8. típus, CDC 2116-52                                 | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 12037                   | 9. típus, CDC A-58:1646                               | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 49547                   | 11. típus, CDC 3883-66                                | 204                                     | 4080                |
| <i>Shigella flexneri</i> (B)                                  | 29903                   | 2a. típus, 24570                                      | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 12022                   | 2b. típus, CDC 3591-52                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 9199                    | 1a. típus, AMC 43-G-68                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 33948                   | 612-003                                               | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 11836                   | 3. típus, AMC 43-G-100                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 12023                   | 4a. típus, CDC 5380-52                                | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 12025                   | 6. típus, CDC 64                                      | 204                                     | 4080                |
|                                                               | 700930                  | 2a. típus, 2457T                                      | 204                                     | 4080                |

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

| Organizmus                                          | ATCC# vagy<br>forrás | Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/<br>Antigén Tulajdonságok | Tesztkoncentráció (3X LoD)<br>(CFU/ml) |                     |
|-----------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
|                                                     |                      |                                                       | Aptima Multitest Tube                  | Tartósított széklet |
| <i>Shigella boydii</i> (C)                          | 8700                 | 2. típus, NCTC 12985                                  | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 29928                | 10. típus, C-10                                       | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 9207                 | 1. típus, AMC 43-G-58                                 | 204                                    | 4080                |
|                                                     | BAA-1247             | 20. típus, SH-108                                     | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 12030                | 10. típus, CDC 6336-52                                | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 12028                | 8. típus                                              | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 12031                | 11. típus, CDC 1624-54                                | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 9905                 | 7. típus, AMC 4006                                    | 204                                    | 4080                |
| <i>Shigella sonnei</i> (D)                          | 9290                 | AMC 43-GG9                                            | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 29930 <sup>a</sup>   | WRAIR I virulens                                      | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 11060                | 4628                                                  | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 29031                | CDC 45-75                                             | 204                                    | 4080                |
|                                                     | 25931                | NCDC 1120-66                                          | 204                                    | 4080                |
| Enteroinvazív <i>E. coli</i><br>(EIEC)              | 43893                | O124:NM típus, CDC EDL 1284                           | 69                                     | 1380                |
|                                                     | BAA-2190             | O121 típus, 98-3306                                   | 69                                     | 1380                |
|                                                     | 49105                | O15 típus, 1/1/7482                                   | 69                                     | 1380                |
|                                                     | 12806                | O124:K72 (B17):H típus, CDC                           | 69                                     | 1380                |
|                                                     | 43892 <sup>a</sup>   | O29:NM típus, CDC EDL 1282                            | 69                                     | 1380                |
| <i>Campylobacter jejuni</i><br>subsp. <i>jejuni</i> | 33560                | CIP 702                                               | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43432                | O:4 típus, MK7                                        | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 35920                | BG 22                                                 | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43459                | O:40 típus, MPD570102                                 | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 29428                | VPI H840                                              | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 33252                | C3692                                                 | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 33291 <sup>a</sup>   | AS-83-79                                              | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 700819               | NCTC 11168                                            | 75                                     | 1500                |
|                                                     | BAA-1062             | RM 1221                                               | 75                                     | 1500                |
|                                                     | BAA-1234             | RM 3193                                               | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 33292                | AS-84-79                                              | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 35918                | BG 177                                                | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43434                | O:6 típus, C6                                         | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43435                | O:7 típus, DPH-1                                      | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43449                | O:23 típus, MK 198                                    | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43503                | UA466                                                 | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43472                | O:5 típus, CFJ29                                      | 75                                     | 1500                |
|                                                     | 43430                | O:2 típus, CJC-25                                     | 75                                     | 1500                |

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitok inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

| Organizmus                                    | ATCC# vagy<br>forrás | Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/<br>Antigén Tulajdonságok | Tesztkoncentráció (3X LoD)<br>(CFU/ml) |                     |
|-----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
|                                               |                      |                                                       | Aptima Multitest Tube                  | Tartósított széklet |
| <i>Campylobacter coli</i>                     | 33559 <sup>a</sup>   | CIP 7080 <sup>a</sup>                                 | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43488                | O:56 típus, RO 268                                    | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43485                | O:49 típus, A1618                                     | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43483                | O:47 típus, Ca 72                                     | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43484                | O:48 típus, Ca 77                                     | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43133                | BG716                                                 | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43136                | BG193                                                 | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43481                | O:39 típus, 80-102                                    | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43482                | O:46 típus, VanH13                                    | 48                                     | 960                 |
|                                               | 49941                | LRA 069.05.89                                         | 48                                     | 960                 |
|                                               | BAA-372              | D5708                                                 | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43135                | BG192                                                 | 48                                     | 960                 |
|                                               | 43478                | O:28 típus, 76-GA2                                    | 48                                     | 960                 |
|                                               | BAA-1061             | RM 2228                                               | 48                                     | 960                 |
| Shiga-toxint termelő<br><i>E. coli</i> (O157) | 700377               | O157:NM ( <i>stx2</i> ), CDC 92-3099                  | 60                                     | 1200                |
|                                               | 700927               | O157:H7:K- ( <i>stx1/stx2</i> ), EDL 933              | 60                                     | 1200                |
|                                               | 35150 <sup>a</sup>   | O157:H7 ( <i>stx1/stx2</i> ), EDL 931                 | 60                                     | 1200                |
|                                               | 43894                | O157:H7 ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC EDL 932             | 60                                     | 1200                |
|                                               | 700378               | O157:NM ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC 92-3073             | 60                                     | 1200                |
|                                               | 43890                | O157:H7 ( <i>stx1</i> ) CDC C984                      | 60                                     | 1200                |
|                                               | 43895                | O157:H7 ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC EDL 933             | 60                                     | 1200                |

3. táblázat: A GI Bacterial Assay analitik inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

| Organizmus                                     | ATCC# vagy<br>forrás  | Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/<br>Antigén Tulajdonságok | Teszt koncentráció (3X LoD)<br>(CFU/ml) |                     |
|------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|
|                                                |                       |                                                       | Aptima Multitest Tube                   | Tartósított széklet |
| Shiga-toxint termelő <i>E. coli</i> (nem O157) | 51435                 | O91:H21 ( <i>stx2</i> ), B2F1                         | 318                                     | 6360                |
|                                                | 700840                | O111:H8 ( <i>stx1/stx2</i> ), B99BE001161             | 318                                     | 6360                |
|                                                | 51434                 | O91:H21 ( <i>stx2</i> ), H414-36/89                   | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-181               | O111:H8 ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC 1999-3249           | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-180               | O111:H8 ( <i>stx1</i> ), CDC 1999-3302                | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-176               | O113:H21 ( <i>stx2</i> ), CDC 2001-3004               | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-177               | O113:H21 ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC 2000-3159          | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-182               | O104:H21 ( <i>stx2</i> ), CDC 1994-3023               | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-1653 <sup>a</sup> | O26:H11 ( <i>stx1/stx2</i> ), EH1534                  | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2193              | O45:H2 ( <i>stx1</i> ), 2000-3039                     | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2210              | O103:H2 ( <i>stx1</i> ), 2003-3112                    | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2211              | O145:H25 ( <i>stx2</i> ), 2003-3375                   | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2219              | O121:H19 ( <i>stx2</i> ), 2002-3211                   | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2222              | O145:Nem mozgékony ( <i>stx1/stx2</i> ),<br>2006-3142 | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2326              | O104:H4 ( <i>stx2</i> ), TY-2482                      | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2196              | O26:H11 ( <i>stx1/stx2</i> ), 2003--3014              | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2215              | O103:H11 ( <i>stx1</i> ), 2006-3008                   | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2213              | O103:H25 ( <i>stx1</i> ), 2005-3546                   | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-178               | O104:H21( <i>stx2</i> ), CDC 1994-3024                | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-184               | O111:H8 ( <i>stx1</i> ), CDC 2000-3025                | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2217              | O146 ( <i>stx2</i> ), 10C-3114                        | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-179               | O111:H8 ( <i>stx1/stx2</i> ), CDC 1997-3215           | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2129              | O145:H28 ( <i>stx2</i> ), TW07865                     | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-1652              | O145:H48 ( <i>stx2</i> ), EH1533                      | 318                                     | 6360                |
|                                                | BAA-2192              | O145:Nem mozgékony ( <i>stx1/stx2</i> ), 99-3311      | 318                                     | 6360                |

CFU = telepképző egységek.

<sup>a</sup> LoD megállapításához használt törzsek.

## Inkluzivitás/Reaktivitás – *In Silico* elemzés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay inkluzivitását a következő módszerrel értékelték: *in silico* inkluzivitási elemzés minden analit esetében. Az *in silico* elemzést az NCBI adatbázisban és a teljes genom shotgun szekvencia adatbázisában elérhető analit szekvenciák felhasználásával végeztük. Minden analit esetében a megfelelő oligonukleotid szekvenciákat (primerek és próbákat) az adatbázis szekvenciáival szemben értékelték. A nem megfelelő hosszúságú szekvenciákat (amelyek nem fedik le a teljes ampikon régiót) kizártuk az elemzésből.

A 2023. május 30-ig az adatbázisokban elérhető összes szekvencia *in silico* elemzése alapján a Panther Fusion GI Bacterial Assay várhatóan az értékelt szekvenciák esetében a 121 *Salmonella bongori* 100%-át, a 2365 *Salmonella enterica* 99,03%-át, a 392 *Campylobacter jejuni* 96,43%-át, az 1104 *Campylobacter coli* 99,09%-át, az 1080 *Shigella sonnei* 100%-át, az 1164 *Shigella flexneri* 100%-át, a 192 *Shigella dysenteriae* 100%-át, a 364 *Shigella boydii* 100%-át, a 387 STEC-t expresszáló *stx1* 98,71%-át és az 1019 STEC-t expresszáló *stx2* 97,35%-át mutatja ki.

#### Analitikai specificitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikai specificitását (keresztreaktivitását) és mikrobiális interferenciáját nem célzott mikroorganizmusok jelenlétében értékelték, amelyek vagy filogenetikailag rokonok a vizsgálati analitokkal, vagy potenciálisan megtalálhatók klinikai mintákban. A(z) 4. táblázat-ben felsorolt 100 baktériumból, vírusból, parazitából és élesztőből álló paneleket a feldolgozott negatív CBS mátrixban tesztelték Panther Fusion GI Bacterial Assay analitikus jelenlétében és hiányában, 3X LoD értéknél. Hacsak másképp nem jelezzük, a baktériumokat, élesztőgombákat és parazitákat  $10^6$  CFU/ml vagy  $10^6$  rRNS kópia/ml vagy  $10^6$  sejt/ml koncentrációban értékeltük; a vírusokat  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml-en értékeltük. A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal a jelzett koncentrációkban tesztelt 100 organizmus egyikével sem figyeltek meg keresztreaktivitást vagy mikrobiális interferenciát.

4. táblázat: Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve

| Mikroorganizmus                                         | Vizsgálati koncentráció       | Mikroorganizmus                      | Vizsgálati koncentráció |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| <i>Arcobacter cryaerophilus</i>                         | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Cronobacter sakazakii</i>         | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                            | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Edwardsiella tarda</i>            | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                           | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Eggerthella lenta</i>             | $10^6$ rRNS kópia/ml    |
| <i>Trabulsiella guamensis</i>                           | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Enterococcus faecalis</i>         | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Faecalibacterium prausnitzii</i>                     | $10^6$ rRNS kópia/ml          | <i>Enterobacter aerogenes</i>        | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Escherichia coli</i> (nem Shiga-toxint termelő)      | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Enterobacter cloacae</i>          | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Escherichia coli</i> (nem Shiga-toxint termelő O157) | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Escherichia fergusonii</i>        | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Giardia lamblia</i> BG-A <sup>a</sup>                | $10^6$ kópia/ml               | <i>Escherichia hermanii</i>          | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Cyclospora</i> <sup>a</sup>                          | $10^6$ kópia/ml               | <i>Escherichia vulneris</i>          | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Cryptosporidium</i> <sup>a</sup>                     | $10^6$ kópia/ml               | <i>Gardnerella vaginalis</i>         | $10^6$ CFU/ml           |
| Norovírus (Noro GI) <sup>a</sup>                        | $10^5$ kópia/ml               | <i>Helicobacter pylori</i>           | $10^6$ CFU/ml           |
| Asztrovírus <sup>a</sup>                                | $10^5$ kópia/ml               | <i>Klebsiella oxytoca</i>            | $10^6$ CFU/ml           |
| Szapovírus (GI) <sup>a</sup>                            | $10^5$ kópia/ml               | <i>Klebsiella ozaenae</i>            | $10^6$ CFU/ml           |
| Enterovírus (Ent V) <sup>a</sup>                        | $10^5$ kópia/ml               | <i>Klebsiella pneumoniae</i>         | $10^6$ CFU/ml           |
| Rhinovírus <sup>a</sup>                                 | $10^5$ kópia/ml               | <i>Lactobacillus acidophilus</i>     | $10^6$ CFU/ml           |
| Koronavírus 229E                                        | $10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>Lactobacillus crispatus</i>       | $10^6$ CFU/ml           |
| Coxsackievírus B4 típus                                 | $10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>Lactococcus lactis</i>            | $10^6$ CFU/ml           |
| Adenovírus 7A típus                                     | $10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>Listeria grayi</i>                | $10^6$ CFU/ml           |
| Rotavírus <sup>a</sup>                                  | $10^5$ kópia/ml               | <i>Listeria monocytogenes</i>        | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Anaerococcus tetradius</i>                           | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Morganella morganii</i>           | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>                          | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>                          | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Peptostreptococcus micros</i>     | $10^6$ rRNS kópia/ml    |
| <i>Abiotrophia defektiva</i>                            | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Photobacterium damsela</i>        | $10^6$ CFU/ml           |
| <i>Acinetobacter baumannii</i>                          | $10^6$ CFU/ml                 | <i>Plesiomonas shigelloides</i>      | $10^6$ CFU/ml           |

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

CFU = telepképző egységek, IFU = zárványképző egységek, rRNS kópiák = riboszomális ribonukleinsav kópiák, TCID<sub>50</sub> = a szövettenyészet fertőző dózisának mediánja.

<sup>a</sup> Az *in vitro* transzkriptumokat a keresztreaktivitás és a mikrobiális interferencia értékelésére használták, mivel a tenyésztett vírus vagy a teljes genomból tisztított nukleinsav nem áll könnyen rendelkezésre.

<sup>b</sup> Az interferenciavizsgálat során 100%-os pozitivitást figyeltek meg a *Salmonella*, *Shigella* és STEC 10<sup>6</sup> CFU/ml koncentráció esetében, és 100%-os pozitivitást nyertek vissza a *Campylobacter* esetében, ≤ 10<sup>4</sup> CFU/ml koncentrációnál.

## Társfertőzés/kompetitív interferencia

A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálatban a kompetitív interferenciát háromszor értékelték, vizsgálati analitpárokat használva alacsony/magas koncentrációkban, feldolgozott negatív CBS mátrixban. Az alacsony koncentrációjú analitot 3-szoros LoD értéknél tesztelték egy magas koncentrációjú analittal szemben, 10<sup>6</sup> CFU/ml-en. Ezenkívül az analitokat egy második analit hiányában is tesztelték. Amikor az analitokat magas koncentrációban tesztelték, az összes többi analit esetében az eredmények továbbra is a várt pozitivitást tükrözték; nem figyeltek meg kompetitív interferenciát. A(z) 5. táblázat ábra a kompetitív interferenciatesztelés során megfigyelt eredmények összefoglalását mutatja.

5. táblázat: A társfertőzések eredmények összefoglalása

| 1. analit     |                                 | 2. analit     |                                                | Salmonella<br>% Pos | Campylobacter<br>% Pos | Shigella<br>% Pos | STEC<br>% Pos |
|---------------|---------------------------------|---------------|------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|---------------|
| Név           | 3X LoD<br>(CFU/ml) <sup>a</sup> | Név           | Magas<br>koncentráció<br>(CFU/ml) <sup>a</sup> |                     |                        |                   |               |
| Negatív       | N/A                             | Negatív       | N/A                                            | 0%                  | 0%                     | 0%                | 0%            |
| Salmonella    | 327                             | Nincs         | 0                                              | 100%                | 0%                     | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Campylobacter | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 100%                   | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Shigella      | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 0%                     | 100%              | 0%            |
|               |                                 | STEC          | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 0%                     | 0%                | 100%          |
| Campylobacter | 75                              | Nincs         | 0                                              | 0%                  | 100%                   | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Salmonella    | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 100%                   | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Shigella      | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 100%                   | 100%              | 0%            |
|               |                                 | STEC          | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 100%                   | 0%                | 100%          |
| Shigella      | 204                             | Nincs         | 0                                              | 0%                  | 0%                     | 100%              | 0%            |
|               |                                 | Salmonella    | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 0%                     | 100%              | 0%            |
|               |                                 | Campylobacter | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 100%                   | 100%              | 0%            |
|               |                                 | STEC          | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 0%                     | 100%              | 100%          |
| STEC          | 318                             | Nincs         | 0                                              | 0%                  | 0%                     | 0%                | 100%          |
|               |                                 | Salmonella    | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 0%                     | 0%                | 100%          |
|               |                                 | Campylobacter | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 100%                   | 0%                | 100%          |
|               |                                 | Shigella      | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 0%                     | 100%              | 100%          |
| Nincs         | 0                               | Salmonella    | 10 <sup>6</sup>                                | 100%                | 0%                     | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Campylobacter | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 100%                   | 0%                | 0%            |
|               |                                 | Shigella      | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 0%                     | 100%              | 0%            |
|               |                                 | STEC          | 10 <sup>6</sup>                                | 0%                  | 0%                     | 0%                | 100%          |

CFU = telepképző egység, Conc = Koncentráció, Pos = pozitív.

<sup>a</sup> Analítkoncentráció az Aptima Multitest csőben.

## Interferencia

A mintában jelenlévő endogén és exogén anyagok potenciális gátló hatásait a Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal értékelték. A potenciálisan interferáló anyagok klinikailag releváns koncentrációit hozzáadták a feldolgozott negatív CBS mátrixhoz, és GI Bacterial Assay analitok jelenlétében és hiányában, 3-szoros LoD értéknél tesztelték. A vizsgálatokat három ismétlésben végezték. Az anyagok és a tesztkoncentrációk a(z) 6. táblázat táblázatban láthatók.

A vizsgált koncentrációknál egyik anyag esetében sem figyeltek meg a Panther Fusion GI Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt hatást.

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok

| Anyag típusa                       | Általános név                                                                              | Hatóanyag(ok)                                             | Tesztkoncentráció <sup>a, b, c</sup> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Antibiotikumok                     | Amoxicillin                                                                                | Amoxicillin                                               | 0,7 µg/ml                            |
|                                    | Ampicillin                                                                                 | Ampicillin                                                | 0,9 µg/ml                            |
|                                    | Doxiciklin                                                                                 | Doxiciklin                                                | 0,2 µg/ml                            |
|                                    | Metronidazol                                                                               | Metronidazol                                              | 1,5 µg/ml                            |
|                                    | Neosporin®                                                                                 | Polimyxin B-szulfát,<br>cink-bacitracin, neomicin-szulfát | 1,3% w/v                             |
| Antimikrobiális és<br>gombaellenes | BZK antiszeptikus törülközők                                                               | Benzalkónium-klorid                                       | 1,3% v/v                             |
|                                    | Nystatin                                                                                   | Nystatin                                                  | 1,3% v/v                             |
| Hashajtók és<br>székletlágítók     | Dulcolax® kúp                                                                              | Bisacodyl                                                 | 75 ng/ml                             |
|                                    | Colace®                                                                                    | Dokuzát-nátrium                                           | 3,0 µg/ml                            |
|                                    | Fleet® ásványolaj beöntés                                                                  | Ásványolaj                                                | 1,3% v/v                             |
|                                    | Ex-Lax®                                                                                    | Szennozidok                                               | 0,8 µg/ml                            |
|                                    | Miralax®                                                                                   | Polietilén-glikol 3350                                    | 0,1 mg/ml                            |
|                                    | Magnézium-tej                                                                              | Magnézium-hidroxid,<br>alumínium-hidroxid                 | 1,3% v/v                             |
|                                    | Visicol®                                                                                   | Nátrium-foszfát                                           | 53 ng/ml                             |
| Hasmenés elleni                    | Imodium®                                                                                   | Loperamid-hidroklorid                                     | 0,1 µg/ml                            |
| Viszketéscsillapító                | Vagisil®                                                                                   | Benzocaine                                                | 1,3% w/v                             |
|                                    | Preparation H®                                                                             | Hidrokortizon                                             | 1,3% w/v                             |
| Gyulladáscsökkentő                 | Fenilefrin-hidroklorid<br>(aranyér esetén)                                                 | Fenilefrin-hidroklorid                                    | 0,4 ng/ml                            |
|                                    | Mesalazin (csak receptre kapható,<br>Crohn-betegség/fekélyes<br>vastagbélgyulladás esetén) | Szalicilsav                                               | 0,4 µg/ml                            |
|                                    | Aleve®                                                                                     | Naproxen-nátrium                                          | 4,5 µg/ml                            |
| Gyomorsavkötő                      | Pepto-Bismol®                                                                              | Bizmut-szubszalicilát                                     | 1,3% v/v                             |
|                                    | Tums®                                                                                      | Kalcium-karbonát                                          | 55 µg/ml                             |
| Radiopak<br>kontrasztanyag         | Bárium-szulfát                                                                             | Bárium-szulfát                                            | 0,1 mg/ml                            |
| Síkositók és<br>bőrvédők           | K-Y® személyes síkosító zselés<br>glicerinnel                                              | Glicerín                                                  | 1,3% w/v                             |
|                                    | Vaseline® eredeti 100%-os<br>tisztaságú vazelin fehér színben                              | Vazelin                                                   | 1,3% w/v                             |
|                                    | Desitin®                                                                                   | Cink-oxid                                                 | 1,3% w/v                             |
| Spermicid                          | Options Conceptrol® hüvelyi<br>fogamzásgátló gél                                           | Nonoxinol-9                                               | 1,3% w/v                             |

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok (folytatás)

| Anyag típusa | Általános név                                        | Hatóanyag(ok)            | Tesztkoncentráció <sup>a, b, c</sup> |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Endogén      | Koleszterin                                          | Koleszterin              | 50 µg/ml                             |
|              | Zsírsavak                                            | Palmitinsav              | 16 µg/ml                             |
|              | Zsírsavak                                            | Sztearinsav              | 34 µg/ml                             |
|              | Trigliceridek, összesen<br>(Székletzsír, Intralipid) | Trigliceridek            | 1,3% v/v                             |
|              | Emberi epe                                           | Konjugált bilirubin      | 5,0 µg/ml                            |
|              | Vizelet                                              | Emberi vizelet           | 1,3% v/v                             |
|              | Emberi teljes vér                                    | Vér/hemoglobin           | 1,3% v/v                             |
|              | Mucin                                                | Tisztított mucin fehérje | 0,05% w/v                            |

<sup>a</sup> Szubsztrát koncentráció az Aptima Multitest csőben.<sup>b</sup> v/v: térfogatszázalék.<sup>c</sup> w/v: térfogatszázalék.

Különböző tartósítóközegekben előkészített székletmintákat értékelték a Panther Fusion GI Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásuk szempontjából. Az értékelt tartósítószeres 10 különböző típusú Cary-Blair transzportközeget tartalmaznak különböző gyártóktól, valamint fixálószeres tartalmazó tartósítóközegeket, amelyek a(z) 7. táblázat táblázatban láthatók. Minden táptalajt Panther Fusion GI Bacterial Assay analitokkal teszteltek 3-szoros LoD koncentrációban. Összehasonlítható teljesítményt tapasztaltak az összes Cary-Blair táptalajjal. Hasonló interferenciát figyeltek meg, amikor a mintákat fixálószeres tartalmazó táptalajban dolgozták fel.

7. táblázat: Széklettartósító közegek interferenciára tesztelve

| Cary-Blair táptalajok                          |                                                                           |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Kultúra és érzékenység (C&S) táptalaj          | Cary-Blair-közeg protokoll                                                |
| Cary-Blair-transzportközeg indikátorral        | Enterális transzportközeg (ETM®)                                          |
| Para-Pak® C&S                                  | Puritan® Cary-Blair táptalaj 2 ml <sup>a</sup>                            |
| Para-Pak® Enteric Plus                         | Puritan® Cary-Blair táptalaj 5 ml <sup>a</sup>                            |
| Cardinal Health™ C&S székletszállító fiola     | Copan® FecalSwab® gyűjtési, szállítási és megőrzési rendszer <sup>a</sup> |
| Fixáló táptalaj (interferencia figyelhető meg) |                                                                           |
| Fisher® 10%-os pufferolt formalin              |                                                                           |
| Para-Pak® 10%-os pufferolt formalin            |                                                                           |
| Para-Pak® LV-PVA                               |                                                                           |

<sup>a</sup> Ezen táptalajok klinikai teljesítőképességét nem igazolták.

## Átvitt szennyeződés

A vizsgálat átviteli szennyeződési arányát sakktábla elrendezéssel értékelték, negatív és pozitív paneleket használva feldolgozott negatív CBS mátrixban. Összesen 270 negatív és 270 pozitív mintát teszteltek (melyeket a következő anyagokkal preparáltak: *Salmonella* 10<sup>6</sup> CFU/ml vagy 9714-szeres LoD koncentrációban) 5 futtatásban 2 Panther Fusion rendszeren. A Panther Fusion GI Bacterial Assay 0%-os átviteli arányt mutatott.

## Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség

A Panther Fusion GI Bacterial Assay laboratóriumon belüli pontosságának értékelését egy 3 tagú pannellel végezték, amely feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő vizsgálati analitokból állt. A 3 tagú panel 1 negatív és 2 multianalitot (*Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* és STEC) panelt tartalmazott. A paneleket 3 kezelő tesztelte napi 2 futtatásban, 3 reagenstétel felhasználásával 3 Panther Fusion rendszeren 9 napon keresztül.

A panel tagjai a(z) 8. táblázat táblázatban vannak leírva, valamint az elvárt eredményekkel való egyezés összefoglalása, az átlagos Ct, a reagenstételek, a kezelők, a műszerek, a napok, a futtatások közötti és azokon belüli, valamint az összesített (összesen) variabilitás elemzése.

8. táblázat: A Ct variabilitás elemzésének összefoglalása

| Panel | Leírás                 | Analit                      | Egyeztet/N | Egyezés % <sup>a</sup> | Átlagos Ct | Tételek között |        | Műszerek között |        | Kezelők között |        | Napok között |        | Futtatások között |        | Futtatáson belüli |        | Összesen |        |
|-------|------------------------|-----------------------------|------------|------------------------|------------|----------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------|--------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|----------|--------|
|       |                        |                             |            |                        |            | SD             | CV (%) | SD              | CV (%) | SD             | CV (%) | SD           | CV (%) | SD                | CV (%) | SD                | CV (%) | SD       | CV (%) |
| 1     | Low Pos<br>(1,5 X 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     | Negatív                | Negatív<br>(Belső kontroll) | 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     | Mod Pos<br>(3X 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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

<sup>a</sup> Egyezés a várható panelpozitív eredménnyel.

## Reprodukálhatóság

A Panther Fusion GI Bacterial Assay reprodukálhatóságát 3 amerikai helyszínen értékelték, 1 negatív paneltag és 2, mind a 4 célra pozitív paneltag felhasználásával. A tesztelést 5 napon keresztül 6 kezelő végezte (helyszínenként 2), 1 tételnnyi vizsgálati reagenst használva. Minden futtatás 3 ismétlést tartalmazott minden paneltagból.

Egy negatív paneltagot hoztak létre egy olyan mátrix felhasználásával, amely az összes vizsgálati célra negatív székletmintákat tartalmazott, és Cary-Blair táptalajban tartósították, majd STM-be dolgozták fel. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy a célanalitik negatív mátrixba 1,5-szeres LoD (alacsony pozitív) vagy 3-szoros LoD (közepes pozitív) koncentrációját adták.

A várt eredményekkel való egyezés 100%-os volt minden paneltag esetében a következők esetében: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* és STEC (9. táblázat).

9. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

| A várt eredményekkel való egyezés |                                    |       |                |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------|----------------|
| Leírás                            | Analit                             | N     | % (95%-os CI)  |
| Neg.                              | Belső kontroll                     | 90/90 | 100 (95,9–100) |
| Low Pos <sup>a</sup>              | <i>Salmonella</i> <sup>c</sup>     | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | <i>Campylobacter</i> <sup>c</sup>  | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | <i>Shigella</i> /EIEC <sup>c</sup> | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | STEC <sup>c</sup>                  | 90/90 | 100 (95,9–100) |
| Mod Pos <sup>b</sup>              | <i>Salmonella</i> <sup>c</sup>     | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | <i>Campylobacter</i> <sup>c</sup>  | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | <i>Shigella</i> /EIEC <sup>c</sup> | 90/90 | 100 (95,9–100) |
|                                   | STEC <sup>c</sup>                  | 90/90 | 100 (95,9–100) |

CI = pontszám konfidenciaintervallum, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Neg = negatív, Pos = pozitív.

<sup>a</sup> Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

<sup>b</sup> Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

<sup>c</sup> *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, és az O26 szerotípusú STEC pozitív panelek építéséhez használták őket.

A jel variabilitását a Ct-értékek %CV-jeként mértük. A teljes jelvariabilitás ≤2,03% (SD ≤0,74) volt az összes panelkomponens esetében (10. táblázat). A variáció forrásai esetében a „futtatáson belüli” faktor kivételével a %CV értékek minden panelkomponens esetében ≤1,00%-osak voltak. A jel variabilitása ≤0,77% (SD ≤0,25) volt a Panther Fusion GI Bacterial Assay pozitív kontrolljai esetében (11. táblázat).

10. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay jelének variabilitása cél és koncentráció szerint

| Leírás               | Analit        | N  | Átlagos Ct | Vizsgálóhelyek között |        | Kezelők/Futtatások között <sup>c</sup> |        | Futtatások Nap |        | Futtatáson belüli |        | Összesen |        |
|----------------------|---------------|----|------------|-----------------------|--------|----------------------------------------|--------|----------------|--------|-------------------|--------|----------|--------|
|                      |               |    |            | SD                    | CV (%) | SD                                     | CV (%) | SD             | CV (%) | SD                | CV (%) | SD       | CV (%) |
| Low Pos <sup>a</sup> | 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   |
| Mod Pos <sup>b</sup> | 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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg.

<sup>a</sup> Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

<sup>b</sup> Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

<sup>c</sup> A Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések összekeverhetők; ezért a Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések a Kezelők közötti/Futtatások közötti részben kombinálva jelennek meg.

11. táblázat: A Panther Fusion GI Bacterial Assay pozitív kontrolljainak jelvariabilitása

| Kontroll | Analit        | N  | Átlagos Ct | Vizsgálóhelyek között |        | Kezelők között |        | Futtatások Nap |        | Futtatáson Nap |        | Összesen |        |
|----------|---------------|----|------------|-----------------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|----------|--------|
|          |               |    |            | SD                    | CV (%) | SD             | CV (%) | SD             | CV (%) | SD             | CV (%) | SD       | CV (%) |
| Pos      | 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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg.

## Klinikai teljesítőképesség

Többközpontú vizsgálatot végeztek Cary-Blair tartósítóközegekben lévő maradék székletminták felhasználásával, amelyeket 8 amerikai klinikán gyűjtöttek akut gyomor-bél hurut gyanúja esetén gyermek vagy felnőtt betegektől a rutin betegellátás részeként. Minden mintát a Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal és egy FDA által jóváhagyott összehasonlító nukleinsav-amplifikációs teszttel (NAAT) teszteltek. Adott esetben egy alternatív, FDA által jóváhagyott NAAT-t használtak az ellentmondások feloldására. A pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezést, a megfelelő 2 oldalas 95%-os pontszámú CI-kkel, a komparátor eredményeihez viszonyítva, célonként és minta kategóriánként számították ki.

Összesen 1548 prospektív és 261 retrospektív mintát vontak be a vizsgálatba; 69 mintát kizártak a teljesítményelemzésekből (pl. duplikált egyének, érvénytelen Panther Fusion GI Bacterial vagy összehasonlító eredmények minden cél esetében). További 126 mesterségesen létrehozott mintát értékelték a cél *stx1/stx2* prospektív és retrospektív adatainak kiegészítésére. A Panther Fusion GI Bacterial Assay érvényes futtatásaiban tesztelt 1896 minta közül 41 (2,2%) kezdetben érvénytelen eredményt adott. Újrateszteléskor a 41 mintából 33 adott érvényes eredményt, így összesen 1888 (99,6%) minta adott érvényes végső eredményt. A végső adathalmaz 1866 értékelhető mintából állt; nem mindegyik volt értékelhető az összes analit esetében. Az 1740 értékelhető minta (1521 prospektív és 219 retrospektív minta) demográfiai adatait itt találja: 12. táblázat.

12. táblázat: Az alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

|              |                         | Összes N (%) | Prospektív N (%) | Retrospektív N (%) |
|--------------|-------------------------|--------------|------------------|--------------------|
| Összes minta |                         | 1740         | 1521             | 219                |
| Nem          | Nő                      | 909 (52,2)   | 794 (52,2)       | 115 (52,5)         |
|              | Férfi                   | 831 (47,8)   | 727 (47,8)       | 104 (47,5)         |
| Korcsoport   | 0–28 nap                | 7 (0,4)      | 7 (0,5)          | 0 (0)              |
|              | 29 nap és < 2 év között | 70 (4,0)     | 67 (4,4)         | 3 (1,4)            |
|              | 2 és 5 év között        | 53 (3,0)     | 50 (3,3)         | 3 (1,4)            |
|              | 6 és 11 év között       | 73 (4,2)     | 66 (4,3)         | 7 (3,2)            |
|              | 12 és 17 év között      | 73 (4,2)     | 71 (4,7)         | 2 (0,9)            |
|              | 18 és 21 év között      | 53 (3,0)     | 45 (3,0)         | 8 (3,7)            |
|              | 22 és 64 év között      | 849 (48,8)   | 723 (47,5)       | 126 (57,5)         |
|              | ≥ 65 év                 | 562 (32,3)   | 492 (32,3)       | 70 (32,0)          |

N = populációméret

A teljesítményjellemzők a *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC és *stx1/stx2* kimutatására itt láthatók: 13. táblázat – 16. táblázat.

13. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Salmonella* spp.

| Minta eredete              | N    | TP | FP             | TN   | FN             | Prevalencia <sup>a</sup> (%)  | PPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> | NPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> |
|----------------------------|------|----|----------------|------|----------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektív (friss)         | 1520 | 33 | 2 <sup>c</sup> | 1484 | 1 <sup>d</sup> | 2,2                           | 97,1 (85,1, 99,5)              | 99,9 (99,5, 100)               |
| Retrospektív (fagyasztott) | 219  | 20 | 2 <sup>e</sup> | 197  | 0              | Nem alkalmazható <sup>f</sup> | 100 (83,9, 100)                | 99,0 (96,4, 99,7)              |

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

<sup>a</sup> A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

<sup>b</sup> Pontszám CI.

<sup>c</sup> A 2 eltérő, fals pozitív prospektív minta pozitív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

<sup>d</sup> Az eltérő, fals negatív prospektív minta negatív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

<sup>e</sup> A 2 eltérő, retrospektív, fals pozitív minta pozitív volt a következőre: *Salmonella* az alternatív NAAT szerint.

<sup>f</sup> A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

14. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Campylobacter* spp.

| Minta eredete              | N    | TP | FP             | TN   | FN             | Prevalencia <sup>a</sup> (%)  | PPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> | NPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> |
|----------------------------|------|----|----------------|------|----------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektív (friss)         | 1520 | 39 | 2 <sup>c</sup> | 1478 | 1 <sup>d</sup> | 2,6                           | 97,5 (87,1, 99,6)              | 99,9 (99,5, 100)               |
| Retrospektív (fagyasztott) | 219  | 18 | 4 <sup>e</sup> | 197  | 0              | Nem alkalmazható <sup>f</sup> | 100 (82,4, 100)                | 98,0 (95,0, 99,2)              |

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

<sup>a</sup> A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

<sup>b</sup> Pontszám CI.

<sup>c</sup> A 2 eltérő, fals pozitív prospektív minta negatív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

<sup>d</sup> Az eltérő, fals negatív prospektív minta negatív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

<sup>e</sup> A 4 eltérő, fals pozitív retrospektív mintából 3 pozitív volt a következőre: *Campylobacter* az alternatív NAAT szerint.

<sup>f</sup> A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

15. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Shigella/EIEC*

| Minta eredete              | N    | TP | FP             | TN   | FN | Prevalencia <sup>a</sup> (%)  | PPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> | NPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> |
|----------------------------|------|----|----------------|------|----|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektív (friss)         | 1521 | 27 | 0              | 1494 | 0  | 1,8                           | 100 (87,5, 100)                | 100 (99,7, 100)                |
| Retrospektív (fagyasztott) | 219  | 19 | 1 <sup>c</sup> | 199  | 0  | Nem alkalmazható <sup>d</sup> | 100 (83,2, 100)                | 99,5 (97,2, 99,9)              |

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

<sup>a</sup> A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

<sup>b</sup> Pontszám CI.

<sup>c</sup> Az eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: *Shigella/EIEC* az alternatív NAAT szerint.

<sup>d</sup> A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

16. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – Shiga toxinok 1 és 2 (stx1/stx2)

| Minta eredete              | N    | TP | FP             | TN   | FN | Prevalencia <sup>a</sup> (%)  | PPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> | NPA % (95%-os CI) <sup>b</sup> |
|----------------------------|------|----|----------------|------|----|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Prospektív (friss)         | 1520 | 7  | 5 <sup>c</sup> | 1508 | 0  | 0,5                           | 100 (64,6, 100)                | 99,7 (99,2, 99,9)              |
| Retrospektív (fagyasztott) | 219  | 39 | 8 <sup>d</sup> | 172  | 0  | Nem alkalmazható <sup>e</sup> | 100 (91,0, 100)                | 95,6 (91,5, 97,7)              |
| Mesterséges (fagyasztott)  | 126  | 63 | 0              | 63   | 0  | Nem alkalmazható <sup>e</sup> | 100 (94,3, 100)                | 100 (94,3, 100)                |

CI = konfidenciaintervallum, FN = fals negatív, FP = fals pozitív, N = mintaelemszám, NPA = negatív százalékos egyezés, PPA = pozitív százalékos egyezés, TN = valódi negatív, TP = valódi pozitív.

<sup>a</sup> A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

<sup>b</sup> Pontszám CI.

<sup>c</sup> Az 5 eltérő, fals pozitív prospektív minta pozitív volt a következőre: stx1/stx2 az alternatív NAAT szerint.

<sup>d</sup> A 8 eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: stx1/stx2 az alternatív NAAT szerint.

<sup>e</sup> A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

A Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal kimutatott 14 társfertőzést a következő leírás ismerteti: 17. táblázat. Kilenc (9) társfertőzést az összehasonlító NAAT tesztel is kimutattak.

17. táblázat: Prospektív és retrospektív mintákban kimutatott társfertőzések

| Társfertőzések                               | Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal kimutatva (n) | Komparátor (n) által megerősítve |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>     | 1                                                            | 0                                |
| <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC    | 1                                                            | 0                                |
| <i>Salmonella</i> , stx1/stx2                | 1                                                            | 0                                |
| <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC | 5                                                            | 4                                |
| <i>Campylobacter</i> , stx1/stx2             | 5                                                            | 4                                |
| <i>Shigella</i> /EIEC, stx1/stx2             | 1                                                            | 1                                |

## Irodalomjegyzék

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Megjelent: 2015. december 3. Letöltve: 2025. május 27. <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. U.S. Department of Health & Human Services. Letöltve: 2025. május 27., innen: [https://archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/foodborneburden/estimates-overview.html](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. 2016 May;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Frissítve 2024. március 19. Letöltve: 2025. május 30. <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. Frissítve 2024. március 18. Hozzáfézés dátuma: 2025. június 2. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Frissítve: 2025. január 30. Letöltve: 2025. május 30. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Frissítve: 2024. május 10. Hozzáfézés dátuma: 2025. június 2. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Letöltve: 2025. május 30. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

## Elérhetőségek



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Ausztráliai megbízó**  
Hologic (Australia & New  
Zealand) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) weboldalra.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2026 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-34377-2801, 003. átdolg.  
2026-04

| Változtatási előzmények     | Dátum           | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-34377-2801, 001. átdolg. | 2025. augusztus | • Első kiadás.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| AW-34377-2801, 002. átdolg. | 2025. november  | • A 14. táblázatban korrigáltuk a retrospektív fagyasztott minták negatív százalékos egyezését.<br>• Apróbb szövegszerkesztések.                                                                                                                                                             |
| AW-34377-2801, 003. átdolg. | 2026. április   | • A 4. táblázatban (Keresztreakció és mikrobiális interferencia szempontjából vizsgált mikroorganizmusok) a Clostridium tertium esetében a tesztkoncentráció 10 <sup>6</sup> -ról 10 <sup>4</sup> -re frissült.<br>• Vegyes stilisztikai, védjegyekkel kapcsolatos és formázási frissítések. |