

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru utilizare în diagnosticare in vitro

Exclusiv pentru export din SUA

CUPRINS

Informații generale	2
Utilizare prevăzută	2
Rezumatul și explicația testului	2
Principiile procedurii	3
Rezumatul siguranței și performanțelor	4
Avertismente și precauții	4
Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor	7
Prelevarea și depozitarea eșantioanelor	8
Transportul eșantioanelor	9
Sistemul Panther Fusion	10
Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay	10
Materiale necesare și disponibile separat	11
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	12
Note de procedură	13
Controlul calității	14
Substanțe de control negative și pozitive	14
Control intern	14
Interpretarea rezultatelor	15
Limitări	16
Performanțe analitice	17
Sensibilitatea analitică	17
Inclusivitate/Reactivitate - Testare umedă	17
Inclusivitate/Reactivitate - In Silico Analiză	22
Specificitatea analitică Reactivitate încrucișată și interferență microbiană - Testare umedă	23
Coinfecție/interferență competitivă	24
Interferență	25
Contaminarea prin transfer (carryover)	28
Precizie/Repetabilitate în laborator	28
Reproductibilitate	28
Performanța clinică	31
Bibliografie	34
Informații de contact	35

Informații generale

Utilizare prevăzută

Testul Panther Fusion™ GI Bacterial este un test PCR multiplex în timp real *in vitro* pentru detectarea și diferențierea rapidă și calitativă a *Salmonella*, *Shigella*/Enteroinvaziv *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) și a acizilor nucleici producători de toxină Shiga *Escherichia coli* Genele toxinelor Shiga 1 și 2 (nediferențiate). Acizii nucleici sunt izolați și purificați din probe conservate de materii fecale prelevate de la persoane care prezintă semne și simptome de gastroenterită.

Acest test este destinat să ajute la diagnosticul diferențial al infecției cu *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/Enteroinvaziv *E. coli* (EIEC) și Shigatoxigenic *Escherichia coli* (STEC). Rezultatele acestui test trebuie utilizate împreună cu prezentarea clinică, rezultatele de laborator și informațiile epidemiologice și nu trebuie utilizate ca bază unică pentru diagnostic, tratament sau alte decizii privind gestionarea pacientului. Rezultatele pozitive nu exclud coinfecția cu alte organisme care nu sunt detectate de acest test și care pot să nu fie cauza unică sau definitivă a bolii pacientului. Rezultatele negative în cazul unei boli clinice compatibile cu gastroenterita se pot datora unei infecții cu agenți patogeni care nu sunt detectați prin acest test sau unor cauze neinfecțioase, cum ar fi colita ulcerativă, sindromul colonului iritabil sau boala Crohn. Acest test este destinat utilizării pe sistemul Panther Fusion™.

Rezumatul și explicația testului

Diareea acută este o cauză principală a vizitelor în ambulatoriu, a spitalizării și a pierderii calității vieții atât în mediul intern, cât și în rândul celor care călătoresc în străinătate. Impactul global al toxiinfecțiilor alimentare este substanțial, estimându-se că 600 de milioane de persoane se îmbolnăvesc, provocând 420 000 de decese anual.¹ Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC) au estimat la 48 de milioane de cazuri de toxiinfecții alimentare pe an în SUA, care conduc la 128 000 de spitalizări și 3 000 de decese.² Diareea acută este asociată cu costuri medicale estimate la peste 150 milioane USD.³

Gastroenterita infecțioasă poate fi cauzată de o varietate de organisme bacteriene, virale și parazitare. Simptomele singure nu pot fi utilizate pentru a distinge cauza infecției, ceea ce face ca instrumentele de diagnostic rapid și precis să fie esențiale pentru orientarea tratamentului și gestionarea pacienților.

Estimările CDC *Salmonella* cauzează aproximativ 1,35 milioane de boli, 26 500 de spitalizări și 420 de decese în Statele Unite ale Americii în fiecare an. Alimentele sunt sursa majorității acestor boli.⁴

Se estimează că *Shigella* cauzează aproape o jumătate de milion de boli în fiecare an în Statele Unite ale Americii, fiind a treia cea mai frecventă boală enterică bacteriană. Shigeloza nu este asociată cu o sezonabilitate specifică, ceea ce este probabil un rezultat al importanței transmiterii de la persoană la persoană în răspândirea acestei infecții.⁵

Campylobacter provoacă aproximativ 1,5 milioane de îmbolnăviri în fiecare an în Statele Unite ale Americii. Este una dintre cele mai frecvente cauze ale bolilor diareice în Statele Unite ale Americii. Supravegherea activă indică faptul că aproximativ 20 de cazuri la 100.000 de persoane sunt diagnosticate în fiecare an. Mult mai multe cazuri sunt nediate diagnosticate sau neraportate. Majoritatea cazurilor nu fac parte din focare recunoscute și apar mai multe cazuri vara decât iarna.⁶⁻⁷

Se estimează că 265 000 de infecții cu STEC apar în fiecare an în Statele Unite ale Americii, STEC O157 cauzând aproximativ 36% din aceste infecții.⁸ Experții în sănătate publică se bazează mai degrabă pe estimări decât pe numărul real de infecții, deoarece nu toate infecțiile cu STEC sunt diagnosticate.

Principiile procedurii

Sistemul Panther Fusion automatizează complet procesarea probelor, inclusiv liza probelor, captarea acidului nucleic, amplificarea și detectarea pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay. Captarea și eluarea acidului nucleic au loc într-un singur tub pe sistemul Panther Fusion. Eluatul este transferat în tubul de reacție al sistemului Panther Fusion care conține reactivii de testare. Testul PCR multiplex în timp real se efectuează apoi pentru acidul nucleic eluat pe sistemul Panther Fusion.

Prelucrarea probelor: Înainte de prelucrare și testare pe sistemul Panther Fusion, probele sunt transferate într-un tub Aptima™ Multitest care conține mediul de transport al probelor (STM) care lizează celulele, eliberează acidul nucleic țintă și le protejează de degradare în timpul depozitării.

Captarea și eluarea acidului nucleic: Un control intern (IC-B) este adăugat automat la fiecare probă prin intermediul reactivului de lucru Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) pentru a monitoriza interferențele în timpul procesării, amplificării și detectării probelor cauzate de eșecul reactivului sau de substanțe inhibitoare. Specimenele sunt mai întâi incubate într-un reactiv alcalin (FER-B) pentru a permite liza celulară. Acidul nucleic eliberat în timpul etapei de liză se hibridizează la particulele magnetice din wFCR-B. Particulele de captare sunt apoi separate de matricea reziduală a specimenului într-un câmp magnetic printr-o serie de etape de spălare cu un detergent ușor. Acidul nucleic captat este apoi eluat din particulele magnetice cu un reactiv cu putere ionică scăzută (soluție-tampon de eluție Panther Fusion).

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-B la Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). După ce IC-B este adăugat la FCR-B, acesta este denumit wFCR-B (working FCR-B).

Amplificare PCR multiplex și detectare prin fluorescență: Amestecul master de reacție liofilizat în doză unitară este reconstituit cu tamponul de reconstituire Panther Fusion I și apoi combinat cu acidul nucleic eluat într-un tub de reacție. Se adaugă reactiv ulei Panther Fusion pentru a preveni evaporarea în timpul reacției PCR.

Primerii și sondele specifice țintelor amplifică apoi țintele prin reacția în lanț a polimerazei, măsurând simultan fluorescența țintelor multiplexate. Sistemul Panther Fusion compară semnalul de fluorescență cu un prag predeterminat pentru a produce un rezultat calitativ pentru prezența sau absența fiecărui analit.

Analizii și canalul utilizat pentru detectarea lor pe sistemul Panther Fusion sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Analit	Gene țintă	Canal instrument
<i>Salmonelă</i>	<i>InvA</i> (antigen invaziv A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serină hidroximetil transferază)/ <i>cadF</i> (proteină de legare a fibronectinei membranei externe)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (antigen plasmidic de invazie H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoxină 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxină 2)	RED647
Control intern	Nu se aplică	RED677

Rezumatul siguranței și performanțelor

Rezumatul siguranței și performanțelor (SSP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu identificatorii de dispozitiv (UDI-DI de bază). Pentru a localiza SSP pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay, consultați BUDI (Basic Unique Device Identifier): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Avertismente și precauții

- A. Pentru diagnosticare *in vitro*.
- B. Citiți cu atenție acest prospect în întregime și Manualul de utilizare al sistemului Panther™/Panther Fusion.
- C. Pentru uz profesional.
- D. Reactivul de amplificare-B Panther Fusion (FER-B) este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- E. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea acestui test și în manipularea materialelor potențial infecțioase pot efectua aceste proceduri. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat, respectând procedurile adecvate ale unității.

În legătură cu laboratorul

- F. Utilizați doar instrumentarul și consumabilele de laborator de unică folosință prevăzute sau specificate.
- G. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- H. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.

În legătură cu eșantioanele

- I. Eșantioanele pot fi infecțioase. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Directorul laboratorului trebuie să stabilească metodele adecvate de manipulare și eliminare. Această procedură de diagnosticare trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- J. Datele de expirare menționate pe eticheta Aptima Multitest se referă la transferul probei în tub și nu la testarea probei. Eșantioanele prelevate/transferate în orice moment anterior acestor date de expirare sunt valide pentru testare cu condiția ca acestea să fie transportate și depozitate conform prospectului din ambalaj, chiar dacă aceste date de expirare au fost depășite.
- K. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantionului în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.

- L. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de bacterii sau alte organisme. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt și eliminați materialele utilizate, fără a le trece pe deasupra vreunui recipient deschis. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu eșantioanele.

În legătură cu testul

- M. Nu utilizați reactivii și substanțele de control după data expirării.
- N. Depozitați componentele testului conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați *Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor* și *Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion* pentru mai multe informații.
- O. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- P. Evitați contaminarea microbiană și cu nucleaze a reactivilor.
- Q. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră.
- R. Nu utilizați cartușul de testare dacă punga de depozitare este compromisă sau dacă folia cartușului de testare nu este intactă. Contactați asistența tehnică Hologic dacă se întâmplă oricare dintre aceste situații.
- S. Nu utilizați pachetele de lichide dacă sigiliul din folie prezintă scurgeri. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine această problemă.
- T. Manipulați cartușele de analiză cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușele de analiză. Evitați expunerea prelungită la lumina ambiantă.
- U. Unii reactivi din acest set sunt etichetați cu informații referitoare la pericole.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivelul UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FTS-ul specifică regiunii, în Biblioteca fișelor cu date de securitate, la www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informații pericole UE	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lithium Hydroxide Monohydrate 5 - 10% PERICOL H302 - Nociv în caz de înghițire. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare. P264 - Spălați-vă fața, mâinile și orice suprafață de piele expusă bine după utilizare P270 - Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. P330 - Clătiți gura. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată. P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/sprayul. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P321 - Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor din FTS). P363 - Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare. P405 - A se depozita sub cheie.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15% - 20% Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 - 15% Succinic Acid 1 - 5% Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 - 5% — H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 - Evitați eliberarea în mediu. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.

Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru acest test.

Reactiv	Depozitare în stare nedeschisă	În sistem/ Stabilitate deschisă ^a	Depozitare în stare deschisă
Cartuș de testare bacteriană Panther Fusion GI	Între 2°C și 8°C	60 de zile	Între 2°C și 8°C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15°C și 30°C	30 de zile	15°C și 30°C
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15°C și 30°C	30 de zile	15°C și 30°C
Control intern-B Panther Fusion (IC-B)	Între 2°C și 8°C	(În wFCR-B)	Nu se aplică
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion)	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Soluție-tampon de reconstituire Panther Fusion I	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Control pozitiv bacterian Panther Fusion GI	Între 2°C și 8°C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință
Control negativ Panther Fusion	Între 2°C și 8°C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

^a Stabilitatea la bord începe în momentul în care reactivul este plasat pe sistemul Panther Fusion pentru cartușele Panther Fusion GI Bacterial Assay, FCR-B, FER-B și IC-B. Stabilitatea la bord pentru Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer și Panther Fusion Oil Reagent începe atunci când pachetul de reactivi este utilizat pentru prima dată.

^b În cazul în care este îndepărtat din sistemul Panther Fusion, depozitați cartușul de testare într-un recipient închis ermetic, cu desicant, la temperatura de depozitare recomandată.

- B. Reactivul de capturare-B Panther Fusion (wFCR-B) și reactivul de amplificare-B Panther Fusion (FER-B) de lucru sunt stabile timp de 60 de zile atunci când sunt capsulați și păstrați la o temperatură cuprinsă între 15°C și 30°C. A nu se refrigera.
- C. Substanțele de control sunt stabile până la data indicată pe flacoane.
- D. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea în sistem.
- E. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- F. **Nu congelați reactivii.**

Prelevarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioane - Material clinic recoltat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat. Pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay, acesta include scaunul brut conservat în mediul de transport Cary-Blair.

Eșantioane - Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material pentru testare pe sistemul Panther Fusion, inclusiv eșantioane, eșantioane transferate într-un tub Aptima Multitest și controale.

Notă: Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

A. Tipurile de probe includ probe de scaun conservate în medii de transport Cary-Blair.

Colectați materii fecale brute în conformitate cu procedurile standard adecvate de colectare și manipulare a materiilor fecale. Transferați eșantioanele de materii fecale brute în medii de transport Cary-Blair în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

B. Procesarea eșantioanelor

1. Amestecați bine proba conservată Cary-Blair pentru a asigura omogenitatea imediat înainte de a o transfera în tubul Aptima Multitest.

2. Înainte de testarea pe sistemul Panther Fusion, transferați proba într-un tub Aptima Multitest.

a. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă vârful moale este atins, tamponul este așezat sau tamponul este scăpat, utilizați un nou tampon Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit. Scufundați complet vârful moale al tamponului în proba de scaun conservată Cary-Blair.

Notă: Scufundați doar vârful moale al tamponului 1 dată în partea lichidă, asigurându-vă că arborele roz nu este scufundat.

b. Desfaceți tubul Aptima Multitest care conține mediul de transport. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest. Introduceți tamponul în tub și rotiți ușor tamponul în tub timp de 5 secunde pentru a elibera materialul. Lăsați tamponul în tub.

c. Rupeți cu grijă arborele tamponului la linia de marcaj de pe partea laterală a tubului și aruncați partea superioară a arborelui tamponului.

d. Atașați capacul penetrabil furnizat sau nou pe tub.

3. Păstrarea eșantioanelor înainte de testare

a. După colectare, probele conservate Cary-Blair pot fi depozitate la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C timp de până la 72 de ore înainte de a fi transferate în tubul Aptima Multitest.

Notă: *Campylobacter* este afectat de temperatura și timpul de depozitare. În cazul în care probele nu sunt depozitate corespunzător, acestea pot avea o recuperare redusă și își pot pierde rezultatele pozitive.

- b. Specimenul din tubul Aptima Multitest poate fi depozitat în 1 dintre următoarele condiții:

- 15°C până la 30°C timp de până la 6 zile sau
- 2°C până la 8°C timp de până la 30 de zile sau
- ≤ -20°C timp de până la 3 luni

Notă: *Reduceți la minimum ciclurile de îngheț-dezgheț pentru a preveni degradarea potențială a probei.*

Notă: *Se recomandă ca speciamentele transferate în tubul Aptima Multitest să fie depozitate cu capac și în poziție verticală într-un suport.*

C. Depozitarea eșantionului după testare

1. Probele care au fost analizate trebuie păstrate în poziție verticală în rack în 1 dintre următoarele condiții:

- 15°C până la 30°C timp de până la 6 zile sau
- 2°C până la 8°C timp de până la 30 de zile sau
- ≤ -20°C timp de până la 3 luni

Notă: *Reduceți la minimum ciclurile de îngheț-dezgheț pentru a preveni degradarea potențială a probei.*

2. Probele trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic sau folie.
3. În cazul în care probele testate trebuie să fie congelate sau expediate, scoateți capacele penetrabile și puneți capace nepenetrabile noi pe tuburile cu eșantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare la o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de decapsulare, tuburile de transport de probe trebuie ținute în poziție verticală timp de 5 minute pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată. Nu centrifugați.

Transportul eșantioanelor

Mențineți condițiile de păstrare a speciemenelor în timpul transportului, conform descrierii din secțiunea *Prelevarea și depozitarea eșantioanelor*.

Notă: *Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.*

Sistemul Panther Fusion

Sistemul Panther Fusion este un sistem integrat de testare a acizilor nucleici care automatizează complet toți pașii necesari pentru efectuarea diferitelor teste Panther Fusion, de la procesarea probelor până la amplificare, detectare și reducerea datelor.

Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay

Ambalarea testului

Componente	Nr. articol	Depozitare
Cartuș de testare bacteriană Panther Fusion GI 96 teste Cartuș Panther Fusion GI Bacterial Assay, 12 teste, 8 per cutie	PRD-07113	Între 2°C și 8°C
Panther Fusion Internal Control-B (Substanță de control internă B Panther Fusion), 960 teste Tub de control intern-B Panther Fusion, 4 per cutie	PRD-06234	Între 2°C și 8°C
Controale Panther Fusion GI Bacterial Assay Tub de control pozitiv Panther Fusion GI Bacterial, 5 pe cutie Tub de control negativ Panther Fusion, 5 per cutie	PRD-07116	Între 2°C și 8°C
Panther Fusion Extraction Reagent-B (Reactiv de extracție B Panther Fusion), 960 teste Sticlă de reactiv de capturare-B Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie Sticlă de reactiv de amplificare-B Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie	PRD-06232	15°C și 30°C
Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion), 2400 teste Pachet de soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 1200 teste, 2 per cutie	PRD-04334	15°C și 30°C
Soluție-tampon de reconstituire Panther Fusion I, 1920 teste Soluție-tampon de reconstituire I Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04333	15°C și 30°C
Panther Fusion Oil Reagent (Reactiv ulei Panther Fusion), 1920 teste Reactiv ulei Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04335	15°C și 30°C

Articole ambalate individual

Articole	Nr. articol
Tăvi pentru tuburi Panther Fusion, 1008 teste, 18 tăvi per cutie	PRD-04000
Kit de recoltare a probelor Aptima Multitest, pachet de 50	PRD-03546

Materiale necesare și disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog enumerate, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Material	Nr. Cat.
Sistemul Panther	303095
Sistemul Panther Fusion	PRD-04172
Sistem Panther, fluid continuu și reziduuri (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de fluide de analiză Aptima™ (Soluție de spălare Aptima, soluție tampon Aptima pentru lichidul de dezactivare și reactiv cu ulei Aptima)	303014 (1000 de teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Kit de pungi pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
Sau kit de rulare pentru sistemul Panther conține MTU-uri, saci pentru deșeuri, capace pentru coșurile de gunoi, lichide de analiză și detectoare ^a automate	303096 (5000 de teste)
Vârfuri, 1000 µl, filtrate, cu detectare de lichid, conductive și de unică folosință: Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Capace penetrabile Aptima (opțional)	105668
Capace înlocuitoare nepenetrabile (opțional)	103036A
Capace înlocuitoare pentru sticle cu reactiv de extracție	CL0040
Înălbitor, soluție hipoclorit de sodiu între 5 % și 8,25 % (între 0,7 M și 1,16 M) Notă: Consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion pentru instrucțiuni privind prepararea soluției diluate de hipoclorit de sodiu.	—
Mănuși de unică folosință fără pudră	—

^a Necesar numai pentru testele Aptima care utilizează tehnologia TMA.

Materiale opționale

Material	Nr. Cat.
Benchtop Vortex (Mixer Vortex analogic VWR 120V, Cat. Nr. 10153-838) sau echivalent	—

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion pentru informații suplimentare privind procedura.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu 2,5% până la 3,5% (0,35 M – 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.

B. Pregătirea reactivilor

1. Scoateți sticlele de IC-B, FCR-B și FER-B din locul de păstrare.
2. Se amestecă FCR-B prin agitare ușoară până la resuspendarea completă a bilelor. Evitați crearea spumei pe parcursul acestui pas.
3. Deschideți sticlele de IC-B, FCR-B și FER-B și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
4. Așezați recipientele de IC-B, FCR-B și FER-B în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
5. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-B la FCR-B. După ce IC-B este adăugat la FCR-B, acesta este denumit wFCR-B (FCR-B de lucru). Dacă wFCR-B și FER-B sunt îndepărtați din sistem, utilizați capace noi și depozitați imediat conform condițiilor de depozitare adecvate.

C. Manipularea eșantioanelor

1. Confirmați vizual că fiecare tub de probă conține un singur tampon de colectare Aptima roz în tubul Aptima Multitest. În cazul în care tubul Aptima Multitest nu conține niciun tampon, mai multe tampoane sau un tampon care nu este furnizat de Hologic, transferul scaunului în mediul Cary-Blair trebuie repetat utilizând un nou kit de colectare a probelor cu tampoane Aptima Multitest.
2. Verificați aspectul probei în tubul Aptima Multitest.
 - a. Dacă proba este omogenă, continuați testarea.
 - b. Dacă se observă solide sau materiale mucoide, rețineți că acestea pot interfera cu testul.

Notă: În cazul în care se observă semnale invalide în timpul procesării probelor (de exemplu, CLT, icrfu, ebh sau ebl), probele din tubul Aptima Multitest pot fi agitate pe un vortex după înlocuirea cu un nou capac penetrabil timp de 30 până la 60 de secunde la viteză maximă pe un vortex standard de banc înainte de retestare.

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor de procesare a eșantioanelor din secțiunea Prelevarea și depozitarea eșantioanelor înainte de a le încărca pe sistemul Panther Fusion.

D. Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea probelor, reactivilor, cartușelor de testare și lichidelor universale, consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion.

Note de procedură**A. Substanțe de control**

1. Panther Fusion GI Bacterial Positive Control și Panther Fusion Negative Control pot fi încărcate în orice poziție a raftului, în orice bandă Sample Bay a sistemului Panther Fusion.
2. Odată ce tuburile de control sunt pipetate și prelucrate pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay, acestea sunt valabile timp de până la 30 de zile (frecvența de control configurată de un administrator) cu excepția cazului în care rezultatele controlului nu sunt valide sau este încărcat un nou lot de cartușe de testare.
3. Fiecare tub cu control poate fi testat o singură dată.
4. Pipetarea probelor pacientului începe atunci când este îndeplinită una dintre următoarele două condiții:
 - a. Sistemul înregistrează rezultate valide pentru substanțele de control.
 - b. O pereche de controale este în prezent în curs de procesare pe sistem.

Controlul calității

O procesare sau un rezultat pentru un eșantion poate fi invalidat de sistemul Panther Fusion dacă apar probleme în timpul efectuării testului. Eșantioanele cu rezultate nevalide trebuie retestate.

Substanțe de control negative și pozitive

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie testat un set de controale ale testului. O (1) replică a controlului negativ al testului și a controlului pozitiv al testului trebuie testată de fiecare dată când un nou lot de cartușe de testare este încărcat în sistemul Panther Fusion sau când setul curent de controale valide pentru un lot activ de cartușe a expirat.

Sistemul Panther Fusion este configurat pentru a solicita rularea de controale ale testului la un interval specificat de administrator de până la 30 de zile. Software-ul sistemului Panther Fusion alertează operatorul atunci când sunt necesare controale ale testului și nu inițiază testările noi decât după ce controalele testului sunt încărcate și au început să fie procesate.

În timpul procesării, criteriile de acceptare a controalelor testului sunt verificate automat de sistemul Panther Fusion. Pentru generarea unor rezultate valide, controalele testului trebuie să treacă o serie de verificări de validitate efectuate de sistemul Panther Fusion.

Dacă controalele testului trec toate verificările de validitate, acestea sunt considerate valabile pentru intervalul de timp specificat de administrator. Când intervalul de timp a trecut, controalele testului sunt expirate de sistemul Panther Fusion și va fi necesar un nou set de controale ale testului înainte de a începe orice probe noi.

În cazul în care oricare dintre controalele testelor nu trece de verificările de validitate, sistemul Panther Fusion invalidează automat probele afectate și va fi necesar un nou set de controale ale testelor înainte de testarea oricăror probe noi.

Control intern

Un control intern este adăugat la fiecare probă în timpul procesului de extragere. În timpul procesării, criteriile de acceptare a controlului intern sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther Fusion. Detectarea controlului intern nu este necesară pentru probele care sunt pozitive pentru *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC, și/sau STEC. Controlul intern trebuie să fie detectat în toate probele care sunt negative pentru toți analiții prevăzuți; probele care nu îndeplinesc acest criteriu vor fi raportate ca nevalide. Fiecare probă cu un rezultat nevalid trebuie retestată.

Sistemul Panther Fusion este conceput pentru a verifica cu acuratețe procesele atunci când procedurile sunt efectuate conform instrucțiunilor furnizate în acest prospect și în *Manualul operatorului sistemului Panther/Panther Fusion*.

Interpretarea rezultatelor

Sistemul Panther Fusion determină automat rezultatele testărilor pentru probe și controale. Rezultate pentru *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC, și detectarea STEC sunt raportate separat. Rezultatul unei testări poate fi negativ, pozitiv sau nevalid.

Primul rezultat valid este rezultatul care trebuie raportat. Eșantioanele cu rezultate invalide trebuie retestate. În cazul în care rezultatul nu este valabil la retestare, trebuie recoltat un nou specimen.

Tabelul 1 prezintă rezultatele posibile raportate într-o execuție validă, cu interpretările corespunzătoare ale rezultatelor.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor

Rezultat Salmonella	Campy Rezultat	Rezultat Shigella/EIEC	Stx1/Stx2 Rezultat	IC Rezultat	Interpretare
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC și STEC nu au fost detectate.
POZ.	Neg.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Salmonella</i> detectată.
Neg.	POZ.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Campylobacter</i> detectat.
Neg.	Neg.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Shigella</i> /EIEC detectate.
Neg.	Neg.	Neg.	POZ.	Valid	STEC detectat.
POZ.	POZ.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Salmonella</i> și <i>Campylobacter</i> detectate.
POZ.	Neg.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Salmonella</i> și <i>Shigella</i> /EIEC detectate.
POZ.	Neg.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Salmonella</i> și STEC detectate.
Neg.	POZ.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Campylobacter</i> și <i>Shigella</i> /EIEC detectate.
Neg.	POZ.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Campylobacter</i> și STEC detectate.
Neg.	Neg.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Shigella</i> /EIEC și STEC detectate.
POZ.	POZ.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , și <i>Shigella</i> /EIEC detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	POZ.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , și STEC detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	Neg.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC și STEC detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
Neg.	POZ.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC și STEC detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC și STEC detectate. Infecțiile cu 4 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid. A existat o eroare în generarea rezultatului; reanalizați eșantionul.

Neg = Negativ, POS = Pozitiv

Notă: Rezultatul POZ va fi însoțit de valorile pragului de ciclu (Ct). POS/HT reprezintă un rezultat cu titru ridicat și nu va avea un Ct raportat.

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care este instruit cu privire la această procedură. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera rezultate eronate.
- B. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a eșantioanelor.
- C. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.
- D. Pudrele de mediu Cary-Blair deshidratat și mediul Cary-Blair în configurație solidă cu conținut ridicat de agaroză nu au fost evaluate și este posibil să nu fie compatibile cu etapele de prelucrare a probelor de analiză.
- E. Performanța acestui test a fost validată numai cu materii fecale umane colectate în mediu de transport lichid Cary-Blair, în conformitate cu instrucțiunile producătorilor de medii.
- F. Acest produs nu trebuie utilizat pentru testarea probelor de scaun în fixator.

Performanțe analitice

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică (limita de detecție sau LoD) a testului Panther Fusion GI Bacterial Assay a fost determinată prin testarea diluțiilor de matrice Cary-Blair Stool (CBS) negativă procesată, dopată cu culturi bacteriene de *Salmonella* (2 tulpini), *Campylobacter* (2 tulpini), *Shigella*/EIEC (2 tulpini) și STEC (2 tulpini). Au fost testate minimum 24 de replici cu fiecare dintre cele 3 loturi de reactivi. LoD pentru fiecare analit a fost determinată prin analiza Probit pentru fiecare lot de reactivi și a fost confirmată cu 24 de repetări suplimentare utilizând un singur lot de reactivi în configurație cu un singur analit și cu mai mulți analiți. Sensibilitatea analitică este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din toate replicările au fost pozitive, astfel cum este rezumată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Sensibilitatea analitică

Tulpină	Concentrația LoD (CFU/ml) ^a	
	Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<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	2.180
<i>Campylobacter coli</i>	16	320
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	25	500
<i>Shigella sonnei</i>	68	1.360
EIEC O29:NM	23	460
STEC O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>)	106	2.120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = unități formatoare de colonii

^a Concentrațiile analiților în tubul Aptima Multitest sunt ~ 20X diluate comparativ cu scaunul conservat (~150 μ L scaun conservat în ~3 ml STM).

Inclusivitate/Reactivitate - Testare umedă

Inclusivitatea/reactivitatea testului Panther Fusion GI Bacterial Assay a fost determinată prin testarea tulpinilor bacteriene în matricea CBS negativă prelucrată. Fiecare tulpină a fost testată în triplicat la 3X LoD cu 1 lot de reactivi în configurații mono sau multianaliză. Tabelul 3 arată cea mai mică concentrație a fiecărei tulpini la care s-a observat o pozitivitate de 100%.

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Bacterial

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33	327	6.540
	13076	Enteritidis, CDC K--1891	144	2.880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60	144	2.880
	15791	Sloterdijk	144	2.880
	15611	Vellore, V1796	144	2.880
	11646	Illinois, CDC	144	2.880
	8391	Thompson, 2988	144	2.880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2.880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2.880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2.880
	8388	Muenchen, 54	144	2.880
	8326	Heidelberg, 16	144	2.880
	9712	Saintpaul, 127	144	2.880
	8387	Montevideo, 623	144	2.880
	6539	Typhi, AMC	144	2.880
	9150	Paratyphi A	144	2.880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2.880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2.880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2.880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	51956	Hadar, CDC 347	144	2.880
	51741	DUP-103	144	2.880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2.880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2.880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2.880
	51957	Agona, CDC 873	144	2.880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2.880
	13312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2.880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2.880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2.880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2.880

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Bacterial (continuare)

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2.880
	Univ. din Calgary 2425	argC95	144	2.880
	700148	NCTC 10252	144	2.880
	43972	CIP 82.29	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153--55	144	2.880
	12324	CDC 1089-53	144	2.880
	13314	NCTC 8297	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC.	144	2.880
	29226	CDC 656/75	144	2.880
	43973	CIP 82.31	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2.880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2.880
	Univ. din Calgary 2430	pyrE20	144	2.880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Tip 1, NCTC 4837	204	4.080
	49555	Tip 13, CDC 8008-79	204	4.080
	29028	Tip 3, CDC 3596-74	204	4.080
	49551	Tip 12, CDC 2243-66	204	4.080
	11835	AMC 43--A--1	204	4.080
	9361	Tip 1, AMC 43-A-14	204	4.080
	12021	Tip 8, CDC 2116-52	204	4.080
	12037	Tip 9, CDC A-58:1646	204	4.080
	49547	Tip 11, CDC 3883-66	204	4.080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	29903	Tip 2a, 24570	204	4.080
	12022	Tip 2b, CDC 3591-52	204	4.080
	9199	Tip 1a, AMC 43-G-68	204	4.080
	33948	612-003	204	4.080
	11836	Tip 3, AMC 43-G-100	204	4.080
	12023	Tip 4a, CDC 5380-52	204	4.080
	12025	Tip 6, CDC 64	204	4.080
	700930	Tip 2a, 2457T	204	4.080

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Bacterial (continuare)

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Tip 2, NCTC 12985	204	4.080
	29928	Tip10, C-10	204	4.080
	9207	Tip 1, AMC 43-G-58	204	4.080
	BAA-1247	Tip 20, SH-108	204	4.080
	12030	Tip 10, CDC 6336-52	204	4.080
	12028	Tip 8	204	4.080
	12031	Tip 11, CDC 1624-54	204	4.080
	9905	Tip 7, AMC 4006	204	4.080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4.080
	29930 ^a	WRAIR I virulent	204	4.080
	11060	4628	204	4.080
	29031	CDC 45-75	204	4.080
	25931	NCDC 1120-66	204	4.080
Enteroinvaziv <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Tip O124:NM, CDC EDL 1284	69	1.380
	BAA-2190	Tip O121, 98-3306	69	1.380
	49105	Tip O15, 1/1/7482	69	1.380
	12806	Tip O124:K72 (B17):H, CDC	69	1.380
	43892 ^a	Tip O29:NM, CDC EDL 1282	69	1.380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1.500
	43432	Tip O:4, MK7	75	1.500
	35920	BG 22	75	1.500
	43459	Tip O:40, MPD570102	75	1.500
	29428	VPI H840	75	1.500
	33252	C3692	75	1.500
	33291 ^a	AS-83-79	75	1.500
	700819	NCTC 11168	75	1.500
	BAA-1062	RM 1221	75	1.500
	BAA-1234	RM3193	75	1.500
	33292	AS-84-79	75	1.500
	35918	BG 177	75	1.500
	43434	Tip O:6, C6	75	1.500
	43435	Tip O:7, DPH-1	75	1.500
	43449	Tip O:23, MK 198	75	1.500
	43503	UA466	75	1.500
	43472	Tip O:5, CFJ29	75	1.500
	43430	Tip O:2, CJC-25	75	1.500

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului *GI Bacterial* (continuare)

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Tip O:56, RO 268	48	960
	43485	Tip O:49, A1618	48	960
	43483	Tip O:47, Ca 72	48	960
	43484	Tip O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Tip O:39, 80-102	48	960
	43482	Tip O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Tip O:28, 76-GA2	48	960
	BAA-1061	RM 2228	48	960
Shigatoxigenic <i>E.coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1.200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1.200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1.200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1.200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1.200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1.200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1.200

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Bacterial (continuare)

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
Shigatoxigenic <i>E.coli</i> (non-O157)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6.360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6.360
	51434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6.360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6.360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6.360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6.360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6.360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6.360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534	318	6.360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6.360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6.360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6.360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6.360
	BAA-2222	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6.360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6.360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003--3014	318	6.360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6.360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6.360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6.360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6.360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6.360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6.360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6.360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6.360
	BAA-2192	O145:Nonmotile (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6.360

CFU = unități formatoare de colonii

^a Tensiuni utilizate pentru stabilirea LoD.

Inclusivitate/Reactivitate - *In Silico* Analiză

Inclusivitatea testului Panther Fusion GI Bacterial a fost evaluată utilizând *in silico* pentru fiecare analit. Analiza *in silico* a fost efectuată folosind secvențe de analit disponibile în baza de date NCBI și în baza de date a secvențelor shotgun a întregului genom. Pentru fiecare analit, secvențele oligonucleotidice corespunzătoare (primeri și sonde) au fost evaluate în raport cu secvențele din baza de date. Toate secvențele cu lungimi insuficiente (care nu acoperă întreaga regiune a ampliconului) au fost excluse din analiză.

Bazat pe *in silico* a tuturor secvențelor disponibile până la 30 mai 2023 în bazele de date, se preconizează că testul Panther Fusion GI Bacterial Assay va detecta 100% din 121 *Salmonella bongori* 99,03% din 2.365 *Salmonella enterica*, 96,43% din 392 *Campylobacter jejuni* 99,09% din 1.104 *Campylobacter coli*, 100% din 1.080 *Shigella sonnei*, 100% din 1.164 *Shigella flexneri*, 100% din 192 *Shigella dysenteriae*, 100% din 364 *Shigella boydii*, 98,71% din 387 de STEC care exprimă *stx1* și 97,35% din 1.019 STEC care exprimă *stx2* secvențe evaluate.

Specificitatea analitică Reactivitate încrucișată și interferență microbiană - Testare umedă

Specificitatea analitică (reactivitatea încrucișată) și interferența microbiană pentru testul Panther Fusion GI Bacterial Assay au fost evaluate în prezența microorganismelor nețintă care sunt fie înrudite filogenetic cu analiții testului, fie potențial prezente în probele clinice. Panourile formate din 100 de bacterii, virusuri, paraziți și drojdii enumerate în Tabelul 4 au fost testate în matrice CBS negativă procesată în absența și în prezența analiților Panther Fusion GI Bacterial Assay la 3X LoD. Cu excepția cazurilor menționate, bacteriile, drojdiile și paraziții au fost evaluați la 10^6 UFC/ml sau 10^6 copii ARNr/ml sau 10^6 celule/ml; virusurile au fost evaluate la 10^5 TCID₅₀/ml. Nu s-a observat reactivitate încrucișată sau interferență microbiană cu niciunul dintre cele 100 de organisme testate pe testul Panther Fusion GI Bacterial Assay la concentrațiile indicate.

Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană

Microorganism	Concentrația de testare	Microorganism	Concentrația de testare
<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 copii ARNr/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 copii ARNr/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (non-shigatoxigenic)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (non-shigatoxigenic O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 copii/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Ciclospora</i> ^a	10^6 copii/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 copii/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 copii/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 copii/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 copii/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 copii/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rhinovirus</i> ^a	10^5 copii/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coronavirus</i> 229E	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coxsackievirus</i> de tip B4	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Adenovirus</i> tip 7A	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rotavirus</i> ^a	10^5 copii/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 copii ARNr/ml

Microorganism	Concentrația de testare	Microorganism	Concentrația de testare
<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 Iwoffii</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 copii ARNr/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 copii ARNr/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 celule/ml
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium tertium</i> ^b	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>Citomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = unități de formare a coloniilor, IFU = unități de formare a incluziunilor, copii ARNr = copii ale acidului ribonucleic ribozomal, TCID₅₀ = doză infecțioasă mediană din cultura de țesuturi.

^a *In vitro* au fost utilizate transcripții pentru a evalua reactivitatea încrucișată și interferența microbiană, deoarece virusurile cultivate sau acidul nucleic purificat al întregului genom nu sunt ușor disponibile.

^b În testele de interferență, s-a observat o pozitivitate de 100% pentru *Salmonella*, *Shigella* și STEC la 10⁶ UFC/ml și o pozitivitate de 100% a fost recuperată pentru *Campylobacter* la ≤ 10⁴ CFU/ml.

Coinfecție/interferență competitivă

Interferența competitivă în testul Panther Fusion GI Bacterial Assay a fost evaluată în triplu folosind perechi de analiți ai testului la concentrații scăzute/înalte în matrice CBS negativă procesată. Analitul cu concentrație scăzută a fost testat la 3X LoD față de un analit cu concentrație ridicată la 10⁶ UFC/ml. În plus, analiții au fost testați și în absența unui al doilea analit. Atunci când analiții au fost testați la concentrații ridicate, toate rezultatele pentru alți analiți au menținut pozitivitatea așteptată; nu s-a observat nicio interferență competitivă. Tabelul 5 prezintă un rezumat al rezultatelor observate în testele de interferență competitivă.

Tabelul 5: Rezumatul rezultatelor coinfecției

Analit 1		Analit 2		Salmonelă % Poz	Campylobacter % Poz	Shigella % Poz	STEC % Poz
Nume	3 x LoD (CFU/ml) ^a	Nume	Conc mare (CFU/ml) ^a				
Negativ	n/a	Negativ	n/a	0%	0%	0%	0%
Salmonelă	327	Fără	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	Fără	0	0%	100%	0%	0%
		Salmonelă	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		Shigella	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
Shigella	204	Fără	0	0%	0%	100%	0%
		Salmonelă	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
STEC	318	Fără	0	0%	0%	0%	100%
		Salmonelă	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		Campylobacter	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		Shigella	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Fără	0	Salmonelă	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 = unități de formare a coloniilor, Conc = concentrație, Pos = pozitiv.

^a Concentrația analitului în tubul Aptima Multitest.

Interferență

Efectele inhibitoare potențiale ale substanțelor endogene și exogene care pot fi prezente într-un specimen au fost evaluate în testul Panther Fusion GI Bacterial Assay. Concentrații relevante din punct de vedere clinic de substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la matricea CBS negativă procesată și testate în absența și în prezența analiților GI Bacterial Assay la 3X LoD. Testările au fost efectuate în triplicat. Substanțele și concentrațiile de testare sunt prezentate în Tabelul 6.

Nu s-a observat niciun impact asupra performanței testului Panther Fusion GI Bacterial Assay pentru niciuna dintre substanțe la concentrațiile testate.

Tabelul 6: Substanțe testate pentru interferență

Tip substanță	Nume generic	Ingrediente active	Test de Concentrație ^{a b c}
Antibiotice	Amoxicilină	Amoxicilină	0,7 µg/ml
	Ampicilină	Ampicilină	0,9 µg/ml
	Doxiciclină	Doxiciclină	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polimixină B sulfat, bacitracină zinc, neomicină sulfat	1,3% w/v
Antimicrobiene și antifungice	BZK Prosoape antiseptice	Clorură de benzalconiu	1,3% v/v
	Nistatină	Nistatină	1,3% v/v
Laxative și înmuiere a scaunelor	Dulcolax® supozitor	Bisacodil	75 ng/ml
	Colace®	Docusat de sodiu	3,0 µg/ml
	Fleet® dismă cu ulei mineral	Ulei mineral	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Sennoside	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polietilen glicol 3350	0,1 mg/ml
	Lapte de magnezie	Hidroxid de magneziu, Hidroxid de aluminiu	1,3% v/v
	Visicol®	Fosfat de sodiu	53 ng/ml
Antidiareic	Imodium®	Clorhidrat de loperamidă	0,1 µg/ml
Anti-mitch	Vagisil®	Benzocaină	1,3% w/v
	Preparat H®	Hidrocortizon	1,3% w/v
Antiinflamator	Clorhidrat de fenilefrină (pentru hemoroizi)	Clorhidrat de fenilefrină	0,4 ng/ml
	Mesalazină (numai Rx, pentru boala Crohn/colita ulcerativă)	Acid salicilic	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen sodiu	4,5 µg/ml
Antacid	Pepto-Bismol®	Subsalicilat de bismut	1,3% v/v
	Tums®	Carbonat de calciu	55 µg/ml
Material de contrast radioopac	Sulfat de bariu	Sulfat de bariu	0,1 mg/ml
Lubrifianți și protectori ai pielii	K-Y® Lubricant personal Jelly Glicerină	Glicerină	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% Petroleum Jelly pur Alb	Petrolatum	1,3% w/v
	Desitin®	Oxid de zinc	1,3% w/v
Spermicid	Opțiuni Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel	Nonoxinol-9	1,3% w/v

Tabelul 6: Substanțe testate pentru interferență (continuare)

Tip substanță	Nume generic	Ingrediente active	Test de Concentrație ^{a b c}
Endogenă	Colesterol:	Colesterol:	50 µg/ml
	Acizi grași	Acid palmitic	16 µg/ml
	Acizi grași	Acid stearic	34 µg/ml
	Trigliceride, total (Grăsimi fecală, Intralipid)	Trigliceride	1,3% v/v
	Bilă umană	Bilirubină, conjugată	5,0 µg/ml
	Urină	Urină umană	1,3% v/v
	Sânge uman integral	Sânge/hemoglobină	1,3% v/v
	Mucină	Proteină de mucină purificată	0,05% w/v

^a Concentrația substanței în tubul Aptima Multitest.^b v/v: volum la volum.^c w/v: greutate pe volum.

Specimenele de scaun preparate în diferite medii de conservare au fost evaluate pentru impactul potențial asupra performanței testului Panther Fusion GI Bacterial Assay. Conservantul evaluat include 10 tipuri diferite de medii de transport Cary-Blair de la diferiți vânzători și medii de conservare care conțin fixatori prezentați în Tabelul 7. Toate mediile au fost testate cu analiți Panther Fusion GI Bacterial Assay la 3X LoD. Performanțe comparabile au fost observate cu toate mediile Cary-Blair. Interferențe comparabile au fost observate atunci când speci­menele au fost prelucrate în medii care conțineau fixatori.

Tabelul 7: Mediile de conservare a scaunelor testate pentru interferență

Cary-Blair Media	
Cultură & Sensibilitate (C&S) Mediu	Protocol Mediu Cary-Blair
Mediu de transport Cary-Blair cu indicator	Mediul de transport enteric (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Mediu 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair mediu 5ml ^a
Cardinal Health™ C&S Fiolă pentru transportul scaunelor	Copan® FecalSwab® Sistem de colectare, transport și conservare
Medii de fixare (s-au observat interferențe)	
Fisher® formol tamponat 10%	
Para-Pak® formol tamponat 10%	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Performanțele clinice nu au fost stabilite pentru aceste medii.

Contaminarea prin transfer (carryover)

Rata de contaminare prin transfer a testului a fost evaluată utilizând un model de tablă de șah cu panouri negative și pozitive realizate în matrice CBS negativă procesată. Un total de 270 de probe negative intercalate cu 270 de probe pozitive (dopate cu *Salmonelă* la 10⁶ UFC/ml sau 9,714 X LoD) au fost testate în 5 runde pe 2 sisteme Panther Fusion. Testul Panther Fusion GI Bacterial Assay a demonstrat o rată de transfer de 0%.

Precizie/Repetabilitate în laborator

Precizia Panther Fusion GI Bacterial Assay în cadrul laboratorului a fost evaluată cu un panou de 3 membri format din analiți ai testului în matrice CBS negativă procesată. Grupul de 3 membri a inclus 1 negativ și 2 multianaliți (cu *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* și STEC). Panourile au fost testate de 3 operatori în cadrul a 2 serii pe zi, utilizând 3 loturi de reactivi pe 3 sisteme Panther Fusion pe parcursul a 9 zile.

Membrii panelului sunt descriși în Tabelul 8, împreună cu un rezumat al acordului cu rezultatele așteptate, Ct mediu, analiza variabilității între loturile de reactivi, operatori, instrumente, zile, între și în cadrul execuțiilor și în ansamblu (total).

Tabelul 8: Rezumatul analizei variabilității Ct

Panel	Descriere	Analit	Acord/N	Acord % ^a	Medie Ct	Între Loturi		Între aparate		Între operatori		Între Zile		Între Execuții		În cadrul Execuției		Total	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Pozitie joasă (1.5 x LoD)	<i>Salmonelă</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	Negativ	Negativ Control intern	(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. pozitiv (3X LoD)	<i>Salmonelă</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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, Mod = moderat, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.

^a Acord cu rezultatul așteptat al pozitivității panoului.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului Panther Fusion GI Bacterial Assay a fost evaluată la 3 locații din SUA utilizând 1 membru negativ al panelului și 2 membri ai panelului pozitivi pentru toate cele 4 ținte. Testele au fost efectuate timp de 5 zile de către 6 operatori (2 la fiecare locație), utilizând un lot de reactivi. Fiecare rulare a inclus 3 replici ale fiecărui membru al panelului.

Un membru negativ al panelului a fost creat utilizând o matrice compusă din probe de scaun negative pentru toate țintele testului conservate în medii Cary-Blair prelucrate în STM. Membrii pozitivi ai panelului au fost creați prin adăugarea unor concentrații de 1,5 X LoD (pozitiv scăzut) sau 3 X LoD (pozitiv moderat) ale analiților țintă în matricea negativă.

Acordul cu rezultatele așteptate a fost de 100% pentru toți membrii panelului pentru *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*, și STEC (Tabelul 9).

Tabelul 9: Acordul rezultatelor testului Panther Fusion GI Bacterial cu rezultatele așteptate

Concordanță procentuală cu rezultatele previzionate			
Descriere	Analit	N	% (95% CI)
Neg.	Control intern	90/90	100 (95,9-100)
Pozitie joasă ^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)
Mod Pos ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9-100)

CI = interval de încredere, Mod = moderat, N = mărimea eșantionului, Neg = negativ, Pos = pozitiv.

^a Low Pos = Toate țintele sunt 1,5 X LoD.

^b Mod Pos = Toate țintele sunt 3 X LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, și STEC serotipul O26 au fost utilizate pentru alcătuirea panelurilor pozitive.

Variabilitatea semnalului a fost măsurată ca %CV al valorilor Ct. Variabilitatea totală a semnalului a fost ≤2,03% (SD ≤0,74) pentru toate componentele panoului (Tabelul 10). Pentru sursele de variație, cu excepția factorului „în cadrul rulării”, valorile %CV au fost ≤1,00% pentru toate componentele panoului. Variabilitatea semnalului a fost ≤0,77% (SD ≤0,25) pentru controalele pozitive Panther Fusion GI Bacterial Assay (Tabelul 11).

Tabelul 10: Variabilitatea semnalului testului Panther Fusion GI Bacterial în funcție de țintă și concentrație

Între site						Între Operator/Run ^c		Între Zi		În cadrul Execuției		Total	
Descriere	Analit	N	Medie Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poziție joasă ^a	Salmonelă	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 ^b	Salmonelă	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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, Mod = moderat, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.
 Notă: Analiza a fost efectuată utilizând procedura SAS MIXED, care aplică implicit o limită inferioară de 0 tuturor componentelor de variație din model. Dacă o componentă a varianței este 0, SD și %CV sunt afișate ca 0,00.

^a Low Pos = Toate țintele sunt 1,5 X LoD.

^b Mod Pos = Toate țintele sunt 3 X LoD.

^c Between Operator poate fi confundat cu Between Run; prin urmare, estimările Between Operator și Between Run sunt combinate în Between Operator/Run.

Tabelul 11: Variabilitatea semnalului controalelor pozitive ale testului Panther Fusion GI Bacterial

			Între site			Între operatori		Între Zi		În cadrul Zi		Total	
Control	Analit	N	Medie Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
POZ.	Salmonelă	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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.

Notă: Analiza a fost efectuată utilizând procedura SAS MIXED, care aplică implicit o limită inferioară de 0 tuturor componentelor de variație din model. Dacă o componentă a varianței este 0, SD și %CV sunt afișate ca 0,00.

Performanța clinică

A fost efectuat un studiu multicentric folosind probe de scaun rămase în mediul de conservare Cary-Blair colectate ca parte a îngrijirii de rutină a pacienților la 8 clinici din SUA de la pacienți pediatrici sau adulți suspecți de gastroenterită acută. Toate probele au fost testate cu testul Panther Fusion GI Bacterial Assay și cu un test de amplificare a acidului nucleic (NAAT) omologat de FDA. Un NAAT alternativ aprobat de FDA a fost utilizat pentru testarea rezoluției discordante, dacă este cazul. Au fost calculate procentele de concordanță pozitivă (PPA) și negativă (NPA), cu IC de scor de 95% cu două fețe corespunzătoare, în raport cu rezultatele comparatorului, pe țință și pe categorie de probe.

Un total de 1548 de specimene prospective și 261 de specimene retrospective au fost înscrise în studiu; 69 de specimene au fost excluse din analizele de performanță (de exemplu, indivizi duplicați, rezultate Panther Fusion GI Bacterial sau comparator invalide pentru toate obiectivele). Un număr suplimentar de 126 de specimene artificiale au fost evaluate pentru a completa datele prospective și retrospective pentru obiectivul *stx1/stx2*. Dintre cele 1896 de probe testate în serii valide ale testului Panther Fusion GI Bacterial Assay, 41 (2,2%) au avut rezultate inițiale invalide. La retestare, 33 din cele 41 de eșantioane au dat rezultate valide, pentru un total de 1888 (99,6%) de eșantioane cu rezultate finale valide. Setul final de date a constatat din 1866 de probe evaluabile; nu toate au fost evaluabile pentru toți analiții. Informațiile demografice pentru cele 1740 de eșantioane evaluabile (1521 de eșantioane prospective și 219 de eșantioane retrospective) sunt furnizate în Tabelul 12.

Tabelul 12: Rezumat al datelor demografice ale subiecților

		Total N (%)	Prospectiv N (%)	Retrospectivă N (%)
Total specimene		1740	1521	219
Sex	Femei	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Bărbați	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Grupa de vârstă	0 – 28 zile	7 (0,4)	7 (0,5)	0, 0.
	29 zile – <2 ani	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 – 5 ani	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 până la 11 ani	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 până la 17 ani	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 până la 21 ani	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 până la 64 ani	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥65 ani	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = mărimea populației

Caracteristici de performanță pentru detectarea *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC, și *stx1/stx2* sunt prezentate în Tabelul 13 prin Tabelul 16.

Tabelul 13: Performanță clinică - *Salmonella* spp.

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1520	33	2c	1484	1d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospectivă (înghețată)	219	20	2 ^e	197	0	N/A ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = interval de încredere, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, N = dimensiunea eșantionului, NPA = acord procentual negativ, PPA = acord procentual pozitiv, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Cele 2 eșantioane prospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Salmonella* prin NAAT alternativ.

^d Specimenul prospectiv fals negativ discordant a fost negativ pentru *Salmonella* prin NAAT alternativ.

^e Cele 2 eșantioane retrospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Salmonella* prin NAAT alternativ.

^f Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 14: Performanță clinică - *Campylobacter* spp.

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1520	39	2c	1478	1d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospectivă (înghețată)	219	18	4e	197	0	N/A ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = interval de încredere, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, N = dimensiunea eșantionului, NPA = acord procentual negativ, PPA = acord procentual pozitiv, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Cele 2 eșantioane prospective fals pozitive discordante au fost negative pentru *Campylobacter* prin NAAT alternativ.

^d Specimenul prospectiv fals negativ discordant a fost negativ pentru *Campylobacter* prin NAAT alternativ.

^e 3 din 4 eșantioane retrospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Campylobacter* prin NAAT alternativ.

^f Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 15: Performanță clinică - *Shigella*/EIEC

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospectivă (înghețată)	219	19	1c	199	0	N/A ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = interval de încredere, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, N = dimensiunea eșantionului, NPA = acord procentual negativ, PPA = acord procentual pozitiv, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Specimenul retrospectiv fals pozitiv discordant a fost pozitiv pentru *Shigella*/EIEC prin NAAT alternativ.

^d Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 16: Performanță clinică - Toxinele Shiga 1 și 2 (stx1/stx2)

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospectivă (înghețată)	219	39	8 ^d	172	0	N/A ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Contrived (Frozen)	126	63	0	63	0	N/A ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = interval de încredere, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, N = dimensiunea eșantionului, NPA = acord procentual negativ, PPA = acord procentual pozitiv, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Cele 5 specimene prospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru stx1/stx2 prin NAAT alternativ.

^d Cele 8 specimene retrospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru stx1/stx2 prin NAAT alternativ.

^e Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Cele 14 coinfecții detectate de testul Panther Fusion GI Bacterial Assay sunt descrise în Tabelul 17. Nouă (9) coinfecții au fost, de asemenea, detectate de NAAT de comparație.

Tabelul 17: Coinfecții detectate în eșantioane prospective și retrospective

Coinfecții	Detectate prin testul Panther Fusion GI Bacterial Assay (n)	Confirmat de comparator (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

Bibliografie

1. Conform primelor estimări globale ale OMS privind bolile de origine alimentară, copiii sub 5 ani sunt responsabili de aproape o treime din decese. Publicat la 3 decembrie 2015. Accesat în 27 mai 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. (n.red.). Povara toxinfecțiilor alimentare: Prezentare generală Departamentul de Sănătate al SUA & Servicii umane. Retrieved May 27, 2025, from https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. Ghid clinic ACG: Diagnosticul, tratamentul și prevenirea infecțiilor diareice acute la adulți. *Am J Gastroenterol*. 2016 Mai;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Aflați adevărul despre Salmonella. FDA Actualizat în 19 martie 2024. Accesat în 30 mai 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Prezentare clinică a shigelozei. CDC. Actualizat în 18 martie 2024. Accesat la 2 iunie 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Prezentare clinică a *Campylobacter*. CDC. Actualizat la 30 ianuarie 2025. Accesat în 30 mai 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. Despre infecția cu *Campylobacter*. CDC. Actualizat la 10 mai 2024. Accesat la 2 iunie 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Divizia de supraveghere a sănătății forțelor armate. *Escherichia coli*, Producătoare de toxină Shiga (STEC) Fișă de referință. Departamentul american al Apărării; 2022. Accesat în 30 mai 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Informații de contact



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsorul australian
Hologic (Australia și
Noua Zeelandă) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți, specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau din alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect sunt deținute de proprietarii respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-34377-3101 Rev. 003

2026-04

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-34377-3101 Rev. 001	August 2025	• Lansare inițială.
AW-34377-3101 Rev. 002	Noiembrie 2025	• S-a corectat acordul procentual negativ pentru eșantioanele congelate retrospectiv din Tabelul 14. • Modificări minore ale textului.
AW-34377-3101 Rev. 003	Aprilie 2026	• Actualizarea concentrației de test de la 10 ⁶ la 10 ⁴ pentru <i>Clostridium tertium</i> în Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană. • Actualizări diverse privind stilul, mărcile comerciale și formatarea.