

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Упутство за употребу

Само за употребу за *in vitro* дијагностику

Само за извоз у САД

САДРЖАЈ

Опште информације	2
Намена	2
Сажетак и објашњење теста	2
Начела процедуре	3
Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности	4
Упозорења и мере предострожности	4
Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима	7
Узимање и складиштење узорак	8
Транспорт узорак	9
Panther Fusion систем	10
Реагенси и материјали предвиђени за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay	10
Потребни материјали који су доступни засебно	11
Поступак тестирања система Panther Fusion	12
Напомене у вези са поступком	13
Контрола квалитета	14
Негативне и позитивне контроле	14
Интерна контрола	14
Интерпретација резултата	15
Ограничења	16
Аналитички учинак	17
Аналитичка осетљивост	17
Инклузивност/Реактивност – Тестирање на влажно	17
Инклузивност/Реактивност – In Silico анализа	22
Аналитичка специфичност: Унакрсна реактивност и микробиолошка интерференција – Тестирање на влажно	23
Коинфекција/Компетентна интерференција	24
Интерференција	25
Контаминација преносом	28
Прецизност/поновљивост у лабораторији	28
Репродуцибилност	29
Клинички учинак	31
Библиографија	34
Контакт информације	35

Опште информације

Намена

Тест Panther Fusion™ GI Bacterial Assay мултиплекс PCR *in vitro* дијагностички тест у реалном времену, предвиђен за брзу и квалитативну детекцију и диференцијацију нуклеинских киселина бактерија *Salmonella*, *Shigella*/Ентероинвазивна *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) као и гена за продукцију Шига токсина 1 и 2 код *Escherichia coli* која производи Шига токсин (недиференцирано). Нуклеинске киселине се изолују и пречишћавају из узорака очуване столице од појединаца који показују знаке и симптоме гастроентеритиса.

Овај тест је предвиђен као помоћно средство у диференцијалној дијагнози инфекција које изазивају *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/Ентероинвазивна *E. coli* (EIEC) и шигатоксигене *Escherichia coli* (STEC). Резултати овог теста треба да се користе у комбинацији са клиничком сликом, лабораторијским налазима и епидемиолошким информацијама и не смеју се користити као једина основа за дијагнозу, лечење или друге одлуке о лечењу пацијента. Позитивни резултати не искључују коинфекцију другим организмима који нису откривени овим тестом и можда не представљају једини или дефинитивни узрок болести код пацијента. Негативни резултати у случају клиничке болести компатибилне са гастроентеритисом могу бити последица инфекције патогенима који нису откривени овим тестом или неинфективних узрока као што су улцерозни колитис, синдром иритабилног црева или Кронава болест. Овај тест је дизајниран за употребу на систему Panther Fusion™.

Сажетак и објашњење теста

Акутна дијареја је водећи узрок амбулантних посета, хоспитализација и смањеног квалитета живота како у домаћем окружењу, тако и међу онима који путују у иностранство. Глобални утицај болести које се преносе храном је значајан, са процењених 600 милиона оболелих, што доводи до 420.000 смртних случајева годишње.¹ Центри за контролу и превенцију болести (CDC) проценили су 48 милиона случајева обољења изазваних храном годишње у САД, што доводи до 128.000 хоспитализација и 3.000 смртних случајева.² Акутна дијареја је повезана са процењеним трошковима здравствене заштите који премашују 150 милиона америчких долара.³

Инфективни гастроентеритис могу изазвати различити бактеријски, вирусни и паразитски организми. Сами симптоми се не могу користити за разликовање узрока инфекције, што брзе и прецизне дијагностичке алате чини кључним за усмеравање лечења и лечења пацијента.

CDC процењује да *Salmonella* сваке године у Сједињеним Америчким Државама изазове око 1,35 милиона обољења, 26.500 хоспитализација и 420 смртних случајева. Храна је извор већине ових обољења.⁴

Процењује се да *Shigella* сваке године изазове скоро пола милиона обољења у Сједињеним Америчким Државама, што је чини трећом најчешћом бактеријском ентеричном болешћу. Шигелоза није повезана са специфичним сезонским карактером, што је вероватно резултат значаја преношења инфекције са особе на особу.⁵

Campylobacter изазива процењених 1,5 милиона обољења сваке године у Сједињеним Америчким Државама. То је један од најчешћих узрока дијареалних обољења у Сједињеним Америчким Државама. Активни надзор показује да се сваке године дијагностикује око 20 случајева на 100.000 људи. Много више случајева остаје недијагностиковано или непријављено. Већина случајева није део препознатих епидемија, а више случајева се јавља лети него зими.⁶⁻⁷

Процењује се да се сваке године у Сједињеним Америчким Државама јави 265.000 STEC инфекција, при чему STEC O157 изазива око 36% ових инфекција.⁸ Стручњаци за јавно здравље ослањају се на процене, а не на стварни број инфекција, јер све STEC инфекције нису дијагностиковане.

Начела процедуре

Panther Fusion систем у потпуности аутоматизује обраду узорак, укључујући лизу узорка, хватање нуклеинске киселине, амплификацију и детекцију за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay. Хватање и елуција нуклеинске киселине одвијају се у једној епрувети на систему Panther Fusion. Елуат се преноси у реакциону епрувету система Panther Fusion која садржи реагенсе за анализу. Затим се изводи мултиплекс PCR анализа у реалном времену за елуирану нуклеинску киселину на систему Panther Fusion.

Обрада узорка: Пре обраде и тестирања на Panther Fusion систему, узорци се преносе у Aptima™ Multitest епрувету која садржи медијум за транспорт узорак (STM) који лизира ћелије, ослобађа циљну нуклеинску киселину и штити је од деградације током складиштења.

Хватање и елуција нуклеинске киселине: Интерна контрола (IC-B) се аутоматски додаје у сваки узорак преко радног Panther Fusion реагенс за хватање-B (wFCR-B) ради праћења интерференције током обраде узорка, амплификације и детекције, а која је изазвана неуспехом реагенса или инхибиторним супстанцама. Узорци се прво инкубирају у алкалном реагенсу (FER-B) како би се омогућило лизирање ћелија. Нуклеинска киселина ослобођена током корака лизирања хибридује са магнетним честицама у wFCR-B. Затим се честице за хватање одвајају од преостале матрице узорка у магнетном пољу серијом корака испирања благим детерџентом. Ухваћена нуклеинска киселина се затим елуира са магнетних честица помоћу реагенса ниске јонске јачине (елуциони пуфер Panther Fusion).

Напомена: Систем Panther Fusion додаје IC-B у реагенс за хватање-B Panther Fusion (FCR-B). Након додавања IC-B у FCR-B, назива се wFCR-B (радни FCR-B).

Мултиплекс PCR амплификација и детекцију флуоресценције: Лиофилизована реакциона мастер смеша у једној дози се реконституише са пуфером за реконституцију Panther Fusion I, а затим се комбинује са елуираном нуклеинском киселином у реакциону епрувету. Panther Fusion уљани реагенс се додаје да би се спречило испаравање током PCR реакције.

Затим се помоћу прајмера и проба специфичних за мету врши амплификација циљева путем ланчане реакције полимеразе, уз истовремено мерење флуоресценције мултиплексних циљева. Panther Fusion систем упоређује флуоресцентни сигнал са унапред одређеним граничним вредностима како би се добио квалитативан резултат о присуству или одсуству сваког анализата.

Аналити и канали који се користе за њихово откривање на систему Panther Fusion су резимирани у табели испод:

Аналит	Циљани ген	Канал инструмента
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (инвазивни антиген А)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (серин хидроксиметил трансфераза)/ <i>cadF</i> (протеин који се везује за фибронектин спољашње мембране)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (инвазивни плазмидни антиген H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Shigatoxin 1)/ <i>stx2</i> (Shigatoxin 2)	RED647
Интерна контрола	Није применљиво	RED677

Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности

SSP (Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности) доступан је у Европској бази података о медицинским средствима (Eudamed) у којој је повезан са идентификаторима медицинског средства (Основни UDI-DI број медицинског средства). Да бисте лоцирали SSP за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, погледајте Основни јединствени идентификатор уређаја (BUDI): 54200455DIAGPFGIBACUY.

Упозорења и мере предострожности

- A. За дијагностику *in vitro*.
- B. Пажљиво прочитајте цело ово упутство о медицинском средству и Упутство за *оператера система Panther™/Panther Fusion*.
- C. За професионалну употребу.
- D. Реагенс за појачавање-B (FER-B) Panther Fusion је корозиван, штетан ако се прогута и изазива тешке опекотине коже и оштећење очију.
- E. Само особље које је адекватно обучено за употребу овог теста и за руковање потенцијално заразним материјалима сме да обавља ове процедуре. Ако дође до изливања, одмах дезинфикујте применом одговарајућих процедура на локацији.

Информације релевантне за лабораторију

- F. Користите само испоручени или наведени лабораторијски прибор за једнократну употребу.
- G. Носите рукавице за једнократну употребу без заштитног праха, заштитне наочаре и лабораторијске мантиле када радите са узорцима и реагенсима. Темељно оперите руке након руковања узорцима и реагенсима.
- H. Одложите сав материјал који је дошао у контакт са узорцима и реагенсима у складу са важећим националним, међународним и регионалним прописима.

Информације релевантне за узорак

- I. Узорци могу бити заразни. Придржавајте се универзалних мера предострожности приликом спровођења ове анализе. Одговарајуће методе руковања и одлагања треба да успостави директор лабораторије. Само особљу које је прошло одговарајућу обуку за руковање инфективним материјалима може бити дозвољено да изврши овај дијагностички поступак.
- J. Датуми истека рока на Aptima Multitest епруветама односе се на пренос узорка у епрувету, а не на тестирање узорка. Узорци узети/прослеђени у било ком тренутку пре истека ових датума истека су ваљани за тестирање, под условом да су транспортовани и складиштени у складу са одговарајућим упутством о медицинском средству, чак и ако су ти рокови употребе истекли.
- K. Одржавајте одговарајуће услове складиштења током транспорта узорака како бисте осигурали интегритет узорка. Стабилност узорка у условима транспорта који се разликују од препоручених није процењена.
- L. Избегавајте унакрсну контаминацију током корака руковања узорака. Узорци могу садржати изузетно висок ниво бактерија или других организама. Уверите се да посуде за узорке не дођу у контакт један са другим и баците коришћене материјале без преласка преко отворених посуда. Промените рукавице ако дођу у контакт са узорцима.

Информације релевантне за тест

- M. Немојте користити реагенсе и контроле након истека рока трајања.
- N. Чувајте компоненте теста у препорученим условима складиштења. За више информација погледајте *Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима и Поступак тестирања система Panther Fusion*.
- O. Немојте комбиновати никакве реагенсе за анализу или течности. Немојте допуњавати реагенсе или течности; Panther Fusion систем проверава нивое реагенса.
- P. Избегавајте микробну и нуклеазну контаминацију реагенса.
- Q. Захтеви за контролу квалитета морају се извршити у складу са локалним, државним и/или савезним прописима или захтевима за акредитацију и стандардним процедурама контроле квалитета ваше лабораторије.
- R. Не користите кертриџ за анализу ако је компромитована кесица за складиштење или ако фолија кертриџа за анализу није нетакнута. Уколико се било шта од овога догоди, обратите се техничкој подршци компаније Hologic.
- S. Немојте користити паковање течности ако заптивач од фолије цури. Обратите се техничкој подршци компаније Hologic ако се ово догоди.
- T. Пажљиво рукујте кертриџима за анализу. Немојте испуштати или преокретати кертриџе за анализу. Избегавајте продужено излагање околном светлу.
- U. Неки реагенси у овом комплекту су означени информацијама о опасностима.

Напомена: Информације о опасностима одражавају ЕУ класификације сигурносних листова (енгл. Safety Data Sheet, SDS). Информације о опасностима специфичне за ваш регион потражите у документу SDS специфичном за регион у Библиотеци сигурносних листова на адреси www.hologicsds.com. Више информација о симболима потражите у легенди симбола на адреси <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Обавештења о опасности за ЕУ	
	Panther Fusion Enhancer Reagents-B (FER-B) Litijum hidroksid monohidrat 5 - 10%
	OPASNOST H302 - Štetno ako se proguta. H314 - Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka. P264 - Oprati lice, ruke i svu izloženu kožu detaljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P330 - Isprati usta. P501 - Odlaganje sadržaja/ambalaže u odobreno postrojenje za odlaganje otpada. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P280 - Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitne naočare / zaštitu za lice. P301 + P330 + P331 - AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303 + P361 + P353 - AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): hitno skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom [ili se istuširati]. P304 + P340 - AKO SE UDIŠE: izneti osobu na svež vazduh i obezbediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje. P305 + P351 + P338 - AKO DOSPE U OČI: pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru. P321 - Specifičan tretman (videti dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj etiketi). P363 - Oprati kontaminiranu odeću pre ponovne upotrebe. P405 - Skladištiti pod ključem.
—	Panther Fusion Capture Reagents B (FCR-B) HEPES 15 - 20% Lauril sulfat litijumske soli 10 - 15% Čilibarna kiselina 1 - 5% Litijum hidroksid, monohidrat 1 - 5%
	H412 - Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 - Odlaganje sadržaja/ambalaže u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима

A. У табели у наставку наведени су захтеви за складиштење овог теста и руковање тестом.

Реагенс	Неотворено складиште	У систему/ Отворена стабилност ^a	Складиштење отвореног производа
Кертриџ за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay	2 °C до 8 °C	60 дана	2 °C до 8 °C ^b
Panther Fusion реагенс за хватање-B (FCR-B)	15 °C до 30 °C	30 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion реагенс за појачавање-B (FER-B)	15 °C до 30 °C	30 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion интерна контрола-B (IC-B)	2 °C до 8 °C	(У wFCR-B)	Није применљиво
Panther Fusion елуциони пуфер	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion уље	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion пуфер за реконституцију I	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Епрувета за Panther Fusion GI Bacterial позитивну контролу	2 °C до 8 °C	Бочица за једнократну употребу	Није применљиво – једнократна употреба
Panther Fusion негативна контрола	2 °C до 8 °C	Бочица за једнократну употребу	Није применљиво – једнократна употреба

Када се реагенси уклоне из система Panther Fusion, одмах их вратите на одговарајуће температуре складиштења.

^a Стабилност у систему почиње оног тренутка када се реагенс постави на Panther Fusion систем за кертриџ за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, FCR-B, FER-B и IC-B. Стабилност у систему за Panther Fusion пуфер за реконституцију I, Panther Fusion елуциони пуфер и Panther Fusion уљани реагенс почиње када се паковање реагенса први пут употреби.

^b Ако се уклони из система Panther Fusion, кертриџ за тест чувајте у херметички затвореној посуди са средством за сушење на препорученој температури складиштења.

B. Радни Panther Fusion реагенс за хватање-B (wFCR-B) и Panther Fusion реагенс за појачавање-B (FER-B) су стабилни 60 дана када су затворени и када се чувају на температури од 15 °C до 30 °C. Не хладите у фрижидеру.

C. Контроле су стабилне до датума назначеног на бочицама.

D. Одбаците било које неискоришћене реагенсе којима је истекао рок за стабилност.

E. Избегавајте унакрсну контаминацију током руковања и складиштења реагенса.

F. **Не замрзавајте реагенсе.**

Узимање и складиштење узорака

Узорци – Клинички материјал прикупљен од пацијента и смештен у одговарајући транспортни систем. За тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, ово укључује сирову очувану столицу у транспортном медијуму Cary-Blair.

Узорци – Представља више генерички термин за описивање било ког материјала за тестирање на Panther Fusion систему, укључујући узорке, узорке пренете у Aptima Multitest епрувете и контроле.

Напомена: *Рукујте свим узорцима као да садрже потенцијално заразне реагенсе. Користите универзалне мере предострожности.*

Напомена: *Водите рачуна да избегнете унакрсну контаминацију током корака руковања узорком. На пример, одложите искоришћени материјал без прелажења преко отворених епрувета.*

A. Типови узорака укључују узорке очуване столице у транспортном медијуму Cary-Blair.

Сакупите сирову столицу пратећи одговарајуће стандардне процедуре за сакупљање и руковање столицом. Пренесите сирове узорке столице у транспортни медијум Cary-Blair према упутствима произвођача.

B. Обрада узорка

1. Помешајте темељно очувани узорак у медијуму Cary-Blair како би се обезбедила хомогеност непосредно пре преношења у Aptima Multitest епрувету.
2. Пре тестирања на систему Panther Fusion, пренесите узорак у Aptima Multitest епрувету.
 - a. Делимично отворите паковање штапића за узимање бриса. Уклоните брис. Немојте додиривати мекани врх и немојте одлагати штапић. Ако се мекани врх додирне, брис се спусти или испусти, користите нови комплет за узимање узорка брисом Aptima™ Multitest. Потпуно уроните мекани врх бриса у узорак очуване столице у Cary-Blair медијуму.

Напомена: *Уроните само мекани врх бриса 1 пут у течни део и постарајте се да ружичасти штапић не буде уроњен.*

- b. Одвртите поклопац Aptima Multitest епрувете која садржи транспортни медијум. Ако се садржај епрувете пролије, употребите нови Aptima комплет за прикупљање вишеструког узорка бриса. Ставите брис у епрувету и нежно завртите брис у епрувети током 5 секунди да бисте ослободили материјал. Оставите брис у епрувети.
 - c. Пажљиво преломите штапић бриса на линији за лом уз бочну страну епрувете и одбаците горњи део штапића бриса.
 - d. Поставите испоручени или нови пробојни поклопац на епрувету.
3. Чување узорака пре тестирања
 - a. Након сакупљања, очувани узорци у Cary-Blair медијуму могу се чувати на 2 °C до 8 °C до 72 сата пре преношења у Aptima Multitest епрувету.

Напомена: *Campylobacter је под утицајем температуре и времена складиштења. Ако узорци нису складиштени на одговарајући начин, може доћи до смањеног опоравка и могу изгубити своје позитивне резултате.*

b. Узорак у Aptima Multitest епрувети може се складиштити под једним од следећих услова:

- 15 °C до 30 °C до 6 дана или
- 2 °C до 8 °C до 30 дана или
- ≤ -20 °C до 3 месеца

Напомена: Смањите број циклуса замрзавања и одмрзавања да бисте спречили потенцијалну деградацију узорка.

Напомена: Препоручује се да се узорци пренети у Aptima Multitest епрувете чувају поклопљени и усправни у сталку.

C. Складиштење узорака након тестирања

1. Узорке који су анализирани треба чувати усправно у сталку под једним од следећих услова:

- 15 °C до 30 °C до 6 дана или
- 2 °C до 8 °C до 30 дана или
- ≤ -20 °C до 3 месеца

Напомена: Смањите број циклуса замрзавања и одмрзавања да бисте спречили потенцијалну деградацију узорка.

2. Узорке треба прекрити новом, чистом пластичном фолијом или баријером од фолије.

3. Ако узорке које анализирате треба замрзнути или транспортовати, уклоните пробојни чеп и ставите нови непробојни чеп на епрувете за узорке. Ако се узорци морају послати да би се извршила испитивања у другој установи, морају се одржавати у препорученом опсегу температура. Пре скидања поклопца, епрувете за транспорт узорака морају стајати усправно 5 минута како би се сва течност спустила на дно епрувете. Избегавајте прскање и унакрсну контаминацију. Немојте центрифугирати.

Транспорт узорака

Одржавајте услове складиштења узорака током транспорта као што је описано под *Узимање и складиштење узорака*.

Напомена: Отпрема узорака мора се вршити у складу са важећим националним, међународним и регионалним прописима о транспорту.

Panther Fusion систем

Panther Fusion систем је интегрисани систем за тестирање нуклеинске киселине који потпуно аутоматизује све кораке неопходне за обављање различитих Panther Fusion тестова од обраде узорка до амплификације, детекције и редукције података.

Реагенси и материјали предвиђени за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay

Паковање теста

Компоненте	Бр. дела	Складиштење
Кертриџ за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, 96 тестова Кертриџ за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, 12 тестова, 8 по кутији	PRD-07113	2 °C до 8 °C
Panther Fusion интерна контрола-В, 960 тестова Епрувета за Panther Fusion интерну контролу-В, 4 по кутији	PRD-06234	2 °C до 8 °C
Контроле за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay Епрувета за Panther Fusion GI Bacterial позитивну контролу, 5 по кутији Panther Fusion негативна контроле епрувета, 5 по кутији	PRD-07116	2 °C до 8 °C
Panther Fusion реагенс за екстракцију-В, 960 тестова Panther Fusion реагенс за хватање-В боца, 240 тестова, 4 по кутији Panther Fusion реагенс за појачавање-В боца, 240 тестова, 4 по кутији	PRD-06232	15 °C до 30 °C
Panther Fusion елуциони пуфер, 2400 тестова Panther Fusion елуциони пуфер пакет, 1200 тестова, 2 по кутији	PRD-04334	15 °C до 30 °C
Panther Fusion пуфер за реконституцију I, 1920 тестова Panther Fusion пуфер за реконституцију I, 960 тестова, 2 у кутији	PRD-04333	15 °C до 30 °C
Panther Fusion уљани реагенс, 1920 тестова Panther Fusion уљани реагенс, 960 тестова, 2 по кутији	PRD-04335	15 °C до 30 °C

Индивидуелно спаковани артикли

Ставке	Бр. дела
Panther Fusion тацне за епрувете, 1008 тестова, 18 тацни по кутији	PRD-04000
Комплет за прикупљање узорака Aptima Multitest, паковање од 50	PRD-03546

Потребни материјали који су доступни засебно

Напомена: Материјали које испоручује компанија Hologic имају наведене каталожке бројеве, осим ако није другачије наведено.

Материјал	Кат. Бр.
Систем Panther	303095
Panther Fusion систем	PRD-04172
Систем за континуирани проток течности и отпада Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Комплет течности за Aptima™ тест (Aptima раствор за прање, Aptima пуфер за течност за деактивацију и Aptima уљани реагенс)	303014 (1000 тестова)
Јединице са више епрувета (енгл. Multi-tube units, MTU)	104772-02
Panther комплет врећа за отпатке	902731
Panther поклопац канте за смеће	504405
Или комплет за покретање система Panther садржи MTU, кесе за отпад, поклопце канти за отпад, течности за анализу и аутоматизоване детекторе ^a	303096 (5000 тестова)
Врхови, 1000 µl, филтрирани, осетљиви на течност, проводни и за једнократну употребу:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Нису сви производи доступни у свим регионима. Обратите се свом представнику за информације које су специфичне за регион.	
Aptima пробојни чепови (опционално)	105668
Заменски непропусни чепови (опционално)	103036A
Заменски поклопци за боце реагенса за екстракцију	CL0040
Избељивач 5% до 8,25% (0,7 М до 1,16 М) раствор натријум хипохлорита	
Напомена: Погледајте <i>Упутство за оператора система Panther/Panther Fusion</i> за упутства за припрему разблаженог раствора натријум хипохлорида.	—
Једнократне рукавице без пудера	—

^a Потребно само за Aptima анализе које користе ТМА технологију.

Опциони материјали

Материјал	Кат. Бр.
Vortex за лабораторијски сто (VWR Analog Vortex Mixer 120V, кат. бр. 10153-838) или еквивалент	—

Поступак тестирања система Panther Fusion

Напомена: Погледајте Упутство за оператера система Panther/Panther Fusion за додатне информације о поступку.

A. Припрема радног подручја

1. Обришите радне површине раствором натријум хипохлорита од 2,5% до 3,5% (0,35 M до 0,5 M). Оставите раствор натријум хипохлорита у додиру са површином најмање 1 минут, а затим исперите дејонизованом (DI) водом. Не дозволите да се раствор натријум хипохлорита осуши. Покријте површину стола чистим упијајућим покривачима лабораторијских столова са пластичном подлогом.

B. Припрема реагенаса

1. Уклоните боце IC-B, FCR-B и FER-B из складишта.
2. Помешајте FCR-B нежним мућкањем док се куглице потпуно не ресуспендују. Избегавајте стварање пене у овој фази.
3. Отворите боце IC-B, FCR-B и FER-B, и одбаците поклопце. Отворите TCR поклопац на горњем делу система Panther Fusion.
4. Поставите IC-B, FCR-B и FER-B боце на одговарајуће позиције на TCR каруселу.
5. Затворите TCR поклопац.

Напомена: Систем Panther Fusion додаје IC-B у FCR-B. Након што се IC-B дода у FCR-B, назива се wFCR-B (енгл. working FCR-B, радни FCR-B). Ако се wFCR-B и FER-B уклоне са система, употребите нове поклопце одмах складиштите у складу са одговарајућим условима складиштења.

C. Руковање узорцима

1. Визуелно потврдите да свака епрувета за узорке садржи један ружичасти Aptima брис за узимање узорка у Aptima Multitest епрувети. Ако Aptima Multitest епрувета не садржи брис, садржи више брисева или брис није одобрен од стране компаније Hologic, пренос столице у Cary-Blair медијуму треба поновити коришћењем новог Комплекта за узимање узорка брисом Aptima Multitest.
2. Проверите изглед узорка у Aptima Multitest епрувети.
 - a. Ако је узорак хомоген, наставите са тестирањем.
 - b. Ако се примете чврсте или мукоидне материје, имајте на уму да оне могу да ометају тест.

Напомена: Ако се током обраде узорка уоче неважећи индикатори (нпр. CLT, ICRFU, EBH или eBL), узорци у Aptima Multitest епрувети могу се вортексирати након замене новим пробојним поклопцем у трајању од 30 до 60 секунди максималном брзином на стандардном вортексу за лабораторијски сто пре поновног тестирања.

Напомена: Припремите узорке према упутствима за обраду узорака у одељку Узимање и складиштење узорака пре него што убаците узорке у Panther Fusion систем.

D. Припрема система

За упутства о подешавању Panther Fusion система, укључујући учитавање узорака, реагенаса, кертрица за анализу и универзалних течности, погледајте Упутство за оператера система Panther/Panther Fusion.

Напомене у вези са поступком**A. Контроле**

1. Panther Fusion GI Bacterial позитивна контрола и Panther Fusion негативна контрола могу се поставити на било коју позицију у сталак, у било коју траку за узорке на Panther Fusion систему.
2. Када се контролне епрувете пипетирају и обраде за тест Panther Fusion GI Bacterial Assay, оне важе до 30 дана (учесталост контрола подешава администратор), осим ако резултати контроле нису важећи или се учита нова серија кертрица за анализу.
3. Свака контролна епрувета се може тестирати једном.
4. Пипетирање узорка пацијента почиње када је испуњен 1 од следећа 2 услова:
 - a. Важећи резултати за контроле су регистровани у систему.
 - b. Пар контрола је тренутно у процесу на систему.

Контрола квалитета

Panther Fusion систем може поништити резултат испитивања или узорка ако се јаве проблеми током извођења теста. Узорци са неважећим резултатима морају се поново тестирати.

Негативне и позитивне контроле

Да би се генерисали важећи резултати, скуп контрола теста мора бити тестиран. Једна (1) репликација негативне контроле теста и позитивне контроле теста мора се тестирати сваки пут када се на систем Panther Fusion учита нова серија кертрица за тест или када истекне тренутни скуп важећих контрола за активну серију кертрица.

Систем Panther Fusion је конфигуриран да захтева да се контроле теста изводе у интервалу који одреди администратор до 30 дана. Софтвер на систему Panther Fusion упозорава оператера када су потребне контроле теста и не започиње нове тестове док се контроле теста не учитају и не почну са обрадом.

Током обраде, систем Panther Fusion аутоматски верификује критеријуме за прихватање контрола теста. Да би се генерисали важећи резултати, контроле теста морају проћи низ провера валидности које обавља систем Panther Fusion.

Ако контроле за тест прођу све провере валидности, сматрају се важећим за временски интервал наведен од стране администратора. Када временски интервал истекне, систем Panther Fusion сматра контроле теста се сматрају истеклим и биће потребан нови скуп контрола теста пре започињања рада са било којим новим узорцима.

Ако било која од контрола теста не прође проверу валидности, систем Panther Fusion аутоматски поништава утицај на узорке и биће потребан нови скуп контрола теста пре тестирања било којих нових узорка.

Интерна контрола

Интерна контрола се додаје сваком узорку током поступка екстракције. Током обраде, критеријуми прихватања интерне контроле аутоматски верификује софтвер система Panther Fusion. Детекција интерне контроле није потребна за узорке који су позитивни на *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC и/или STEC. Интерна контрола мора бити детектована у свим узорцима који су негативни на све предвиђене анализе; узорци који не испуне тај критеријум ће бити пријављени као неважећи. Сваки узорак са неважећим резултатом мора бити поново тестиран.

Систем Panther Fusion је дизајниран да прецизно верификује поступке када се процедуре изводе према упутствима датим у овом упутству о медицинском средству и у *Упутству за оператера система Panther/Panther Fusion*.

Интерпретација резултата

Систем Panther Fusion аутоматски одређује резултате тестова за узорке и контроле. Резултати за откривање *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC и STEC се пријављују одвојено. Резултат теста може бити негативан, позитиван или неважећи.

Први важећи резултат је резултат који треба пријавити. Узорке са неважећим резултатима треба поново тестирати. Ако је резултат неважећи након поновног тестирања, треба прикупити нови узорак.

Табела 1 приказује могуће резултате пријављене у важећем тесту са одговарајућим тумачењима резултата.

Табела 1: Тумачење резултата

<i>Salmonella</i> Резултат	<i>Campy</i> Резултат	<i>Shigella</i> /EIEC Резултат	<i>Stx1/Stx2</i> Резултат	IC Резултат	Тумачење
Нег.	Нег.	Нег.	Нег.	Важеће	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC и STEC нису откривени.
ПОЗ.	Нег.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривена је <i>Salmonella</i> .
Нег.	ПОЗ.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривен је <i>Campylobacter</i> .
Нег.	Нег.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривена је <i>Shigella</i> /EIEC.
Нег.	Нег.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривен је STEC.
ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> и <i>Campylobacter</i> .
ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> и <i>Shigella</i> /EIEC.
ПОЗ.	Нег.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> и STEC.
Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривени су <i>Campylobacter</i> и <i>Shigella</i> /EIEC.
Нег.	ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Campylobacter</i> и STEC.
Нег.	Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Shigella</i> /EIEC и STEC.
ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> и <i>Shigella</i> /EIEC. Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> и STEC. Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC и STEC. Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC и STEC. Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривени су <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC и STEC. Инфекције са 4 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважеће. Дошло је до грешке у генерисању резултата; поновите тест узорка.

Нег. = негативан, ПОЗ. = позитиван.

Напомена: ПОЗ. резултат биће испраћен циклусом (Ct) граничних вредности. ПОЗ/НТ представља резултат високог титра и за њега неће бити приказан Ct.

Ограничења

- A. Употреба овог теста је ограничена на особље које је обучено за ову процедуру. Непоштовање ових упутстава може довести до погрешних резултата.
- B. Поуздани резултати зависе од адекватног сакупљања, транспорта, складиштења и обраде узорака.
- C. Избегавајте контаминацију тако што ћете се придржавати добре лабораторијске праксе и процедура наведених у овом упутству.
- D. Дехидрирани Cary-Blair медијум у праху и Cary-Blair медијум у чврстој конфигурацији са високим садржајем агарозе нису оцењени и можда нису компатибилни са корацима обраде узорка теста.
- E. Учинак овог теста је валидиран само са узорцима хумане столице сакупљеним у тачном транспортном медијуму Cary-Blair према упутствима произвођача медијума.
- F. Овај производ не треба користити за тестирање узорака столице у фиксативу.

Аналитички учинак

Аналитичка осетљивост

Аналитичка осетљивост (граница детекције или LoD) Panther Fusion GI Bacterial Assay теста одређена је тестирањем разблажења обрађене негативне матрице столице Cary-Blair (CBS) обогаћене бактеријским културама *Salmonella* (2 соја), *Campylobacter* (2 соја), *Shigella*/EIEC (2 соја) и *STEC* (2 соја). Тестиран је минимум од 24 репликације са сваком од 3 серије реагенаса. LoD за сваки аналит је одређен Probit анализом за сваку серију реагенаса и потврђен са додатне 24 репликације коришћењем једне серије реагенаса у конфигурацијама са једним аналитом и више анализа. Аналитичка осетљивост је дефинисана као најнижа концентрација при којој је $\geq 95\%$ свих тестираних репликација позитивно, као што је резимирано у Табела 2.

Табела 2: Аналитичка осетљивост

Сој	Концентрација LoD (CFU/ml) ^a	
	Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<i>S. enterica subsp. 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 subsp. 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 = јединице за формирање колоније.

^a Концентрације аналита у Aptima Multitest епрувети су ~20 пута разблаженије у поређењу са очуваном столицом (~150 µl очуване столице у ~3 ml STM).

Инклузивност/Реактивност – Тестирање на влажно

Инклузивност/реактивност Panther Fusion GI Bacterial Assay теста одређена је тестирањем бактеријских сојева у обрађеној негативној CBS матрици. Сваки сој је тестиран у трипликату при 3X LoD са 1 серијом реагенаса у конфигурацијама са једним или више аналита.

Табела 3 приказује најнижу концентрација сваког соја при којој је уочена 100% позитивност.

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе GI Bacterial Assay теста

Организам	ATCC# или извор	Coj / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<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

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе GI Bacterial Assay теста (наставак)

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

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализите *GI Bacterial Assay* теста (наставак)

Организам	ATCC# или извор	Coj / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Тип 2, NCTC 12985	204	4.080
	29928	Тип 10, C-10	204	4.080
	9207	Тип 1, AMC 43-G-58	204	4.080
	BAA-1247	Тип 20, SH-108	204	4.080
	12030	Тип 10, CDC 6336-52	204	4.080
	12028	Тип 8	204	4.080
	12031	Тип 11, CDC 1624-54	204	4.080
	9905	Тип 7, AMC 4006	204	4.080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4.080
	29930 ^a	WRAIR I вирулентна	204	4.080
	11060	4628	204	4.080
	29031	CDC 45-75	204	4.080
	25931	NCDC 1120-66	204	4.080
Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Тип O124:NM, CDC EDL 1284	69	1.380
	BAA-2190	Тип O121, 98-3306	69	1.380
	49105	Тип O15, 1/1/7482	69	1.380
	12806	Тип O124: K72 (B17):H, CDC	69	1.380
	43892 ^a	Тип O29:NM, CDC EDL 1282	69	1.380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1.500
	43432	Тип O:4, MK7	75	1.500
	35920	BG 22	75	1.500
	43459	Тип 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	Тип O:6, C6	75	1.500
	43435	Тип O:7, DPH-1	75	1.500
	43449	Тип O:23, MK 198	75	1.500
	43503	UA466	75	1.500
	43472	Тип O:5, CFJ29	75	1.500
	43430	Тип O:2, CJC-25	75	1.500

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе *GI Bacterial Assay* теста (наставак)

Организам	ATCC# или извор	Сој / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080 ^a	48	960
	43488	Тип O:56, RO 268	48	960
	43485	Тип O:49, A1618	48	960
	43483	Тип O:47, Ca 72	48	960
	43484	Тип O:48, Ca 77	48	960
	43133	BG716	48	960
	43136	BG193	48	960
	43481	Тип O:39, 80-102	48	960
	43482	Тип O:46, VanH13	48	960
	49941	LRA 069.05.89	48	960
	BAA-372	D5708	48	960
	43135	BG192	48	960
	43478	Тип 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

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе GI Bacterial Assay теста (наставак)

Организам	ATCC# или извор	Coj / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest енпрувета	Очувана столица
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 = јединице за формирање колоније.

^a Сојеви коришћени за утврђивање LoD.

Инклузивност/Реактивност – *In Silico* анализа

Инклузивност Panther Fusion GI Bacterial Assay теста је процењена коришћењем *in silico* анализе инклузивности за сваки аналит. *In silico* анализа је изведена коришћењем секвенци аналита доступних у NCBI бази података и у бази података секвенци целог генома (енг. whole genome shotgun). За сваки аналит, одговарајуће олигонуклеотидне секвенце (прајмери и пробе) су процењене у односу на секвенце из базе података. Секвенце недовољне дужине (које не покривају цео регион ампликона) искључене су из анализе.

На основу *in silico* анализе свих секвенци доступних до 30. маја 2023. године у базама података, предвиђено је да Panther Fusion GI Bacterial Assay тест детектује 100% од 121 секвенце *Salmonella bongori*, 99,03% од 2.365 секвенци *Salmonella enterica*, 96,43% од 392 секвенце *Campylobacter jejuni*, 99,09% од 1.104 секвенци *Campylobacter coli*, 100% од 1.080 секвенци *Shigella sonnei*, 100% од 1.164 секвенци *Shigella flexneri*, 100% од 192 секвенце *Shigella dysenteriae*, 100% од 364 секвенци *Shigella boydii*, 98,71% од 387 STEC-експресирајућих *stx1* и 97,35% од 1.019 STEC-експресирајућих *stx2* секвенци које су процењене.

Аналитичка специфичност: Унакрсна реактивност и микробиолошка интерференција – Тестирање на влажно

Аналитичка специфичност (унакрсна реактивност) и микробиолошка интерференција за Panther Fusion GI Bacterial Assay тест процењене су у присуству нециљаних микроорганизама који су било филогенетски сродни анализима теста или се потенцијално налазе у клиничким узорцима. Панели који се састоје од 100 бактерија, вируса, паразита и квасца наведених у Табела 4 су тестирани у обрађеној негативној CBS матрици у одсуству и у присуству анализата Panther Fusion GI Bacterial Assay теста при 3X LoD. Осим тамо где је наведено, бактерије, квасци и паразити су процењени при 10^6 CFU/ml или 10^6 rRNA копија/ml или 10^6 ћелија/ml; вируси су процењени при 10^5 TCID₅₀/ml. Није уочена унакрсна реактивност или микробиолошка интерференција са било којим од 100 тестираних организама на Panther Fusion GI Bacterial Assay тесту при наведеним концентрацијама.

Табела 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију

Микроорганизам	Концентрација теста	Микроорганизам	Концентрација теста
<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 rRNA копија/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA копија/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (нешигатоксигена)	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (нешигатоксигена O157)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 копија/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 копија/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 копија/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Norovirus</i> (Noro GI) ^a	10^5 копија/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Astrovirus</i> ^a	10^5 копија/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
<i>Sapovirus</i> (GI) ^a	10^5 копија/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Enterovirus</i> (Ent V) ^a	10^5 копија/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rhinovirus</i> ^a	10^5 копија/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coronavirus 229E</i>	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/ml
<i>Coxsackievirus mun B4</i>	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Adenovirus mun 7A</i>	10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/ml
<i>Rotavirus</i> ^a	10^5 копија/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 rRNA копија/ml

Микроорганизам	Концентрација теста	Микроорганизам	Концентрација теста
<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 rRNA копија/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 rRNA копија/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 ћелија/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>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

CFU = јединице које формирају колоније, IFU = јединице које формирају инклузије, rRNA копије = копије рибозомалне рибонуклеинске киселине, TCID₅₀ = медијана инфективне дозе за културу ткива.

^a *In vitro* транскрипти су коришћени за процену унакрсне реактивности и микробиолошке интерференције, пошто култивисани вирус или пречишћена нуклеинска киселина целог генома нису лако доступни.

^b При тестирању интерференције, уочена је 100% позитивност за *Salmonella*, *Shigella* и STEC при 10⁶ CFU/ml, а 100% позитивност је опорављена за *Campylobacter* при ≤ 10⁴ CFU/ml.

Коинфекција/Компетентна интерференција

Компетентна интерференција у Panther Fusion GI Bacterial Assay тесту је процењена у трипликату коришћењем парова анализата теста у ниским/високим концентрацијама у обрађеној негативној CBS матрици. Аналит ниске концентрације је тестиран при 3X LoD у односу на аналит високе концентрације на 10⁶ CFU/ml. Додатно, аналити су такође тестирани у одсуству другог анализата. Када су аналити тестирани при високој концентрацији, сви резултати за друге анализате задржали су очекивану позитивност; није уочена компетентна интерференција. Табела 5 приказује резиме резултата уочених при тестирању компетентне интерференције.

Табела 5: Преглед резултата коинфекције

Аналит 1		Аналит 2		<i>Salmonella</i> % поз.	<i>Campylobacter</i> % поз.	<i>Shigella</i> % поз.	STEC % поз.
Назив	3X LoD (CFU/ml) ^a	Назив	Висока конц. (CFU/ml) ^a				
Негативан	Н/П	Негативан	Н/П	0%	0%	0%	0%
<i>Salmonella</i>	327	Ниједан	0	100%	0%	0%	0%
		<i>Campylobacter</i>	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		<i>Shigella</i>	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
<i>Campylobacter</i>	75	Ниједан	0	0%	100%	0%	0%
		<i>Salmonella</i>	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		<i>Shigella</i>	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
<i>Shigella</i>	204	Ниједан	0	0%	0%	100%	0%
		<i>Salmonella</i>	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		<i>Campylobacter</i>	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
STEC	318	Ниједан	0	0%	0%	0%	100%
		<i>Salmonella</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		<i>Campylobacter</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		<i>Shigella</i>	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Ниједан	0	<i>Salmonella</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	0%
		<i>Campylobacter</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	0%
		<i>Shigella</i>	10 ⁶	0%	0%	100%	0%
		STEC	10 ⁶	0%	0%	0%	100%

CFU = јединице које формирају колоније, конц. = концентрација, поз. = позитивно.

^a Концентрација анализата у Aptima Multitest енпрувети.

Интерференција

Потенцијални инхибиторни ефекти ендогених и егзогених супстанци које могу бити присутне у узорку процењени су у Panther Fusion GI Bacterial Assay тесту. Клинички релевантне концентрације потенцијално интерферирајућих супстанци додате су обрађеној негативној CBS матрици и тестиране у одсуству и у присуству анализата GI Bacterial Assay теста при 3X LoD. Тестови су обављени у три примерка. Супстанце и концентрације тестирања приказане су у Табела 6.

Није уочен никакав утицај на учинак Panther Fusion GI Bacterial Assay теста за било коју од супстанци при тестирањем концентрацијама.

Табела 6: Супстанце тестиране на интерференцију

Тип супстанце	Генеричко име	Активни састојак/ци	Концентрација теста ^{a, b, c}
Антибиотици	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxycycline	Doxycycline	0,2 µg/ml
	Metronidazole	Metronidazole	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Полимиксин В сулфат, бацитрацин цинк, неомицин сулфат	1,3% w/v
Антимикробни и антифунгални	BZK антисептичне марамице	Бензалконијум хлорид	1,3% v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3% v/v
Лаксативи и омекшивачи столице	Dulcolax® супозиторија	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Докузат натријум	3,0 µg/ml
	Fleet® клистир са минералним уљем	Минерално уље	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Сензоиди	0,8 µg/ml
	Miralax®	Полиетилен гликол 3350	0,1 mg/ml
	Млеко магнезијума	Магнезијум хидроксид, алуминијум хидроксид	1,3% v/v
	Visicol®	Натријум фосфат	53 ng/ml
Антидиуретик	Imodium®	Лоперамид хидрохлорид	0,1 µg/ml
Против свраба	Vagisil®	Бензокаин	1,3% w/v
	Preparation H®	Хидрокортизон	1,3% w/v
Антиинфламаторни	Фенилефрин хидрохлорид (за хемороиде)	Фенилефрин хидрохлорид	0,4 ng/ml
	Mesalazine (само на рецепт, за Кронову болест / улцерозни колитис)	Салицилна киселина	0,4 µg/ml
	Aleve®	Напроксен натријум	4,5 µg/ml
Antacid	Pepto-Bismol®	Бизмут субсалицилат	1,3% v/v
	Tums®	Калцијум карбонат	55 µg/ml
Контрастни материјал за откривање	Баријум сулфат	Баријум сулфат	0,1 mg/ml
Лубриканти и средства за заштиту коже	К-У® лични лубрикант од желатинастог глицерина	Глицерин	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% чист бели вазелин	Петролатум	1,3% w/v
	Desitin®	Цинк оксид	1,3% w/v

Табела 6: Супстанце тестиране на интерференцију (наставак)

Тип супстанце	Генеричко име	Активни састојак/ци	Концентрација теста ^{a, b, c}
Спермицид	Options Conceptrol® Вагинални контрацептивни гел	Ноноксинол-9	1,3% w/v
Ендогени	Холестерол	Холестерол	50 µg/ml
	Масне киселине	Палмитинска киселина	16 µg/ml
	Масне киселине	Стеаринска киселина	34 µg/ml
	Триглицериди, укупно (Масноћа у столици, Intralipid)	Триглицериди	1,3% v/v
	Хумана жуч	Билирубин, коњугован	5,0 µg/ml
	Урин	Хумани урин	1,3% v/v
	Хумана пуна крв	Крв/хемоглобин	1,3% v/v
	Муцин	Пречишћени протеин муцина	0,05% w/v

^a Концентрација супстанце у Aptima Multitest енрувети.^b v/v: запремина по запремини.^c w/v: маса по запремини.

Узорци столице припремљени у различитим конзерванским медијумима процењени су због потенцијалног утицаја на учинак Panther Fusion GI Bacterial Assay теста. Процењени конзерванси укључују 10 различитих типова Cary-Blair транспортног медијума од различитих добављача и конзервансне медијуме који садрже фиксативе приказане у Табела 7. Сви медијуми су тестирани са анализима Panther Fusion GI Bacterial Assay теста при 3X LoD. Упоредиви учинак је уочен са свим Cary-Blair медијумима. Упоредива интерференција је уочена када су узорци обрађивани у медијумима који садрже фиксатив.

Табела 7: Конзервансни медијуми за столицу тестирани на интерференцију

Cary-Blair медијум	
Медијум за културу и осетљивост (C&S)	Протокол Cary-Blair медијум
Cary-Blair транспортни медијум са индикатором	Ентерични транспортни медији (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair медијум 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair медијум 5ml ^a
Cardinal Health™ C&S бочица за транспорт столице	Copan® FecalSwab® Систем за сакупљање, транспорт и конзервацију ^a
Медијум са фиксативом (уочена је интерференција)	
Fisher® 10% пуферирани формалин	
Para-Pak® 10% пуферирани формалин	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Клинички учинак није утврђен за ове медијуме.

Контаминација преносом

Стопа контаминације преносом теста је процењена коришћењем шаховске шеме са негативним и позитивним панелима направљеним у обрађеној негативној CBS матрици. Укупно 270 негативних узорак, испремешаних са 270 позитивних узорак (обогаћених *Salmonella* при 10^6 CFU/ml или 9.714 X LoD), тестирано је кроз 5 извођења на 2 Panther Fusion система. Panther Fusion GI Bacterial Assay тест је показао стопу преноса од 0%.

Прецизност/поновљивост у лабораторији

Прецизност Panther Fusion GI Bacterial Assay теста у лабораторији је процењена са панелом од 3 члана који се састоји од анализата теста у обрађеној негативној CBS матрици. Панел од 3 члана укључивао је 1 негативног и 2 вишеаналитна (са *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* и STEC) члана панела. Панели су тестирани од стране 3 оператора у 2 извођења дневно, коришћењем 3 серије реагенса на 3 Panther Fusion система током 9 дана.

Чланови панела су описани у Табела 8, заједно са резимеом подударности са очекиваним резултатима, средњег Ct, анализе варијабилности између серија реагенса, оператора, инструмената, дана, између и унутар циклуса и укупно.

Табела 8: Сажетак анализе варијабилности Ct

Панел	Опис	Аналит	Подударни/N	Подударност % ^a	Средњи Ct	Између серија		Између инструмената		Између оператора		Између дана		Између извођења		Унутар извођења		Укупно	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Ниско поз. (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
		Негативан (Интерна контрола)	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	Ум. поз. (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
		Негативан (Интерна контрола)	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

Ct = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, Ум. = умерено, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

^a Подударност са очекиваним резултатом позитивности панела.

Репродуцибилност

Репродуцибилност Panther Fusion GI Bacterial Assay теста је процењена на 3 локације у САД, коришћењем 1 негативног члана панела и 2 члана панела позитивна на све 4 мете. Тестирање је извођено 5 дана од стране 6 оператера (по 2 на свакој локацији) коришћењем 1 серије реагенаса за тест. Свако извођење је укључивало 3 репликације сваког члана панела.

Негативни члан панела је креиран коришћењем матрице која се састоји од узорка столице негативних на све мете теста, очуваних у Cary-Blair медијуму обрађеном у STM. Позитивни чланови панела су креирани обогаћивањем концентрацијама циљаних анализата од 1,5X LoD (ниско позитивно) или 3X LoD (умерено позитивно) у негативну матрицу.

Подударност са очекиваним резултатима је била 100% за све чланове панела за *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* и STEC (Табела 9).

Табела 9: Подударност резултата Panther Fusion GI Bacterial Assay теста са очекиваним резултатима

Подударност са очекиваним резултатима			
Опис	Аналит	N	% (95% CI)
Нег.	Интерна контрола	90/90	100 (95,9–100)
Ниско поз. ^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)
Ум. поз. ^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 = интервал поузданости резултата, Ум. = умерено, N = величина узорка, нег. = негативно, поз. = позитивно.

^a Ниско поз. = Све мете су 1,5X LoD.

^b Ум. поз. = Све мете су 3X LoD.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei*, и STEC серотип O26 су коришћени за изградњу позитивних панела.

Варијабилност сигнала је мерена као %CV Ct вредности. Укупна варијабилност сигнала је била ≤2,03% (SD ≤0,74) за све компоненте панела (Табела 10). За изворе варијације, осим фактора „унутар циклуса“, %CV вредности су биле ≤1,00% за све компоненте панела. Варијабилност сигнала је била ≤0,77% (SD ≤0,25) за позитивне контроле Panther Fusion GI Bacterial Assay теста (Табела 11).

Табела 10: Варијабилност сигнала Panther Fusion GI Bacterial Assay теста по мети и концентрацији

Опис	Аналит	N	Средњи Ct	Између локација		Између оператора/ извођења ^c		Између дана		Унутар извођења		Укупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ниско поз. ^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
Ум. поз. ^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 = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, Ум. = умерено, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

Напомена: Анализа је изведена коришћењем SAS MIXED процедуре која подразумева примена доњу границу од 0 на све компоненте варијације у моделу. Ако је компонента варијације 0, SD и %CV се приказују као 0,00.

^a Ниско поз. = Све мете су 1,5X LoD.

^b Ум. поз. = Све мете су 3X LoD.

^c Варијабилност између оператора може бити помешана са варијабилношћу између извођења; стога су процене варијабилности између оператора и између извођења комбиноване у категорију Између оператора/извођења.

Табела 11: Варијабилност сигнала позитивних контрола Panther Fusion GI Bacterial Assay теста

Контрола	Аналит	N	Средњи Ct	Између локација		Између оператора		Између дана		Унутар дана		Укупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Поз.	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 = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

Напомена: Анализа је изведена коришћењем SAS MIXED процедуре која подразумева примена доњу границу од 0 на све компоненте варијације у моделу. Ако је компонента варијације 0, SD и %CV се приказују као 0,00.

Клинички учинак

Сprovedена је мултицентрична студија коришћењем преосталих узоракa столице у Cary-Blair конзерванском медијуму, сакупљених у оквиру рутинске неге пацијената у 8 клиника у САД, од педијатријских или одраслих пацијената за које се сумњало на акутни гастроентеритис. Сви узорци су тестирани Panther Fusion GI Bacterial Assay тестом и упоредним тестом за амплификацију нуклеинске киселине (NAAT) одобреним од стране FDA. Алтернативни NAAT одобрен од стране FDA коришћен је за тестирање неслагања, ако је применљиво. Израчуната је подударност у процентима позитивних (PPA) и негативних (NPA) резултата, са одговарајућим 95% интервалима поузданости резултата (CI) са две стране, у односу на упоредне резултате, по мети и категорији узорка.

Укупно 1.548 проспективних узоракa и 261 ретроспективни узорак укључено је у студију; 69 узоракa је искључено из анализе учинка (нпр. дупликати, неважећи резултати Panther Fusion GI Bacterial Assay теста или упоредног теста за све мете). Додатно је процењено 126 припремљених узоракa како би се допунили проспективни и ретроспективни подаци за мете *stx1/stx2*. Од 1896 узоракa тестираних у валидним Panther Fusion GI Bacterial Assay извођењима, 41 (2,2%) је имао неважеће резултате. Након поновног тестирања, 33 од 41 узорка је дало важеће резултате, што је укупно 1888 (99,6%) узоракa са коначним валидним резултатима. Коначни скуп података састојао се од 1866 узоракa који су могли да се процене; сви нису могли бити процењени за све анализе. Демографски подаци за 1740 процењивих примеракa (1521 проспективних и 219 ретроспективних примеракa) дати су у Табела 12.

Табела 12: Сажетак демографских података субјекта

		Укупно N (%)	Проспективни N (%)	Ретроспективни N (%)
Укупно узоракa		1740	1521	219
Пол	Женско	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Мушко	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Старосна група	0 до 28 дана	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 дана до < 2 године	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 до 5 година	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 до 11 година	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 до 17 година	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 до 21 година	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 до 64 године	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 година	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = величина популације

Својства учинка за детекцију *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC и *stx1/stx2* приказана су у табелама од Табела 13 до Табела 16.

Табела 13: Клинички учинак – *Salmonella* spp.

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2,2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	219	20	2 ^e	197	0	Н/П ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = стварно негативно, TP = стварно позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c 2 неусаглашена, лажно позитивна, проспективна узорка била су позитивна на *Salmonella* према алтернативном NAAT.

^d Неусаглашени, лажно негативни, проспективни узорак био је негативан на *Salmonella* према алтернативном NAAT.

^e 2 неусаглашена, ретроспективна, лажно позитивна узорка била су позитивна на *Salmonella* према алтернативном NAAT.

^f Израчунавање преваленце није применљиво.

Табела 14: Клинички учинак – *Campylobacter* spp.

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2,6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	219	18	4 ^e	197	0	Н/П ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = стварно негативно, TP = стварно позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c 2 неусаглашена, лажно позитивна, проспективна узорка била су негативна на *Campylobacter* према алтернативном NAAT.

^d Усаглашени, лажно негативни, проспективни узорак је био негативан на *Campylobacter* према алтернативном NAAT.

^e 3 од 4 неусаглашена, лажно позитивна, ретроспективна узорка била су позитивна на *Campylobacter* према алтернативном NAAT.

^f Израчунавање преваленце није применљиво.

Табела 15: Клинички учинак – *Shigella/EIEC*

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1521	27	0	1494	0	1,8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	219	19	1 ^c	199	0	Н/П ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = стварно негативно, TP = стварно позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c Неусаглашени, лажно позитивни, ретроспективни узорак био је позитиван на *Shigella/EIEC* према алтернативном NAAT.

^d Израчунавање преваленце није применљиво.

Табела 16: Клинички учинак – Шига токсини 1 и 2 (*stx1/stx2*)

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1520	7	5 ^c	1508	0	0,5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Ретроспективни (замрзнути)	219	39	8 ^d	172	0	Н/П ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Припремљени (замрзнути)	126	63	0	63	0	Н/П ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = стварно негативно, TP = стварно позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c 5 неусаглашених, лажно позитивних, проспективних узорака било је позитивно на *stx1/stx2* према алтернативном NAAT.

^d 8 неусаглашених, лажно позитивних, ретроспективних узорака било је позитивно на *stx1/stx2* према алтернативном NAAT.

^e Израчунавање преваленце није применљиво.

14 коинфекција детектованих Panther Fusion GI Bacterial Assay тестом описане су у Табела 17. Девет (9) коинфекција је такође детектовано упоредним NAAT.

Табела 17: Коинфекције детектоване у проспективним и ретроспективним узорцима

Коинфекције	Детектовано Panther Fusion GI Bacterial Assay тестом (n)	Потврђено упоредним тестом (n)
<i>Salmonella, Campylobacter</i>	1	0
<i>Salmonella, Shigella/EIEC</i>	1	0
<i>Salmonella, stx1/stx2</i>	1	0
<i>Campylobacter, Shigella/EIEC</i>	5	4
<i>Campylobacter, stx1/stx2</i>	5	4
<i>Shigella/EIEC, stx1/stx2</i>	1	1

Библиографија

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Published December 3, 2015. Accessed May 27, 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Retrieved May 27, 2025, from https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2016 May;111(5):602-22. doi: 10.1038/ajg.2016.126.
4. U.S. Food and Drug Administration. Get the Facts about Salmonella. FDA. Updated March 19, 2024. Accessed May 30, 2025. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/get-facts-about-salmonella>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of Shigellosis. CDC. Updated March 18, 2024. Accessed June 2, 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Updated January 30, 2025. Accessed May 30, 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Updated May 10, 2024. Accessed June 2, 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/about/index.html>
8. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Accessed May 30, 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

Контакт информације



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Спонзор за Аустралију
Hologic (Australia &
New Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

За техничку подршку и адресу е-поште и број телефона за техничку подршку и корисничку службу, посетите www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion и повезани логотипи су заштитни знаци и/или регистровани заштитни знаци компаније Hologic, Inc. и/или њених подружница у Сједињеним Америчким Државама и/или другим земљама.

Сви остали трговачки знаци који се могу појавити у овом упутству су власништво њихових власника.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД који су наведени на адреси www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Сва права задржана.

AW-34377-3901 Рев. 003
2026-04

Историја ревизије	Датум	Опис
AW-34377-3901 Рев. 001	Август 2025.	• Првобитно издање.
AW-34377-3901 Рев. 002	Новембар 2025.	• Исправљен негативан проценат договора за ретроспективне замрзнуте узорке у табели 14. • Мање измене текста.
AW-34377-3901 Рев. 003	Април 2026.	• Ажурирана концентрација испитивања са 10^6 на 10^4 за <i>Clostridium tertium</i> у Табели 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију. • Разна ажурирања стила, заштитног знака и формата.