

GI Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Kullanım Talimatları

Yalnızca in vitro diagnostik kullanım için

Sadece ABD'ye ihracat için

İÇİNDEKİLER TABLOSU

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür Esasları	3
Güvenlik ve Performans Özeti	4
Uyarılar ve Önlemler	4
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri	7
Numune Toplama ve Saklama	8
Numune Taşıma	9
Panther Fusion System	10
Panther Fusion GI Bacterial Assay İçin Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler	10
Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller	11
Panther Fusion System Test Prosedürü	12
Prosedür Notları	13
Kalite Kontrolü	14
Negatif ve Pozitif Kontroller	14
Dahili Kontrol	14
Sonuçların Yorumu	15
Sınırlamalar	16
Analitik Performans	17
Analitik Duyarlılık	17
Kapsayıcılık/Reaktivite - Islak Test	17
Kapsayıcılık/Reaktivite - İn Silico Analiz	23
Analitik Spesifiklik: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans - Islak Test	23
Koenfeksiyon/Rekabetçi İnterferans	25
İnterferans	26
Taşınan Kontaminasyon	28
Laboratuvar İçi Duyarlılık/Tekrarlanabilirlik	28
Tekrarlanabilirlik	29
Klinik Performans	32
Kaynakça	35
İletişim Bilgileri	36

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Panther Fusion™ GI Bacterial Assay, *Salmonella*, *Shigella*/Enteroinvaziv *Escherichia coli* (EIEC), *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) nükleik asitleri ve Şiga toksini üreten *Escherichia coli* Şiga toksinleri 1 ve 2 (farklılaşmamış) genlerinin hızlı ve kalitatif şekilde saptanması ve ayırt edilmesi için multipleks gerçek zamanlı PCR *in vitro* tanı testidir. Nükleik asitler, gastroenterit belirti ve semptomları gösteren bireylerden toplanan korunmuş dışkı örneklerinden izole edilir ve saflaştırılır.

Bu tahlil, *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/Enteroinvaziv *E. coli* (EIEC) ve Şigatoksijenik *Escherichia coli* (STEC) enfeksiyonlarının ayırıcı tanısına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Bu testin sonuçları klinik tablo, laboratuvar bulguları ve epidemiyolojik bilgilerle birlikte kullanılmalı ve tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Pozitif sonuçlar, bu testle saptanmayan ve hastadaki hastalığın tek veya kesin nedeni olmayabilecek diğer organizmalarla koenfeksiyonu dışlamaz. Gastroenterit ile uyumlu klinik hastalık durumunda negatif sonuçlar, bu testle saptanmayan patojenlerin neden olduğu enfeksiyondan veya ülseratif kolit, irritabl bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı gibi enfeksiyon dışı nedenlerden kaynaklanabilir. Bu test Panther Fusion™ Sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Akut ishal, hem yurt içinde hem de yurt dışına seyahat edenlerde ayakta tedavi başvurularının, hastaneye yatışların ve yaşam kalitesinin düşmesinin önde gelen nedenlerindendir. Gıda kaynaklı hastalıkların küresel etkisi büyüktür; her yıl yaklaşık 600 milyon insanın hastalandığı ve 420.000 kişinin öldüğü tahmin edilmektedir.¹ Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC), ABD'de her yıl 48 milyon gıda kaynaklı hastalık vakasının meydana geldiğini, bunların 128.000'inin hastaneye yatışa ve 3.000'inin ölüme yol açtığını tahmin etmektedir.² Akut ishalin sağlık hizmetlerine maliyetinin 150 milyon ABD dolarının üzerinde olduğu tahmin edilmektedir.³

Enfeksiyöz gastroenterit çeşitli bakteriyel, viral ve parazitik organizmalardan kaynaklanabilir. Enfeksiyonun nedenini ayırt etmek için yalnızca semptomlara başvurulamaz; bu nedenle tedaviyi ve hasta yönetimini yönlendirmek için hızlı ve doğru tanı araçlarına ihtiyaç vardır.

CDC tahminlerine göre *Salmonella* ABD'de her yıl yaklaşık 1,35 milyon hastalığa, 26.500 hastaneye yatışa ve 420 ölüme neden olmaktadır. Bu hastalıkların çoğunun kaynağı gıdadır.⁴

Shigella'nın ABD'de her yıl yaklaşık yarım milyon hastalığa neden olduğu tahmin edilmektedir ve bu da onu üçüncü en yaygın bakteriyel enterik hastalık haline getirmektedir. Şigelozun belirli bir mevsimsellik ile ilişkili olmaması, bu enfeksiyonun yayılmasında kişiden kişiye bulaşmanın önemli olmasının bir sonucu olabilir.⁵

Campylobacter'in ABD'de her yıl yaklaşık 1,5 milyon hastalığa neden olduğu tahmin edilmektedir. Bu, ABD'de ishal hastalığının en yaygın nedenlerinden biridir. Aktif gözetim, her yıl 100.000 kişide yaklaşık 20 vakanın teşhis edildiğini göstermektedir. Çok daha fazla vaka teşhis edilememekte veya bildirilmemektedir. Vakaların çoğu bilinen salgınların bir parçası değildir ve yaz aylarında kış aylarından daha fazla vaka görülmektedir.⁶⁻⁷

Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl yaklaşık 265.000 STEC enfeksiyonu meydana geldiği tahmin edilmektedir ve bu enfeksiyonların yaklaşık %36'sına STEC O157 neden olmaktadır.⁸ Halk sağlığı uzmanları, tüm STEC enfeksiyonlarının teşhis edilememesi nedeniyle gerçek enfeksiyon sayıları yerine tahminlere dayanmaktadır.

Prosedür Esasları

Panther Fusion System, Panther Fusion GI Bacterial Assay için örnek lizisi, nükleik asit yakalama, amplifikasyon ve algılama dahil olmak üzere örnek işleme sürecini tamamen otomatikleştirir. Panther Fusion Sisteminde nükleik asit yakalama ve elüsyon işlemleri tek bir tüpte gerçekleşir. Eluat, test reaktiflerini içeren Panther Fusion System reaksiyon tüpüne aktarılır. Daha sonra elüsyona uğramış nükleik asit için Panther Fusion System'de multipleks gerçek zamanlı PCR gerçekleştirilir.

Örnek işleme: Panther Fusion System üzerinde işlenmeden ve test edilmeden önce, örnekler, hücreleri parçalayan, hedef nükleik asidi serbest bırakan ve saklama sırasında onları bozulmaya karşı koruyan örnek taşıma ortamı (STM) içeren bir Aptima™ Multitest tüpüne aktarılır.

Nükleik asit yakalama ve elüsyon işlemleri: Örnek işleme, amplifikasyon ve saptama sırasında reaktifin çalışmaması veya inhibitör maddelerin neden olduğu interferansı izlemek için çalışan Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) aracılığıyla her örneğe otomatik olarak bir dahili kontrol (IC-B) eklenir. Numuneler ilk önce hücre lizisi sağlamak için alkali bir reaktifte (FER-B) inkübe edilir. Lizis aşaması sırasında salınan nükleik asit, wFCR-B'deki manyetik parçacıklara hibridize olur. Yakalama parçacıkları daha sonra hafif bir deterjan ile bir dizi yıkama adımı ile manyetik bir alanda örnek matrisinden ayrılır. Yakalanan nükleik asit daha sonra düşük iyonik kuvvete sahip bir reaktif (Panther Fusion Elüsyon Tamponu) ile manyetik parçacıklardan ayrıştırılır.

Not: Panther Fusion System, IC-B'yi Panther Fusion Capture Reagent-B'ye (FCR-B) ekler. IC-B, FCR-B'ye eklendikten sonra wFCR-B (çalışma FCR-B'si) olarak anılır.

Multipleks PCR amplifikasyonu ve floresans tespiti: Liyofilize tek birim doz reaksiyon ana karışımı, Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I ile sulandırılır ve daha sonra ayrıştırılan nükleik asit ile bir reaksiyon tüpünde birleştirilir. PCR reaksiyonu sırasında buharlaşmayı önlemek için Panther Fusion Yağı reaktifi eklenir.

Hedefe özgü primerler ve probalar daha sonra hedefleri polimeraz zincir reaksiyonu yoluyla çoğaltırken aynı anda çoklu hedeflerin floresansını ölçer. Panther Fusion System, her bir analitin var olup olmadığıyla ilgili kalitatif bir sonuç üretmek için floresans sinyalinin önceden belirlenmiş bir kesme noktası ile karşılaştırır.

Panther Fusion System'de bunların saptanması için kullanılan analitler ve kanal aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Analit	Gen Hedefli	Cihaz Kanalı
<i>Salmonella</i>	<i>InvA</i> (İnvaziv antijen A)	FAM
<i>Campylobacter</i>	<i>glyA</i> (serin hidroksimetil transferaz)/ <i>cadF</i> (dış membran fibronektin bağlayıcı protein)	HEX
<i>Shigella</i> /EIEC	<i>ipaH</i> (İnvazyon plazmit antijeni H)	ROX
STEC	<i>stx1</i> (Şigatoksin 1)/ <i>stx2</i> (Şigatoksin 2)	RED647
Dahili Kontrol	Geçerli değil	RED677

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcut olup burada cihaz tanımlayıcıları (Temel UDI-DI) ile ilişkilendirilmiştir. Panther Fusion GI Bacterial Assay SSP'sini bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı'na (BUDI) bakın: 54200455DIAGPFGIBACUY.

Uyarılar ve Önlemler

- A. *In vitro* diagnostik kullanım için.
- B. Bu prospektüsün tamamını ve Panther™/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu belgesini dikkatle okuyun.
- C. Profesyonel kullanım için.
- D. Panther Fusion Geliştirici Reaktif-B (FER-B), yutulduğunda aşındırıcı ve zararlıdır ve ciddi cilt yanıkları ve göz hasarına neden olur.
- E. Bu prosedürler, yalnızca bu testin kullanımına ve potansiyel olarak enfeksiyöz materyallerin kullanılmasına ilişkin yeterli düzeyde eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Dökülme meydana gelmesi halinde, uygun merkez prosedürlerini takip ederek derhal dezenfekte edin.

Laboratuvarla İlgili

- F. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- G. Örnekleri ve reaktifleri kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Örnekleri ve reaktifleri kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- H. Örnekler ve reaktiflerle temas eden tüm materyalleri, geçerli ulusal, uluslararası ve bölgesel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

Numuneyle İlgili

- I. Numuneler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Evrensel Önlemleri alın. Laboratuvar yöneticisi tarafından uygun kullanma ve bertaraf yöntemleri belirlenmelidir. Yalnızca enfeksiyöz materyallerin kullanılması konusunda yeterli eğitime sahip personelin bu tanı prosedürünü gerçekleştirmesine izin verilmelidir.
- J. Aptima Multitest tüplerinde listelenen son kullanma tarihleri, numunenin test edilmesiyle değil, numunenin tüpe aktarılmasıyla ilgilidir. Bu son kullanma tarihlerinden önce herhangi bir zamanda toplanan/aktarılan örnekler, bu son kullanma tarihleri geçmiş olsa dahi, uygun kullanma talimatı ile uyumlu olarak taşınmaları ve saklanmaları koşuluyla test için geçerlidir.
- K. Numunenin bütünlüğünü sağlamak için numune nakliyesi esnasında uygun saklama koşullarını muhafaza edin. Tavsiye edilenler dışındaki nakliye koşulları altında numune stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- L. Numune işleme adımları esnasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Örnekler çok yüksek seviyelerde bakteri veya diğer organizmalar içerebilir. Örnek kaplarının birbirine temas etmediğinden emin olun ve kullanılmış materyalleri açık kapların üzerinden geçirmeden elden çıkarın. Örneklerle temas etmesi halinde eldivenleri değiştirin.

Tahlille İlgili

- M. Reaktifleri ve kontrolleri, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- N. Test bileşenlerini önerilen saklama koşullarında saklayın. Daha fazla bilgi için bkz. *Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklikleri ve Panther Fusion System Test Prosedürü*.
- O. Hiçbir test reaktifini veya sıvısını birleştirmeyin. Reaktifleri veya sıvıları tepeleme doldurmayın; Panther Fusion System reaktif düzeylerini doğrular.
- P. Reaktiflerin mikrobiyal ve nükleaz kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.
- Q. Kalite kontrol gereklikleri yerel, eyalet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliklerine ve laboratuvarınızın standart kalite kontrol prosedürlerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.
- R. Saklama torbası açılmışsa veya test kartuşu folyosu sağlam değilse test kartuşunu kullanmayın. Bu durumlardan birinin meydana gelmesi halinde Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.
- S. Folyo contası sızdırıyorsa sıvı paketlerini kullanmayın. Bu durumda Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.
- T. Test kartuşlarını dikkatli kullanın. Test kartuşlarını düşürmeyin veya ters çevirmeyin. Ortam ışığına uzun süreli olarak maruz bırakmaktan kaçının.
- U. Bu kitin bazı reaktifleri tehlike bilgileriyle etiketlenmiştir.

Not: Tehlike iletişimi, AB Güvenlik Veri Formları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özgü tehlike iletişim bilgileri için www.hologicsds.com adresindeki Güvenlik Bilgi Formu Kitaplığındaki bölgeye özgü Güvenlik Bilgi Formuna bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için <http://www.hologic.com/package-inserts> adresindeki sembol açıklamalarına bakın.

AB Tehlike Bilgileri	
	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lithium Hydroxide, Monohydrate %5 - 10
	TEHLİKE H302 - Yutulması halinde zararlıdır. H314 - Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. P264 - Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. P330 - Ağzınızı çalkalayın. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301 + P330 + P331 - YUTULDUĞUNDA: Ağız çalkalayın. İstifra ettirmeye ÇALIŞMAYIN. P303 + P361 + P353 - CİLT (veya saç) ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın [veya duş alın]. P304 + P340 - SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. P305 + P351 + P338 - GÖZLERDE İSE: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin. P310 - Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. P321 - Özel müdahale gerekli (bu etiket üzerindeki ilave ilk yardım talimatlarına bakınız). P363 - Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın. P405 - Kilit altında saklayın.
—	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES %15 - 20 Lauryl Sulfate Lithium Salt %10 - 15 Süksinik Asit %1 - 5 Lithium Hydroxide, Monohydrate %1 - 5
	H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisind bertaraf edin.

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

A. Aşağıdaki tabloda bu tahlil için depolama ve kullanım gereksinimleri verilmektedir.

Reaktif	Açılmamış Halde Saklama	Sistemde/ Açık Stabilite ^a	Açık Saklama
Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge	2°C ila 8°C arası	60 gün	2°C ila 8°C ^b arası
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15°C ila 30°C arası	30 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15°C ila 30°C arası	30 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Dahili Kontrol-B (IC-B)	2°C ila 8°C arası	(wFCR-B'de)	Geçerli değil
Panther Fusion Elüsyon Tamponu	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Yağ	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I	15°C ila 30°C arası	60 gün	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion GI Bacterial Positive Control	2°C ila 8°C arası	Tek kullanımlık flakon	Geçerli değil-tek kullanımlık
Panther Fusion Negative Control	2°C ila 8°C arası	Tek kullanımlık flakon	Geçerli değil-tek kullanımlık

Panther Fusion Sisteminden reaktifler çıkarıldığında, bunları derhal uygun saklama sıcaklıklarına geri getirin.

^a Panther Fusion GI Bacterial Assay kartuşu, FCR-B, FER-B ve IC-B için Panther Fusion System'e reaktif yerleştirildiğinde yerleşik stabilite başlar. Panther Fusion Rekonstitüsyon Tamponu I, Panther Fusion Elüsyon Tamponu ve Panther Fusion Yağ Reaktif için yerleşik stabilite, reaktif paketi ilk kullanıldığında başlar.

^b Panther Fusion Sisteminden çıkarılması durumunda, tahlil kartuşunu kurutucu madde içeren hava geçirmez bir kaptan, önerilen saklama sıcaklığında saklayın.

B. Çalışma Panther Fusion Yakalama Reaktifi-B (wFCR-B) ve Panther Fusion Geliştirici Reaktifi-B (FER-B), kapağı kapalı durumda ve 15°C ila 30°C'de saklandığında 60 gün boyunca stabildir. Buzdolabına koymayın.

C. Kontroller, flakonlarda belirtilen tarihe kadar stabildir.

D. Sistemde stabilitesini aşmış olan kullanılmayan reaktifleri elden çıkarın.

E. Reaktif kullanma ve saklama prosesleri sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının.

F. **Reaktifleri dondurmayın.**

Numune Toplama ve Saklama

Numuneler - Hastadan toplanan ve uygun bir taşıma sistemine yerleştirilen klinik malzeme. Panther Fusion GI Bacterial Assay için bu, Cary-Blair taşıma ortamında korunan işlenmemiş dışkıyı da içerir.

Örnekler - Numuneler, bir Aptima Multitest tüpüne aktarılan numuneler ve kontroller dahil olmak üzere Panther Fusion Sisteminde teste yönelik tüm materyalleri tanımlayan daha genel bir terimi temsil eder.

Not: Tüm numunelere potansiyel enfeksiyöz ajanlar içeriyormuş gibi muamelede bulunun. Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.

Not: Örnek kullanma adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önlemeye dikkat edin. Örneğin kullanılmış malzemeleri açık tüplerin üzerinden geçirmeden atın.

- A. Numune tipleri arasında Cary-Blair taşıma ortamında saklanan dışkı örnekleri de yer almaktadır.

İşlenmemiş dışkıyı uygun standart dışkı toplama ve işleme prosedürlerini izleyerek toplayın. İşlenmemiş dışkı örneklerini üreticinin talimatlarına göre Cary-Blair taşıma ortamına aktarın.

B. Örnek İşleme

1. Aptima Multitest tüpüne aktarmadan hemen önce homojenliği sağlamak için Cary-Blair korumalı numuneyi iyice karıştırın.
2. Panther Fusion System'de test etmeden önce numuneyi Aptima Multitest tüpüne aktarın.
 - a. Çubuk paketini soyarak kısmen açın. Sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunmayın veya çubuğu herhangi bir yüzeye koymayın. Yumuşak uca dokunulursa, çubuk bir yüzeye bırakılırsa veya düşürülürse yeni bir Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanın. Sürüntü çubuğunun yumuşak ucunu Cary-Blair'de saklanan dışkı örneğine tamamen batırın.

Not: Çubuğun sadece yumuşak ucunu sıvı kısma 1 kez batırın, pembe sap kısmının sıvıya batmamasına dikkat edin.
 - b. Taşıma ortamını içeren Aptima Multitest tüpünün kapağını açın. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanın. Çubuğu tüpe yerleştirin ve materyali serbest bırakmak için çubuğu tüp içinde 5 saniye boyunca hafifçe döndürün. Çubuğu tüpte bırakın.
 - c. Çubuk şaftını tüpün yan tarafına dayayarak çizgiden dikkatlice kırın ve çubuk şaftının üst kısmını atın.
 - d. Verilen veya yeni delinebilir kapağı tüpe takın.
3. Test öncesi örneklerin saklanması
 - a. Toplandıktan sonra Cary-Blair'de saklanan örnekler Aptima Multitest tüpüne aktarılmadan önce 2°C ile 8°C arasında 72 saate kadar saklanabilir.

Not: *Campylobacter* depolama sıcaklığı ve süresinden etkilenir. Numuneler uygun şekilde saklanmazsa, geri kazanımları azalabilir ve pozitif sonuçlarını kaybedebilirler.

b. Aptima Multitest tüpündeki numune aşağıdaki koşullardan birinde saklanabilir:

- 15°C ile 30°C arasında 6 güne kadar veya
- 2°C ile 8°C arasında 30 güne kadar veya
- ≤ -20°C'de 3 aya kadar

Not: Potansiyel numune bozulmasını önlemek için donma-çözülme döngülerini en aza indirin.

Not: Aptima Multitest tüpüne aktarılan numunelerin, kapaklı ve dik olarak bir rafta saklanması önerilir.

C. Test Sonrası Numune Saklama

1. Test edilen numuneler rafta dik olarak aşağıdaki koşulların biri altında saklanmalıdır:

- 15°C ile 30°C arasında 6 güne kadar veya
- 2°C ile 8°C arasında 30 güne kadar veya
- ≤ -20°C'de 3 aya kadar

Not: Potansiyel numune bozulmasını önlemek için donma-çözülme döngülerini en aza indirin.

2. Numuneler yeni, temiz bir plastik film veya folyo bariyerle kaplanmalıdır.

3. Test edilen numunelerin dondurulması veya nakledilmesi gerekiyorsa geçirgen kapağı çıkarın ve örnek tüplerine yeni bir geçirgen olmayan kapak yerleştirin. Numunelerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa önerilen sıcaklıklar korunmalıdır. Numune taşıma tüpleri, kapakları açılmadan önce 5 dakika boyunca dik tutularak tüm sıvının tüpün dibine gelmesi sağlanmalıdır. Sıçramasını ve çapraz kontaminasyonu önleyin. Santrifüj yapmayın.

Numune Taşıma

Taşıma sırasında örnek depolama koşullarını *Numune Toplama ve Saklama* içerisinde açıklandığı şekilde muhafaza edin.

Not: Numuneler yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel nakliye düzenlemelerine uygun olarak sevk edilmelidir.

Panther Fusion System

Panther Fusion System, entegre bir nükleik asit test sistemi olup, çeşitli Panther Fusion testlerini numune işleme sürecinden itibaren amplifikasyon, saptama ve veri azaltma süreçleri boyunca gerçekleştirmek amacıyla gerekli tüm adımları tamamen otomatize eder.

Panther Fusion GI Bacterial Assay İçin Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler

Tahlil Ambalajı

Bileşenler	Parça No	Saklama
Panther Fusion GI Bacterial Assay Cartridge 96 Test Panther Fusion GI Bacterial Assay kartuşu, 12 test, kutu başına 8 adet	PRD-07113	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion Internal Control-B 960 Test Panther Fusion Dahili Kontrol-B tüpü, kutu başına 4	PRD-06234	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion GI Bacterial Assay Kontrolleri Panther Fusion GI Bacterial Positive Control tüpü, kutu başına 5 adet Panther Fusion Negative Control tüpü, kutu başına 5	PRD-07116	2°C ila 8°C arası
Panther Fusion Extraction Reagent-B 960 Test Panther Fusion Yakalama Reaktif-B şişesi, 240 test, kutu başına 4 Panther Fusion Geliştirici Reaktif-B şişesi, 240 test, kutu başına 4	PRD-06232	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Elution Buffer 2400 Test Panther Fusion Elution Buffer paketi, 1200 test, kutu başına 2	PRD-04334	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 Test Panther Fusion Elüsyon Tamponu I, 960 Test, kutu başına 2	PRD-04333	15°C ila 30°C arası
Panther Fusion Oil Reagent 1920 Test Panther Fusion Yağ Reaktifi, 960 test, kutu başına 2	PRD-04335	15°C ila 30°C arası

Ayrı Olarak Paketlenmiş Öğeler

Öğeler	Parça No
Panther Fusion Tüp Tepsileri, 1008 Test, kutu başına 18 tepsi	PRD-04000
Aptima Multitest Specimen Collection Kit, 50'li paket	PRD-03546

Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller

Not: Aksi belirtilmedikçe Hologic'ten temin edilebilen malzemelerin katalog numaraları listelenmiştir.

Malzeme	Kat. No
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Sürekli Sıvı ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Test Sıvıları Kiti (Aptima Yıkama Solüsyonu, Aptima Deaktivasyon Sıvısı Tamponu ve Aptima Yağ Reaktif)	303014 (1000 test)
Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)	104772-02
Panther Atık Torbası Kiti	902731
Panther Atık Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther System Çalıştırma Kiti MTU'lar, atık torbaları, çöp kutusu kapakları, tahlil sıvıları ve auto detect'ler içerir ^a	303096 (5000 test)
Uçlar, 1000 µL, filtreli, sıvı-algılayan, iletken ve tek kullanımlık:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima geçirgen kapaklar (isteğe bağlı)	105668
Geçirgen olmayan yedek kapaklar (isteğe bağlı)	103036A
Yedek extraction reagent şişesi kapakları	CL0040
Çamaşır suyu, %5 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorür solüsyonu	—
Not: Seyreltik sodyum hipoklorit çözeltisini hazırlama talimatları için <i>Panther/Panther Fusion System Kullanım Kılavuzuna</i> bakın.	—
Tek kullanımlık pudrasız eldivenler	—

^a Yalnızca TMA teknolojisini kullanan Aptima testleri için gereklidir.

İsteğe Bağlı Malzemeler

Malzeme	Kat. No
Tezgah Üstü Vorteks (VWR Analog Vortex Mixer 120V, Kat. No 10153-838) veya eşdeğeri	—

Panther Fusion System Test Prosedürü

Not: Ek prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion System Kullanım Kılavuzuna bakın.

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür çözeltisiyle silin. Sodyum hipoklorür çözeltisinin yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesini sağlayın ve ardından deiyonize (DI) su ile durulayın. Sodyum hipoklorür çözeltisinin kurumasına izin vermeyin. Tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.

B. Reaktif Hazırlığı

1. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini depodan çıkarın.
2. Boncuklar tamamen yeniden süspanse olana kadar FCR-B'yi hafifçe döndürerek karıştırın. Bu adımda köpük oluşturmaktan kaçınin.
3. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini açın ve kapakları atın. Panther Fusion System'in üst bölmesindeki TCR kapısını açın.
4. IC-B, FCR-B ve FER-B şişelerini TCR karuseli üzerindeki uygun konumlara yerleştirin.
5. TCR kapısını kapatın.

Not: Panther Fusion System IC-B'yi FCR-B'ye ekler. IC-B, FCR-B'ye eklendikten sonra wFCR-B (çalışma FCR-B'si) olarak adlandırılır. wFCR-B ve FER-B Sistemden çıkarılırsa yeni kapaklar kullanın ve uygun saklama koşullarına göre derhal saklayın.

C. Örnek Kullanma

1. Her numune tüpünün Aptima Multitest tüpünde tek bir pembe Aptima toplama çubuğu içerdiğini görsel olarak doğrulayın. Aptima Multitest tüpünde sürüntü çubuğu yoksa, birden fazla sürüntü çubuğu varsa veya Hologic tarafından sağlanmayan bir sürüntü çubuğu varsa dışkının Cary-Blair ortamına aktarılması yeni bir Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanılarak tekrarlanmalıdır.
2. Numunenin Aptima Multitest tüpündeki görünümünü doğrulayın.
 - a. Numune homojen ise teste geçin.
 - b. Katı veya mukoidal materyaller gözlemlenirse bunların teste müdahale edebileceğini unutmayın.

Not: Örnekleri işlerken herhangi bir geçersiz işaret gözlemlenirse (örneğin, CLT, icrfu, ebh veya ebl), Aptima Multitest tüpündeki örnekler, yeni delinebilir bir kapak takıldıktan sonra standart bir tezgah üstü vortekste maksimum hızda 30 ila 60 saniye boyunca vortekslenebilir ve ardından tekrar test edilebilir.

Not: Örnekleri Panther Fusion System'e yüklemeyen önce Numune Toplama ve Saklama bölümündeki Örnek İşleme talimatlarına göre örnekleri hazırlayın.

D. Sistem Hazırlığı

Örneklerin, reaktiflerin, test kartuşlarının ve universal sıvıların yüklenmesi dahil olmak üzere Panther Fusion System'in kurulumuna ilişkin talimatlar için bkz. Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu.

Prosedür Notları**A. Kontroller**

1. Panther Fusion GI Bacterial Positive Control ve Panther Fusion Negative Control, Panther Fusion System'deki herhangi bir Örnek Yuvası hattında herhangi bir raf pozisyonuna yüklenebilir.
2. Kontrol sonuçları geçersiz olmadıkça veya yeni bir tahlil kartuşu lotu yüklenmedikçe, kontrol tüpleri pipetlendikten ve Panther Fusion GI Bacterial Assay için işlendikten sonra 30 güne kadar geçerli olur (kontrol sıklığı bir yönetici tarafından yapılandırılır).
3. Her kontrol tüpü bir kez test edilebilir.
4. Hasta örneği pipetleme işlemi aşağıdaki 2 koşuldaki 1'i karşılandığında başlar:
 - a. Kontroller için geçerli sonuçlar sistemde kayıtlı olmalıdır.
 - b. Sistemde halihazırda bir çift kontrol prosesi devam etmektedir.

Kalite Kontrolü

Test gerçekleştirilirken sorun çıkması halinde, çalışma veya örnek sonucu Panther Fusion System tarafından geçersiz sayılabilir. Geçersiz sonuçlara sahip örnekler tekrar test edilmelidir.

Negatif ve Pozitif Kontroller

Geçerli sonuçlar elde edilebilmesi için bir dizi tahlil kontrolünün test edilmesi gerekir. Panther Fusion System'e yeni bir test kartuşu partisi her yüklendiğinde veya aktif bir kartuş partisi için mevcut geçerli kontroller setinin geçerlilik süresi dolduğunda, negatif test kontrolünün ve pozitif test kontrolünün bir (1) tekrarı test edilmelidir.

Panther Fusion System, test kontrollerinin yönetici tarafından belirlenen 30 güne kadar aralıklarla çalıştırılmasını gerektirecek şekilde yapılandırılmıştır. Panther Fusion System'deki yazılım, test kontrollerinin gerekli olduğu durumlarda operatörü uyarır ve test kontrolleri yüklenmeye ve işlenmeye başlayana kadar yeni testleri başlatmaz.

İşleme sırasında, test kontrollerinin kabul kriterleri Panther Fusion System tarafından otomatik olarak doğrulanır. Geçerli sonuçlar üretebilmek için, test kontrolleri Panther Fusion System tarafından gerçekleştirilen bir dizi geçerlilik kontrolünden geçmelidir.

Test kontrolleri tüm geçerlilik kontrollerini geçerse, yönetici tarafından belirtilen zaman aralığı için geçerli kabul edilirler. Zaman aralığı geçtiğinde, Panther Fusion System tarafından tahlil kontrollerinin süresi sona erdirilir ve yeni örneklerle başlanmadan önce yeni bir tahlil kontrol seti gerekir.

Test kontrollerinden herhangi biri geçerlilik kontrollerini geçemezse, Panther Fusion System etkilenen numuneleri otomatik olarak geçersiz kılar ve herhangi bir yeni numune test edilmeden önce yeni bir dizi test kontrolü gerekecektir.

Dahili Kontrol

Ekstraksiyon prosesi sırasında her numuneye bir dahili kontrol eklenir. İşleme sırasında, dahili kontrol kabul kriterleri Panther Fusion System yazılımı tarafından otomatik olarak doğrulanır. *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC ve/veya STEC açısından pozitif çıkan numunelerde dahili kontrolün saptanması gerekmez. Dahili kontrol, hedeflenen tüm analitler için negatif olan tüm numunelerde tespit edilmelidir; bu kriteri karşılamayan numuneler Geçersiz olarak raporlanacaktır. Geçersiz sonuca sahip her numune tekrar test edilmelidir.

Panther Fusion System, bu prospektüs ve *Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzunda* verilen talimatlara uygun olarak prosedürler gerçekleştirildiğinde süreçleri hatasız bir şekilde doğrulamak için tasarlanmıştır.

Sonuçların Yorumu

Panther Fusion System, numuneler ve kontroller için test sonuçlarını otomatik olarak belirler. *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC ve STEC tespiti için sonuçlar ayrı ayrı raporlanır. Bir test sonucu negatif, pozitif veya geçersiz olabilir.

Geçerli ilk sonuç, bildirilmesi gereken sonuçtur. Geçersiz sonuç veren numuneler tekrar test edilmelidir. Tekrarlanan test ardından sonuç geçersiz ise yeni bir örnek alınmalıdır.

Tablo 1 ilgili sonuç yorumlarıyla birlikte geçerli bir test çalışmasında raporlanan olası sonuçları gösterir.

Tablo 1: Sonuç Yorumu

Salmonella Sonucu	Campy Sonucu	Shigella/EIEC Sonucu	Stx1/Stx2 Sonucu	IC Sonucu	Yorum
Neg	Neg	Neg	Neg	Geçerli	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ve STEC saptanmadı.
POS	Neg	Neg	Neg	Geçerli	<i>Salmonella</i> saptandı.
Neg	POS	Neg	Neg	Geçerli	<i>Campylobacter</i> saptandı.
Neg	Neg	POS	Neg	Geçerli	<i>Shigella</i> /EIEC saptandı.
Neg	Neg	Neg	POS	Geçerli	STEC saptandı.
POS	POS	Neg	Neg	Geçerli	<i>Salmonella</i> ve <i>Campylobacter</i> saptandı.
POS	Neg	POS	Neg	Geçerli	<i>Salmonella</i> ve <i>Shigella</i> /EIEC saptandı.
POS	Neg	Neg	POS	Geçerli	<i>Salmonella</i> ve STEC saptandı.
Neg	POS	POS	Neg	Geçerli	<i>Campylobacter</i> ve <i>Shigella</i> /EIEC saptandı.
Neg	POS	Neg	POS	Geçerli	<i>Campylobacter</i> ve STEC saptandı.
Neg	Neg	POS	POS	Geçerli	<i>Shigella</i> /EIEC ve STEC saptandı.
POS	POS	POS	Neg	Geçerli	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> ve <i>Shigella</i> /EIEC saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	POS	Neg	POS	Geçerli	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> ve STEC saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	Neg	POS	POS	Geçerli	<i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ve STEC saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
Neg	POS	POS	POS	Geçerli	<i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ve saptandı. 3 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
POS	POS	POS	POS	Geçerli	<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Shigella</i> /EIEC ve STEC saptandı. 4 bakteri ile oluşan enfeksiyonlar nadirdir. Sonucu doğrulamak için tekrar test edin.
Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz. Sonuç oluşturulmasında hata oluştu; numuneyi tekrar test edin.

Neg = negatif, Poz = pozitif.

Not: POS sonucuna döngü eşiği (Ct) değerleri eşlik edecektir. POS/HT yüksek titreli bir sonucu temsil ediyor ve Ct'si raporlanmayacaktır.

Sınırlamalar

- A. Bu testin kullanımı, bu prosedürde eğitim almış personel ile sınırlıdır. Bu talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- B. Güvenilir sonuçlar yeterli numune toplama, taşıma, saklama ve işleme süreçlerine bağlıdır.
- C. Kontaminasyonu önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarına ve bu kullanma talimatında belirtilen prosedürlere uyun.
- D. Dehidre Cary-Blair ortamı tozları ve yüksek agaroz içerikli katı konfigürasyondaki Cary-Blair ortamları değerlendirilmemiştir ve test örneği işleme adımlarıyla uyumlu olmayabilir.
- E. Bu testin performansı yalnızca ortam üreticilerinin talimatlarına göre sıvı Cary-Blair taşıma ortamında toplanan insan dışkıyla doğrulanmıştır.
- F. Bu ürün fiksatif içindeki dışkı örneklerini test etmek için kullanılmamalıdır.

Analitik Performans

Analitik Duyarlılık

Panther Fusion GI Bacterial Assay'in analitik duyarlılığı (Tespit Sınırı veya LoD), *Salmonella* (2 suş), *Campylobacter* (2 suş), *Shigella*/EIEC (2 suş) ve STEC (2 suş) bakteri kültürleri ekli işlenmiş negatif Cary-Blair Dışkı (CBS) matrisinin seyreltilerinin test edilmesiyle belirlenmiştir. Her 3 reaktif partisinin her biri ile minimum 24 tekrar test edilmiştir. Her analitin LoD'si, her reaktif partisi için Probit analizi ile belirlenmiştir ve tek analit ve çoklu analit konfigürasyonlarında tek bir reaktif partisi kullanılarak 24 ek tekrar ile doğrulanmıştır. Analitik duyarlılık, Tablo 2 içinde özetlendiği gibi, tüm tekrarların $\geq 95\%$ 'inin test sonucunun pozitif olduğu en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

Tablo 2: Analitik Duyarlılık

Suş	LoD Konsantrasyonu (CFU/mL) ^a	
	Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<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	2120
STEC O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>)	20	400

CFU = koloni oluşturan birimler.

^a Aptima Multitest tüpündeki analit konsantrasyonları, korunan dışkıya kıyasla ~20 kat daha seyreltiktir (~3 mL STM'de ~150 µL korunan dışkı).

Kapsayıcılık/Reaktivite - Islak Test

Panther Fusion GI Bacterial Assay'in kapsayıcılığı/reaktivitesi, işlenmiş negatif CBS matrisindeki bakteri suşlarının test edilmesiyle belirlenmiştir. Her suş, tek veya çoklu analit konfigürasyonlarında 1 reaktif partisi ile 3X LoD'de üçlü olarak test edilmiştir. Tablo 3 her suşun %100 pozitifliğin gözlemlendiği en düşük konsantrasyonunu gösterir.

Tablo 3: *GI Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti*

Organizma	ATCC No veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Salmonella bongori</i>	43975 ^a	CIP 82.33	327	6540
	13076	Enteritidis, CDC K--1891	144	2880
	14028 ^a	Typhimurium, CDC 6516--60	144	2880
	15791	Sloterdijk	144	2880
	15611	Vellore, V1796	144	2880
	11646	Illinois, CDC	144	2880
	8391	Thompson, 2988	144	2880
	19430	Typhi, NCTC 8385	144	2880
	7378	Panama, Hochberg 2460	144	2880
	6962	Newport, NCTC 129	144	2880
	8388	Muenchen, 54	144	2880
	8326	Heidelberg, 16	144	2880
	9712	Saintpaul, 127	144	2880
	8387	Montevideo, 623	144	2880
	6539	Typhi, AMC	144	2880
	9150	Paratyphi A	144	2880
	10719	Paratyphi B, AMC 41-H-6	144	2880
	13428	Paratyphi C, CDC 3310-52	144	2880
	33062	Typhimurium, LJ211	144	2880
	13311	Typhimurium, NCTC 74	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I)	51956	Hadar, CDC 347	144	2880
	51741	DUP-103	144	2880
	10721	Javiana, ETS 146	144	2880
	9239	Oranienburg, E1093	144	2880
	51955	Virchow, CDC 41	144	2880
	51957	Agona, CDC 873	144	2880
	BAA-2739	Mississippi, CDC 2012K-0487	144	2880
	13312	Choleraesuis, NCTC 5735	144	2880
	700136	Braenderup, NCTC 5750	144	2880
	15480	Dublin, HWS 51	144	2880
	CCUG 21280	Schwarzengrund	144	2880

Tablo 3: GI Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti (devamı)

Organizma	ATCC No veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II)	6959	NCTC 2206	144	2880
	Univ of Calgary 2425	argC95	144	2880
	700148	NCTC 10252	144	2880
	43972	CIP 82.29	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa)	12323	CDC 3153-55	144	2880
	12324	CDC 1089-53	144	2880
	13314	NCTC 8297	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb)	12325	CDC	144	2880
	29226	CDC 656/75	144	2880
	43973	CIP 82.31	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV)	29932	16:z4,z23: -	144	2880
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI)	43976	CIP 102501	144	2880
	Univ of Calgary 2430	pyrE20	144	2880
<i>Shigella dysenteriae</i> (A)	13313	Tip 1, NCTC 4837	204	4080
	49555	Tip 13, CDC 8008-79	204	4080
	29028	Tip 3, CDC 3596-74	204	4080
	49551	Tip 12, CDC 2243-66	204	4080
	11835	AMC 43--A--1	204	4080
	9361	Tip 1, AMC 43-A-14	204	4080
	12021	Tip 8, CDC 2116-52	204	4080
	12037	Tip 9, CDC A-58:1646	204	4080
<i>Shigella flexneri</i> (B)	49547	Tip 11, CDC 3883-66	204	4080
	29903	Tip 2a, 24570	204	4080
	12022	Tip 2b, CDC 3591-52	204	4080
	9199	Tip 1a, AMC 43-G-68	204	4080
	33948	612-003	204	4080
	11836	Tip 3, AMC 43-G-100	204	4080
	12023	Tip 4a, CDC 5380-52	204	4080
	12025	Tip 6, CDC 64	204	4080
	700930	Tip 2a, 2457T	204	4080

Tablo 3: GI Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti (devamı)

Organizma	ATCC No veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Shigella boydii</i> (C)	8700	Tip 2, NCTC 12985	204	4080
	29928	Tip10, C-10	204	4080
	9207	Tip 1, AMC 43-G-58	204	4080
	BAA-1247	Tip 20, SH-108	204	4080
	12030	Tip 10, CDC 6336-52	204	4080
	12028	Tip 8	204	4080
	12031	Tip 11, CDC 1624-54	204	4080
	9905	Tip 7, AMC 4006	204	4080
<i>Shigella sonnei</i> (D)	9290	AMC 43-GG9	204	4080
	29930 ^a	WRAIR I virulent	204	4080
	11060	4628	204	4080
	29031	CDC 45-75	204	4080
	25931	NCDC 1120-66	204	4080
Enteroinvaziv <i>E. coli</i> (EIEC)	43893	Tip O124:NM, CDC EDL 1284	69	1380
	BAA-2190	Tip O121, 98-3306	69	1380
	49105	Tip O15, 1/1/7482	69	1380
	12806	Tip O124:K72 (B17):H, CDC	69	1380
	43892 ^a	Tip O29:NM, CDC EDL 1282	69	1380
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	33560	CIP 702	75	1500
	43432	Tip O:4, MK7	75	1500
	35920	BG 22	75	1500
	43459	Tip O:40, MPD570102	75	1500
	29428	VPI H840	75	1500
	33252	C3692	75	1500
	33291 ^a	AS-83-79	75	1500
	700819	NCTC 11168	75	1500
	BAA-1062	RM 1221	75	1500
	BAA-1234	RM3193	75	1500
	33292	AS-84-79	75	1500
	35918	BG 177	75	1500
	43434	Tip O:6, C6	75	1500
	43435	Tip O:7, DPH-1	75	1500
	43449	Tip O:23, MK 198	75	1500
	43503	UA466	75	1500
	43472	Tip O:5, CFJ29	75	1500
	43430	Tip O:2, CJC-25	75	1500

Tablo 3: GI Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti (devamı)

Organizma	ATCC No veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
<i>Campylobacter coli</i>	33559 ^a	CIP 7080	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
Şigatoksijenik <i>E. coli</i> (O157)	700377	O157:NM (<i>stx2</i>), CDC 92-3099	60	1200
	700927	O157:H7:K- (<i>stx1/stx2</i>), EDL 933	60	1200
	35150 ^a	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), EDL 931	60	1200
	43894	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 932	60	1200
	700378	O157:NM (<i>stx1/stx2</i>), CDC 92-3073	60	1200
	43890	O157:H7 (<i>stx1</i>) CDC C984	60	1200
	43895	O157:H7 (<i>stx1/stx2</i>), CDC EDL 933	60	1200

Tablo 3: *GI Bacterial Assay Analitleri İçin Kapsayıcılık/Reaktivite Özeti (devamı)*

Organizma	ATCC No veya Kaynak	Suş/Serovar/Serotip/ Antijenik Özellikler	Test Konsantrasyonu (3X LoD) (CFU/mL)	
			Aptima Multitest Tüpü	Korunmuş Dışkı
Şigatoksijenik <i>E. coli</i> (O157 dışı)	51435	O91:H21 (<i>stx2</i>), B2F1	318	6360
	700840	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), B99BE001161	318	6360
	51434	O91:H21 (<i>stx2</i>), H414-36/89	318	6360
	BAA-181	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1999-3249	318	6360
	BAA-180	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 1999-3302	318	6360
	BAA-176	O113:H21 (<i>stx2</i>), CDC 2001-3004	318	6360
	BAA-177	O113:H21 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 2000-3159	318	6360
	BAA-182	O104:H21 (<i>stx2</i>), CDC 1994-3023	318	6360
	BAA-1653 ^a	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), EH1534	318	6360
	BAA-2193	O45:H2 (<i>stx1</i>), 2000-3039	318	6360
	BAA-2210	O103:H2 (<i>stx1</i>), 2003-3112	318	6360
	BAA-2211	O145:H25 (<i>stx2</i>), 2003-3375	318	6360
	BAA-2219	O121:H19 (<i>stx2</i>), 2002-3211	318	6360
	BAA-2222	O145:Hareketsiz (<i>stx1/stx2</i>), 2006-3142	318	6360
	BAA-2326	O104:H4 (<i>stx2</i>), TY-2482	318	6360
	BAA-2196	O26:H11 (<i>stx1/stx2</i>), 2003-3014	318	6360
	BAA-2215	O103:H11 (<i>stx1</i>), 2006-3008	318	6360
	BAA-2213	O103:H25 (<i>stx1</i>), 2005-3546	318	6360
	BAA-178	O104:H21(<i>stx2</i>), CDC 1994-3024	318	6360
	BAA-184	O111:H8 (<i>stx1</i>), CDC 2000-3025	318	6360
	BAA-2217	O146 (<i>stx2</i>), 10C-3114	318	6360
	BAA-179	O111:H8 (<i>stx1/stx2</i>), CDC 1997-3215	318	6360
	BAA-2129	O145:H28 (<i>stx2</i>), TW07865	318	6360
	BAA-1652	O145:H48 (<i>stx2</i>), EH1533	318	6360
	BAA-2192	O145:Hareketsiz (<i>stx1/stx2</i>), 99-3311	318	6360

CFU = koloni oluşturan birimler.

^a LoD'yi belirlemek için kullanılan suşlar.

Kapsayıcılık/Reaktivite - *In Silico* Analiz

Panther Fusion GI Bacterial Assay'in kapsayıcılığı her analit için *in silico* kapsayıcılık analizi kullanılarak değerlendirilmiştir. *In silico* analiz, NCBI veri tabanında ve tüm genom shotgun (rastgele) dizileme veri tabanında bulunan analit dizileri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her bir analit için, karşılık gelen oligonükleotid dizileri (primerler ve probler) veritabanı dizilerine göre değerlendirilmiştir. Yetersiz uzunluktaki (amplikon bölgesinin tamamını kapsamayan) tüm diziler analizden çıkarılmıştır.

30 Mayıs 2023 tarihine kadar veritabanlarında mevcut tüm dizilerin *in silico* analizi sonucunda, Panther Fusion GI Bacterial Assay'in değerlendirilen dizilerden 121 *Salmonella bongori* arasında %100'ünü, 2.365 *Salmonella enterica* arasında %99,03'ünü, 392 *Campylobacter jejuni* arasında %96,43'ünü, 1.104 *Campylobacter coli* arasında %99,09'ünü, 1.080 *Shigella sonnei* arasında %100'ünü, 1.164 *Shigella flexneri* arasında %100'ünü, 192 *Shigella dysenteriae* arasında %100'ünü, 364 *Shigella boydii* arasında %100'ünü, 387 STEC eksprese eden *stx1* arasında %98,71'ini ve 1.019 STEC eksprese eden *stx2* arasında %97,35'ini tespit etmesi öngörülmektedir.

Analitik Spesifiklik: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans - Islak Test

Panther Fusion GI Bacterial Assay için analitik spesifiklik (çapraz reaktivite) ve mikrobiyal interferans, filogenetik olarak test analitleriyle ilişkili olan veya potansiyel olarak klinik örneklerde bulunan hedeflenmemiş mikroorganizmaların varlığında değerlendirilmiştir. Tablo 4 üzerinde listelenen 100 bakteri, virüs, parazit ve mayadan oluşan paneller Panther Fusion GI Bacterial Assay analitlerinin varlığında ve yokluğunda 3X LoD'de işlenmiş negatif CBS matrisinde test edilmiştir. Aksi belirtilmediği sürece, bakteri, maya ve parazitler 10^6 CFU/mL veya 10^6 rRNA kopya/mL veya 10^6 hücre/mL'de, virüsler ise 10^5 TCID₅₀/mL'de değerlendirilmiştir. Belirtilen konsantrasyonlarda Panther Fusion GI Bacterial Assay'de test edilen 100 organizmanın hiçbirinde çapraz reaksiyon veya mikrobiyal interferans gözlenmemiştir.

Tablo 4: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans Açısından Test Edilen Mikroorganizmalar

Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu	Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu
<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 kopya/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA kopya/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (şigatoksijenik olmayan)	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (şigatoksijenik olmayan O157)	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopya/mL	<i>Escherichia hermanii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopya/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kopya/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Norovirüs</i> (Noro GI) ^a	10^5 kopya/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/mL
<i>Astrovirüs</i> ^a	10^5 kopya/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/mL
<i>Sapovirüs</i> (GII) ^a	10^5 kopya/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Enterovirüs</i> (Ent V) ^a	10^5 kopya/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Rinovirüs</i> ^a	10^5 kopya/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/mL

Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu	Mikroorganizma	Test Konsantrasyonu
<i>Koronavirüs 229E</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Koksakivirüs Tip B4</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Adenovirüs Tip 7A</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Rotavirüs^a</i>	10 ⁵ kopya/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 kopya/mL
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA kopya/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 kopya/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 hücre/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium tertium^b</i>	10 ⁴ CFU/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Cytomegalovirus</i>	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

CFU = koloni oluşturan birimler, IFU = inklüzyon oluşturan birimler, rRNA kopyaları = ribozomal ribonükleik asit kopyaları, TCID₅₀ = medyan doku kültürü enfeksiyöz dozu.

^a Kültürlenmiş virüs veya tüm genom saflaştırılmış nükleik asit kolayca bulunamadığı için çapraz reaktiviteyi ve mikrobiyal interferansı değerlendirmede *in vitro* transkriptler kullanılmıştır.

^b İnterferans testinde 10⁶ CFU/mL'de *Salmonella*, *Shigella* ve STEC için %100 pozitiflik gözlemlenmiş ve ≤ 10⁴ CFU/mL'de *Campylobacter* için %100 pozitiflik elde edilmiştir.

Koenfeksiyon/Rekabetçi İnterferans

Panther Fusion GI Bacterial Assay'deki rekabetçi interferans, işlenmiş negatif CBS matrisinde düşük/yüksek konsantrasyonlarda çift test analitleri kullanılarak üçlü şekilde değerlendirilmiştir. Düşük konsantrasyonlu analit, 10^6 CFU/mL'lik yüksek konsantrasyonlu analite karşı 3X LoD'de test edilmiştir. Ayrıca analitler, ikinci bir analit olmadan da test edilmiştir. Analitler yüksek konsantrasyonda test edildiğinde, diğer analitler için tüm sonuçlar beklenen pozitifliği korumuş ve rekabetçi bir interferans gözlenmemiştir. Tablo 5, rekabetçi interferans testinde gözlemlenen sonuçların bir özetini göstermektedir.

Tablo 5: Koenfeksiyon Sonuçlarının Özeti

Analit 1		Analit 2		Salmonella % Poz	Campylobacter % Poz	Shigella % Poz	STEC % Poz
Ad	3X LoD (CFU/mL) ^a	Ad	Yüksek Kons (CFU/mL) ^a				
Negatif	Yok	Negatif	Yok	%0	%0	%0	%0
Salmonella	327	Yok	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	Yok	0	%0	%100	%0	%0
		Salmonella	10^6	%100	%100	%0	%0
		Shigella	10^6	%0	%100	%100	%0
		STEC	10^6	%0	%100	%0	%100
Shigella	204	Yok	0	%0	%0	%100	%0
		Salmonella	10^6	%100	%0	%100	%0
		Campylobacter	10^6	%0	%100	%100	%0
		STEC	10^6	%0	%0	%100	%100
STEC	318	Yok	0	%0	%0	%0	%100
		Salmonella	10^6	%100	%0	%0	%100
		Campylobacter	10^6	%0	%100	%0	%100
		Shigella	10^6	%0	%0	%100	%100
Yok	0	Salmonella	10^6	%100	%0	%0	%0
		Campylobacter	10^6	%0	%100	%0	%0
		Shigella	10^6	%0	%0	%100	%0
		STEC	10^6	%0	%0	%0	%100

CFU = koloni oluşturan birimler, Kons = konsantrasyon, Poz = pozitif.

^a Aptima Multitest tüpündeki analit konsantrasyonu.

İnterferans

Panther Fusion GI Bacterial Assay'de, bir numunede bulunabilecek endojen ve ekzojen maddelerin potansiyel inhibitör etkileri değerlendirilmiştir. Potansiyel olarak interferansa yol açabilecek maddelerin klinik açıdan ilgili konsantrasyonları işlenmiş negatif CBS matrisine eklenmiş ve 3X LoD'de GI Bacterial Assay analitlerinin varlığında ve yokluğunda test edilmiştir. Testler, üç kez gerçekleştirilmiştir. Maddeler ve test konsantrasyonları Tablo 6 üzerinde gösterilmiştir.

Test edilen konsantrasyonlarda hiçbir maddenin Panther Fusion GI Bacterial Assay'in performansı üzerinde bir etkisi gözlenmemiştir.

Tablo 6: *İnterferans İçin Test Edilen Maddeler*

Madde Tipi	Genel Ad	Etkin Bileşenler	Test Konsantrasyonu ^{a, b, c}
Antibiyotikler	Amoksisilin	Amoksisilin	0,7 µg/mL
	Ampisilin	Ampisilin	0,9 µg/mL
	Doksisiklin	Doksisiklin	0,2 µg/mL
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Polimiksin B sülfat, basitrasin çinko, neomisin sülfat	%1,3 a/h
Antimikrobiyal ve antifungal	BZK Antiseptik Mendiller	Benzalkonyum klorür	%1,3 h/h
	Nistatin	Nistatin	%1,3 h/h
Müshiller ve dışkı yumuşatıcılar	Dulcolax® fitil	Bisakodil	75 ng/mL
	Colace®	Dokusat sodyum	3,0 µg/mL
	Fleet® mineral yağ lavmanı	Mineral yağ	%1,3 h/h
	Ex-Lax®	Sennosidler	0,8 µg/mL
	Miralax®	Polietilen glikol 3350	0,1 mg/mL
	Magnezyum Sütü	Magnezyum hidroksit, Alüminyum hidroksit	%1,3 h/h
	Visicol®	Sodyum fosfat	53 ng/mL
İshal önleyici	Imodium®	Loperamid hidroklorür	0,1 µg/mL
Kaşıntı önleyici	Vagisil®	Benzokain	%1,3 a/h
	Preparation H®	Hidrokortizon	%1,3 a/h
Antienflamatuvar	Fenilefrin hidroklorür (hemoroidler için)	Fenilefrin hidroklorür	0,4 ng/mL
	Mesalazin (Sadece reçeteye satılır, Crohn hastalığı/ülseratif kolit için)	Salisilik asit	0,4 µg/mL
	Aleve®	Naproksen sodyum	4,5 µg/mL

Tablo 6: İnterferans İçin Test Edilen Maddeler (devamı)

Madde Tipi	Genel Ad	Etkin Bileşenler	Test Konsantrasyonu ^{a, b, c}
Antiasit	Pepto-Bismol®	Bizmut subsalisilat	%1,3 h/h
	Tums®	Kalsiyum karbonat	55 µg/mL
Radyoopak kontrast madde	Baryum sülfat	Baryum sülfat	0,1 mg/mL
Kayganlaştırıcılar ve cilt koruyucular	K-Y® Kişisel Kayganlaştırıcı Jel Gliserin	Gliserin	%1,3 a/h
	Vaseline® Orijinal %100 Saf Petrol Jölesi Beyaz	Petrol Jölesi	%1,3 a/h
	Desitin®	Çinko oksit	%1,3 a/h
Spermisit	Options Conceptrol® Vajinal Kontraseptif Jel	Nonoksinol-9	%1,3 a/h
Endojen	Kolesterol	Kolesterol	50 µg/mL
	Yağ asitleri	Palmitik asit	16 µg/mL
	Yağ asitleri	Stearik asit	34 µg/mL
	Trigliseridler, toplam (Dışkı yağı, İntralipid)	Trigliseritler	%1,3 h/h
	İnsan safrası	Bilirubin, konjuge	5,0 µg/mL
	İdrar	İnsan idrarı	%1,3 h/h
	İnsan tam kanı	Kan/hemoglobin	%1,3 h/h
	Müsin	Saflaştırılmış müsin proteini	%0,05 a/h

^a Aptima Multitest tüpündeki madde konsantrasyonu.^b v/v: hacim/hacim.^c a/h: ağırlık/hacim.

Çeşitli koruyucu ortamlarda hazırlanan dışkı örnekleri, Panther Fusion GI Bacterial Assay performansı üzerindeki potansiyel etki açısından değerlendirilmiştir. Değerlendirilen koruyucu maddeler, Tablo 7 üzerinde gösterilen şekilde farklı tedarikçilerden 10 farklı Cary-Blair taşıma ortamını ve fiksatif içerikli koruyucu ortamları içermiştir. Tüm ortamlar 3X LoD'de Panther Fusion GI Bacterial Assay analitleri ile test edilmiştir. Cary-Blair ortamlarının tamamında benzer performans görülmüştür. Numuneler fiksatif içeren ortamlarda işlendiğinde de benzer bir interferans gözlenmiştir.

Tablo 7: İnterferans Açısından Test Edilen Dışkı Koruyucu Ortamlar

Cary-Blair Ortamları	
Culture & Sensitivity (C&S) Medium	Protocol Cary-Blair Medium
Cary-Blair Transport Medium w/ Indicator	Enteric Transport Media (ETM®)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Medium 2mL ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair Medium 5mL ^a
Cardinal Health™ C&S Stool Transport Vial	Copan® FecalSwab® Collection, Transport and Preservation System ^a
Fiksatif ortamlar (interferans gözlenmiştir)	
Fisher® 10% Buffered Formalin	
Para-Pak® 10% Buffered Formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Bu ortamlar için klinik performans belirlenmemiştir.

Taşınan Kontaminasyon

Testin taşınan kontaminasyon oranı, işlenmiş negatif CBS matrisinde oluşturulan negatif ve pozitif panellerden oluşan bir dama tahtası tasarımı kullanılarak değerlendirilmiştir. Toplam 270 negatif örnek ve aralarına serpiştirilmiş 270 pozitif örnek (10⁶ CFU/mL veya 9.714 X LoD'de *Salmonella* eklenmiş) 2 Panther Fusion System'de 5 çalışmada test edilmiştir. Panther Fusion GI Bacterial Assay %0 taşıma oranı göstermiştir.

Laboratuvar İçi Duyarlılık/Tekrarlanabilirlik

Panther Fusion GI Bacterial Assay laboratuvar içi duyarlılığı, işlenmiş negatif CBS matrisindeki test analitlerinden oluşan 3 üyeli bir panel ile değerlendirilmiştir. 3 üyeli panel, 1 negatif ve 2 çoklu analit (*Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella* ve STEC) panel üyesini içermiştir. Paneller, 9 gün boyunca 3 Panther Fusion System'de 3 reaktif partisi kullanılarak, günde 2 çalışma olacak şekilde 3 operatör tarafından test edilmiştir.

Panel üyeleri, beklenen sonuçlarla ilgili uyumun özeti, ortalama Ct, reaktif partileri, operatörler, cihazlar, günler arası ve çalışmalar arası ve çalışmalar içi ve genel (toplam) arasındaki değişkenlik analiziyle birlikte Tablo 8 içinde açıklanmıştır.

Tablo 8: Ct Değişkenlik Analizi Özeti

Panel	Açıklama	Analit	Uyum Sağlanan/N	Uyum % ^a	Ortalama Ct	Partiler Arası		Cihazlar Arası		Operatörler Arası		Günler Arası		Çalışmalar Arası		Çalışma İçi		Toplam	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Düşük Poz (1,5X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	36.0	0.12	0.33	0.00	0.00	0.07	0.19	0.18	0.50	0.22	0.61	0.51	1.41	0.60	1.66
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	35.1	0.06	0.17	0.04	0.11	0.04	0.12	0.03	0.08	0.19	0.55	0.31	0.87	0.37	1.06
		<i>Shigella</i>	162/162	100	36.4	0.00	0.00	0.23	0.62	0.00	0.00	0.09	0.24	0.00	0.00	0.47	1.29	0.53	1.45
		STEC	162/162	100	34.3	0.07	0.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.11	0.05	0.13	0.35	1.02	0.36	1.05
2	Negatif	Negatif (Dahili Kontrol)	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 Poz (3X LoD)	<i>Salmonella</i>	162/162	100	35.1	0.22	0.62	0.00	0.00	0.00	0.00	0.06	0.16	0.26	0.74	0.39	1.11	0.52	1.48
		<i>Campylobacter</i>	162/162	100	34.3	0.08	0.24	0.04	0.11	<0.01	<0.01	0.00	0.00	0.14	0.40	0.24	0.70	0.29	0.85
		<i>Shigella</i>	162/162	100	35.4	0.12	0.34	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.39	1.09	0.41	1.14
		STEC	162/162	100	33.3	0.08	0.24	0.00	0.00	0.00	0.00	<0.01	<0.01	0.08	0.23	0.28	0.85	0.30	0.91

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

^a Beklenen panel pozitifliği sonucu ile uyum.

Tekrarlanabilirlik

Panther Fusion GI Bacterial Assay'in tekrarlanabilirliği, 4 hedefin tamamı için 1 negatif panel üyesi ve 2 pozitif panel üyesi kullanılarak 3 ABD merkezinde değerlendirilmiştir. Testler 6 operatör (her merkezde 2) tarafından 1 lot test reaktifi kullanılarak 5 gün boyunca gerçekleştirilmiştir. Her çalışmada panel üyelerinin her biri için 3 tekrar olmuştur.

Cary-Blair ortamında saklanan ve STM'ye işlenen tüm test hedefleri için negatif olan dışkı örneklerinden oluşan bir matris kullanılarak negatif bir panel üyesi oluşturulmuştur. Pozitif panel üyeleri, hedef analitlerin 1,5X LoD (düşük pozitif) veya 3X LoD (orta pozitif) konsantrasyonlarının negatif matrise eklenmesiyle oluşturulmuştur.

Salmonella, *Campylobacter*, *Shigella* ve STEC için tüm panel üyelerine yönelik beklenen sonuçlarla uyum %100 olmuştur (Tablo 9).

Tablo 9: Panther Fusion GI Bacterial Assay Sonuçlarının Beklenen Sonuçlarla Uyumu

Açıklama	Analit	Beklenen Sonuçlarla Uyum	
		N	% (%95 CI)
Neg	Dahili Kontrol	90/90	100 (95,9-100)
Düşük Poz ^a	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
Mod Poz ^b	<i>Salmonella</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Campylobacter</i> ^c	90/90	100 (95,9-100)
	<i>Shigella</i> /EIEC ^c	90/90	100 (95,9-100)
	STEC ^c	90/90	100 (95,9-100)

CI = skor güven aralığı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Neg = negatif, Poz = pozitif.

^a Düşük Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 1,5X'tir.

^b Mod Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 3X'tir.

^c *Salmonella bongori*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella sonnei* ve STEC serotipi O26, pozitif panelleri oluşturmak için kullanılmıştır.

Sinyal değişkenliği Ct değerlerinin %CV'si olarak ölçülmüştür. Tüm panel bileşenleri için toplam sinyal değişkenliği ≤%2,03 (SD ≤0,74) olmuştur (Tablo 10). "Çalışma içi" faktörü haricindeki varyasyon kaynaklarına yönelik olarak %CV değerleri tüm panel bileşenleri için ≤%1,00 olmuştur. Panther Fusion GI Bacterial Assay pozitif kontrolleri için sinyal değişkenliği ≤%0,77 (SD ≤0,25) olmuştur (Tablo 11).

Tablo 10: Panther Fusion GI Bacterial Assay'in Hedef ve Konsantrasyona Göre Sinyal Değişkenliği

Merkezzler Arası						Operatörler/ Çalışmalar Arası ^c		Partiler Arası		Çalışma İçi		Toplam	
Açıklama	Analit	N	Ortalama Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Düşük Poz ^a	Salmonella	90	36.4	0.00	0.00	0.36	1.00	0.12	0.32	0.63	1.74	0.74	2.03
	Campylobacter	90	35.1	0.16	0.45	0.05	0.14	0.09	0.25	0.32	0.91	0.37	1.05
	Shigella/EIEC	90	36.3	0.08	0.22	0.03	0.08	0.00	0.00	0.48	1.32	0.49	1.34
	STEC	90	34.3	0.00	0.00	0.06	0.18	0.04	0.11	0.31	0.92	0.32	0.94
Mod Poz ^b	Salmonella	90	35.2	0.16	0.47	0.00	0.00	0.14	0.39	0.43	1.23	0.48	1.37
	Campylobacter	90	34.2	0.15	0.43	0.04	0.13	0.11	0.31	0.30	0.88	0.35	1.03
	Shigella/EIEC	90	35.2	0.19	0.55	0.10	0.30	0.00	0.00	0.34	0.96	0.40	1.14
	STEC	90	33.3	0.08	0.23	0.00	0.00	0.07	0.20	0.25	0.74	0.27	0.80

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, Mod = orta, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

Not: Analiz, modeldeki tüm varyans bileşenlerine varsayılan olarak 0 alt sınırını uygulayan SAS MIXED prosedürü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Varyans bileşeni 0 olduğunda SD ve %CV 0,00 olarak gösterilir.

^a Düşük Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 1,5X'tir.

^b Mod Poz = Tüm hedeflerin LoD'si 3X'tir.

^c Operatörler Arası, Çalışmalar Arası ile karıştırılabilir; bu nedenle Operatörler Arası ve Çalışmalar Arası tahminleri Operatörler/Çalışmalar Arasında birleştirilir.

Tablo 11: Panther Fusion GI Bacterial Assay Pozitif Kontrollerinin Sinyal Değişkenliği

			Merkezler Arası			Operatörler Arası		Partiler Arası		Çalışma Arası		Toplam	
Kontrol	Analit	N	Ortalama Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	Salmonella	30	30.5	0.12	0.40	0.00	0.00	0.11	0.35	0.15	0.49	0.22	0.73
	Campylobacter	30	31.4	0.04	0.13	0.04	0.13	0.09	0.29	0.05	0.17	0.12	0.38
	Shigella/EIEC	30	31.9	0.16	0.50	0.00	0.00	0.13	0.42	0.13	0.41	0.25	0.77
	STEC	30	31.8	0.00	0.00	0.01	0.04	0.11	0.33	0.11	0.35	0.15	0.49

Ct = döngü eşiği, CV = varyasyon katsayısı, N = örneklem büyüklüğü, Poz = pozitif, SD = standart sapma.

Not: Analiz, modeldeki tüm varyans bileşenlerine varsayılan olarak 0 alt sınırını uygulayan SAS MIXED prosedürü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Varyans bileşeni 0 olduğunda SD ve %CV 0,00 olarak gösterilir.

Klinik Performans

ABD'deki 8 klinikte akut gastroenterit şüphesi olan pediatrik veya yetişkin hastalardan rutin hasta bakımının bir parçası olarak toplanan Cary-Blair koruyucu ortamındaki dışkı kalıntıları kullanılarak çok merkezli bir çalışma yürütülmüştür. Tüm örnekler Panther Fusion GI Bacterial Assay ve FDA onaylı Nükleik Asit Amplifikasyon Testi (NAAT) ile test edilmiştir. Uygun olduğunda, uyumsuz çözünürlük testi için alternatif FDA onaylı bir NAAT kullanılmıştır. Pozitif (PPA) ve negatif (NPA) yüzdelik uyum, karşılık gelen 2 taraflı %95 Skor CI'ları ile birlikte, hedef ve örnek kategorisine göre karşılaştırma sonuçlarına kıyasla hesaplanmıştır.

Çalışmaya toplam 1548 prospektif örnek ve 261 retrospektif örnek dahil edilmiş, 69 örnek performans analizlerinden hariç tutulmuştur (örneğin, tekrarlayan bireyler, tüm hedefler için geçersiz Panther Fusion GI Bacterial veya karşılaştırma testi sonuçları). *stx1/stx2* hedefi için prospektif ve retrospektif verileri desteklemek amacıyla 126 adet ek yapay örnek değerlendirilmiştir. Geçerli Panther Fusion GI Bacterial Assay çalışmalarında test edilen 1896 numuneden 41'inin (%2,2) başlangıçta geçersiz sonuçları olmuştur. Tekrar test sonucunda 41 numuneden 33'ü geçerli sonuç vermiş ve toplam 1888 (%99,6) numunede nihai geçerli sonuç elde edilmiştir. Son veri seti 1866 değerlendirilebilir numuneden oluşmuştur, bunların hepsi tüm analitler için değerlendirilebilir olmamıştır. 1740 değerlendirilebilir numuneye (1521 prospektif ve 219 retrospektif numune) ait demografik bilgiler Tablo 12 üzerinde verilmiştir.

Tablo 12: Gönüllü Demografisinin Özeti

		Toplam N (%)	Prospektif N (%)	Retrospektif N (%)
Toplam Numune		1740	1521	219
Cinsiyet	Kadın	909 (52,2)	794 (52,2)	115 (52,5)
	Erkek	831 (47,8)	727 (47,8)	104 (47,5)
Yaş Grubu	0 ila 28 Gün	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 gün ila < 2 yaş	70 (4,0)	67 (4,4)	3 (1,4)
	2 ila 5 yaş	53 (3,0)	50 (3,3)	3 (1,4)
	6 ila 11 yaş	73 (4,2)	66 (4,3)	7 (3,2)
	12 ila 17 yaş	73 (4,2)	71 (4,7)	2 (0,9)
	18 ila 21 yaş	53 (3,0)	45 (3,0)	8 (3,7)
	22 ila 64 yaş	849 (48,8)	723 (47,5)	126 (57,5)
	≥ 65 yaş	562 (32,3)	492 (32,3)	70 (32,0)

N = popülasyon büyüklüğü

Salmonella, *Campylobacter*, *Shigella*/EIEC ve *stx1/stx2* tespiti için performans özellikleri Tablo 13 ile Tablo 16 arasında gösterilmektedir.

Tablo 13: Klinik Performans - Salmonella türleri

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1520	33	2 ^c	1484	1 ^d	2.2	97,1 (85,1, 99,5)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	219	20	2 ^e	197	0	Geçerli Değil ^f	100 (83,9, 100)	99,0 (96,4, 99,7)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c 2 uyumsuz yanlış pozitif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Salmonella* açısından pozitif olmuştur.

^d Uyumsuz yanlış negatif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Salmonella* açısından negatif olmuştur.

^e 2 uyumsuz retrospektif yanlış pozitif örnek alternatif NAAT'ye göre *Salmonella* açısından pozitif olmuştur.

^f Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 14: Klinik Performans - Campylobacter türleri

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1520	39	2 ^c	1478	1 ^d	2.6	97,5 (87,1, 99,6)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	219	18	4 ^e	197	0	Geçerli Değil ^f	100 (82,4, 100)	98,0 (95,0, 99,2)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c 2 uyumsuz yanlış pozitif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Campylobacter* açısından negatif olmuştur.

^d Uyumsuz yanlış negatif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Campylobacter* açısından negatif olmuştur.

^e 4 uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örneğin 3'ü alternatif NAAT'ye göre *Campylobacter* açısından pozitif olmuştur.

^f Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 15: Klinik Performans - Shigella/EIEC

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1521	27	0	1494	0	1.8	100 (87,5, 100)	100 (99,7, 100)
Retrospektif (Dondurulmuş)	219	19	1 ^c	199	0	Geçerli Değil ^d	100 (83,2, 100)	99,5 (97,2, 99,9)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c Uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örnek alternatif NAAT'ye göre *Shigella/EIEC* açısından pozitif olmuştur.

^d Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Tablo 16: Klinik Performans - Shiga Toksinleri 1 ve 2 (stx1/stx2)

Numune Kaynağı	N	TP	FP	TN	FN	Prevalans ^a (%)	PPA % (%95 CI) ^b	NPA % (%95 CI) ^b
Prospektif (Taze)	1520	7	5 ^c	1508	0	0.5	100 (64,6, 100)	99,7 (99,2, 99,9)
Retrospektif (Dondurulmuş)	219	39	8 ^d	172	0	Geçerli Değil ^e	100 (91,0, 100)	95,6 (91,5, 97,7)
Yapay (Dondurulmuş)	126	63	0	63	0	Geçerli Değil ^e	100 (94,3, 100)	100 (94,3, 100)

CI = güven aralığı, FN = yanlış negatif, FP = yanlış pozitif, N = örneklem büyüklüğü, NPA = negatif yüzdelik uyum, PPA = pozitif yüzdelik uyum, TN = gerçek negatif, TP = gerçek pozitif.

^a Karşılaştırma testine dayalı olarak bildirilen çalışma prevalansı.

^b Skor CI.

^c 5 uyumsuz yanlış pozitif prospektif örnek alternatif NAAT'ye göre stx1/stx2 açısından pozitif olmuştur.

^d 8 uyumsuz yanlış pozitif retrospektif örnek alternatif NAAT'ye göre stx1/stx2 açısından pozitif olmuştur.

^e Prevalans hesaplaması uygulanamaz.

Panther Fusion GI Bacterial Assay ile tespit edilen 14 koenfeksiyon şurada açıklanmaktadır:
Tablo 17. Dokuz (9) koenfeksiyon karşılaştırmacı NAAT tarafından da tespit edilmiştir.

Tablo 17: Prospektif ve Retrospektif Örneklerde Tespit Edilen Koenfeksiyonlar

Koenfeksiyonlar	Panther Fusion GI Bacterial Assay ile Tespit Edilen (n)	Karşılaştırma Testi ile Onaylanan (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

Kaynakça

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Yayınlanma Tarihi: 3 Aralık 2015. Erişim Tarihi: 27 Mayıs 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. İndirilme tarihi ve adresi: 27 Mayıs 2025, 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. Güncellenme Tarihi: 19 Mart 2024. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 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. Güncellenme Tarihi: 18 Mart 2024. Erişim Tarihi: 2 Haziran 2025. <https://www.cdc.gov/shigella/hcp/clinical-overview/index.html>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of *Campylobacter*. CDC. Güncellenme Tarihi: 30 Ocak 2025. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2025. <https://www.cdc.gov/campylobacter/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Centers for Disease Control and Prevention. About Campylobacter infection. CDC. Güncellenme Tarihi: 10 Mayıs 2024. Erişim Tarihi: 2 Haziran 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. Erişim Tarihi: 30 Mayıs 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>

İletişim Bilgileri



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Avustralya Sponsoru
Hologic (Avustralya ve
Yeni Zelanda) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ve ilişkili logolar; Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari marka ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu prospektüste yer alabilecek diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2026 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-34377-3601 Rev. 003
2026-04

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-34377-3601 Rev. 001	Ağustos 2025	• İlk sürüm.
AW-34377-3601 Rev. 002	Kasım 2025	• Tablo 14'te retrospektif dondurulmuş numuneler için negatif yüzdelik uyum düzeltildi. • Küçük metin düzenlemeleri.
AW-34377-3601 Rev. 003	Nisan 2026	• "Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans açısından test edilen mikroorganizmalar" başlıklı Tablo 4'te, <i>Clostridium tertium</i> için test konsantrasyonu 10 ⁶ 'dan 10 ⁴ 'e güncellendi. • Çeşitli stil, ticari marka ve biçimlendirme güncellemeleri.