

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Instrukcja użycia

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro

Tylko na eksport poza USA

SPIS TREŚCI

Informacje ogólne	2
Przeznaczenie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	3
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności	4
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	7
Pobieranie i przechowywanie próbek	8
Transport próbek	9
System Panther Fusion	10
Odczynniki i materiały dostarczone do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	10
Materiały wymagane i dostępne osobno	11
Procedura testu w systemie Panther Fusion	12
Uwagi dotyczące procedury	13
Kontrola jakości	14
Kontrole negatywne i pozytywne	14
Kontrola wewnętrzna	14
Interpretacja wyników	15
Ograniczenia	16
Skuteczność analityczna	17
Czułość analityczna	17
Inkluzywność/reaktywność - testowanie na mokro	17
Inkluzywność/reaktywność - analiza In Silico	23
Swoistość analityczna: Reaktywność krzyżowa i zakłócenia mikrobiologiczne - badanie na mokro	23
Koinfekcja/zakłócenie konkurencyjne	25
Zakłócenia	26
Zanieczyszczenie przez przeniesienie	28
Precyzja/powtarzalność w laboratorium	28
Powtarzalność	29
Skuteczność kliniczna	32
Bibliografia	35
Informacje kontaktowe	36

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion™ to wielokrotny test diagnostyczny PCR *in vitro* w czasie rzeczywistym, służący do szybkiego i jakościowego wykrywania oraz różnicowania kwasów nukleinowych bakterii *Salmonella*, *Shigella* / enteroinwazyjnych *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) oraz genów toksyn Shiga 1 i 2 (niezróżnicowanych) wytwarzanych przez *Escherichia coli* produkującą toksynę Shiga. Kwasy nukleinowe izolowane i oczyszczane są z zachowanych próbek kału pobranych od osób wykazujących objawy zapalenia żołądka i jelit.

Badanie to ma na celu pomoc w diagnostyce różnicowej *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* / Enteroinwazyjne zakażenia *E. coli* (EIEC) i shigatotoksyczne *Escherichia coli* STEC. Wyniki tego badania należy stosować łącznie z objawami klinicznymi, wynikami badań laboratoryjnych i informacjami epidemiologicznymi. Nie powinny być one jedyną podstawą diagnozy, leczenia lub innych decyzji dotyczących opieki nad pacjentem. Wynik pozytywny nie wyklucza współzakażenia innymi mikroorganizmami, których nie wykryto tym testem i może nie być jedyną ani ostateczną przyczyną choroby pacjenta. Wyniki negatywne w przypadku choroby klinicznej odpowiadającej zapaleniu żołądka i jelit mogą być spowodowane zakażeniem patogenami, których test nie wykrywa, lub przyczynami niezakaźnymi, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół jelita drażliwego lub choroba Leśniowskiego-Crohna. Ten test przeznaczony jest do użytkowania z systemem Panther Fusion™.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Ostra biegunka jest główną przyczyną wizyt ambulatoryjnych, hospitalizacji i obniżenia jakości życia zarówno w kraju, jak i za granicą. Globalne skutki chorób przenoszonych drogą pokarmową są poważne. Szacuje się, że rocznie choruje na nie 600 milionów ludzi, a 420 000 umiera z ich powodu.¹ Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) szacują, że w USA każdego roku odnotowuje się 48 milionów przypadków zatruc pokarmowych, co skutkuje 128 000 hospitalizacjami i 3000 zgonami.² Szacuje się, że ostra biegunka wiąże się z kosztami opieki zdrowotnej przekraczającymi 150 milionów USD.³

Zakaźne zapalenie żołądka i jelit może być wywołane przez wiele organizmów bakteryjnych, wirusowych i pasożytniczych. Same objawy nie wystarczają do określenia przyczyny zakażenia, dlatego do ustalenia leczenia i opieki nad pacjentem niezbędne są szybkie i dokładne narzędzia diagnostyczne.

Szacunki CDC *Salmonella* jest przyczyną około 1,35 mln zachorowań, 26 500 hospitalizacji i 420 zgonów w Stanach Zjednoczonych każdego roku. Źródłem większości tych chorób jest żywność.⁴

Szacuje się, że bakteria *Shigella* jest przyczyną prawie pół miliona zachorowań rocznie w Stanach Zjednoczonych, co czyni ją trzecią najczęstszą bakteryjną chorobą jelit. Zakażenie czerwinką nie wiąże się z konkretną sezonowością, co prawdopodobnie wynika ze znaczenia transmisji międzyludzkiej w rozprzestrzenianiu się tej infekcji.⁵

Campylobacter jest przyczyną około 1,5 miliona zachorowań rocznie w Stanach Zjednoczonych. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn biegunki w Stanach Zjednoczonych. Aktywny nadzór wskazuje, że każdego roku diagnozuje się około 20 przypadków na 100 000 osób. Znacznie więcej przypadków pozostaje niezdiagnozowanych i nie jest zgłaszanych. Większość zachorowań nie stanowi części uznanych ognisk choroby, a więcej przypadków zdarza się latem niż zimą.⁶⁻⁷

Szacuje się, że każdego roku w Stanach Zjednoczonych dochodzi do 265 000 zakażeń STEC, przy czym STEC O157 jest przyczyną około 36% tych zakażeń.⁸ Eksperti zdrowia publicznego opierają się na szacunkach, a nie na rzeczywistych liczbach zakażeń, ponieważ nie wszystkie zakażenia STEC zostają zdiagnozowane.

Zasady procedury

System Panther Fusion w pełni automatyzuje przetwarzanie próbek, w tym lizę próbek, wychwytywanie kwasów nukleinowych, amplifikację i wykrywanie na potrzeby testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja odbywają się w jednej probówce w systemie Panther Fusion. Eluat przenoszony jest do próbki reakcyjnej systemu Panther Fusion, zawierającej odczynniki analityczne. Następnie przeprowadzany jest multipleksowy test PCR w czasie rzeczywistym dla eluowanego kwasu nukleinowego w systemie Panther Fusion.

Przetwarzanie próbek: Przed przetwarzaniem i testowaniem w systemie Panther Fusion próbki przenosi się do próbki Aptima™ Multitest zawierającej podłoże do transportu próbek (STM), która poddaje komórki lizie, uwalnia szukany kwas nukleinowy i chroni je przed degradacją podczas przechowywania.

Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja: Kontrola wewnętrzna (IC-B) jest dodawana automatycznie do każdej próbki poprzez obróbkę odczynnika wychytującego systemu Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) do monitorowania zakłóceń podczas przetwarzania próbek, amplifikacji i wykrywania spowodowanych brakiem działania odczynnika lub substancjami hamującymi. Próbkę najpierw inkubuje się w odczynniku zasadowym (FER-B), aby umożliwić lizę komórek. Kwas nukleinowy uwalniany podczas etapu lizy hybryduje z cząsteczkami magnetycznymi w wFCR-B. Cząstki wychwytywane są następnie oddzielane od resztkowej matrycy próbki w polu magnetycznym poprzez serię etapów płukania łagodnym detergentem. Wychwycony kwas nukleinowy jest następnie poddany elucji z cząstek magnetycznych za pomocą odczynnika o niskiej sile jonowej (bufor elucyjny Panther Fusion).

Uwaga: System Panther Fusion dodaje IC-B do odczynnika Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). Po dodaniu IC-B do FCR-B, układ ten nazywany jest wFCR-B (ang. working FCR-B).

Amplifikacja multipleksowego PCR i detekcja fluorescencji: Liofilizowaną, pojedynczą dawkę mieszaniny reakcyjnej rozpuszcza się w buforze Panther Fusion Reconstitution Buffer I, a następnie łączy z wyeluowanym kwasem nukleinowym w próbce reakcyjnej. Odczynnik olejowy Panther Fusion dodaje się, aby zapobiec parowaniu podczas reakcji PCR.

Następnie startery i sondy specyficzne dla danego celu wzmacniają cele za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy, jednocześnie mierząc fluorescencję multipleksowanych celów. System Panther Fusion porównuje sygnał fluorescencji z ustalonym punktem odcięcia w celu uzyskania jakościowego wyniku dotyczącego obecności lub braku każdego analitu.

Anality i kanały wykorzystywane do ich wykrywania w systemie Panther Fusion zostały podsumowane w poniższej tabeli:

Analit	Docelowy gen	Kanał aparatu
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (Antygen inwazyjny A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serynowa hydroksymetylotransferaza)/ <i>CADF</i> (białko wiążące fibroniektynę błony zewnętrznej)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (Antygen plazmidu inwazyjnego H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoksyna 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoksyna 2)	RED647
Kontrola wewnętrzna	Nie dotyczy	RED677

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności

SSP (Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, ang. Summary of Safety and Performance) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorami wyrobów (Basic UDI-DI). Aby zlokalizować SSP dla test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, należy zapoznać się z Podstawowym Unikatowym Identyfikatorem Urządzenia (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- B. Należy przeczytać uważnie całą ulotkę dołączoną do opakowania oraz instrukcję obsługi systemu Panther™/Panther Fusion.
- C. Do użycia przez profesjonalistów.
- D. Odczynnik wzmacniający Panther Fusion-B (FER-B) jest żrący, szkodliwy po połknięciu i powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
- E. Test ten powinien wykonywać jedynie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania tego testu oraz z zakresu postępowania z materiałem zakaźnym. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować, stosując odpowiednie procedury w miejscu pracy.

Kwestie związane z laboratorium

- F. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- G. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- H. Wszystkie materiały, które miały kontakt z preparatami i odczynnikami, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.

Kwestie dotyczące próbek

- I. Próbkki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonania opisywanej tutaj procedury diagnostycznej może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- J. Daty ważności podane na probówkach Aptima Multitest odnoszą się do przenoszenia próbki do próbki, a nie do jej badania. Próbkki pobrane/przeniesione w dowolnym czasie przed upływem terminu ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z odpowiednią ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minął termin ważności.
- K. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- L. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie bakterii lub innych organizmów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie wchodziły we wzajemny kontakt oraz utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad otwartymi pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbkami.

Kwestie dotyczące testu

- M. Nie używać odczynników lub kontroli po upływie terminu ważności.
- N. Składniki testu należy przechowywać w zalecanych warunkach przechowywania. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* i *Procedura testu w systemie Panther Fusion*.
- O. Nie należy łączyć żadnych odczynników analitycznych ani płynów. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami; system Panther Fusion weryfikuje poziomy odczynników.
- P. Unikać skażenia odczynników przez drobnoustroje i nukleazy.
- Q. Wymagania dotyczące kontroli jakości muszą być zgodne z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji i standardowych procedur kontroli jakości laboratorium.
- R. Nie wolno używać wkładu testowego, jeśli woreczek do przechowywania jest uszkodzony lub jeśli folia wkładu testowego jest nienaruszona. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych zdarzeń skontaktować się z pomocą techniczną firmy Hologic.
- S. Nie wolno używać pakietów płynu, jeśli folia jest nieszczelna. W takich przypadkach należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic.
- T. Należy postępować z wkładami testowymi w sposób ostrożny. Nie upuszczać ani nie odwracać wkładów testowych. Unikać dłuższego wystawiania na światło otoczenia.
- U. Niektóre odczynniki w tym zestawie są opatrzone informacjami o zagrożeniach.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń odzwierciedlają klasyfikacje z kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) obowiązujących w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent B (FER-B) Lithium Hydroxide, Monohydrate 5 - 10% NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 - Działa szkodliwie po połknięciu. H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P264 - Dokładnie umyć twarz, ręce i wszelkie narażone powierzchnie skóry po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P330 - Wypłukać usta. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów. P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280 - Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P301 + P330 + P331 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. P303 + P361 + P353 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja w zakresie pierwszej pomocy na etykiecie). P363 - Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15 - 20% Sól litowa siarczanu laurylu 10 - 15% Kwas bursztynowy 1 - 5% Wodorotlenek litu, monohydrat 1 - 5% H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 - Unikać uwolnienia do środowiska. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. Poniższa tabela zawiera wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania tego testu.

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Stabilność w aparacie/ Otwarta stabilność ^a	Przechowywanie otwartych odczynników
Wkład do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	od 2°C do 8°C	60 dni	od 2°C do 8°C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Odczynnik wzmacniający Panther Fusion B (FER-B)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion B (IC-B)	od 2°C do 8°C	(W wFCR-B)	Nie dotyczy
Bufor elucyjny Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Olej Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Kontrola pozytywna testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku
Kontrola negatywna Panther Fusion	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku

Po wyjęciu odczynników z systemu Panther Fusion należy natychmiast ponownie umieścić je w miejscu o temperaturze odpowiedniej do ich przechowywania.

^a Stabilność po umieszczeniu w urządzeniu rozpoczyna się w momencie umieszczenia odczynnika w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych Panther Fusion dla wkładów testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, FCR-B, FER-B i IC-B. Stabilność po umieszczeniu w urządzeniu dla buforu rekonstrukcyjnego I Panther Fusion, buforu do elucji Panther Fusion i odczynnika olejowego Panther Fusion rozpoczyna się w momencie pierwszego użycia opakowania odczynnika.

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

- B. Robocze odczynniki przechwytyjące Panther Fusion B (wFCR-B) i odczynniki wzmacniające Panther Fusion B (FER-B) są stabilne przez 60 dni, gdy są zamknięte korkiem i przechowywane w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać w lodówce.
- C. Kontrole są stabilne do momentu upłynięcia daty wskazanej na fiolkach.
- D. Należy utylizować wszelkie nieużyte odczynniki, których termin stabilności w aparacie minął.
- E. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego.
- F. **Nie zamrażać odczynników.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki pobrane – materiał kliniczny pobrany od pacjenta i umieszczony w odpowiednim systemie transportowym. W przypadku testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion obejmuje to surowy kał zakonserwowany w podłożu transportowym Cary-Blair.

Próbki – Jest to bardziej ogólny termin opisujący każdy materiał przeznaczony do badań w systemie Panther Fusion, w tym materiał do badań, materiał przeniesiony do próbki Aptima Multitest oraz kontrole.

Uwaga: *Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.*

Uwaga: *Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z materiałem. Należy na przykład wyrzucać zużyty materiał bez przemieszczania go nad otwartymi próbkami.*

A. Do rodzajów próbek zaliczają się próbki kału przechowywane w medium transportowym Cary-Blair.

Zebrać surowe próbki kału, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami pobierania i przetwarzania kału. Przenieść surowe próbki kału do pożywki transportowej Cary-Blair zgodnie z instrukcją producenta.

B. Przetwarzanie próbek

1. Dokładnie wymieszać preparat Cary-Blair, aby uzyskać jednorodną konsystencję bezpośrednio przed przeniesieniem do próbki Aptima Multitest.

2. Przed wykonaniem testu w systemie Panther Fusion należy przenieść próbkę do próbki Aptima Multitest.

a. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. W przypadku dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia wymazówki lub jej upuszczenia należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima™ Multitest. Całkowicie zanurzyć miękką końcówkę wymazówki w próbce kału zakonserwowanej preparatem Cary-Blair.

Uwaga: *Zanurzyć miękką końcówkę wacika w części z płynem 1 raz, upewniając się, że różowy trzonek nie jest zanurzony.*

b. Zdjąć nakrętkę z próbki Aptima Multitest zawierającej medium transportowe. Jeśli zawartość próbki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima Multitest. Umieścić wymazówkę w próbce i delikatnie obracać wacikiem w próbce przez 5 sekund, aby uwolnić materiał. Pozostawić wymazówkę w próbce.

c. Ostrożnie złamać trzon wacika na linii nacięcia z boku rurki i wyrzucić górną część trzonu wacika.

d. Założyć dostarczoną lub nową zaślepkę nieprzebijalną.

3. Przechowywanie próbek przed badaniem

a. Po pobraniu próbki zakonserwowane metodą Cary-Blair można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 72 godzin przed przeniesieniem do próbki Aptima Multitest.

Uwaga: *Na rozwój bakterii Campylobacter wpływa temperatura i czas przechowywania. Jeżeli próbki nie będą przechowywane prawidłowo, odzysk może być mniejszy, a wyniki pozytywne mogą zostać utracone.*

b. Próbkę w probówce Aptima Multitest można przechowywać w 1 z następujących warunków:

- od 15°C do 30°C przez maksymalnie 6 dni lub
- od 2°C do 8°C przez maksymalnie 30 dni lub
- ≤ -20°C do 3 miesięcy

Uwaga: Zminimalizować cykle zamrażania i rozmrażania, aby zapobiec potencjalnej degradacji próbki.

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

C. Przechowywanie próbek po wykonaniu testu

1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie w 1 z następujących warunków:

- od 15°C do 30°C przez maksymalnie 6 dni lub
- od 2°C do 8°C przez maksymalnie 30 dni lub
- ≤ -20°C do 3 miesięcy

Uwaga: Zminimalizować cykle zamrażania i rozmrażania, aby zapobiec potencjalnej degradacji próbki.

2. Próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.

3. Jeżeli konieczne jest zamrożenie lub przetransportowanie badanych próbek, należy zdjąć przebijalną zaślepkę i założyć nową nieprzebijalną zaślepkę na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed otwarciem probówki z próbkami muszą być trzymane w pozycji pionowej przez 5 minut, aby cała ciecz opadła na dno probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego. Nie wirować.

Transport próbek

Warunki przechowywania podczas transportu próbek muszą być zgodnie z opisem w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Uwaga: Próbki należy transportować zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi transportu.

System Panther Fusion

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

Odczynniki i materiały dostarczone do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion

Opakowanie testu

Elementy	Nr kat.	Przechowywanie
Wkład do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, 96 testów Wkład do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, 12 testów, 8 w pudełku	PRD-07113	od 2°C do 8°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion B, 960 testów Próbówka kontroli wewnętrznej Panther Fusion-B, pudełka po 4 szt.	PRD-06234	od 2°C do 8°C
Kontrole do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion Próbówka z kontrolą pozytywną do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, pudełka po 5 szt. Próbówka z kontrolą negatywną Panther Fusion, pudełka po 5 szt.	PRD-07116	od 2°C do 8°C
Odczynnik ekstrakcyjny Panther Fusion B, 960 testów Butelka odczynnika przechwytyjącego Panther Fusion B, 240 testów, pudełka po 4 szt. Butelka odczynnika wzmacniającego Panther Fusion B, 240 testów, pudełka po 4 szt.	PRD-06232	od 15°C do 30°C
Bufor elucyjny Panther Fusion, 2400 testów Opakowanie buforów elucyjnych Panther Fusion, 1200 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04334	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstytucji Panther Fusion I, 1920 testów Opakowanie buforów do rekonstytucji Panther Fusion I, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04333	od 15°C do 30°C
Odczynnik olejowy Panther Fusion, 1920 testów Olej Panther Fusion, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04335	od 15°C do 30°C

Elementy pakowane indywidualnie

Elementy	Nr kat.
Tace na próbówki Panther Fusion, 1008 testów, 18 tac w pudełku	PRD-04000
Zestaw do pobierania próbek Aptima Multitest, opakowanie 50 szt.	PRD-03546

Materiały wymagane i dostępne osobno

Uwaga: Materiały o podanych numerach katalogowych są dostępne w firmie Hologic, o ile nie określono inaczej.

Materiał	Nr Kat.
System Panther System	303095
System Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Zestaw płynów do testu Aptima™ (Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)	303014 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw worka na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405
Albo zestaw wstępny do aparatu Panther System zawiera jednostki MTU, worki na odpady, pokrywy pojemników na odpady, płyny testowe i odczynniki do automatycznego wykrywania ^a	303096 (5000 testów)
Końcówki, 1000 µl, z filtrami, z detekcją cieczy, przewodzące, jednorazowego użytku:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktu w wybranym regionie należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Zaślepki przebijalne Aptima (opcjonalne)	105668
Zapasowe zaślepki nieprzebijalne (opcjonalne)	103036A
Zapasowe zatyczki do butelek z odczynnikiem ekstrakcyjnym	CL0040
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	—
Uwaga: Instrukcje dotyczące przygotowywania rozcieńczonego roztworu podchlorynu sodu znajdują się w <i>Podręczniku operatora systemu Panther/Panther Fusion</i> .	—
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	—

^a Potrzebne tylko w przypadku testów Aptima wykorzystujących technologię TMA.

Materiały opcjonalne

Materiał	Nr Kat.
Mieszadło wirowe stołowe (analogowe mieszadło wirowe VWR 120 V, nr kat. 10153-838) lub równoważny	—

Procedura testu w systemie Panther Fusion

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat procedury przedstawiono w Podręczniku operatora systemu Panther/Panther Fusion.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej 1 minutę, a następnie powinien zostać spłukany wodą dejonizowaną. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię stołu czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.

B. Przygotowanie odczynnika

1. Wyjąć butelki zawierające odczynniki IC-B, FCR-B i FER-B z miejsca przechowywania.
2. Wymieszać FCR-B, delikatnie mieszając, aż do całkowitego zawieszenia kulek. W tym kroku unikać tworzenia piany.
3. Otworzyć butelki zawierające odczynniki IC-B, FCR-B i FER-B i wyrzucić zakrętki. Otworzyć drzwi odczynników TCR na górnej wnęcie systemu Panther Fusion.
4. Umieścić butelki z odczynniki IC-B, FCR-B i FER-B na odpowiednich pozycjach karuzeli TCR.
5. Zamknąć drzwi odczynników TCR.

Uwaga: System Panther Fusion doda odczynnik IC-B do odczynnika FCR-B. Odczynnik powstały po dodaniu odczynnika IC-B do odczynnika FCR-B nazywany jest wFCR-B (roboczy odczynnik FCR-B). Jeżeli odczynniki wFCR-B i FER-B zostaną usunięte z systemu, należy zamknąć je za pomocą nowych nakrętek i natychmiast umieścić je w miejscu o odpowiednich warunkach do przechowywania.

C. Obchodzenie się z próbkami

1. Sprawdzić wzrokowo, czy w każdej próbówce Aptima Multitest znajduje się jedna różowa wymazówka Aptima. Jeśli próbówka Aptima Multitest nie zawiera wymazówki, zawiera wiele wymazówek lub wymazówka nie została dostarczona przez firmę Hologic, należy powtórzyć przeniesienie kału w podłożu Cary-Blair, używając nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima Multitest.
2. Sprawdzić wygląd próbki w próbówce Aptima Multitest.
 - a. Jeżeli próbka jest jednorodna, kontynuować badanie.
 - b. W przypadku zaobserwowania ciał stałych lub substancji śluzowych należy pamiętać, że mogą one zakłócać wynik testu.

Uwaga: Jeżeli podczas przetwarzania próbek (np. CLT, icrfu, ebh lub ebl) zostaną zaobserwowane jakiegokolwiek nieprawidłowe flagi, próbki w próbówce Aptima Multitest można wirować po wymianie na nową, przepuszczalną nakrętkę przez 30 do 60 sekund z maksymalną prędkością na standardowym wirówce laboratoryjnej przed ponownym przeprowadzeniem testu.

Uwaga: Przed załadowaniem próbek do systemu Panther Fusion należy przygotować je zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przetwarzania próbek, zawartymi w sekcji *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

D. Przygotowanie systemu

Instrukcje dotyczące konfiguracji systemu Panther Fusion, w tym ładowania próbek, odczynników, wkładów testowych i uniwersalnych płynów, zawiera *Podręcznik operatora systemu Panther/Panther Fusion*.

Uwagi dotyczące procedury**A. Kontrole**

1. Kontrolę pozytywną do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oraz kontrolę negatywną Panther Fusion można umieścić w dowolnym położeniu stojaka, na dowolnym torze próbek w systemie Panther Fusion.
2. Po pipetowaniu i przetworzeniu probówek kontrolnych do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion ich ważność wynosi do 30 dni (częstotliwość kontroli skonfigurowana przez administratora) chyba że wyniki kontroli są nieważne lub załadowano nową partię wkładu testowego.
3. Każdą probówkę kontroli można przetestować tylko raz.
4. Pipetowanie próbek pacjenta rozpoczyna się, gdy spełniony zostanie 1 z 2 następujących warunków:
 - a. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
 - b. Trwa przetwarzanie pary kontroli przez system.

Kontrola jakości

Wynik badania lub próbki może zostać unieważniony przez system Panther Fusion, jeśli wystąpią problemy podczas przeprowadzania testu. Próbkę z nieważnymi wynikami należy ponownie poddać badaniu.

Kontrole negatywne i pozytywne

Aby wygenerować ważne wyniki, należy przetestować zestaw kontroli testu. Należy wykonać jedno (1) powtórzenie kontroli negatywnej i kontroli pozytywnej testu za każdym razem, gdy do systemu Panther Fusion zostanie załadowana nowa partia wkładów testowych lub gdy upływał termin ważności bieżącego zestawu ważnych kontroli dla aktywnej partii wkładów.

System Panther Fusion jest skonfigurowany w taki sposób, aby kontrole testów były przeprowadzane w odstępach czasu określonych przez administratora, wynoszących maksymalnie 30 dni. Oprogramowanie systemu Panther Fusion ostrzega operatora, gdy wymagane są kontrole testów, i nie rozpoczyna nowych testów, dopóki kontrole testów nie zostaną załadowane i nie rozpoczną przetwarzania.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli testów są automatycznie weryfikowane przez system Panther Fusion. Aby wygenerować prawidłowe wyniki, kontrole testów muszą przejść serię kontroli ważności wykonywanych przez system Panther Fusion.

Jeśli kontrole testów przejdą wszystkie kontrole ważności, są uznawane za ważne przez określony przez administratora przedział czasu. Po upływie tego czasu kontrole testu tracą ważność w systemie Panther Fusion i przed rozpoczęciem analizy nowych próbek wymagany będzie nowy zestaw kontroli testu.

Jeżeli którakolwiek z kontroli jakości testu nie przejdzie kontroli poprawności, system Panther Fusion automatycznie unieważni odpowiednie próbki, a przed przetestowaniem nowych próbek konieczne będzie przeprowadzenie nowego zestawu kontroli jakości testu.

Kontrola wewnętrzna

W trakcie procesu ekstrakcji do każdej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna. Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli wewnętrznej są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther Fusion. Wykrycie kontroli wewnętrznej nie jest wymagane w przypadku próbek, w których wykryto obecność bakterii *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC i/lub STEC. Kontrola wewnętrzna musi zostać wykryta we wszystkich próbkach negatywnych dla wszystkich docelowych analitów; próbki, które nie spełniają tych kryteriów, zostaną zgłoszone jako Nieprawidłowe. Każda próbka z wynikiem nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

System Panther Fusion został zaprojektowany w celu dokładnego weryfikowania procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania oraz w *Instrukcji obsługi systemu Panther/Panther Fusion*.

Interpretacja wyników

System Panther Fusion automatycznie oznacza wyniki badań dla próbek i kontroli. Wyniki dla wykrycia *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC i STEC są zgłaszane osobno. Wynik testu może być negatywny, pozytywny lub nieważny.

Pierwszy prawidłowy wynik jest wynikiem, który należy zgłosić. Próbkę z nieprawidłowymi wynikami należy przebadać ponownie. Jeżeli wynik ponownego badania jest nieważny, należy pobrać nową próbkę.

Tabela 1 przedstawia możliwe wyniki uzyskane w prawidłowym przebiegu wraz z odpowiadającymi im interpretacjami wyników.

Tabela 1: Interpretacja wyniku

Wynik <i>Salmonella</i>	<i>Campy</i> Wynik	Wynik <i>Shigella</i> /EIEC	<i>Stx1/Stx2</i> Wynik	IC Wynik	Interpretacja
Ujem.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Nie wykryto <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC i STEC.
DOD.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> .
Ujem.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Campylobacter</i> .
Ujem.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Shigella</i> /EIEC.
Ujem.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto STEC.
DOD.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> i <i>Campylobacter</i> .
DOD.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> /EIEC.
DOD.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> i STEC.
Ujem.	DOD.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Campylobacter</i> i <i>Shigella</i> /EIEC.
Ujem.	DOD.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Campylobacter</i> i STEC.
Ujem.	Ujem.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Shigella</i> /EIEC i STEC.
DOD.	DOD.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> i <i>Shigella</i> /EIEC. Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> i STEC. Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	Ujem.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC i STEC. Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Ujem.	DOD.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC i STEC. Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC i STEC. Zakażenia 4 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy. Wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku, należy przebadać próbkę ponownie.

Ujem. = negatywny, DOD. = pozytywny.

Uwaga: Wynikom DOD. będą towarzyszyły wartości progowe cyklu (Ct). Wynik POS/HT oznacza wysoki miano i nie będzie uwzględniany w raporcie Ct.

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie tej procedury testowej. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Wiarygodne wyniki zależą od właściwego pobrania próbek, ich transportu, przechowywania i obróbki.
- C. Należy unikać skażenia, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.
- D. Nie oceniano proszków odwodnionych Cary-Blair i pożywek Cary-Blair w konfiguracji stałej z wysoką zawartością agarozы; mogą one nie być zgodne z etapami przetwarzania próbek do badań.
- E. Skuteczność tego testu została potwierdzona wyłącznie przy użyciu próbki kału ludzkiego pobranej do płynnego podłoża transportowego Cary-Blair, zgodnie z instrukcjami producenta podłoża.
- F. Tego produktu nie należy używać do badania próbek kału w utrwalaczu.

Skuteczność analityczna

Czułość analityczna

Czułość analityczną (granica wykrywalności lub LoD) testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion określono poprzez badanie rozcieńczeń przetworzonej negatywnej macierzy kału Cary-Blair (CBS) wzbogaconej kulturami bakterii *Salmonella* (2 szczepy), *Campylobacter* (2 szczepy), *Shigella*/EIEC (2 szczepy) i STEC (2 szczepy). Przetestowano co najmniej 24 powtórzenia dla każdej z 3 serii odczynników. LoD dla każdego szukanego analitu określono za pomocą analizy probitowej dla każdej partii odczynnika i potwierdzono dodatkowymi 24 replikatami z zastosowaniem pojedynczej partii odczynnika w konfiguracjach pojedynczego analitu i wielu analitów. Czułość analityczna jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym $\geq 95\%$ wszystkich powtórzeń dało wynik pozytywny, zgodnie z podsumowaniem Tabela 2.

Tabela 2: Czułość analityczna

Szczep	Stężenie LoD (CFU/ml) ^a	
	Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serowar <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	1360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = jednostki tworzące kolonie.

^a Stężenia analitów w próbce Aptima Multitest są rozcieńczone około 20 razy rozcieńczalnie w porównaniu do konserwowanego kału (około 150 μ l konserwowanego kału w około 3 ml STM).

Inkluzywność/reaktywność - testowanie na mokro

Inkluzywność/reaktywność testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion określono poprzez badanie szczepów bakterii w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. Każdy szczep testowano trzykrotnie w stężeniu 3X LoD z 1 partią odczynnika w konfiguracji pojedynczego lub wielu analitów. Tabela 3 przedstawia najniższe stężenie każdego szczepu, przy którym zaobserwowano 100% wyników pozytywnych.

Tabela 3: Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów badania bakteryjnego przewodu pokarmowego

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82,33	327	6540
	13076	Enteritidis, CDC K-1891	144	2880
	14028 ^a	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	Monachium, 54	144	2880
	8326	Heidelberg, 16	144	2880
	9712	Saintpaul, 127	144	2880
	8387	Montevideo, 623	144	2880
	6539	Typhi, AMC	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	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
	51956	Hadar, CDC 347	144	2880
	51741	DUP103	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

Tabela 3: Podsumowanie inkluzyjności/reaktywności dla analitów badania bakteryjnego przewodu pokarmowego (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2880
	Uniwersytet Calgary 2425	argC95	144	2880
	700148	NCTC 10252	144	2880
	43972	CIP 82,29	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> 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> 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> subsp. <i>houteanae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2880
	Uniwersytet Calgary 2430	pyrE20	144	2880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Typ 1, NCTC 4837	204	4080
	49555	Typ 13, CDC 8008-79	204	4080
	29028	Typ 3, CDC 3596-74	204	4080
	49551	Typ 12, CDC 2243-66	204	4080
	11835	AMC 43-A-1	204	4080
	9361	Typ 1, AMC 43-A-14	204	4080
	12021	Typ 8, CDC 2116-52	204	4080
	12037	Typ 9, CDC A-58:1646	204	4080
	49547	Typ 11, CDC 3883-66	204	4080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Typ 2a, 24570	204	4080
	12022	Typ 2b, CDC 3591-52	204	4080
	9199	Typ 1a, AMC 43-G-68	204	4080
	33948	612-003	204	4080
	11836	Typ 3, AMC 43-G-100	204	4080
	12023	Typ 4a, CDC 5380-52	204	4080
	12025	Typ 6, CDC 64	204	4080
	700930	Typ 2a, 2457T	204	4080

Tabela 3: Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów badania bakteryjnego przewodu pokarmowego (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Typ 2, NCTC 12985	204	4080
	29928	Typ 10, C-10	204	4080
	9207	Typ 1, AMC 43-G-58	204	4080
	BAA-1247	Typ 20, SH-108	204	4080
	12030	Typ 10, CDC 6336-52	204	4080
	12028	Typ 8	204	4080
	12031	Typ 11, CDC 1624-54	204	4080
	9905	Typ 7, AMC 4006	204	4080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4080
	29930 ^a	WRAIR I zjadliwy	204	4080
	11060	4628	204	4080
	29031	CDC 45-75	204	4080
	25931	NCDC 1120-66	204	4080
Enteroinwazyjna <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Typ O124:NM, CDC EDL 1284	69	1380
	BAA-2190	Typ O121, 98-3306	69	1380
	49105	Typ O15, 1/1/7482	69	1380
	12806	Typ O124:K72 (B17):H, CDC	69	1380
	43892 ^a	Typ O29:NM, CDC EDL 1282	69	1380

Tabela 3: Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów badania bakteryjnego przewodu pokarmowego (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<i>Campylobacter jejuni</i> <i>subsp. jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1500
	43432	Typ O:4, MK7	75	1500
	35920	BG 22	75	1500
	43459	Typ O:40, MPD570102	75	1500
	29428	VPI H840	75	1500
	33252	C3692	75	1500
	33291 ^a	AS-83-79	75	1500
	700819	NCTC 11168	75	1500
	BAA-1062	RM 1221	75	1500
	BAA-1234	RM3193	75	1500
	33292	AS-84-79	75	1500
	35918	BG 177	75	1500
	43434	Typ O:6, C6	75	1500
	43435	Typ O:7, DPH-1	75	1500
	43449	Typ O:23, MK 198	75	1500
	43503	UA466	75	1500
	43472	Typ O:5, CFJ29	75	1500
	43430	Typ O:2, CJC-25	75	1500
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Typ O:56, RO 268	48	960
	43485	Typ O:49, A1618	48	960
	43483	Typ O:47, Ca 72	48	960
	43484	Typ O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Typ O:39, 80-102	48	960
	43482	Typ O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Typ O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960

Tabela 3: Podsumowanie inkluzyjności/reaktywności dla analitów badania bakteriynego przewodu pokarmowego (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
Shigatotoksyczna <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 ^a	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
Shigatotoksyczna <i>E.coli</i> (inna niż 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 ^a	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:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 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:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6360

CFU = jednostki tworzące kolonie.

^a Szczepy użyte do ustalenia LoD.

Inkluzywność/reaktywność - analiza *In Silico*

Ocenę inkluzywności testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przeprowadzono przy użyciu *in silico* analiza inkluzywności dla każdego analitu. Analizę *in silico* przeprowadzono wykorzystując sekwencje analitów dostępne w bazie danych NCBI oraz w bazie sekwencji całego genomu typu shotgun. Dla każdego analitu odpowiadające mu sekwencje oligonukleotydowe (startery i sondy) oceniano na podstawie sekwencji z bazy danych. Z analizy wykluczono wszelkie sekwencje o niewystarczającej długości (nieobejmujące całego obszaru ampikonu).

Na podstawie *in silico* analiza wszystkich sekwencji dostępnych do 30 maja 2023 r. w bazach danych przewiduje, że test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion wykryje 100% z 121 *Salmonella bongori*, 99,03% z 2365 *Salmonella enterica*, 96,43% z 392 *Campylobacter jejuni*, 99,09% z 1104 *Campylobacter coli*, 100% z 1080 *Shigella sonnei*, 100% z 1164 *Shigella flexneri*, 100% z 192 *Shigella dysenteriae*, 100% z 364 *Shigella boydii*, 98,71% z 387 osób wyrażających STEC *stx1* i 97,35% z 1019 osób wyrażających STEC *stx2* sekwencje oceniane.

Swoistość analityczna: Reaktywność krzyżowa i zakłócenia mikrobiologiczne - badanie na mokro

Specyficzność analityczną (reaktywność krzyżowa) i zakłócenie mikrobiologiczne testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniano w obecności niebędących przedmiotem badania mikroorganizmów, które są albo filogenetycznie spokrewnione z analitami testu, albo potencjalnie występują w próbkach klinicznych. Panele składające się ze 100 bakterii, wirusów, pasożytów i drożdży wymienionych w Tabeli 4 zostały przebadane w przetworzonej negatywnej matrycy CBS w nieobecności i w obecności analitów testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przy stężeniu 3X LoD. O ile nie zaznaczono inaczej, bakterie, drożdże i pasożyty oceniano przy stężeniu 10^6 CFU/ml lub 10^6 kopii rRNA/ml lub 10^6 komórek/ml; wirusy oceniano przy stężeniu 10^5 TCID₅₀/ml. Nie zaobserwowano żadnej reakcji krzyżowej ani zakłócenia mikrobiologicznego z żadnym ze 100 organizmów badanych w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przy wskazanych stężeniach.

Tabela 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych

Mikroorganizm	Badane stężenie	Mikroorganizm	Badane stężenie
<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 kopii rRNA/ml
<i>Trabulsiella guanamska</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 kopii rRNA/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nieshigatoksygenny)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nieshigatoksygenny O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopii/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopii/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kopii/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GII) ^a	10^5 kopii/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 kopii/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml

Mikroorganizm	Badane stężenie	Mikroorganizm	Badane stężenie
<i>Sapovirus (GII)^a</i>	10 ⁵ kopii/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterovirus (Ent V)^a</i>	10 ⁵ kopii/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Rhinovirus^a</i>	10 ⁵ kopii/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Koronawirus 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Wirus Coxsackie typu B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Adenowirus typu 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Rotavirus^a</i>	10 ⁵ kopii/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 kopii rRNA/ml
<i>Abiotrophia defectiva</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
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ kopii rRNA/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ kopii rRNA/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ komórek/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium tertium^b</i>	10 ⁴ CFU/ml	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Cytomegalowirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = jednostki tworzące kolonie, IFU = jednostki tworzące inkluzje, kopie rRNA = kopie kwasu rybonukleinowego rybosomalnego, TCID₅₀ = średnia dawka zakaźna w hodowli tkankowej.

^a Transkrypty *in vitro* wykorzystano do oceny reaktywności krzyżowej i zakłócenia mikrobiologicznego, ponieważ hodowane wirusy lub oczyszczony kwas nukleinowy z całego genomu nie są łatwo dostępne.

^b W testach zakłóceń zaobserwowano 100% pozytywnych wyników dla *Salmonella*, *Shigella* i STEC w stężeniu 10⁶ CFU/ml i 100% pozytywnym *Campylobacter* przy ≤ 10⁴ CFU/ml.

Koinfekcja/zakłócenie konkurencyjne

Zakłócenia konkurencyjne w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniano trzykrotnie, stosując pary analitów testu przy niskich/wysokich stężeniach w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. Analit o niskim stężeniu testowano przy stężeniu 3X LoD w porównaniu z analitem o wysokim stężeniu przy stężeniu 10⁶ CFU/ml. Dodatkowo anality testowano także w nieobecności drugiego analitu. Gdy badano anality w wysokich stężeniach, wszystkie wyniki dla pozostałych analitów były oczekiwane pozytywne; nie zaobserwowano żadnych zakłóceń konkurencyjnych. Tabela 5 przedstawia podsumowanie wyników uzyskanych w testach zakłócenia konkurencyjnego.

Tabela 5: Podsumowanie wyników koinfekcji

Analit 1		Analit 2		Salmonella % dod.	Campylobacter % dod.	Shigella % dod.	STEC % dod.
Nazwa	3X LoD (CFU/ml) ^a	Nazwa	Wysoka koncentracja (CFU/ml) ^a				
Ujemna	ND.	Ujemna	ND.	0%	0%	0%	0%
Salmonella	327	Brak	0	100%	0%	0%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
Campylobacter	75	Brak	0	0%	100%	0%	0%
		Salmonella	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
Shigella	204	Brak	0	0%	0%	100%	0%
		Salmonella	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
STEC	318	Brak	0	0%	0%	0%	100%
		Salmonella	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		Shigella	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Brak	0	Salmonella	10 ⁶	100%	0%	0%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	0%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	0%	100%

CFU = jednostki tworzące kolonie, Conc = stężenie, Pos = pozytywne.

^a Stężenie analitu w próbce Aptima Multitest.

Zakłócenia

Potencjalne działanie hamujące substancji endogennych i egzogennych, które mogą być obecne w próbce, oceniono w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Klinicznie istotne stężenia potencjalnie zakłócających substancji dodano do przetworzonej negatywnej matrycy CBS i przetestowano w obecności i nieobecności analitów testu bakteryjnego przewodu pokarmowego w stężeniu 3X LoD. Badania wykonano trzy razy. Substancje i stężenia testowe są pokazane w Tabeli 6.

Nie zaobserwowano żadnego wpływu żadnej z substancji w badanych stężeniach na skuteczność testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion.

Tabela 6: Substancje badane pod kątem zakłóceń

Typ substancji	Nazwa ogólna	Składnik aktywny	Stężenie testu ^{a b c}
Antybiotyki	Amoksycylina	Amoksycylina	0,7 µg/ml
	Ampicylina	Ampicylina	0,9 µg/ml
	Doksycyklina	Doksycyklina	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Siarczan polimyksyny B, cynk bacytracyny, siarczan neomycyny	1,3% wag./obj.
Działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze	Chusteczki antyseptyczne BZK	Chlorek benzalkoniowy	1,3% obj./obj.
	Nystatyna	Nystatyna	1,3% obj./obj.
Środki przeczyszczające i zmiękczające stolec	Czopek Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokuzan sodu	3,0 µg/ml
	Lewatywa z oleju mineralnego Fleet®	Olej mineralny	1,3% obj./obj.
	Ex-Lax®	Sennozydy	0,8 µg/ml
	Miralax®	Glikol polietylenowy 3350	0,1 mg/ml
	Mleko magnezowe	Wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu	1,3% obj./obj.
	Visicol®	Fosforan sodu	53 ng/ml
Przeciwbiegunkowy	Imodium®	Chlorowodorek loperamidu	0,1 µg/ml
Przeciwswiądowy	Vagisil®	Benzokaina	1,3% wag./obj.
	Preparation H®	Hydrokortyzon	1,3% wag./obj.
Przeciwzapalny	Chlorowodorek fenylefryny (na hemoroidy)	Chlorowodorek fenylefryny	0,4 ng/ml
	Mesalazyna (wyłącznie na receptę, w chorobie Leśniowskiego-Crohna / wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego)	Kwas salicylowy	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naprosken sodu	4,5 µg/ml
Środek zobojętniający kwas żołądkowy	Pepto-Bismol®	Subsalicylan bizmutu	1,3% obj./obj.
	Tums®	Węglan wapnia	55 µg/ml

Tabela 6: Substancje badane pod kątem zakłóceń (ciąg dalszy)

Typ substancji	Nazwa ogólna	Składnik aktywny	Stężenie testu ^{a b c}
Material kontrastowy nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich	Siarczan baru	Siarczan baru	0,1 mg/ml
Środki smarujące i środki ochrony skóry	Żel lubrykant osobisty K-Y® z gliceryną	Gliceryna	1,3% wag./obj.
	Vaseline® Original 100%, czysta wazelina kosmetyczna biała	Wazelina	1,3% wag./obj.
	Desitin®	Tlenek cynku	1,3% wag./obj.
Środek plemnikobójczy	Żel antykoncepcyjny dopochwowy Options Conceptrol®	Nonoksynol-9	1,3% wag./obj.
Endogenna	Cholesterol	Cholesterol	50 µg/ml
	Kwasy tłuszczowe	Kwas palmitynowy	16 µg/ml
	Kwasy tłuszczowe	Kwas stearynowy	34 µg/ml
	Triglicerydy całkowite (Tłuszcz kałowy, intralipid)	Trójglicerydy	1,3% obj./obj.
	Żółć ludzka	Bilirubina sprzężona	5,0 µg/ml
	Mocz	Mocz ludzki	1,3% obj./obj.
	Pełna krew ludzka	Krew/hemoglobina	1,3% obj./obj.
	Mucyny	Oczyszczone białko mucyny	0,05% wag./obj.

^a Stężenie substancji w próbce Aptima Multitest.^b obj./obj.: stężenie objętościowe.^c wag./obj.: waga wobec objętości.

Próbki kału przygotowane w różnych środkach konserwujących poddano ocenie pod kątem potencjalnego wpływu na skuteczność testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Oceniane środki konserwujące obejmowały 10 różnych typów pożywek transportowych Cary-Blair od różnych dostawców oraz środki konserwujące zawierające środki utrwalające pokazane w Tabeli 7. Wszystkie media testowano przy użyciu analizatorów testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przy stężeniu 3X LoD. Porównywalne wyniki uzyskano w przypadku wszystkich pożywek Cary-Blair. Porównywalne zakłócenia obserwowano, gdy próbki przetwarzano w pożywkach zawierających środek utrwalający.

Tabela 7: Środki konserwujące stolec badane pod kątem zakłóceń

Pożywki Cary-Blair	
Pożywka do badania kultury i wrażliwości (C&S)	Protokół pożywki Cary-Blair
Pożywka transportowa Cary-Blair ze wskaźnikiem	Pożywka transportowa dojelitowa (ETM®)
Para-Pak® C&S	Podłoże Puritan® Cary-Blair 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Podłoże Puritan® Cary-Blair 5ml ^a
Fiolka do transportu stolca Cardinal Health™ C&S	System pobierania, transportu i przechowywania Copan® FecalSwab® ^a
Pożywki utrwalające (obserwowano zakłócenie)	
Fisher® 10% buforowanej formaliny	
Para-Pak® 10% buforowanej formaliny	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Nie zbadano skuteczności klinicznej tych pożywek.

Zanieczyszczenie przez przeniesienie

Stopień zanieczyszczenia przenoszonego podczas testu oceniano przy użyciu metody szachownicy z panelami negatywnymi i pozytywnymi wykonanymi w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. Łącznie 270 próbek negatywnych przeplatanych 270 pozytywnymi (z dodatkiem *Salmonella* w stężeniu 10⁶ CFU/ml lub 9714 X LoD) przetestowano w 5 przebiegach w 2 systemach Panther Fusion. Test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion wykazał 0% wskaźnik przenoszenia.

Precyzja/powtarzalność w laboratorium

Test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniono z dokładnością laboratoryjną przy użyciu panelu 3-osobowego składającego się z analitów testu w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. W skład 3-osobowego panelu wchodziła 1 osoba negatywna i 2 osoby wieloanalitowe (z *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* i członkowie panelu STEC). Panele testowało 3 operatorów w 2 cyklach dziennie, używając 3 partii odczynników w 3 systemach Panther Fusion przez 9 dni.

Opis elementów panelu znajduje się w Tabeli 8, wraz z podsumowaniem zgodności z oczekiwanymi wynikami, średnią wartością Ct, analizą zmienności pomiędzy partiami odczynników, operatorami, instrumentami, dniami, pomiędzy i w obrębie serii oraz ogólnie (łącznie).

Tabela 8: Podsumowanie analizy zmienności Ct

Panel	Opis	Analit	Zgodne/N	Zgodność % ^a	Średnia Ct	Między partiami		Między aparatami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W ramach serii		Ogółem	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Nisko dod. (1,5X 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	Ujemna	Ujemna (Kontrola wewnętrzna)	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	Umiark. dod. (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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Pos = pozytywny, SD = odchylenie standardowe.

^a Zgoda na oczekiwany pozytywny wynik panelu.

Powtarzalność

Powtarzalność testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniono w 3 ośrodkach w USA, wykorzystując 1 negatywny wynik panelu i 2 pozytywne wyniki dla wszystkich 4 docelowych wyników. Badania wykonywano przez 5 dni, przy udziale 6 operatorów (2 w każdym ośrodku) z użyciem 1 partii odczynników testowych. Każdy przebieg obejmował 3 powtórzenia każdego elementu panelu.

Ujemny element panelu utworzono przy użyciu matrycy składającej się z próbek kału negatywnych dla wszystkich docelowych próbek testu, zachowanych w pożywce Cary-Blair przetworzonej do STM. Elementy panelu pozytywnego stworzono poprzez wprowadzenie stężeń analitów docelowych wynoszących 1,5X LoD (słabo pozytywne) lub 3X LoD (umiarkowanie pozytywne) do matrycy negatywnej.

Zgodność z oczekiwanymi wynikami wyniosła 100% dla wszystkich członków panelu dla *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* i STEC (Tabela 9).

Tabela 9: Zgodność wyników testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion z oczekiwanymi wynikami

Opis	Analit	Zgodność z oczekiwanymi wynikami	
		N	% (95% CI)
Ujem.	Kontrola wewnętrzna	90/90	100 (95,9–100)
Nisko dod. ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
Umiark. dod. ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9–100)

CI = przedział ufności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Neg = negatywny, Pos = pozytywny.

^a Nisko dod. = wszystkie cele mają 1,5X LoD.

^b Umiark. dod. = wszystkie cele mają 3X LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* i serotyp STEC O26 zostały użyte do budowy paneli pozytywnych.

Zmienność sygnału mierzono jako %CV wartości Ct. Całkowita zmienność sygnału wynosiła ≤2,03% (SD ≤0,74) dla wszystkich składników panelu (Tabela 10). W przypadku wszystkich źródeł zmienności, z wyjątkiem czynnika „w obrębie serii”, wartości %CV wynosiły ≤1,03% dla wszystkich składników panelu. Zmienność sygnału wynosiła ≤0,77% (SD ≤0,25) w przypadku kontroli pozytywnych testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion (Tabela 11).

Tabela 10: Zmienność sygnału w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion w zależności od celu i stężenia

Tabela 1. Wyniki badań mikrobiologicznych w próbach z dodatkiem i bez dodatku substratu													
		Między witrynami				Między operatorem/uruchomieniem ^c		Między dniami		W ramach serii		Ogółem	
Opis	Analit	N	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Nisko dod. ^a	Salmonella	90	36,4	0,00	0,00	0,36	1,00	0,12	0,32	0,63	1,74	0,74	2,03
	Campylobacter	90	35,1	0,16	0,45	0,05	0,14	0,09	0,25	0,32	0,91	0,37	1,05
	Shigella/EIEC	90	36,3	0,08	0,22	0,03	0,08	0,00	0,00	0,48	1,32	0,49	1,34
	STEC	90	34,3	0,00	0,00	0,06	0,18	0,04	0,11	0,31	0,92	0,32	0,94
Umiark. dod. ^b	Salmonella	90	35,2	0,16	0,47	0,00	0,00	0,14	0,39	0,43	1,23	0,48	1,37
	Campylobacter	90	34,2	0,15	0,43	0,04	0,13	0,11	0,31	0,30	0,88	0,35	1,03
	Shigella/EIEC	90	35,2	0,19	0,55	0,10	0,30	0,00	0,00	0,34	0,96	0,40	1,14
	STEC	90	33,3	0,08	0,23	0,00	0,00	0,07	0,20	0,25	0,74	0,27	0,80

Ct = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Pos = pozytywny, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: Analizę przeprowadzono przy użyciu procedury SAS MIXED, która domyślnie stosuje dolną granicę wynoszącą 0 do wszystkich składników wariancji w modelu. Jeżeli składnik wariancji wynosi 0, SD i %CV są wyświetlane jako 0,00.

^a Nisko dod. = wszystkie cele mają 1,5X LoD.

^b Umiark. dod. = wszystkie cele mają 3X LoD.

^c Wartości Między operatorami można pomylić z wartościami Między seriami, dlatego szacunkowe wartości Między operatorami i Między seriami są połączone i przedstawiane w postaci wartości Między operatorami/seriami.

Tabela 11: Zmienność sygnału kontroli pozytywnych testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion

			Między witrynami			Między operatorami		Między dniami		W ramach dniami		Ogółem	
Kontrola	Analit	N	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Dod.	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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, N = wielkość próby, Pos = pozytywna, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: Analizę przeprowadzono przy użyciu procedury SAS MIXED, która domyślnie stosuje dolną granicę wynoszącą 0 do wszystkich składników wariancji w modelu. Jeżeli składnik wariancji wynosi 0, SD i %CV są wyświetlane jako 0,00.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono wieloośrodkowe badanie z wykorzystaniem próbek kału resztkowego w środku konserwującym Cary-Blair, pobranych w ramach rutynowej opieki nad pacjentami w 8 klinikach w USA od dzieci i dorosłych, u których podejrzewano ostre zapalenie żołądka i jelit. Wszystkie próbki przebadano testem do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion i porównawczym testem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) zatwierdzonym przez FDA. W razie potrzeby do badania rozdzielczości niezgodności zastosowano alternatywny test NAAT zatwierdzony przez FDA. Obliczono pozytywną (PPA) i negatywną (NPA) zgodność procentową, wraz z odpowiadającymi jej dwustronnymi przedziałami ufności 95%, w odniesieniu do wyników porównawczych, według celu i kategorii próbki.

W badaniu wzięło udział łącznie 1548 próbek prospektywnych i 261 próbek retrospektywnych; 69 próbek wykluczono z analiz skuteczności (np. zduplikowane osoby, nieważne wyniki testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion lub porównawcze dla wszystkich celów). Oceniono dodatkowo 126 próbek, aby uzupełnić dane prospektywne i retrospektywne dotyczące celu *stx1/stx2*. Spośród 1896 próbek przebadanych w prawidłowych testach do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, 41 (2,2%) początkowo dało wyniki nieważne. Ponowne badanie wykazało, że 33 z 41 próbek dało prawidłowe wyniki, co oznacza, że łącznie 1888 (99,6%) próbek dało prawidłowe wyniki końcowe. Ostateczny zestaw danych składał się z 1866 możliwych do oceny próbek; nie wszystkie nadawały się do oceny pod kątem wszystkich analitów. Informacje demograficzne dotyczące 1740 możliwych do oceny próbek (1521 prospektywnych i 219 retrospektywnych) zawiera Tabela 12.

Tabela 12: Podsumowanie danych demograficznych podmiotu

		Całkowity N (%)	Prospektywny N (%)	Retrospektywny N (%)
Łączna liczba próbek		1740	1521	219
Płeć	Kobieta	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Mężczyzna	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Grupa wiekowa	Od 0 do 28 dni	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	od 29 dni do <2 lat	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2–5 lat	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6–11 lat	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12–17 lat	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18–21 lat	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22–64 lat	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥65 lat	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = wielkość populacji

Charakterystykę skuteczności wykrywania *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC i *stx1/stx2* zawiera Tabela 13 poprzez Tabela 16.

Tabela 13: Skuteczność kliniczna – *Salmonella* spp.

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	219	20	2 ^e	197	0	Nd. ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = przedział ufności, FN = fałszywie negatywny, FP = fałszywie pozytywny, N = wielkość próby, NPA = negatywny procent zgodności, PPA = pozytywny procent zgodności, TN = prawdziwie negatywny, TP = prawdziwie pozytywny.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c 2 niezgodne, fałszywie pozytywne prospektywne próbki były pozytywne *Salmonella* przez alternatywny NAAT.

^d Niezgodna, fałszywie negatywna próbka prospektywna była negatywna *Salmonella* przez alternatywny NAAT.

^e 2 niezgodne retrospektywne fałszywie pozytywne próbki były pozytywne w przypadku *Salmonella* przez alternatywny NAAT.

^f Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 14: Skuteczność kliniczna – *Campylobacter* spp.

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	219	18	4 ^e	197	0	Nd. ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = przedział ufności, FN = fałszywie negatywny, FP = fałszywie pozytywny, N = wielkość próby, NPA = negatywny procent zgodności, PPA = pozytywny procent zgodności, TN = prawdziwie negatywny, TP = prawdziwie pozytywny.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c 2 niezgodne, fałszywie pozytywne prospektywne próbki były negatywne *Campylobacter* przez alternatywny NAAT.

^d Niezgodna, fałszywie negatywna próbka prospektywna była negatywna *Campylobacter* przez alternatywny NAAT.

^e 3 z 4 niezgodnych fałszywie pozytywnych próbek retrospektywnych dało wynik pozytywny *Campylobacter* przez alternatywny NAAT.

^f Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 15: Skuteczność kliniczna – *Shigella*/EIEC

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	219	19	1 ^c	199	0	Nd. ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = przedział ufności, FN = fałszywie negatywny, FP = fałszywie pozytywny, N = wielkość próby, NPA = negatywny procent zgodności, PPA = pozytywny procent zgodności, TN = prawdziwie negatywny, TP = prawdziwie pozytywny.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c Niezgodna, fałszywie pozytywna retrospektywna próbka była pozytywna dla *Shigella*/EIEC przez alternatywny NAAT.

^d Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 16: Skuteczność kliniczna – toksyny Shiga 1 i 2 (stx1/stx2)

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektywa (zamrożona)	219	39	8 ^d	172	0	Nd. ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Sztuczny (zamrożony)	126	63	0	63	0	Nd. ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = przedział ufności, FN = fałszywie negatywny, FP = fałszywie pozytywny, N = wielkość próby, NPA = negatywny procent zgodności, PPA = pozytywny procent zgodności, TN = prawdziwie negatywny, TP = prawdziwie pozytywny.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c 5 niezgodnych, fałszywie pozytywnych prospektywnych próbek dało wynik pozytywny stx1/stx2 przez alternatywny NAAT.

^d 8 niezgodnych fałszywie pozytywnych próbek retrospektywnych dało wynik pozytywny stx1/stx2 przez alternatywny NAAT.

^e Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Opisano 14 koinfekcji wykrytych za pomocą testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion Tabela 17. Dziewięć (9) koinfekcji wykryto również za pomocą testu porównawczego NAAT.

Tabela 17: Koinfekcje wykryte w próbkach prospektywnych i retrospektywnych

Koinfekcje	Wykryto za pomocą testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion (n)	Potwierdzone przez komparatora (n)
<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

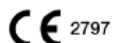
Bibliografia

1. Pierwsze globalne szacunki WHO dotyczące chorób przenoszonych drogą pokarmową wskazują, że przyczyną prawie jednej trzeciej zgonów są dzieci poniżej 5. roku życia. Opublikowano 3 grudnia 2015 r. Dostęp uzyskany 27 maja 2025 r. <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. Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (nd.). Obciążenie chorobami przenoszonymi drogą pokarmową: Przegląd Departament Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych. Pobrano 27 maja 2025 r. ze strony 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.* maj 2016;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. Urząd ds. Żywności i Leków w USA. Poznaj fakty na temat Salmonelli. FDA. Aktualizacja 19 marca 2024 r. Dostęp uzyskany 30 maja 2025 r. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Przegląd kliniczny shigelozy. CDC. Aktualizacja 18 marca 2024 r. Dostęp 2 czerwca 2025 r. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Przegląd kliniczny *Campylobacter*. CDC. Zaktualizowano 30 stycznia 2025 r. Dostęp uzyskany 30 maja 2025 r. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. Informacje o zakażeniu bakterią *Campylobacter*. CDC. Zaktualizowano 10 maja 2024 r. Dostęp 2 czerwca 2025 r. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Wydział Nadzoru Medycznego Sił Zbrojnych. *Escherichia coli*, arkusz referencyjny dotyczący bakterii wytwarzających toksynę Shiga (STEC). Departament Obrony USA; 2022. Dostęp uzyskany 30 maja 2025 r. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Informacje kontaktowe



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor w Australii
Hologic (Australia i Nowa
Zelandia) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

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

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

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-34377-3401 Wersja 003

04.2026 r.

Historia zmian	Data	Opis
AW-34377-3401 Wersja 001	Sierpień 2025 r.	• Wydanie wstępne.
AW-34377-3401 Wersja 002	Listopad 2025 r.	• Skorygowano ujemną zgodność procentową dla retrospektywnych zamrożonych próbek w Tabeli 14. • Drobne zmiany w tekście.
AW-34377-3401 Wersja 003	Kwiecień 2026 r.	• Zaktualizowano stężenie testu z 10^6 na 10^4 dla <i>Clostridium tertium</i> w Tabeli 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych • Różne aktualizacje dotyczące stylu, znaku towarowego i formatowania.