

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Οδηγίες χρήσης

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Γενικές πληροφορίες	2
Προβλεπόμενη χρήση	2
Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης	2
Αρχές της διαδικασίας	3
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων	4
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων	8
Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων	9
Μεταφορά παρασκευασμάτων	10
Σύστημα Panther Fusion	11
Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον προσδιορισμό	
Panther Fusion GI Expanded Bacterial	11
Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά	12
Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion	13
Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία	14
Ποιοτικός έλεγχος	15
Αρνητικοί και θετικοί μάρτυρες	15
Εσωτερικός μάρτυρας	15
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	16
Περιορισμοί	17
Αναλυτική απόδοση	18
Αναλυτική ευαισθησία	18
Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον	19
Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - In Silico ανάλυση	21
Αναλυτική ειδικότητα: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον	22
Συλλοίμωξη/Ανταγωνιστική παρεμβολή	24
Παρεμβολή	25
Μόλυνση από μεταφορά	27
Ακρίβεια/Επαναληψιμότητα εντός εργαστηρίου	28
Αναπαραγωγιμότητα	29
Κλινική απόδοση	31
Βιβλιογραφία	34
Στοιχεία επικοινωνίας	35

Γενικές πληροφορίες

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός Panther Fusion™ GI Expanded Bacterial είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση πολυπλεκτικής PCR πραγματικού χρόνου για την ταχεία και ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση των *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 και *Plesiomonas shigelloides*. Τα νουκλεϊκά οξέα απομονώνονται και καθαρίζονται από διατηρημένα παρασκευάσματα κοπράνων που έχουν συλλεχθεί από άτομα που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα γαστρεντερίτιδας.

Αυτός ο προσδιορισμός προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση λοιμώξεων από *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 και *Plesiomonas shigelloides*. Τα αποτελέσματα αυτού του προσδιορισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα, τα εργαστηριακά ευρήματα και τις επιδημιολογικές πληροφορίες και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τις λοιπές αποφάσεις για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωξη από άλλους οργανισμούς που δεν ανιχνεύονται με αυτήν την εξέταση και ενδέχεται να μην αποτελούν τη μοναδική ή οριστική αιτία της ασθένειας του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα σε περιπτώσεις κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται με αυτήν την εξέταση ή σε μη λοιμώδη αίτια, όπως η ελκώδης κολίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή η νόσος του Crohn. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο σύστημα Panther Fusion™.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Η οξεία διάρροια αποτελεί κύρια αιτία επισκέψεων σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλείας και απώλειας ποιότητας ζωής τόσο σε οικιακό περιβάλλον όσο και σε όσους ταξιδεύουν στο εξωτερικό.

Ο παγκόσμιος αντίκτυπος των τροφιμογενών ασθενειών είναι σημαντικός, καθώς ο εκτιμώμενος αριθμός των ατόμων που νοσούν φθάνει τα 600 εκατομμύρια, με αποτέλεσμα 420000 θανάτους ετησίως.¹ Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) εκτιμούν ότι στις ΗΠΑ καταγράφονται 48 εκατομμύρια κρούσματα τροφιμογενών ασθενειών ετησίως, τα οποία έχουν ως αποτέλεσμα 128000 νοσηλείες και 3000 θανάτους.² Η οξεία διάρροια σχετίζεται με εκτιμώμενο κόστος υγειονομικής περίθαλψης που υπερβαίνει τα 150 εκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ.³

Η λοιμώδης γαστρεντερίτιδα μπορεί να προκληθεί από μια ποικιλία βακτηριακών, ιικών και παρασιτικών οργανισμών. Τα συμπτώματα από μόνα τους δεν είναι αρκετά για να εντοπιστεί η αιτία της λοίμωξης, καθιστώντας τα γρήγορα και ακριβή διαγνωστικά εργαλεία αναγκαία για την καθοδήγηση της θεραπείας και της διαχείρισης των ασθενών.

Σύμφωνα με την εκτίμηση του CDC, η *Y. enterocolitica* προκαλεί περίπου 116716 εκατομμύρια ασθένειες, 637 νοσηλείες και 34 θανάτους στις Ηνωμένες Πολιτείες κάθε χρόνο.⁴ Τα παιδιά μολύνονται συχνότερα από τους ενήλικες και η μόλυνση είναι πιο συχνή τον χειμώνα.⁵

Η δονακίαση προκαλεί περίπου 80000 ασθένειες και 100 θανάτους στις Ηνωμένες Πολιτείες κάθε χρόνο. Οι περισσότερες μολύνσεις προκύπτουν από τον Μάιο έως τον Οκτώβριο, όταν οι θερμοκρασίες του νερού είναι υψηλότερες.⁶ Περίπου 52000 από αυτές τις ασθένειες εκτιμάται ότι είναι αποτέλεσμα της κατανάλωσης μολυσμένων τροφίμων.⁶ Το πιο συχνά αναφερόμενο είδος, *V. parahaemolyticus*, εκτιμάται ότι προκαλεί 45000 ασθένειες κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες.⁵

Υπολογίζεται ότι κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες εκδηλώνονται 265000 λοιμώξεις από *Escherichia coli* που παράγει την τοξίνη Shiga (STEC), με το STEC O157 να προκαλεί περίπου το 36% αυτών των λοιμώξεων.⁴ Οι ειδικοί στη δημόσια υγεία βασίζονται σε εκτιμήσεις και όχι σε πραγματικούς αριθμούς λοιμώξεων, επειδή δεν διαγιγνώσκονται όλες οι λοιμώξεις από STEC.⁷

Οι επιδημίες διαρροϊκής νόσου έχουν συσχετιστεί με μολυσμένο νερό και στρεΐδια που περιέχουν *P. shigelloides* και έχει παρατηρηθεί μείωση της σοβαρότητας και της διάρκειας των συμπτωμάτων μετά από κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.⁸

Αρχές της διαδικασίας

Το σύστημα Panther Fusion αυτοματοποιεί πλήρως την επεξεργασία παρασκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένων της λύσης του δείγματος, της σύλληψης νουκλεϊκών οξέων, της ενίσχυσης και της ανίχνευσης για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial. Το βήμα σύλληψης νουκλεϊκών οξέων και έκλουσης πραγματοποιείται σε ένα μόνο σωληνάριο στο σύστημα Panther Fusion. Το έκλουσμα μεταφέρεται στο σωληνάριο αντίδρασης του συστήματος Panther Fusion που περιέχει τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται πολυπλεκτική PCR πραγματικού χρόνου για το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ στο σύστημα Panther Fusion.

Επεξεργασία δείγματος: Πριν από την επεξεργασία και την εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, τα παρασκευάσματα μεταφέρονται σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima™ που περιέχει μέσο μεταφοράς παρασκευασμάτων (STM) που λύει τα κύτταρα, απελευθερώνει το νουκλεϊκό οξύ-στόχο και τα προστατεύει από την αλλοίωση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Σύλληψη νουκλεϊκών οξέων και έκλουση: Ένας εσωτερικός μάρτυρας (IC-B) προστίθεται αυτόματα σε κάθε παρασκεύασμα μέσω του λειτουργικού αντιδραστήριου σύλληψης-B Panther Fusion (wFCR-B) για την παρακολούθηση τυχόν παρεμβολών κατά την επεξεργασία, την ενίσχυση και την ανίχνευση του παρασκευάσματος, που προκαλούνται από αστοχία αντιδραστήριου ή ανασταλτικές ουσίες. Τα παρασκευάσματα επωάζονται πρώτα σε αλκαλικό αντιδραστήριο (FER-B) για να καταστεί δυνατή η κυτταρική λύση. Το νουκλεϊκό οξύ που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του βήματος λύσης υβριδοποιείται με μαγνητικά σωματίδια στο wFCR-B. Τα σωματίδια σύλληψης διαχωρίζονται, στη συνέχεια, από την υπολειμματική μήτρα του παρασκευάσματος σε ένα μαγνητικό πεδίο μέσω μιας σειράς βημάτων πλύσης με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Το συλληφθέν νουκλεϊκό οξύ, στη συνέχεια, εκλύεται από τα μαγνητικά σωματίδια με ένα αντιδραστήριο μικρής ιοντικής ισχύος (Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion).

Σημείωση: Το σύστημα Panther Fusion προσθέτει το IC-B στο αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B). Αφού το IC-B προστεθεί στο FCR-B, αναφέρεται ως wFCR-B (λειτουργικό FCR-B).

Ενίσχυση πολυπλεκτικής PCR και ανίχνευση φθορισμού: Το λυοφιλοποιημένο κύριο μείγμα αντίδρασης μίας δόσης ανασυστήνεται με το ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I και, στη συνέχεια, συνδυάζεται με το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ σε ένα σωληνάριο αντίδρασης. Προστίθεται αντιδραστήριο Panther Fusion Oil για την αποφυγή εξάτμισης κατά την αντίδραση PCR.

Οι ειδικοί για τον στόχο εκκινητές και ανιχνευτές ενισχύουν, στη συνέχεια, τους στόχους μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης, ενώ ταυτόχρονα μετρούν τον φθορισμό των πολυπλεγμένων στόχων. Το σύστημα Panther Fusion συγκρίνει το σήμα φθορισμού με ένα προκαθορισμένο όριο αποκοπής ώστε να παράξει ένα ποιοτικό αποτέλεσμα σχετικά με την παρουσία ή την απουσία κάθε αναλύτη.

Οι αναλύτες και το κανάλι που χρησιμοποιείται για την ανίχνευσή τους στο σύστημα Panther Fusion συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Αναλύτης	Στοχευόμενο γονίδιο	Κανάλι οργάνου
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (Αντιγόνο εισβολής A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Γυράση B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Γυράση B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Πρωτεΐνη W εξωτερικής μεμβράνης)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Αντιγόνο O-περοξαμίνης συνθάσης)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Γονίδιο A αξιοποίησης της αίμης)	RED647
Εσωτερικός μάρτυρας	Δεν ισχύει	RED677

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με τα αναγνωριστικά προϊόντων (Βασικό UDI-DI). Για να εντοπίσετε το SSP για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial, ανατρέξτε στο αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το ένθετο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης και το Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος Panther™/Panther Fusion.
- Για επαγγελματική χρήση.
- Το αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) είναι διαβρωτικό, επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και προκαλεί σοβαρά εγκαύματα στο δέρμα, καθώς και οφθαλμικές βλάβες.
- Οι συγκεκριμένες διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση του παρόντος προσδιορισμού και στον χειρισμό δυνητικά μολυσματικών υλικών. Σε περίπτωση διαρροής, απολυμάνετε αμέσως με τη χρήση κατάλληλων διαδικασιών.

Σχετικά με το εργαστήριο

- F. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα αναλώσιμα εργαστηριακά υλικά.
- G. Φοράτε αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα, προστατευτικά γυαλιά και εργαστηριακή ποδιά κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων.
- H. Απορρίπτετε όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τα παρασκευάσματα και τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και περιφερειακούς κανονισμούς.

Σχετικά με το παρασκεύασμα

- I. Τα παρασκευάσματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη διενέργεια αυτού του προσδιορισμού. Θα πρέπει να έχουν καθιερωθεί κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης από τον διευθυντή του εργαστηρίου. Η συγκεκριμένη διαγνωστική διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών.
- J. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα σωληνάρια πολλαπλών εξετάσεων Aptima αφορούν τη μεταφορά δείγματος στο σωληνάριο και όχι την εξέταση του δείγματος. Τα παρασκευάσματα που συλλέγονται/μεταφέρονται οποιαδήποτε στιγμή πριν από αυτές τις ημερομηνίες λήξης είναι έγκυρα για τη διενέργεια εξέτασης υπό την προϋπόθεση ότι μεταφέρονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το κατάλληλο ένθετο συσκευασίας, ακόμη και αν οι συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει.
- K. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των παρασκευασμάτων, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος δεν έχει αξιολογηθεί σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- L. Αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού του παρασκευάσματος. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα βακτηρίων ή άλλων οργανισμών. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των παρασκευασμάτων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε επάνω από ανοιχτούς περιέκτες. Αλλάξτε γάντια, εάν έρθουν σε επαφή με τα παρασκευάσματα.

Σχετικά με τον προσδιορισμό

- M. Μη χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια και τους μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης.
- N. Αποθηκεύστε τα στοιχεία προσδιορισμού υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Δείτε τις ενότητες *Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων* και *Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion* για περισσότερες πληροφορίες.
- O. Μη συνδυάζετε αντιδραστήρια ή υγρά του προσδιορισμού. Μη συμπληρώνετε αντιδραστήρια ή υγρά. Το σύστημα Panther Fusion επαληθεύει τη στάθμη των αντιδραστηρίων.
- P. Αποφύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και νουκλεάση.

- Q. Οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.
- R. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο προσδιορισμού εάν η θήκη αποθήκευσης είναι κατεστραμμένη ή εάν το πώμα αλουμινίου του φυσιγγίου προσδιορισμού δεν είναι άθικτο. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic εάν συμβεί κάτι από τα δύο.
- S. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευασίες υγρών εάν υπάρχει διαρροή από το φύλλο αλουμινίου. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic εάν συμβεί αυτό.
- T. Χειριστείτε προσεκτικά τα φυσίγγια προσδιορισμού. Τα φυσίγγια προσδιορισμού δεν πρέπει να πέφτουν κάτω ούτε να αναστρέφονται. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του περιβάλλοντος.
- U. Ορισμένα αντιδραστήρια αυτού του kit φέρουν ετικέτα με πληροφορίες επικινδυνότητας.

Σημείωση: Οι πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου αντικατοπτρίζουν τις ταξινομήσεις των Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) της ΕΕ. Για πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου ειδικά για την περιοχή σας, ανατρέξτε στο ειδικό για την περιοχή SDS στη βιβλιοθήκη Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας στη διεύθυνση www.hologic.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στη διεύθυνση <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Πληροφορίες επικινδυνότητας για την ΕΕ	
	Αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 5–10%</i>
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. P264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P330 - Ξεπλύνετε το στόμα. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων. P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλ. συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας). P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
—	Αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B) <i>HEPES 15–20%</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10–15%</i> <i>Succinic Acid 1–5%</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1–5%</i>
—	H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.

Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων

A. Στον παρακάτω πίνακα, παρέχονται οι απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού για αυτόν τον προσδιορισμό.

Αντιδραστήριο	Αποθήκευση πριν από το άνοιγμα	Επί του οργάνου/ Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ^α	Αποθήκευση μετά το άνοιγμα
Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial	2 °C έως 8 °C	60 ημέρες	2 °C έως 8 °C ^β
Αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (FCR-B)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Εσωτερικός μάρτυρας-B Panther Fusion (IC-B)	2 °C έως 8 °C	(Στο wFCR-B)	Δεν ισχύει
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Θετικός μάρτυρας Panther Fusion GI Expanded Bacterial	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης
Αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης

Όταν τα αντιδραστήρια αφαιρούνται από το σύστημα Panther Fusion, επαναφέρετέ τα αμέσως στις θερμοκρασίες αποθήκευσης που είναι κατάλληλες για αυτά.

^α Η σταθερότητα επί του αντιδραστηρίου ξεκινά τη στιγμή που το αντιδραστήριο τοποθετείται στο σύστημα Panther Fusion για το φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial, τα FCR-B, FER-B και IC-B. Η σταθερότητα επί του αντιδραστηρίου για το ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, το ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion και το αντιδραστήριο Panther Fusion Oil ξεκινά όταν η συσκευασία αντιδραστηρίων χρησιμοποιείται για πρώτη φορά.

^β Εάν αφαιρεθεί από το σύστημα Panther Fusion, φυλάξτε το φυσίγγιο προσδιορισμού σε αεροστεγές δοχείο με αφυγραντικό στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.

B. Το αντιδραστήριο σύλληψης-B Panther Fusion (wFCR-B) και το αντιδραστήριο ενίσχυσης-B Panther Fusion (FER-B) είναι σταθερά για 60 ημέρες εφόσον είναι σφραγισμένα και φυλάσσονται στους 15 °C έως 30 °C. Να μην αποθηκεύεται στο ψυγείο.

C. Οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στα φιαλίδια.

D. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια που έχουν υπερβεί τη σταθερότητά τους επί του οργάνου.

E. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων.

F. **Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.**

Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Παρασκευάσματα – Κλινικό υλικό που συλλέγεται από τον ασθενή και τοποθετείται σε κατάλληλο σύστημα μεταφοράς. Για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial, αυτό περιλαμβάνει μη επεξεργασμένα κόπρανα που διατηρούνται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Δείγματα – Αντιπροσωπεύει έναν πιο γενικό όρο για την περιγραφή οποιουδήποτε υλικού για εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμάτων, παρασκευασμάτων που μεταφέρονται σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima και μαρτύρων.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε όλα τα παρασκευάσματα γνωρίζοντας ότι μπορεί να περιέχουν δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις.

Σημείωση: Φροντίστε να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση καθώς εκτελείτε τα βήματα χειρισμού του παρασκευάσματος. Για παράδειγμα, απορρίψτε το χρησιμοποιηθέν υλικό χωρίς να το μεταφέρετε επάνω από ανοιχτά σωληνάρια.

- A. Οι τύποι παρασκευασμάτων περιλαμβάνουν δείγματα κοπράνων διατηρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Συλλέξτε τα μη επεξεργασμένα κόπρανα ακολουθώντας τις κατάλληλες τυπικές διαδικασίες συλλογής και χειρισμού κοπράνων. Μεταφέρετε τα μη επεξεργασμένα παρασκευάσματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- B. Επεξεργασία παρασκευάσματος

1. Ανακατέψτε καλά το παρασκεύασμα που διατηρείται στο μέσο Cary-Blair για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια αμέσως πριν από τη μεταφορά στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
2. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, μεταφέρετε το παρασκεύασμα σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
 - a. Ανοίξτε τμηματικά τη συσκευασία που περιλαμβάνει τον στείλεό. Αφαιρέστε τον στείλεό. Μην αγγίζετε το μαλακό άκρο και μην ακουμπάτε σε οποιαδήποτε επιφάνεια τον στείλεό. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ακουμπήστε τον στείλεό σε οποιαδήποτε επιφάνεια ή σας πείσει ο στείλεός, χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima™. Βυθίστε πλήρως το μαλακό άκρο του στείλεού στο παρασκεύασμα κοπράνων που διατηρείται σε μέσο Cary-Blair.

Σημείωση: Βυθίστε μόνο το μαλακό άκρο του στείλεού 1 φορά στο υγρό μέρος, διασφαλίζοντας ότι το ροζ στέλεχος δεν είναι βυθισμένο.

- b. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima που περιέχει το μέσο μεταφοράς. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima. Τοποθετήστε τον στείλεό στο σωληνάριο και ανακινήστε απαλά τον στείλεό μέσα στο σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα για να απελευθερώσετε το υλικό. Αφήστε τον στείλεό στο σωληνάριο.
 - c. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στείλεού στη γραμμή εγκοπής στο πλάι του σωληναρίου και απορρίψτε το πάνω μέρος του στελέχους του στείλεού.
 - d. Κολλήστε το παρεχόμενο ή ένα καινούριο διαπερατό πώμα στο σωληνάριο.

3. Αποθήκευση παρασκευασμάτων πριν από την εξέταση
- a. Μετά τη συλλογή, τα παρασκευάσματα που διατηρούνται σε μέσο Cary-Blair μπορούν να αποθηκευτούν στους 2 °C έως 8 °C έως και για 72 ώρες πριν από τη μεταφορά τους στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Artima.

Σημείωση: Το *Yersinia* επηρεάζεται από τη θερμοκρασία και τον χρόνο αποθήκευσης. Εάν τα δείγματα δεν αποθηκευτούν κατάλληλα, ενδέχεται να έχουν μειωμένη ανάκτηση και να χάσουν τα θετικά τους αποτελέσματα.

- b. Το παρασκεύασμα στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Artima μπορεί να αποθηκευτεί υπό 1 από τις ακόλουθες συνθήκες:
- 15 °C έως 30 °C έως και για 6 ημέρες ή
 - 2 °C έως 8 °C έως και για 30 ημέρες ή
 - ≤ -20 °C έως και για 3 μήνες

Σημείωση: Ελαχιστοποιήστε τους κύκλους ψύξης-απόψυξης για να αποτρέψετε την πιθανή αλλοίωση του δείγματος.

Σημείωση: Συνιστάται τα παρασκευάσματα που μεταφέρονται στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Artima να φυλάσσονται με πώμα και σε όρθια θέση σε δειγματοφορέα.

C. Αποθήκευση παρασκευασμάτων μετά την εξέταση

1. Τα παρασκευάσματα που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό πρέπει να αποθηκεύονται όρθια σε έναν δειγματοφορέα υπό 1 από τις ακόλουθες συνθήκες:
- 15 °C έως 30 °C έως και για 6 ημέρες ή
 - 2 °C έως 8 °C έως και για 30 ημέρες ή
 - ≤ -20 °C έως και για 3 μήνες

Σημείωση: Ελαχιστοποιήστε τους κύκλους ψύξης-απόψυξης για να αποτρέψετε την πιθανή αλλοίωση του δείγματος.

2. Τα δείγματα πρέπει να καλύπτονται με μια νέα, καθαρή πλαστική μεμβράνη ή φύλλο αλουμινίου.
3. Εάν απαιτηθεί ψύξη ή μεταφορά των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό, αφαιρέστε το διαπερατό πώμα και τοποθετήστε καινούριο, μη διαπερατό πώμα στα σωληνάρια παρασκευάσματος. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθεί η συνιστώμενη θερμοκρασία. Πριν από το άνοιγμα του πώματος, τα σωληνάρια μεταφοράς παρασκευασμάτων πρέπει να διατηρούνται σε όρθια θέση για 5 λεπτά, ώστε να κατέβει όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Αποφεύγετε τον παφλασμό και τη διασταυρούμενη μόλυνση. Μην εκτελείτε φυγοκέντρωση.

Μεταφορά παρασκευασμάτων

Διατηρήστε τις συνθήκες αποθήκευσης των παρασκευασμάτων κατά τη μεταφορά, όπως περιγράφονται στην ενότητα *Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων*.

Σημείωση: Τα παρασκευάσματα πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και τοπικούς κανονισμούς μεταφοράς.

Σύστημα Panther Fusion

Το σύστημα Panther Fusion αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την εξέταση νουκλεϊκού οξέος, το οποίο αυτοματοποιεί πλήρως όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση διάφορων προσδιορισμών Panther Fusion, από την επεξεργασία δειγμάτων μέχρι την ενίσχυση, ανίχνευση και μείωση δεδομένων.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial

Συσκευασία προσδιορισμού

Συστατικά μέρη	Κωδικός προϊόντος	Αποθήκευση
Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial 96 εξετάσεις Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 12 εξετάσεις, 8 ανά κουτί	PRD-07121	2 °C έως 8 °C
Εσωτερικός μάρτυρας-B Panther Fusion 960 εξετάσεις Σωληνάριο εσωτερικού μάρτυρα-B Panther Fusion, 4 ανά κουτί	PRD-06234	2 °C έως 8 °C
Μάρτυρες προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial Σωληνάριο θετικού μάρτυρα προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacteria, 5 ανά κουτί Σωληνάριο αρνητικού μάρτυρα Panther Fusion, 5 ανά κουτί	PRD-07122	2 °C έως 8 °C
Αντιδραστήριο εκχύλισης-B Panther Fusion 960 εξετάσεις Φιάλη αντιδραστηρίου σύλληψης-B Panther Fusion, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί Φιάλη αντιδραστηρίου ενίσχυσης-B Panther Fusion, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί	PRD-06232	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion, 2400 εξετάσεις Πακέτο ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης Panther Fusion, 1.200 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04334	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, 1.920 εξετάσεις Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04333	15 °C έως 30 °C
Αντιδραστήριο Panther Fusion Oil 1920 εξετάσεις Αντιδραστήριο Panther Fusion Oil, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04335	15°C έως 30°C

Είδη σε ατομική συσκευασία

Είδη	Κωδικός προϊόντος
Δίσκοι σωληναρίων Panther Fusion, 1008 εξετάσεις, 18 δίσκοι ανά κουτί	PRD-04000
Κιτ συλλογής παρασκευασμάτων πολλαπλών εξετάσεων Aptima, συσκευασία των 50	PRD-03546

Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά

Σημείωση: Οι αριθμοί καταλόγου των υλικών που διατίθενται από τη Hologic παρατίθενται στην παρακάτω λίστα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

Υλικό	Αρ. κατ.
Panther System	303095
Σύστημα Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Διάλυμα πλύσης Aptima, ρυθμιστικό διάλυμα για το υγρό αδρανοποίησης Aptima και αντιδραστήριο λαδιού Aptima)	303014 (1000 εξετάσεις)
Multi-tube units (MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Ή Panther System Run Kit περιέχει MTU, σάκους αποβλήτων, καλύμματα κάδων αποβλήτων, υγρά προσδιορισμού και αυτόματη ανίχνευση ^a	303096 (5000 εξετάσεις)
Ρύγχη, 1000 µL, με φίλτρο, με ανίχνευση υγρού, αγωγίμα και αναλώσιμα: Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό μας για πληροφορίες σχετικά με την περιοχή σας.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Διατρήσιμα πώματα Aptima (προαιρετικό)	105668
Ανταλλακτικά μη διατρήσιμα πώματα (προαιρετικό)	103036A
Ανταλλακτικά πώματα φιάλης αντιδραστηρίου εκχύλισης	CL0040
Λευκαντικό, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5% έως 8,25% (0,7 M έως 1,16 M) Σημείωση: Ανατρέξτε στο <i>Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/ Panther Fusion</i> για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία αραιωμένου διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου.	—
Αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα	—

^a Απαιτείται μόνο για προσδιορισμούς Aptima που χρησιμοποιούν τεχνολογία TMA.

Προαιρετικά υλικά

Υλικό	Αρ. κατ.
Συσκευή περιδίνησης πάγκου εργασίας (αναλογική συσκευή περιδίνησης VWR 120V, Αρ. Κατ. 10153-838) ή ισοδύναμο	—

Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion

Σημείωση: Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος Panther/Panther Fusion.

A. Προετοιμασία του χώρου εργασίας

1. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας με διάλυμα 2,5% έως 3,5% (0,35 M έως 0,5 M) υποχλωριώδους νατρίου. Αφήστε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να παραμείνει σε επαφή με τις επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε με αποιονισμένο νερό. Μην αφήσετε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να στεγνώσει. Καλύψτε την επιφάνεια του πάγκου με καθαρά, απορροφητικά καλύμματα, με πλαστική επένδυση για εργαστηριακούς πάγκους.

B. Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Αφαιρέστε τις φιάλες των IC-B, FCR-B και FER-B από την αποθήκευση.
2. Ανακατέψτε το FCR-B ανακινώντας απαλά μέχρι την πλήρη επαναιώρηση των σφαιριδίων. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.
3. Ανοίξτε τις φιάλες των IC-B, FCR-B και FER-B και απορρίψτε τα πώματα. Ανοίξτε τη θύρα TCR στον άνω χώρο του συστήματος Panther Fusion.
4. Τοποθετήστε τις φιάλες IC-B, FCR-B και FER-B στις κατάλληλες θέσεις στην περιστροφική θήκη TCR.
5. Κλείστε τη θύρα TCR.

Σημείωση: Το σύστημα Panther Fusion προσθέτει το IC-B στο FCR-B. Αφού το IC-B προστεθεί στο FCR-B, αναφέρεται ως wFCR-B (λειτουργικό FCR-B). Εάν τα wFCR-B και FER-B αφαιρεθούν από το σύστημα, χρησιμοποιήστε νέα πώματα και αποθηκεύστε τα αμέσως σύμφωνα με τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

C. Χειρισμός παρασκευασμάτων

1. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι κάθε σωληνάριο παρασκευάσματος περιέχει έναν μόνο ροζ στείλεό συλλογής Aptima στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima. Εάν το σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima δεν περιέχει στείλεό, εάν περιέχει πολλαπλούς στείλεούς ή στείλεό που δεν παρέχεται από τη Hologic, η μεταφορά κοπράνων σε μέσο Cary-Blair θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας ένα νέο κιτ συλλογής παρασκευάσματος επιχρίσματος πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
2. Επαληθεύστε την εμφάνιση του δείγματος στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima.
 - a. Εάν το παρασκεύασμα είναι ομοιογενές, προχωρήστε στην εξέταση.
 - b. Εάν παρατηρηθούν στερεά ή βλεννώδη υλικά, σημειώστε ότι αυτά μπορούν να επηρεάσουν την εξέταση.

Σημείωση: Εάν παρατηρηθούν μη έγκυρες σημάνσεις κατά την επεξεργασία παρασκευασμάτων (π.χ. CLT, icrfu, ebh ή ebl), τα δείγματα στο σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima μπορούν να περιδινιστούν μετά την αντικατάσταση με ένα νέο διαπερατό πώμα για 30 έως 60 δευτερόλεπτα στη μέγιστη ταχύτητα σε τυπική συσκευή περιδίνισης πριν από την επανάληψη της εξέτασης.

Σημείωση: Προετοιμάστε τα παρασκευάσματα σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας παρασκευασμάτων στην ενότητα Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων πριν από τη φόρτωση των παρασκευασμάτων στο σύστημα Panther Fusion.

D. Προετοιμασία συστήματος

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του συστήματος Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένης της φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, φυσιγγίων προσδιορισμού και υγρών γενικής χρήσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία**A. Μάρτυρες**

1. Ο θετικός μάρτυρας του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial και ο αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion μπορούν να φορτωθούν σε οποιαδήποτε θέση δειγματοφορέα, σε οποιαδήποτε λωρίδα χώρου δειγμάτων στο σύστημα Panther Fusion.
2. Μόλις γίνει η διανομή με πιπέτα στα σωληνάρια μαρτύρων και υποβληθούν σε επεξεργασία για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial, είναι έγκυρα έως και για 30 ημέρες (συχνότητα μάρτυρα που έχει ρυθμιστεί από έναν διαχειριστή), εκτός εάν τα αποτελέσματα μαρτύρων δεν είναι έγκυρα ή έχει φορτωθεί νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού.
3. Κάθε σωληνάριο μάρτυρα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση μία φορά.
4. Η διανομή με πιπέτα των παρασκευασμάτων των ασθενών ξεκινά όταν καλύπτεται 1 από τις ακόλουθες 2 συνθήκες:
 - a. Υπάρχουν καταχωρισμένα στο σύστημα έγκυρα αποτελέσματα για τους μάρτυρες.
 - b. Το σύστημα επεξεργάζεται ένα ζεύγος μαρτύρων τη συγκεκριμένη στιγμή.

Ποιοτικός έλεγχος

Το αποτέλεσμα μιας εκτέλεσης ή ενός παρασκευάσματος μπορεί να ακυρωθεί από το σύστημα Panther Fusion, αν ανακύψουν προβλήματα κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού. Τα παρασκευάσματα που έχουν καταλήξει σε μη έγκυρα αποτελέσματα πρέπει να εξεταστούν εκ νέου.

Αρνητικοί και θετικοί μάρτυρες

Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, πρέπει να εξεταστεί ένα σετ μαρτύρων προσδιορισμού. Ένα (1) αντίγραφο του αρνητικού μάρτυρα προσδιορισμού και του θετικού μάρτυρα προσδιορισμού πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που φορτώνεται μια νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού στο σύστημα Panther Fusion ή όταν έχει λήξει το τρέχον σύνολο έγκυρων μαρτύρων για μια ενεργή παρτίδα φυσιγγίων.

Το σύστημα Panther Fusion έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε να απαιτείται εκτέλεση μαρτύρων προσδιορισμού ανά διαστήματα έως και 30 ημερών που καθορίζονται από τον διαχειριστή. Το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion προειδοποιεί τον χειριστή όταν απαιτούνται μάρτυρες προσδιορισμού και δεν ξεκινά νέες εξετάσεις έως ότου φορτωθούν οι μάρτυρες προσδιορισμού και ξεκινήσει η επεξεργασία τους.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια για την αποδοχή των μαρτύρων προσδιορισμού επαληθεύονται αυτόματα από το σύστημα Panther Fusion. Για την επικύρωση των έγκυρων αποτελεσμάτων, οι μάρτυρες προσδιορισμού πρέπει να ολοκληρώσουν με επιτυχία μια σειρά ελέγχων εγκυρότητας που διενεργούνται από το σύστημα Panther Fusion.

Αν οι μάρτυρες προσδιορισμού ολοκληρώσουν με επιτυχία όλους τους ελέγχους εγκυρότητας, θεωρούνται έγκυροι για το χρονικό διάστημα που έχει καθοριστεί από τον διαχειριστή. Όταν παρέλθει το χρονικό διάστημα, οι μάρτυρες προσδιορισμού λήγουν στο σύστημα Panther Fusion και θα απαιτηθεί ένα νέο σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν από την έναρξη οποιωνδήποτε νέων δειγμάτων.

Εάν οποιοσδήποτε από τους μάρτυρες προσδιορισμού αποτύχει στους ελέγχους εγκυρότητας, το σύστημα Panther Fusion ακυρώνει αυτόματα τα σχετικά δείγματα και απαιτείται νέο σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν ξεκινήσει η εξέταση νέων δειγμάτων.

Εσωτερικός μάρτυρας

Σε κάθε δείγμα προστίθεται εσωτερικός μάρτυρας μέσω της διαδικασίας εκχύλισης. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια αποδοχής του εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion. Δεν απαιτείται ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα για δείγματα τα οποία είναι θετικά για *Yersinia enterocolitica*, για τα είδη *Vibrio*, για *Escherichia coli* O157 ή/και *Plesiomonas shigelloides*. Ο εσωτερικός μάρτυρας πρέπει να ανιχνευτεί σε όλα τα δείγματα που είναι αρνητικά για όλους τους προβλεπόμενους αναλύτες. Τα δείγματα που δεν πληρούν τα εν λόγω κριτήρια δηλώνονται ως μη έγκυρα. Κάθε δείγμα με μη έγκυρο αποτέλεσμα πρέπει να επανεξετάζεται.

Το σύστημα Panther Fusion είναι σχεδιασμένο να επαληθεύει με ακρίβεια την επεξεργασία, όταν οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας και στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το σύστημα Panther Fusion προσδιορίζει αυτόματα τα αποτελέσματα εξέτασης δειγμάτων και μαρτύρων. Τα αποτελέσματα για την ανίχνευση *Yersinia enterocolitica*, ειδών *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 και *Plesiomonas shigelloides* αναφέρονται ξεχωριστά. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να είναι αρνητικό, θετικό ή μη έγκυρο.

Το πρώτο έγκυρο αποτέλεσμα είναι αυτό που πρέπει να αναφερθεί. Τα δείγματα με μη έγκυρα αποτελέσματα θα πρέπει να επανεξετάζονται. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο κατά την επανάληψη της εξέτασης, θα πρέπει να συλλεχθεί νέο παρασκεύασμα.

Ο Πίνακας 1 δείχνει τα πιθανά αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε μια έγκυρη εκτέλεση με αντίστοιχες ερμηνείες αποτελεσμάτων.

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελεσμάτων

<i>Yersinia</i> Αποτέλεσμα	<i>Vibrio</i> Αποτέλεσμα	O157 Αποτέλεσμα ^a	<i>Plesio</i> Αποτέλεσμα	IC Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Δεν ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> , είδη <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 και <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Yersinia enterocolitica</i> .
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν είδη <i>Vibrio</i> .
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> O157.
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> και είδη <i>Vibrio</i> .
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> και <i>E. coli</i> O157.
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> και <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν είδη <i>Vibrio</i> και <i>E. coli</i> O157.
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν είδη <i>Vibrio</i> και <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> O157 και <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> , είδη <i>Vibrio</i> και <i>E. coli</i> O157. Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> , είδη <i>Vibrio</i> και <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκε <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 και <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν είδη <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 και <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Οι λοιμώξεις από 3 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελεσμάτων (συνέχεια)

<i>Yersinia</i> Αποτέλεσμα	<i>Vibrio</i> Αποτέλεσμα	O157 Αποτέλεσμα ^α	<i>Plesio</i> Αποτέλεσμα	IC Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύθηκαν <i>Yersinia enterocolitica</i> , είδη <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 και <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Οι λοιμώξεις από 4 βακτήρια είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο. Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη δημιουργία του αποτελέσματος. Επαναλάβετε την εξέταση του παρασκευάσματος.

Αρν. = Αρνητικό, Θετ. = Θετικό.

Σημείωση: Το θετικό αποτέλεσμα θα συνοδεύεται από τις τιμές του κύκλου κατωφλίου (Ct). Το POS/HT αντιπροσωπεύει ένα αποτέλεσμα υψηλού τίτλου και δεν θα αναφερθεί Ct.

^α Ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Bacterial παρέχει αποτελέσματα για γονίδια τοξίνης Shiga *stx1/stx2*. Λάβετε υπόψη ότι έχουν εντοπιστεί στελέχη *E. coli* O157 που δεν φέρουν τα γονίδια τοξίνης Shiga. Ωστόσο, η κλινική σημασία αυτών των στελεχών που δεν ανήκουν στο STEC O157 δεν έχει τεκμηριωθεί.

Περιορισμοί

- Η χρήση αυτής της εξέτασης γίνεται αποκλειστικά από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη συγκεκριμένη διαδικασία. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την κατάλληλη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία των παρασκευασμάτων.
- Αποφύγετε τη μόλυνση εφαρμόζοντας ορθές εργαστηριακές πρακτικές και τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.
- Οι σκόνες αφυδατωμένου μέσου Cary-Blair και τα μέσα Cary-Blair σε στερεά διαμόρφωση με υψηλή περιεκτικότητα σε αгарόζη δεν αξιολογήθηκαν και ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τα βήματα επεξεργασίας δειγμάτων του προσδιορισμού.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης έχει επικυρωθεί μόνο με ανθρώπινα κόπρανα που συλλέχθηκαν σε υγρό μέσο μεταφοράς Cary Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξέταση δειγμάτων κοπράνων σε στερεωτικό.

Αναλυτική απόδοση

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία (Όριο Ανίχνευσης ή LoD) του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial προσδιορίστηκε μέσω εξέτασης αραιώσεων επεξεργασμένης αρνητικής μήτρας Cary-Blair Stool (CBS) εμπλουτισμένης με βακτηριακές καλλιέργειες *Yersinia* (2 στελέχη), *Vibrio* (3 στελέχη), *Plesiomonas* (2 στελέχη) και STEC O157 (2 στελέχη). Εξετάστηκαν τουλάχιστον 24 αντίγραφα με καθεμία από τις 3 παρτίδες αντιδραστηρίων. Το LoD για κάθε αναλύτη προσδιορίστηκε με ανάλυση Probit για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου και επιβεβαιώθηκε με 24 αντίγραφα επιπλέον χρησιμοποιώντας μία μόνο παρτίδα αντιδραστηρίου σε διαμορφώσεις ενός αναλύτη και πολλαπλών αναλυτών. Ως αναλυτική ευαισθησία ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ όλων των αντιγράφων ήταν θετικά, όπως συνοψίζει ο Πίνακας 2.

Πίνακας 2: Αναλυτική ευαισθησία

Στέλεχος	Συγκέντρωση LoD (CFU/mL) ^a	
	Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπρανα
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 33114	91	1820
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 1375, O:8	94	1880
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> , EB101	90	1800
<i>Vibrio vulnificus</i> , B9629	10	200
<i>Vibrio cholerae</i> , 8021	33	660
STEC O157:H7, EDL 931	53	1060
O157:NM, CDC 92-3073	357	7140
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , CDC 3085-55	65	1300
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , GNI 14	34	680

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

^a Οι συγκεντρώσεις αναλύτη σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima είναι ~20 φορές αραιότερες σε σύγκριση με τα διατηρημένα κόπρανα (~150 μ L διατηρημένα κόπρανα σε ~3 mL STM)

Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον

Η συμπερίληψη/αντιδραστικότητα του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial προσδιορίστηκε με εξέταση βακτηριακών στελεχών στην επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Κάθε στέλεχος εξετάστηκε εις τριπλούν σε 3X LoD με 1 παρτίδα αντιδραστήριου σε διαμορφώσεις ενός αναλύτη και πολλαπλών αναλυτών. Για στελέχη που δεν ανιχνεύθηκαν σε 3X LoD, διενεργήθηκαν επιπλέον εξετάσεις σε υψηλότερες συγκεντρώσεις έως ότου παρατηρήθηκε 100% θετικότητα. Ο Πίνακας 3 εμφανίζει τη χαμηλότερη συγκέντρωση κάθε στελέχους στο οποίο παρατηρήθηκε 100% θετικότητα.

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού GI Expanded Bacterial

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές Ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπτρανα
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BEI NR-207	CDC 497-70, O:8	282	5640
	BEI NR-212	NCTC 11175, O:3	282	5640
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5640
	49397 ^y	1375, O:8	282	5640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5640
	CCUG 4588	Τύπος 2, O:9	282	5640
	CCUG 8050	Δ/I	282	5640
	CCUG 8232	Τύπος 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5640
	CCUG 8234	Τύπος 4	282	5640
	55075	O:9	282	5640
	27729	WA, Τύπος 1, O:8	282	5640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BEI NR-21990	48057, O4: K12	270	5400
	BEI NR-21992	KXV 755, O4: K41	270	5400
	BAA-242	VP250, O1:KUT	270	5400
	27969	FC 1011	270	5400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5400
	33846	205 [9302]	270	5400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5400
	CCUG 34902	Δ/I	270	5400
	CCUG 67711	Δ/I	270	5400
	33847	279 [11590]	270	5400

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού
GI Expanded Bacterial (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές Ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπτρανα
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Βιότυπος 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	Δ/I	33	660
	CCUG 47321	Δ/I	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^β	Δ/I	55	1100
<i>Vibrio cholerae</i>	BEI NR-147	N16961, O:1	99	1980
	BEI NR-148	CVD 101, O:1	99	1980
	BEI NR-149	Nanking 32/123, O:2	99	1980
	BEI NR-152	Nanking 32/124 (NCTC 8042), O:7	99	1980
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1980
	9459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1980
	CCUG 4070	Mη O-1	99	1980
	CCUG 21589	18	99	1980
	CCUG 56875	Δ/I	99	1980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1980
	CCUG14542	Δ/I	99	1980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1980
	25870	569B	99	1980
STEC O157: H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3180
STEC O157: NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1197	23940
	700377	CDC 92-3099, NM	1197	23940
	700378	CDC 92-3073, NM	1197	23940
	AR Bank # 427 ^α	Δ/I	1197	23940
	AR Bank # 428 ^α	Δ/I	1197	23940
	AR Bank # 429 ^α	Δ/I	1197	23940
	AR Bank # 430 ^α	Δ/I	1197	23940

Πίνακας 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού *GI Expanded Bacterial* (συνέχεια)

Οργανισμός	ATCC# ή Πηγή	Στέλεχος/ Ορότυπος/ Αντιγονικές Ιδιότητες	Συγκέντρωση εξέτασης (3X LoD) (CFU/mL)	
			Σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Aptima	Διατηρημένα κόπτρανα
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3900
	51903 ^γ	GNI 14	195	3900
	51572	CIP 69.35 [2886]	195	3900
	CCUG 7041A	O17: H2	195	3900
	CCUG 9221	O17	195	3900
	CCUG 14309	O17: H2	195	3900
	CCUG 14597	Δ/Ι	195	3900

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

^α Αυτά τα στελέχη αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας το υψηλότερο LoD από τους 2 ορότυπους, ο οποίος είναι ο ορότυπος NM.

^β Για αυτό το στέλεχος παρατηρήθηκε 100% θετικότητα σε ~ 5X LoD. Η ανάλυση *in silico* έδειξε 100% ομολογία με την περιοχή ενίσχυσης.

^γ Στέλεχος που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του LoD.

Συμπερίληψη/Αντιδραστικότητα - *In Silico* ανάλυση

Η συμπερίληψη του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial αξιολογήθηκε με *in silico* ανάλυση συμπερίληψης για κάθε αναλύτη. Η *in silico* ανάλυση πραγματοποιήθηκε με αλληλουχίες αναλυτών που είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων NCBI και στη βάση δεδομένων αλληλούχισης ολικού γονιδιώματος. Για κάθε αναλύτη, οι αντίστοιχες ολιγονουκλεοτιδικές αλληλουχίες (εκκινητές και ανιχνευτές) αξιολογήθηκαν σε σχέση με τις αλληλουχίες της βάσης δεδομένων. Οποιοσδήποτε αλληλουχίες με ανεπαρκή μήκη (που δεν καλύπτουν ολόκληρη την περιοχή αμπλικονίου) αποκλείστηκαν από την ανάλυση.

Με βάση την *in silico* ανάλυση όλων των αλληλουχιών που ήταν διαθέσιμες έως τις 26 Μαρτίου 2024 στις βάσεις δεδομένων, ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Expanded Bacterial προβλέπεται να ανιχνεύσει το 99,9% των 1054 αλληλουχιών *Yersinia Enterocolica* που αξιολογήθηκαν, το 99,5% των 1337 αλληλουχιών *Vibrio parahaemolyticus* που αξιολογήθηκαν, το 99,1% των 1180 αλληλουχιών *Vibrio vulnificus* που αξιολογήθηκαν, το 98,0% των 1189 αλληλουχιών *Vibrio cholerae* που αξιολογήθηκαν, το 100% των 2004 αλληλουχιών STEC O157 που αξιολογήθηκαν και το 91,5% των 47 αλληλουχιών *Plesiomonas shigelloides* που αξιολογήθηκαν.

Αναλυτική ειδικότητα: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή - Εξέταση σε υγρό περιβάλλον

Η αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) και η μικροβιακή παρεμβολή για τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial αξιολογήθηκαν παρουσία μη στοχευμένων μικροοργανισμών που είτε σχετίζονται φυλογενετικά με τους αναλύτες του προσδιορισμού είτε ενδεχομένως βρίσκονται σε κλινικά δείγματα. Σειρές δειγμάτων που αποτελούνται από 109 βακτήρια, ιούς, παράσιτα και ζυμομύκητες που αναφέρει ο Πίνακας 4 εξετάστηκαν σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS απουσία και παρουσία αναλυτών του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial σε 3X LoD. Εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, τα βακτήρια, οι ζυμομύκητες και τα παράσιτα αξιολογήθηκαν σε 10^6 CFU/mL ή 10^6 αντίγραφα rRNA/mL ή 10^6 κύτταρα/mL. Οι ιοί αξιολογήθηκαν σε 10^5 TCID₅₀/mL. Εάν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή παρεμβολή κατά την αρχική εξέταση, τότε ο οργανισμός εξετάστηκε σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις μέχρι να παρατηρηθεί το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή μικροβιακή παρεμβολή με κανέναν από τους οργανισμούς που εξετάστηκαν στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial στις υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις.

Πίνακας 4: Μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/mL	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/mL
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 αντίγραφα rRNA/mL	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (μη shiga-τοξινογόνο)	10^6 CFU/mL	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/mL
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/mL
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/mL
Norovirus (Noro GII) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/mL
Astrovirus ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/mL
Sapovirus (GII) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/mL
Enterovirus (Ent V) ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/mL
Rhinovirus ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Lactococcus lactis</i>	10^6 CFU/mL
Coronavirus 229E	10^5 TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria grayi</i>	10^6 CFU/mL
Coxsackievirus Τύπος B4	10^5 TCID ₅₀ /mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	10^6 CFU/mL
Adenovirus Τύπος 7A	10^5 TCID ₅₀ /mL	<i>Morganella morganii</i>	10^6 CFU/mL
Rotavirus ^a	10^5 αντίγραφα/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10^6 CFU/mL
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10^6 CFU/mL	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10^6 αντίγραφα rRNA/mL
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10^6 CFU/mL	<i>Photobacterium damsela</i>	10^6 CFU/mL

Πίνακας 4: Μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή (συνέχεια)

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ κύτταρα/mL
<i>Clostridium ramosum</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera elsdenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁵ IFU/mL
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/mL	Κυτταρομεγαλοϊός	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ αντίγραφα rRNA/mL	STEC - stx1	10 ⁶ CFU/mL
STEC - stx2	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ CFU/mL	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^β	10 ⁴ CFU/mL

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικίας, IFU = μονάδες διαμόρφωσης ένταξης, αντίγραφα rRNA = αντίγραφα ριβοσωμικού ριβονουκλεϊκού οξέος, TCID₅₀ = διάμεση μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστού.

^α Τα *in vitro* μετάγραφα χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και της μικροβιακής παρεμβολής, καθώς δεν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα νουκλεϊκά οξέα καλλιεργημένα από ιούς ή κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα πλήρους γονιδιώματος.

^β Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε σε συγκεντρώσεις $\geq 10^5$ CFU/mL.

Συλλοίμωξη/Ανταγωνιστική παρεμβολή

Η ανταγωνιστική παρεμβολή στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay αξιολογήθηκε εις τριπλούν με ζεύγη αναλυτών προσδιορισμού σε χαμηλές/υψηλές συγκεντρώσεις σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Ο αναλύτης χαμηλής συγκέντρωσης εξετάστηκε σε 3X LoD έναντι ενός αναλύτη υψηλής συγκέντρωσης στα 10⁶ CFU/mL. Επιπλέον, οι αναλύτες εξετάστηκαν, επίσης, απουσία δεύτερου αναλύτη. Εάν παρατηρήθηκε θετικότητα μικρότερη από 100% για τον αναλύτη χαμηλής συγκέντρωσης, ο αναλύτης υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκε μέχρι να επιτευχθεί συγκέντρωση όπου επιτεύχθηκε 100% θετικότητα για τον αναλύτη χαμηλής συγκέντρωσης. Την υψηλότερη συγκέντρωση ανταγωνιστικού αναλύτη που διατήρησε 100% θετικότητα για τον αναλύτη χαμηλής συγκέντρωσης παρουσιάζει ο Πίνακας 5. Όταν οι αναλύτες εξετάστηκαν σε υψηλή συγκέντρωση, όλα τα αποτελέσματα για τους άλλους αναλύτες διατήρησαν την αναμενόμενη θετικότητα. Δεν παρατηρήθηκε ανταγωνιστική παρεμβολή.

Πίνακας 5: Σύνοψη αποτελεσμάτων συλλοίμωξης

Αναλύτης 1		Αναλύτης 2		Yersinia % Θετ.	Vibrio % Θετ.	STEC O157 % Θετ.	Plesiomonas % Θετ.
Ονομασία	3X LoD (CFU/mL) ^a	Ονομασία	Υψηλή συγκέντρωση (CFU/mL) ^a				
Αρνητικό αποτέλεσμα	Δ/Ι	Αρνητικό	Δ/Ι	0%	0%	0%	0%
Yersinia	282	Κανένα	0	100%	0%	0%	0%
		Vibrio ^β	10 ⁴	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		Plesiomonas	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
Vibrio	270	Κανένα	0	0%	100%	0%	0%
		Yersinia	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		Plesiomonas	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
STEC O157	1197	Κανένα	0	0%	0%	100%	0%
		Yersinia	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		Vibrio	10 ⁴	0%	100%	100%	0%
		Plesiomonas	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Plesiomonas	195	Κανένα	0	0%	0%	0%	100%
		Yersinia	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		Vibrio ^β	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		STEC O157	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Κανένα	0	Yersinia	10 ⁶	100%	0%	0%	0%
		Vibrio	10 ⁶	0%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	0%	0%	100%	0%
		Plesiomonas	10 ⁶	0%	0%	0%	100%

CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών, Conc = Συγκέντρωση, Pos = θετικό.

^a Συγκέντρωση αναλύτη σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Arima.

^β Παρατηρήθηκαν λιγότερα από 100% θετικά αποτελέσματα για τον αναλύτη 1 με Vibrio σε ≥10⁵ CFU/mL.

Παρεμβολή

Οι πιθανές ανασταλτικές επιδράσεις ενδογενών και εξωγενών ουσιών που ενδέχεται να υπάρχουν σε ένα δείγμα αξιολογήθηκαν στον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial. Κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών προστέθηκαν στην επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS και εξετάστηκαν απουσία και παρουσία αναλυτών του προσδιορισμού GI Expanded Bacterial σε 3X LoD. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν εις τριπλούν. Οι ουσίες και οι συγκεντρώσεις της εξέτασης παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial για καμία από τις ουσίες στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

Πίνακας 6: Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολές

Τύπος ουσίας	Γενική ονομασία	Ενεργό(ά) συστατικό(ά)	Συγκέντρωση εξέτασης ^{α, β, γ}
Αντιβιοτικά	Αμοξικιλίνη	Αμοξικιλίνη	0,7 µg/mL
	Αμπικιλίνη	Αμπικιλίνη	0,9 µg/mL
	Δοξυκυκλίνη	Δοξυκυκλίνη	0,2 µg/mL
	Μετρονιδαζόλη	Μετρονιδαζόλη	1,5 µg/mL
	Neosporin®	Θειική πολυμυξίνη Β, βακιτρακίνη ψευδαργύρου, θειική νεομυκίνη	1,3% w/v
Αντιμικροβιακό και αντιμυκητιασικό	Αντισηπτικά μαντηλάκια BZK	Χλωριούχο βενζαλκόνιο	1,3% v/v
	Νυστατίνη	Νυστατίνη	1,3% v/v
Καθαρτικά και μαλακτικά κοπράνων	Υπόθετο Dulcolax®	Βισακοδύλη	75 ng/mL
	Colace®	Δοκουσικό νάτριο	3,0 µg/mL
	Κλύσμα παραφινέλαιου Fleet®	Παραφινέλαιο	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Σεννοσίδεις	0,8 µg/mL
	Miralax®	Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350	0,1 mg/mL
	Γάλα Μαγνησίας	Υδροξείδιο του μαγνησίου, υδροξείδιο του αργιλίου	1,3% v/v
	Visicol®	Φωσφορικό νάτριο	53 ng/mL
Αντιδιαρροϊκό	Imodium®	Υδροχλωρική λοπεραμίδα	0,1 µg/mL
Αντικνησμικό	Vagisil®	Βενζοκαΐνη	1,3% w/v
	Preparation H®	Υδροκορτιζόνη	1,3% w/v
Αντιφλεγμονώδεις	Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη (για αιμορροΐδες)	Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	0,4 ng/mL
	Μεσαλαζίνη (μόνο με ιατρική συνταγή, για νόσο του Crohn/ ελκώδη κολίτιδα)	Σαλικυλικό οξύ	0,4 µg/mL
	Aleve®	Νατριούχος ναπροξένη	4,5 µg/mL

Πίνακας 6: Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολές (συνέχεια)

Τύπος ουσίας	Γενική ονομασία	Ενεργό(ά) συστατικό(ά)	Συγκέντρωση εξέτασης ^{α, β, γ}
Αντιόξινο	Pepto-Bismol®	Υποσαλικυλικό βισμούθιο	1,3% v/v
	Tums®	Ανθρακικό ασβέστιο	55 µg/mL
Ακτινοσκιερό σκιαγραφικό υλικό	Θειικό βάριο	Θειικό βάριο	0,1 mg/mL
Λιπαντικά και προστατευτικά δέρματος	K-Y® Personal Lubricant Jelly Glycerin	Γλυκερίνη	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% Pure Petroleum Jelly White	Βαζελίνη	1,3% w/v
	Desitin®	Οξείδιο του ψευδαργύρου	1,3% w/v
Σπερματοκτόνο	Options Conceptrol® Vaginal Contraceptive Gel	Νονοξυνόλη-9	1,3% w/v
Ενδογενής	Χοληστερόλη	Χοληστερόλη	50 µg/mL
	Λιπαρά οξέα	Παλμιτικό οξύ	16 µg/mL
	Λιπαρά οξέα	Στεατικό οξύ	34 µg/mL
	Τριγλυκερίδια, συνολικά (Λίπος κοπράνων, Intralipid)	Τριγλυκερίδια	1,3% v/v
	Ανθρώπινη χολή	Χολερυθρίνη, συζευγμένη	5,0 µg/mL
	Ούρα	Ανθρώπινα ούρα	1,3% v/v
	Ανθρώπινο ολικό αίμα	Αίμα/αιμοσφαιρίνη	1,3% v/v
	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης	0,05% w/v

^α Συγκέντρωση ουσίας σε σωληνάριο πολλαπλών εξετάσεων Artima.^β v/v: όγκος κατ' όγκο.^γ w/v βάρος κατ' όγκο.

Δείγματα κοπράνων που παρασκευάστηκαν σε διάφορα συντηρητικά μέσα αξιολογήθηκαν για πιθανές επιπτώσεις στην απόδοση του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial. Τα συντηρητικά μέσα που αξιολογήθηκαν περιλαμβάνουν 10 διαφορετικούς τύπους μέσων μεταφοράς Cary-Blair από διαφορετικούς προμηθευτές και μέσα συντήρησης που περιέχουν στερεωτικά που παρουσιάζει ο Πίνακας 7. Όλα τα μέσα εξετάστηκαν με αναλύτες του προσδιορισμού GI Expanded Bacterial σε 3X LoD. Παρόμοια απόδοση παρατηρήθηκε με όλα τα μέσα Cary-Blair. Παρόμοια παρεμβολή παρατηρήθηκε όταν τα παρασκευάσματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε μέσο που περιείχε στερεωτικά.

Πίνακας 7: Μέσο συντηρητικού κοπράνων που ελέγχθηκε για παρεμβολές

Μέσα Cary-Blair	
Μέσο Culture & Sensitivity (C&S)	Μέσο Protocol Cary Blair
Μέσο μεταφοράς Cary Blair με ένδειξη	Enteric Transport Media (ETM)
Para-Pak® C&S	Μέσο Puritan® Cary-Blair 2mL ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Μέσο Puritan® Cary-Blair 5mL ^a
Φιαλίδιο μεταφοράς κοπράνων Cardinal Health™ C&S	Σύστημα συλλογής, μεταφοράς και διατήρησης Copan® FecalSwab® ^a
Στερεωτικό Μέσο (παρατηρήθηκε παρεμβολή)	
Ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης Fisher® 10%	
Ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης Para-Pak® 10%	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Δεν έχει τεκμηριωθεί η κλινική απόδοση για αυτά τα μέσα.

Μόλυνση από μεταφορά

Οι προσδιορισμοί Panther Fusion GI Bacterial και GI Expanded Bacterial ανήκουν στην ίδια οικογένεια προσδιορισμών, ως τύπο δείγματος χρησιμοποιούν και οι δύο κόπρανα σε μέσο Cary Blair και ακολουθούν τα ίδια βήματα επεξεργασίας προσδιορισμού. Το ποσοστό μόλυνσης από μεταφορά του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με χρήση του προσδιορισμού Panther Fusion GI Bacterial ως αντιπροσωπευτικού προσδιορισμού και εμφάνισε ποσοστό επιμόλυνσης 0%.

Ακρίβεια/Επαναληψιμότητα εντός εργαστηρίου

Ο προσδιορισμός Panther Fusion GI Expanded Bacterial αξιολογήθηκε με ακρίβεια εργαστηρίου με σειρά δειγμάτων 5 στοιχείων που αποτελούνταν από αναλύτες προσδιορισμού σε επεξεργασμένη αρνητική μήτρα CBS. Η σειρά δειγμάτων 5 στοιχείων περιλάμβανε 1 αρνητικό, 2 στοιχεία σειράς δειγμάτων ενός αναλύτη (*Yersinia*) και 2 στοιχεία σειράς δειγμάτων πολλαπλών αναλυτών (με *Vibrio*, STEC O157 και *Plesiomonas*). Οι σειρές δειγμάτων εξετάστηκαν από 3 χειριστές σε 2 εκτελέσεις ανά ημέρα, χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες αντιδραστηρίων σε 3 συστήματα Panther Fusion σε διάστημα 9 ημερών.

Τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων περιγράφει ο Πίνακας 8, μαζί με μια σύνοψη της συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τη μέση τιμή Ct, την ανάλυση μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, χειριστών, οργάνων, ημερών, μεταξύ και εντός εκτελέσεων και συνολικά (σύνολο).

Πίνακας 8: Σύνοψη ανάλυσης μεταβλητότητας Ct

Σειρά δειγμάτων	Περιγραφή	Αναλύτης	Σύμφωνο/N	Συμφωνία % ^a	Μέση τιμή Ct	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ εκτελέσεων		Εντός εκτέλεσης		Σύνολο	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Αρνητικό	Αρνητικό (Εσωτερικός μάρτυρας)	162/162	100	28,0	0,11	0,39	0,32	1,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,12	0,42	0,14	0,51	0,39	1,39
2	Χαμηλά θετικό (1,5X LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	34,6	0,07	0,20	0,08	0,23	0,04	0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,48	1,39	0,50	1,43
3	Μετρίως θετικό (3X LoD)	<i>Yersinia</i>	162/162	100	33,7	0,03	0,08	0,09	0,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	1,23	0,42	1,26
4	Χαμηλά θετικό (1,5X LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	33,7	0,12	0,35	0,07	0,21	0,01	0,04	0,00	0,00	0,17	0,52	0,23	0,69	0,32	0,95
		STEC O157	162/162	100	32,4	0,02	0,08	0,04	0,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	0,34	0,28	0,87	0,31	0,95
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,8	0,08	0,25	0,05	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00	<0,01	0,03	0,25	0,73	0,26	0,78
5	Μετρίως θετικό (3X LoD)	<i>Vibrio</i>	162/162	100	32,7	0,07	0,21	0,12	0,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,19	0,57	0,20	0,06	0,30	0,93
		STEC O157	162/162	100	31,3	0,02	0,08	0,06	0,20	0,00	0,00	0,03	0,10	0,00	0,00	0,21	0,68	0,22	0,72
		<i>Plesiomonas</i>	162/162	100	33,1	0,05	0,17	<0,01	0,03	0,01	0,03	0,06	0,17	0,00	0,00	0,19	0,56	0,20	0,61

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

^a Συμφωνία στο αναμενόμενο αποτέλεσμα θετικότητας σειράς δειγμάτων.

Αναπαραγωγικότητα

Η αναπαραγωγικότητα του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial αξιολογήθηκε σε 3 κέντρα στις ΗΠΑ με 1 αρνητικό στοιχείο σειράς δειγμάτων και 4 θετικά στοιχεία σειράς δειγμάτων για 1 ή 3 στόχους. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν για 5 ημέρες από 6 χειριστές (2 σε κάθε κέντρο) χρησιμοποιώντας 1 παρτίδα αντιδραστηρίων προσδιορισμού. Κάθε εκτέλεση περιελάμβανε 3 αντίγραφα από κάθε μέλος σειράς δειγμάτων.

Ένα αρνητικό μέλος σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκε χρησιμοποιώντας μια μήτρα που αποτελείται από παρασκευάσματα κοπράνων αρνητικά για όλους τους στόχους του προσδιορισμού, τα οποία διατηρήθηκαν σε μέσα Cary-Blair και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε STM. Τα θετικά μέλη της σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκαν με τον ενοφθαλμισμό της αρνητικής μήτρας με τους στοχευόμενους αναλύτες σε συγκεντρώσεις 1,5X LoD (χαμηλό θετικό) ή 3X LoD (μέτρια θετικό).

Η συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ήταν 100% για όλα τα μέλη της σειράς δειγμάτων για τα *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 και *Plesiomonas* (Πίνακας 9).

Πίνακας 9: Συμφωνία των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial με τα αναμενόμενα αποτελέσματα

Συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα			
Περιγραφή	Αναλύτης	N	% (95% CI)
Αρν.	Εσωτερικός μάρτυρας	89/89	100 (95,9–100)
Χαμηλά θετικό ^α	<i>Yersinia</i> ^γ	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^γ	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157 ^γ	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^γ	90/90	100 (95,9–100)
Μετρίως θετικό ^β	<i>Yersinia</i> ^{γδ}	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^γ	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157 ^γ	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^γ	90/90	100 (95,9–100)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης βαθμολογίας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Neg = αρνητικό, Pos = θετικό.

^α Χαμηλά θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 1,5X LoD.

^β Μετρίως θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 3X LoD.

^γ Για τη δημιουργία των θετικών σειρών δειγμάτων χρησιμοποιήθηκαν στελέχη *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 και *Plesiomonas shigelloides*.

^δ Προέκυψε ένα (1) ψευδώς θετικό αποτέλεσμα *Vibrio* για ένα μέτρια θετικό μέλος της σειράς δειγμάτων *Yersinia*.

Η μεταβλητότητα του σήματος μετρήθηκε ως %CV των τιμών Ct. Η συνολική μεταβλητότητα σήματος ήταν ≤1,61% (SD ≤0,55) για όλα τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων (Πίνακας 10). Για τις πηγές διακύμανσης εκτός από τον παράγοντα «εντός της εκτέλεσης», οι τιμές %CV ήταν ≤1,03% για όλα τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων. Η μεταβλητότητα του σήματος ήταν ≤1,01% (SD ≤0,33) για τους θετικούς μάρτυρες του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial (Πίνακας 11).

Πίνακας 10: Μεταβλητότητα σήματος του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial ανά στόχο και συγκέντρωση

Περιγραφή	Αναλύτης	N	Μεταξύ κέντρων				Μεταξύ χειριστών/ εκτελέσεων ^γ		Μεταξύ ημερών		Εντός εκτέλεσης		Σύνολο	
			Μέση τιμή Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	
Χαμηλά θετικό ^α	<i>Yersinia</i>	90	34,7	0,17	0,50	0,21	0,61	0,09	0,27	0,44	1,25	0,52	1,51	
	<i>Vibrio</i>	90	33,7	0,16	0,49	0,08	0,25	0,00	0,00	0,26	0,77	0,32	0,95	
	STEC O157	90	32,4	0,17	0,53	0,13	0,41	0,00	0,00	0,30	0,92	0,37	1,14	
	<i>Plesiomonas</i>	90	33,9	0,16	0,47	0,06	0,17	0,00	0,00	0,32	0,94	0,36	1,06	
Μετρίως θετικό ^β	<i>Yersinia</i>	90	33,8	0,35	1,03	0,19	0,58	0,07	0,21	0,37	1,08	0,55	1,61	
	<i>Vibrio</i>	90	32,7	0,20	0,60	0,09	0,26	0,11	0,35	0,22	0,68	0,33	1,01	
	STEC O157	90	31,4	0,24	0,75	0,08	0,27	0,07	0,21	0,26	0,81	0,36	1,16	
	<i>Plesiomonas</i>	90	33,2	0,22	0,67	0,12	0,37	0,00	0,00	0,26	0,78	0,36	1,09	

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, Mod = μετρίως, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

Σημείωση: Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη διαδικασία SAS MIXED, η οποία εφαρμόζει ένα κατώτερο όριο 0 σε όλα τα στοιχεία διακύμανσης στο μοντέλο από προεπιλογή. Εάν ένα στοιχείο διακύμανσης είναι 0, οι τιμές SD και %CV εμφανίζονται ως 0,00

^α Χαμηλά θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 1,5X LoD.

^β Μετρίως θετικό = Όλοι οι στόχοι έχουν 3X LoD.

^γ Η μεταβλητή Μεταξύ χειριστών μπορεί να μπερδευτεί με τη μεταβλητή Μεταξύ εκτελέσεων, γι' αυτό οι εκτιμήσεις Μεταξύ χειριστών και Μεταξύ εκτελέσεων εμφανίζονται συνδυαστικά στη μεταβλητή Μεταξύ χειριστών/εκτελέσεων.

Πίνακας 11: Μεταβλητότητα σήματος των θετικών μαρτύρων του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial

Αποτελέσματα ανάλυσης													
Μάρτυρας	Αναλύτης	N	Μεταξύ κέντρων			Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Εντός ημέρας		Σύνολο	
			Μέση τιμή Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Θετικό	<i>Yersinia</i>	30	32,7	0,22	0,66	0,00	0,00	0,00	0,00	0,25	0,75	0,33	1,01
	<i>Vibrio</i>	30	33,4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,29	0,86	0,29	0,86
	STEC O157	30	31,5	0,11	0,35	0,00	0,00	0,07	0,23	0,26	0,83	0,29	0,93
	<i>Plesiomonas</i>	30	32,9	0,05	0,16	0,08	0,23	0,12	0,37	0,24	0,74	0,29	0,87

Ct = κύκλος κατωφλίου, CV = συντελεστής μεταβλητότητας, N = μέγεθος δείγματος, Pos = θετικό, SD = τυπική απόκλιση.

Σημείωση: Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη διαδικασία SAS MIXED, η οποία εφαρμόζει ένα κατώτερο όριο 0 σε όλα τα στοιχεία διακύμανσης στο μοντέλο από προεπιλογή. Εάν ένα στοιχείο διακύμανσης είναι 0, οι τιμές SD και %CV εμφανίζονται ως 0,00.

Κλινική απόδοση

Πραγματοποιήθηκε μια πολυκεντρική μελέτη με υπολειμματικά παρασκευάσματα κοπράνων σε συντηρητικό μέσο Cary-Blair που συλλέχθηκαν ως μέρος της συνήθους φροντίδας ασθενών σε 10 κλινικές των ΗΠΑ από παιδιατρικούς ή ενήλικες ασθενείς με υποψία οξείας γαστρεντερίτιδας. Όλα τα παρασκευάσματα εξετάστηκαν με τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial και με συγκριτικούς προσδιορισμούς: PCR συν αμφίδρομη αλληλούχιση (εκτέλεση εις διπλούν) για το STEC O157 και εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (NAAT) εγκεκριμένη από τον FDA για όλους τους άλλους στόχους. Για τις δοκιμές ασύμφωνης ανάλυσης χρησιμοποιήθηκε μια εναλλακτική NAAT εγκεκριμένη από τον FDA, εφόσον ήταν εφικτό. Υπολογίστηκαν η θετική (PPA) και η αρνητική (NPA) ποσοστιαία συμφωνία, με τα αντίστοιχα αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης (CI) βαθμολογίας 95% σε σχέση με τα αποτελέσματα της συγκριτικής εξέτασης, ανά στόχο και ανά κατηγορία παρασκευάσματος.

Συνολικά 1548 προοπτικά παρασκευάσματα και 251 αναδρομικά παρασκευάσματα συμμετείχαν στη μελέτη. Εξαιρέθηκαν 94 παρασκευάσματα από τις αναλύσεις απόδοσης (για παράδειγμα, διπλότυπα άτομα, μη έγκυρα αποτελέσματα του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial ή της συγκριτικής εξέτασης για όλους τους στόχους). Αξιολογήθηκαν επιπλέον 189 τεχνητά παρασκευάσματα για να συμπληρωθούν τα προοπτικά και αναδρομικά δεδομένα για όλους τους στόχους. Από τα 1919 παρασκευάσματα που εξετάστηκαν σε έγκυρες εκτελέσεις του προσδιορισμού Panther Fusion GI Expanded Bacterial, τα 36 (1,9%) είχαν αρχικά μη έγκυρα αποτελέσματα. Μετά την επανεξέταση, 25 από τα 36 παρασκευάσματα έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα, για ένα σύνολο 11 (0,6%) παρασκευασμάτων με τελικά μη έγκυρα αποτελέσματα. Το τελικό σύνολο δεδομένων αποτελούνταν από 1894 αξιολογήσιμα παρασκευάσματα. Δεν ήταν όλα αξιολογήσιμα για όλους τους αναλύτες. Δημογραφικές πληροφορίες για τα 1705 αξιολογήσιμα προοπτικά και αναδρομικά παρασκευάσματα παρέχει ο Πίνακας 12.

Πίνακας 12: Σύνοψη δημογραφικών στοιχείων ασθενών

		Σύνολο N (%)	Προοπτικό N (%)	Αναδρομικό N (%)
Συνολικά παρασκευάσματα		1705	1523	182
Φύλο	Γυναίκα	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Άνδρας	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Ηλικιακή ομάδα	0 έως 28 ημέρες	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 ημέρες έως <2 έτη	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 έως 5 ετών	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 έως 11 ετών	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 έως 17 ετών	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 έως 21 ετών	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 έως 64 ετών	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥65 ετών	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = μέγεθος πληθυσμού.

Χαρακτηριστικά απόδοσης για την ανίχνευση των *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 και *Plesiomonas* εμφανίζονται στον Πίνακα 13 έως τον Πίνακα 16.

Πίνακας 13: Κλινική Απόδοση - *Yersinia* spp.

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^α (%)	PPA % (95% CI) ^β	NPA % (95% CI) ^β
Προοπτικό (Φρέσκο)	1507	10	9 ^γ	1487	1 ^δ	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	182	15	3 ^ε	164	0	Δ/Ι ^{στ}	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Τεχνητό (Κατεψυγμένο)	189	63	0	126	0	Δ/Ι ^{στ}	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητικό ποσοστό συμφωνίας, PPA = θετικό ποσοστό συμφωνίας, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^α Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^β Βαθμολογία CI.

^γ 6 από τα 9 ασύμφωνα ψευδώς θετικά προοπτικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Yersinia* από την εναλλακτική NAAT.

^δ Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό προοπτικό παρασκεύασμα ήταν αρνητικό για *Yersinia* από την εναλλακτική NAAT.

^ε Τα 3 ασύμφωνα ψευδώς θετικά αναδρομικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Yersinia* από την εναλλακτική NAAT.

^{στ} Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 14: Κλινική απόδοση - *Vibrio* spp.

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^α (%)	PPA % (95% CI) ^β	NPA % (95% CI) ^β
Προοπτικό (Φρέσκο)	1507	1	0	1505	1 ^γ	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	182	9	6 ^δ	167	0	Δ/Ι ^{στ}	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Τεχνητό (Κατεψυγμένο)	189	63	1 ^ε	125	0	Δ/Ι ^{στ}	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητικό ποσοστό συμφωνίας, PPA = θετικό ποσοστό συμφωνίας, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^α Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^β Βαθμολογία CI.

^γ Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό προοπτικό παρασκεύασμα ήταν θετικό για *Vibrio* από την εναλλακτική NAAT.

^δ Και τα 6 ασύμφωνα ψευδώς θετικά αναδρομικά παρασκευάσματα ήταν θετικά για *Vibrio* από την εναλλακτική NAAT.

^ε Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό τεχνητό παρασκεύασμα ήταν αρνητικό για *Vibrio* από την εναλλακτική NAAT.

^{στ} Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 15: Κλινική Απόδοση - STEC O157

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^α (%)	PPA % (95% CI) ^β	NPA % (95% CI) ^β
Προοπτικό (Φρέσκο)	1522	1	2 ^γ	1519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	182	3	1 ^δ	178	0	Δ/Ι ^ζ	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Τεχνητό (Κατεψυγμένο)	189	62	1 ^ε	125	1 ^{στ}	Δ/Ι ^ζ	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητικό ποσοστό συμφωνίας, PPA = θετικό ποσοστό συμφωνίας, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^α Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^β Βαθμολογία CI.

^γ 1 από τα 2 ασύμφωνα ψευδώς θετικά προοπτικά παρασκευάσματα ήταν αρνητικά για STEC O157 από την εναλλακτική NAAT. Το άλλο ασύμφωνο ήταν θετικό για το O157 αλλά αρνητικό για *stx1/stx2* από την εναλλακτική NAAT.

^δ Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό αναδρομικό παρασκεύασμα ήταν θετικό για STEC O157 από την εναλλακτική NAAT.

^ε Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό τεχνητό παρασκεύασμα ήταν αρνητικό για STEC O157 από την εναλλακτική NAAT.

^{στ} Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό τεχνητό παρασκεύασμα δεν επανεξετάστηκε από την εναλλακτική NAAT.

^ζ Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Πίνακας 16: Κλινική απόδοση - *Plesiomonas*

Προέλευση παρασκευάσματος	N	TP	FP	TN	FN	Επιπολασμός ^α (%)	PPA % (95% CI) ^β	NPA % (95% CI) ^β
Προοπτικό (Φρέσκο)	1507	1	1 ^γ	1505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Αναδρομικό (Κατεψυγμένο)	182	8	1 ^δ	173	0	Δ/Ι ^{στ}	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Τεχνητό (Κατεψυγμένο)	189	62	0	126	1 ^ε	Δ/Ι ^{στ}	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FN = ψευδώς αρνητικό, FP = ψευδώς θετικό, N = μέγεθος δείγματος, NPA = αρνητικό ποσοστό συμφωνίας, PPA = θετικό ποσοστό συμφωνίας, TN = αληθώς αρνητικό, TP = αληθώς θετικό.

^α Επιπολασμός μελέτης που αναφέρθηκε με βάση συγκριτικές δοκιμές.

^β Βαθμολογία CI.

^γ Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό προοπτικό παρασκεύασμα ήταν θετικό για *Plesiomonas* από την εναλλακτική NAAT.

^δ Το ασύμφωνο ψευδώς θετικό αναδρομικό παρασκεύασμα ήταν θετικό για *Plesiomonas* από την εναλλακτική NAAT.

^ε Το ασύμφωνο ψευδώς αρνητικό τεχνητό παρασκεύασμα δεν επανεξετάστηκε από την εναλλακτική NAAT.

^{στ} Ο υπολογισμός του επιπολασμού δεν είναι εφαρμόσιμος.

Δεν ανιχνεύθηκαν συλλοιμώσεις με τον προσδιορισμό Panther Fusion GI Expanded Bacterial ή με τις συγκριτικές μεθόδους σε προοπτικά και αναδρομικά παρασκευάσματα.

Βιβλιογραφία

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. Published date unknown. 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;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996-2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Updated May 14, 2024. Ημερομηνία πρόσβασης: 2 Ιουνίου 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. 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>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *Ενημερωμένο*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Ενημερώθηκε στις 13 Δεκεμβρίου 2023. Accessed May 30, 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Στοιχεία επικοινωνίας



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Αυστραλιανός χορηγός
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Για τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Τα Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion και τα σχετικά λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-34378-1101 Αναθ. 003

2026-07

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-34378-1101 Αναθ. 001	Οκτώβριος 2025	• Αρχική έκδοση.
AW-34378-1101 Αναθ. 003	Ιούλιος 2026	• Επικαιροποίηση της συγκέντρωσης δοκιμής από 10^6 σε 10^4 για <i>Clostridium tertium</i> στον Πίνακα 4: Διεξήχθη εξέταση μικροοργανισμών για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή.

		• Επικαιροποίησης συγκέντρωσης δοκιμής από 10^6 σε 10^5 για Norovirus (Noro GI) και Astrovirus στον Πίνακα 4: Διεξήχθη εξέταση μικροοργανισμών για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή. • Επικαιροποίηση της συγκέντρωσης διατηρημένων παρασκευασμάτων κοπράνων για <i>Vibrio vulnificus</i>, πηγή CCUG 38297 σε 1100 στον Πίνακα 3: Σύνοψη συμπερίληψης/αντιδραστικότητας για τους αναλύτες του προσδιορισμού GI Expanded Bacterial • Αφαίρεση υποσημείωσης που δήλωνε ότι παρατηρήθηκαν λιγότερα από 100% θετικά αποτελέσματα για <i>Plesiomonas</i> (αναλύτης 1) με <i>Vibrio</i> (αναλύτης 2) σε ≥ 105 CFU/mL στον Πίνακα 5: Σύνοψη αποτελεσμάτων συλλοίμωσης • Ενημέρωση της περιγραφής του πάνελ "Μετρίως θετικό" για το <i>Yersinia</i> σε $3x$ LoD στον πίνακα 8: Σύνοψη ανάλυσης μεταβλητότητας Ct. • Διάφορες επικαιροποιήσεις αναφορικά με το στυλ, τα εμπορικά σήμερα και τη μορφοποίηση. • Καμία αλλαγή στο περιεχόμενο. Παράλειψη της αναθεώρησης 002. Αύξηση του αριθμού αναθεώρησης για ευθυγράμμιση με το αγγλικό κείμενο (AW-34378-001 Αναθ. 003).
--	--	---