

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Használati útmutató

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra

Kizárólag USA-ba történő exportra

TARTALOMJEGYZÉK

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása	4
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Reagenstárolási és -kezelési előírások	7
Mintavétel és -tárolás	8
A vizsgálati minta szállítása	9
Panther Fusion rendszer	10
A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay teszthez	
biztosított reagensok és anyagok	10
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	11
Panther Fusion rendszer teszteljárása	12
Megjegyzések az eljáráshoz	13
Minőség-ellenőrzés	14
Negatív és pozitív kontrollok	14
Belső kontroll	14
Az eredmények értelmezése	15
Korlátozások	16
Analitikai teljesítőképesség	17
Analitikai szenzitivitás	17
Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés	17
Inkluzivitás/Reaktivitás – In Silico Elemzés	20
Analitikai specifikitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális	
interferencia – Nedves tesztelés	20
Társfertőzés/kompetitív interferencia	22
Interferencia	23
Átvitt szennyeződés	26
Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség	26
Reprodukálhatóság	27
Klinikai teljesítőképesség	29
Irodalomjegyzék	32
Elérhetőségek	33

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

A Panther Fusion™ GI Expanded Bacterial Assay kibővített baktériumvizsgálat egy multiplex valós idejű PCR *in vitro* diagnosztikai vizsgálat a *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 és *Plesiomonas shigelloides* gyors és kvalitatív kimutatására és megkülönböztetésére. A nukleinsavakat a gyomor-bél hurut jeleit és tüneteit mutató egyénektől vett tartósított székletmintákból izolálják és tisztítják.

Ez a vizsgálat a *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 és *Plesiomonas shigelloides* fertőzések differenciáldiagnózisának elősegítésére szolgál. A vizsgálat eredményeit a klinikai tünetekkel, a laboratóriumi leletekkel és az epidemiológiai információkkal együtt kell felhasználni, és nem szabad kizárólagos alapként használni a diagnózishoz, a kezeléshez vagy egyéb betegellátási döntésekhez. A pozitív eredmények nem zárják ki a tesztel ki nem mutatott más organizmusokkal való társfertőzést, és nem feltétlenül jelentik a beteg betegségének egyetlen vagy végleges okát. A gastroenteritisszel összeegyeztethető klinikai betegség esetén kapott negatív eredmények oka lehet olyan kórokozók okozta fertőzés, amelyeket ez a teszt nem mutat ki, vagy nem fertőző okok, mint például a fekélyes vastagbélgyulladás, az irritábilisbél-szindróma vagy a Crohn-betegség. Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion™ rendszerben történő használatra tervezték.

A teszt összefoglalása és leírása

Az akut hasmenés a járóbeteg-ellátások, a kórházi kezelések és az életminőség romlásának vezető oka mind a belföldi, mind a külföldre utazók körében. Az ételmérgezések globális hatása jelentős, a becslések szerint évente 600 millió ember betegszik meg, és 420 000 halálesetet okoznak.¹ A Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központok (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) becslése szerint az Egyesült Államokban évente 48 millió ételmérgezés fordul elő, ami 128 000 kórházi kezelést és 3000 halálesetet eredményez.² Az akut hasmenés becsült egészségügyi költségei meghaladják a 150 millió USD-t.³

A fertőző gyomor-bél hurutot különféle bakteriális, vírusos és parazita organizmusok okozhatják. A tünetek önmagukban nem alkalmasak a fertőzés okának megkülönböztetésére, ezért a gyors és pontos diagnosztikai eszközök elengedhetetlenek a kezelés irányításához és a betegellátáshoz.

A CDC becslése szerint a *Y. enterocolitica* az Egyesült Államokban évente körülbelül 116 716 millió megbetegedést, 637 kórházi kezelést és 34 halálesetet okoz.⁴ A gyermekek gyakrabban fertőződnek meg, mint a felnőttek, és a fertőzés gyakoribb télen.⁵

A vibriózis becslések szerint évente 80 000 megbetegedést és 100 halálesetet okoz az Egyesült Államokban. A legtöbb fertőzés májustól októberig fordul elő, amikor a víz hőmérséklete melegebb.⁶ A becslések szerint ezek közül a betegségek közül körülbelül 52 000 a szennyezett ételek fogyasztásának eredménye.⁶ A leggyakrabban jelentett faj, *V. parahaemolyticus*, becslések szerint évente 45 000 megbetegedést okoz az Egyesült Államokban.⁵

Becslések szerint 265 000 Shigatoxin *Escherichia coli* (STEC) fertőzés fordul elő minden évben az Egyesült Államokban, amelyeknek körülbelül 36%-át a STEC O157 okozza.⁴ A közegészségügyi szakértők a tényleges fertőzésszámok helyett becslésekre hagyatkoznak, mivel nem minden STEC-fertőzést diagnosztizálnak.⁷

A hasmenéses járványok összefüggésbe hozhatók a szennyezett vízzel és a *P. shigelloides* baktériumot tartalmazó osztrigákkal, és a megfelelő antimikrobiális terápiát követően a tünetek súlyosságának és időtartamának csökkenését figyelték meg.⁸

Az eljárás elve

A Panther Fusion rendszer teljes mértékben automatizálja a mintafeldolgozást, beleértve a minta lízisét, a nukleinsavak megkötését, az amplifikációt és a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay általi kimutatását. A nukleinsav megkötése és elúciója egyetlen csőben történik a Panther Fusion rendszeren. Az eluátumot a Panther Fusion rendszer reakciócsővébe kell átvinni, amely a vizsgálati reagenseket tartalmazza. Ezután a Panther Fusion rendszeren multiplex valós idejű PCR-t végeznek az eluált nukleinsavval.

Mintafeldolgozás: A Panther Fusion rendszeren történő feldolgozás és tesztelés előtt a mintákat mintaszállító közeget (STM) tartalmazó Aptima™ Multitest csőbe helyezik, amely lizálja a sejteket, felszabadítja a célnukleinsavat, és megvédi azokat a lebomlástól a tárolás során.

Nukleinsav megkötése és elúciója: Minden mintához automatikusan belső kontrollt (IC-B) adnak hozzá a Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) munkareagensen keresztül, hogy figyeljék a reagenshiba vagy gátló anyagok okozta interferenciát a minta feldolgozása, amplifikációja és detektálása során. A mintákat először lúgos reagensben (FER-B) inkubálják a sejtek lízise érdekében. A lízis lépése során felszabaduló nukleinsav hibridizálódik a wFCR-B mágneses részecskéihez. A megkötött részecskéket ezután mágneses mezőben, enyhe detergenssel végzett mosási lépések sorozatával választják el a maradék minta mátrixától. A megkötött nukleinsavat ezután egy alacsony ionerősségű reagenssel (Panther Fusion Elution Buffer) eluálják a mágneses részecskékről.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer IC-B-t ad a Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B) reagenshez. Miután az IC-B-t hozzáadtuk az FCR-B-hez, wFCR-B-nek (working FCR-B) nevezzük.

Multiplex PCR amplifikáció és fluoreszcencia-detektálás: A liofilizált, egységdózisú reakciós mesterkeveréket a Panther Fusion Reconstitution Buffer I pufferrel kell feloldani, majd az eluált nukleinsavval egy reakciócsőbe kell juttatni. A Panther Fusion Oil reagens hozzáadásával megakadályozható a párolgás a PCR reakció során.

A célspecifikus primerek és próbák ezután polimeráz láncreakcióval amplifikálják a célokat, miközben egyidejűleg mérik a multiplexelt célok fluoreszcenciáját. A Panther Fusion rendszer a fluoreszcenciajelet egy előre meghatározott határértékkel hasonlítja össze, hogy kvalitatív eredményt kapjon az egyes analitok jelenlétére vagy hiányára vonatkozóan.

Az alábbi táblázat összefoglalja az analitokat és a Panther Fusion rendszeren a kimutatásukhoz használt csatornákat:

Analit	Célzott gén	Műszercsatorna
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (invazív antigén A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Giráz B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Giráz B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (külső membránfehérje W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (perozamin-szintáz-O-antigén)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (hém hasznosítási gén A)	RED647
Belső kontroll	Nem alkalmazható	RED677

A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance – A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Figyelmesen olvassa végig ezt a tájékoztatót és a Panther™/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvét.
- C. Szakemberek általi használatra.
- D. A Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőregést és szemkárosodást okoz.
- E. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsa a megfelelő helyi eljárásokkal.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- G. A vizsgálati minták és a reagensek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a reagensek kezelését követően a kezet alaposan meg kell mosni.
- H. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

Mintához kapcsolódó

- I. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- J. Az Aptima Multitest csöveken feltüntetett lejárati dátumok a vizsgálati minta csőbe történő átvitelére vonatkoznak, nem pedig a minta tesztelésére. A feltüntetett lejárati idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a lejárati idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a mintákat a megfelelő használati utasításban közölt előírások szerint szállítják és tárolják.
- K. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.

- L. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyeződést. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatnak baktériumokat vagy más mikroorganizmusokat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a nyitott tárolóedények fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintákat, cserélje le a kesztyűjét.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- M. A lejáratí idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.
- N. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások* és *Panther Fusion rendszer teszteljárása*.
- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszintet.
- P. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy nukleázzal történő szennyeződését.
- Q. A minőség-ellenőrzési követelményeket a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőség-ellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.
- R. Ne használja a tesztkazettát, ha a tároló tasak sérült, vagy ha a tesztkazetta fóliája nem sértetlen. Bármelyik esetben forduljon a Hologic műszaki támogatásához.
- S. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia a lezárásnál szivárogo. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálattal.
- T. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.
- U. A készletben lévő egyes reagensek H-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyt jelző mondatok megfelelnek az EU-s biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) használt veszélyességi osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a www.hologicsds.com honlapon található biztonságiadatlap-könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információért lásd a <http://www.hologic.com/package-inserts> honlapon található szimbólummagyarázatot.

EU veszélyinformációk	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) Lítium-hidroxid-monohidrát 5 - 10% VESZÉLY H302 - Lenyelve ártalmas. H314 - Súlyos bőregést és szemkárosodást okoz. P264 - A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P330 - A száját ki kell öblíteni. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben. P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+ P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P303 + P361 + P353 - HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338 - SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha vannak és könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321 - Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat az SDS-ben). P363 - A szennyezett ruhadarabot újbóli használat előtt ki kell mosni. P405 - Elzárva tárolandó.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15 - 20% Lauril-szulfát lítiumsó 10 - 15% Borostyánkősav 1 - 5% Lítium-hidroxid-monohidrát 1 - 5% — — H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a vizsgálat tárolási és kezelési követelményeit tartalmazza.

Reagens	Stabilitás a készülékben/ Felbontás utáni stabilitás ^a		
	Bontatlan tárolás		Felbontva tárolás
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay kazetta	2 °C és 8 °C között	60 nap	2 °C és 8 °C között ^b
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion belső kontroll-B (IC-B)	2 °C és 8 °C között	(wFCR-B-ben)	Nem alkalmazható
Panther Fusion elúciós puffer	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Oil	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion GI Expanded Bacterial pozitív kontroll	2 °C és 8 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra
Panther Fusion negatív kontroll	2 °C és 8 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra

Amikor a reagenseket kiveszik a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

^a A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay kazetta, az FCR-B, az FER-B és az IC-B reagensének a Panther Fusion rendszerbe helyezésekor megkezdődik a stabilitás. A Panther Fusion Reconstitution Buffer I, a Panther Fusion Elution Buffer és a Panther Fusion Oil Reagent esetében a stabilitás a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

^b Ha eltávolította a Panther Fusion rendszerből, tárolja a vizsgálati kazettát légmentesen záródó, nedvszívószerrel ellátott tartályban, az ajánlott tárolási hőmérsékleten.

- B. A Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) és a Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) 60 napig stabil, ha lefedve és 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolják. Nem szabad hűtve tárolni.
- C. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- D. Dobja ki a fel nem használt, a készülékben érvényes stabilitási időt meghaladó reagenseket.
- E. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.
- F. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Mintavétel és -tárolás

Vizsgálati minták – A betegtől levett és megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay esetében ez magában foglalja a Cary-Blair transzportközegben tartósított nyers székletet is.

Minták – Általánosabb kifejezés, amely a Panther Fusion rendszeren tesztelendő anyagokat írja le, beleértve a mintákat, az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat és a kontrollokat.

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Megjegyzés: A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. Például a felhasznált anyagokat ne nyitott csövek fölé áthúnyva dobja ki.

A. A mintatípusok közé tartoznak a Cary-Blair transzportközegben tartósított székletminták.

A nyers székletet a megfelelő standard székletgyűjtési és -kezelési eljárásoknak megfelelően kell gyűjteni. A nyers székletmintákat a gyártó utasításainak megfelelően helyezze át Cary-Blair transzportközegbe.

B. Mintafeldolgozás

1. A Cary-Blair tartósított mintát közvetlenül az Aptima Multitest csőbe való átvitel előtt alaposan keverje össze a homogenitás biztosítása érdekében.
2. A Panther Fusion rendszeren történő tesztelés előtt vigye át a mintát egy Aptima Multitest csőbe.

- a. Félig nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását. Vegye ki a mintavevő vattapálcát. Ne érintse meg a puha véget, és ne tegye le a mintavevő vattapálcát. Ha a puha hegyet megérintik, a pálcikát leteszik, vagy a pálcikát leejtik, használjon új Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kitet. A pálcika puha hegyét teljesen merítse a Cary-Blair által tartósított székletmintába.

Megjegyzés: A pálcika puha hegyét merítse egyszer a folyékony részbe, ügyelve arra, hogy a rózsaszín nyél ne merüljön el.

- b. Vegye le a szállítóközeget tartalmazó Aptima Multitest cső kupakját. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új Aptima Multitest mintavevőpálca-készletet. Helyezze a pálcát a csőbe, és óvatosan körkörös mozdulatokkal mozgassa a pálcát a csőben 5 másodpercig, hogy az anyag kioldódjon. Hagyja a pálcikát a csőben.
- c. Óvatosan törje le a pálca szárát a cső oldalán található vágási vonalnál, és dobja ki a pálca szárának felső részét.
- d. Ragassza a mellékelt vagy az új átszűrhető kupakot a tubusra.

3. A vizsgálati minták tárolása vizsgálat előtt

- a. A gyűjtést követően a Cary-Blair módszerrel tartósított minták 2 °C és 8 °C között legfeljebb 72 órán át tárolhatók, mielőtt az Aptima Multitest csőbe áthelyezik őket.

Megjegyzés: A Yersiniára hatással van a tárolási hőmérséklet és az idő. Ha a mintákat nem megfelelően tárolják, csökkenhet a visszanyerésük, és elveszíthetik a pozitív eredményeket.

b. Az Aptima Multitest csőben lévő minta a következő feltételek egyike mellett tárolható:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

Megjegyzés: Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

Megjegyzés: Javasolt az Aptima Multitest csőbe átvitt mintákat lezárva, állítva, állványban tárolni.

C. Mintatárolás tesztelés után

1. A tesztelt mintaanyagokat felállítva, állványon kell tárolni, az alábbi feltételek egyike mellett:

- 15 °C és 30 °C között legfeljebb 6 napig, vagy
- 2 °C és 8 °C között legfeljebb 30 napig, vagy
- ≤ -20 °C-on legfeljebb 3 hónapig

Megjegyzés: Minimalizálja a fagyasztás-olvasás ciklusokat a minta potenciális lebomlásának megelőzése érdekében.

2. A mintákat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.

3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a tesztelt mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálatiminta-tartó csövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintákat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A kupak felnyitása előtt a mintaszállító csöveket 5 percig függőlegesen kell tartani, hogy az összes folyadék lecsöpögjön a cső aljára. Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyeződést. Ne centrifugálja.

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a vizsgálati minták tárolási körülményeit a szállítás során az itt leírtak szerint: *Mintavétel és -tárolás.*

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther Fusion rendszer

A Panther Fusion rendszer egy integrált nukleinsavteszt-rendszer, amely teljesen automatizálja a Panther Fusion vizsgálatok elvégzéséhez szükséges összes lépést a mintafeldolgozástól az amplifikáción, detektáláson és adatcsökkentésen keresztül.

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay teszthez biztosított reagensek és anyagok

A teszt csomagolásában

Komponensek	Cikkszám	Tárolás
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Cartridge 96 tesztek Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay kazetta, 12 teszt, 8 db dobozonként	PRD-07121	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion Internal Control-B 960 tesztek Panther Fusion Internal Control-B (belső kontroll) cső, 4 db dobozonként	PRD-06234	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay kontrollok Panther Fusion GI Expanded Bacterial pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-07122	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion Extraction Reagent-B 960 tesztek Panther Fusion Capture Reagent-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként Panther Fusion erősítő reagens-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként	PRD-06232	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Elution Buffer 2400 tesztek Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04334	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 tesztek Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04333	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion Oil Reagent 1920 tesztek Panther Fusion olajreagens, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04335	15 °C és 30 °C között

Külön csomagolt tételek

Tételek	Cikkszám
Panther Fusion Tube Trays (csőtálcák), 1008 teszt, 18 tálcá dobozonként	PRD-04000
Aptima Multitest Specimen Collection Kit, 50 darabos csomag	PRD-03546

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Anyag	Kat. Sz.
Panther rendszer	303095
Panther Fusion rendszer	PRD-04172
Panther System Folyamatos folyadékellátás és hulladékkezelés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution [mosóoldat], Aptima Buffer for Deactivation Fluid [deaktivációsfolyadék-puffer] és Aptima Oil Reagent [olajreagens])	303014 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther hulladékgyűjtő zsák készlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System futtatási készlet MTU-kat, hulladékzsákot, hulladéktároló-fedelet, vizsgálati folyadékokat tartalmaz, és automatikusan érzékel ^a	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µl, filteres, folyadékérzékelős, vezetőképessé és eldobható:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Nem minden termék érhető el minden régióban. A régióra vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima átszűrhető kupak (opcionális)	105668
Nem átszűrhető cserekupakok	103036A
Csere extrakciós reagenspalackok kupakjai	CL0040
Fehértőszér, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Megjegyzés: A hígított nátrium-hipoklorit oldat elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a <i>Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében</i> .	—
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—

^a Csak a TMA technológiát használó Aptima vizsgálatokhoz szükséges.

Opcionális anyagok

Anyag	Kat. Sz.
Asztali Vortex (VWR analóg Vortex keverő 120 V, kat. szám: 10153-838) vagy azzal egyenértékű	—

Panther Fusion rendszer teszteljárása

Megjegyzés: A további eljárásleírásokat lásd: *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyv*.

A. A munkaterület előkészítése

1. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

B. Reagens-előkészítés

1. Vegye ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a tárolóból.
2. Az FCR-B-t óvatosan forgatva keverje össze, amíg a gyöngyök teljesen újra szuszpendálódnak. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
3. Nyissa ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat, és dobja ki a kupakokat. Nyissa ki a TCR-ajtót a Panther Fusion rendszer felső fülkéjében.
4. Helyezze az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a megfelelő helyekre a TCR-kereken.
5. Zárja be a TCR-ajtót.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer hozzáadja az IC-B-t az FCR-B-hez. Miután az IC-B hozzáadásra került az FCR-B-hez, azt wFCR-B-nek (működő FCR-B-nek) nevezik. Ha a wFCR-B és a FER-B reagenst eltávolítja a rendszerből, használjon új kupakokat, és azonnal tárolja őket megfelelő tárolási körülmények között.

C. Vizsgálati minta kezelése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden mintacső egyetlen rózsaszín Aptima gyűjtőpálcikát tartalmaz-e az Aptima Multitest csőben. Ha az Aptima Multitest cső nem tartalmaz pálcikát, több pálcikát, vagy egy nem a Hologic által biztosított pálcikát tartalmaz, akkor a széklet Cary-Blair táptalajba történő átvitelét meg kell ismételni egy új Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kittel.
2. Ellenőrizze a minta megjelenését az Aptima Multitest csőben.
 - a. Ha a minta homogén, folytassa a vizsgálatot.
 - b. Ha szilárd vagy nyálkás anyagokat észlel, vegye figyelembe, hogy ezek zavarhatják a tesztet.

Megjegyzés: Ha a minták feldolgozása során érvénytelen jelzőket észlelnek (pl. CLT, icrfu, ebh vagy ebl), az Aptima Multitest csőben lévő mintákat egy új, átszűrhető kupak behelyezése után 30–60 másodpercig vortexelhetjük maximális sebességgel egy standard asztali vortexkészüléken az ismételt vizsgálat előtt.

Megjegyzés: Készítse elő a vizsgálati mintákat a(z) Mintavétel és -tárolás részben szereplő mintafeldolgozási utasítások szerint, mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltené.

D. A rendszer előkészítése

A Panther Fusion rendszer beállításával kapcsolatos utasításokat, beleértve a minták, reagens, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését, lásd itt: *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyv*.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control és a Panther Fusion Negative Control bármelyik állványpozícióba, bármelyik mintatároló sávba betölthető a Panther Fusion rendszeren.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay teszthez, azok legfeljebb 30 napig érvényesek (rendszergazda által konfigurált kontroll gyakorisága) hacsak a kontrolleredmények nem érvénytelenek, vagy új vizsgálati kazettátételt nem töltöttek be.
3. Minden kontrollcső egyszer vizsgálható.
4. A betegminta pipettázása akkor kezdődik, amikor a következő 2 feltétel egyike teljesül:
 - a. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
 - b. A rendszer egy pár kontroll feldolgozását végzi.

Minőség-ellenőrzés

A futtatást vagy a vizsgálati minta eredményét érvénytelenítheti a Panther Fusion rendszer, ha problémák merülnek fel a vizsgálat végrehajtása során. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező vizsgálati mintákat újra tesztelni kell.

Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. Minden alkalommal, amikor új tesztkazettát töltenek a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor egy aktív kazettát érvényes kontrollkészlete lejárt, a negatív vizsgálati kontroll és a pozitív vizsgálati kontroll egy (1) replikátumát kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását a rendszergazda által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha tesztelni kell a vizsgálati kontrollokat, és nem kezd új tesztek, amíg a vizsgálati kontrollok nincsenek betöltve, és meg nem kezdték azok feldolgozását.

A feldolgozás során a vizsgálati kontrollok elfogadási kritériumait a Panther Fusion rendszer automatikusan ellenőrzi. Ahhoz, hogy az eredmények érvényesek legyenek, a vizsgálati kontrolloknak át kell esniük a Panther Fusion rendszer által elvégzett érvényességi ellenőrzések sorozatán.

Ha a vizsgálati kontrollok minden érvényességi ellenőrzésen megfelelnek, akkor azokat a rendszergazda által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Amikor az időintervallum lejár, a Panther Fusion rendszer lejárnak tekinti a vizsgálati kontrollokat, és új minták elkezdése előtt új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség.

Ha bármelyik vizsgálati kontroll nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és új vizsgálati kontrollkészletre lesz szükség az új minták tesztelése előtt.

Belső kontroll

Minden minta mellett egy belső kontrollt futtatunk az extrakciós folyamat során. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait automatikusan ellenőrzi a Panther Fusion rendszer szoftvere. A belső kontroll kimutatása nem szükséges a következőkre pozitív minták esetében: *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* fajok, *Escherichia coli* O157 és/vagy *Plesiomonas shigelloides*. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely negatív az összes tervezett analitra; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg ennek a kritériumnak, érvénytelenként jelentik. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintaanyagot újra kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszert úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat a jelen betegájékoztatóban és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében megadott utasítások szerint végzik*.

Az eredmények értelmezése

A Panther Fusion rendszer automatikusan meghatározza a minták és a kontrollok vizsgálati eredményeit. A *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* fajok, az *Escherichia coli* O157 és a *Plesiomonas shigelloides* kimutatásának eredményeit külön-külön jelentjük. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

Az első érvényes eredmény a jelentendő eredmény. Az érvénytelen eredményt adó mintákat újra kell vizsgálni. Ha az ismételt vizsgálat eredménye érvénytelen, új mintát kell venni.

A(z) 1. táblázat érvényes futtatásban jelentett lehetséges eredményeket mutatja a megfelelő eredményértelmezésekkel együtt.

1. táblázat: Eredményértelmezés

Yersinia Eredmény	Vibrio Eredmény	O157 Eredmény^a	Plesio Eredmény	IC Eredmény	Értelmezés
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> fajok, az <i>E. coli</i> O157 és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> nem mutathatók ki.
POS	Neg.	Neg.	Neg.	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> kimutatva.
Neg.	POS	Neg.	Neg.	Érvényes	<i>Vibrio</i> fajok kimutatva.
Neg.	Neg.	POS	Neg.	Érvényes	Az <i>E. coli</i> O157 kimutatva.
Neg.	Neg.	Neg.	POS	Érvényes	A <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva.
POS	POS	Neg.	Neg.	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> és a <i>Vibrio</i> fajok kimutatva.
POS	Neg.	POS	Neg.	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> és az <i>E. coli</i> O157 kimutatva.
POS	Neg.	Neg.	POS	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva.
Neg.	POS	POS	Neg.	Érvényes	A <i>Vibrio</i> fajok és <i>E. coli</i> O157 kimutatva.
Neg.	POS	Neg.	POS	Érvényes	A <i>Vibrio</i> fajok és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva.
Neg.	Neg.	POS	POS	Érvényes	Az <i>E. coli</i> O157 és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva.
POS	POS	POS	Neg.	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> fajok és az <i>E. coli</i> O157 kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismétlje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	POS	Neg.	POS	Érvényes	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> fajok és <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismétlje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	Neg.	POS	POS	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> , az <i>E. coli</i> O157 és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismétlje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Neg.	POS	POS	POS	Érvényes	A <i>Vibrio</i> fajok, az <i>E. coli</i> O157 és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva. A 3 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismétlje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POS	POS	POS	POS	Érvényes	A <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> fajok, az <i>E. coli</i> O157 és a <i>Plesiomonas shigelloides</i> kimutatva. A 4 baktérium okozta fertőzések ritkák. Ismétlje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen. Hiba történt az eredmény létrehozása során; tesztelje újra a mintát.

Neg. = negatív, POS = pozitív.

Megjegyzés: A POS eredmény után a ciklusküszöb (Ct) értékek szerepelnek. A POS/HT magas titerű eredményt jelent, és nem jelent Ct-t.

^a A Panther Fusion GI Bacterial Assay az *stx1/stx2* Shiga-toxin génekre vonatkozóan szolgáltat eredményeket. Megjegyzendő, hogy a Shiga-szerű toxin géneket nem hordozó *E. coli* O157 törzseket azonosítottak. Ezen nem STEC O157 törzsek klinikai jelentőségét azonban még nem állapították meg.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot kizárólag az eljárás elvégzésére képzett személyzet végezheti el. Az utasítások be nem tartása téves eredményeket eredményezhet.
- B. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek.
- C. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati utasításban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.
- D. A dehidratált Cary-Blair táptalajporokat és a szilárd halmazállapotú, magas agaróztartalmú Cary-Blair táptalajokat nem értékelték, és előfordulhat, hogy nem kompatibilisek a vizsgálati minta feldolgozási lépéseivel.
- E. A teszt teljesítményét kizárólag folyékony Cary Blair transzportközegbe gyűjtött emberi széklettel validálták, a közeggyártók utasításainak megfelelően.
- F. Ez a termék nem használható fixálószerben lévő székletminták vizsgálatára.

Analitikai teljesítőképesség

Analitikai szenzitivitás

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay analitikai szenzitivitását (kimutatási határ vagy LoD) feldolgozott negatív Cary-Blair Stool (CBS) mátrix hígításainak tesztelésével határozták meg, amelyeket a következő baktériumkultúrákkal preparáltak: *Yersinia* (2 törzs), *Vibrio* (3 törzs), *Plesiomonas* (2 törzs) és STEC O157 (2 törzs). Legalább 24 ismétlést teszteltek mind a 3 reagenstétellel. Az egyes analitok LoD-ját Probit-analízissel határozták meg minden reagenstétel esetében, és további 24 ismétléssel erősítették meg, egyetlen reagenstétel felhasználásával, egyetlen analitot és több analitot tartalmazó konfigurációban. Az analitikai szenzitivitás az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél az összes replikátum $\geq 95\%$ -a pozitív eredményt adott, ahogy itt össze van foglalva: 2. táblázat.

2. táblázat: Analitikai szenzitivitás

Törzs	LoD koncentráció (CFU/ml) ^a	
	Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<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 = telepkező egységek.

^a Az Aptima Multitest csőben az analit koncentrációja kb. 20-szor hígabb a tartósított széklethez képest (kb. 150 µl tartósított széklet kb. 3 ml STM-ben).

Inkluzivitás/reaktivitás – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay inkluzivitását/reaktivitását a feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő baktériumtörzsek tesztelésével határozták meg. Minden törzset háromszor teszteltek 3-szoros LoD értéknél, 1 reagenstétellel, egy- vagy többanalitos konfigurációban. Az LoD érték 3-szorosánál nem észlelt törzsek esetében további vizsgálatokat végeztek magasabb koncentrációban, amíg 100%-os pozitivitást nem tapasztaltak. A(z) 3. táblázat az egyes törzsek legalacsonyabb koncentrációját mutatja, amelynél 100%-os pozitivitást figyeltek meg.

3. táblázat: A GI Expanded Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén tulajdonságok	Tesztkoncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<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 ^c	1375, O:8	282	5640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5640
	CCUG 4588	2. típus, O:9	282	5640
	CCUG 8050	N/A	282	5640
	CCUG 8232	5. típus, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5640
	CCUG 8234	4. típus	282	5640
	55075	O:9	282	5640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	27729	WA, 1. típus, O:8	282	5640
	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	N/A	270	5400
	CCUG 67711	N/A	270	5400
	33847	279 [11590]	270	5400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], 2-es biotípus	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	N/A	33	660
	CCUG 47321	N/A	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	Nem alkalmazható	55	1100

3. táblázat: A GI Expanded Bacterial Assay analitikai inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása (folytatás)

Organizmus	ATCC# vagy forrás	Törzs/ Szerovar/ Szerotípus/ Antigén tulajdonságok	Tesztkoncentráció (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest Tube	Tartósított széklet
<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	Nem O-1	99	1980
	CCUG 21589	18	99	1980
	CCUG 56875	N/A	99	1980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1980
	CCUG14542	N/A	99	1980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1980
STEC O157: H7	25870	569B	99	1980
	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3180
STEC O157: NM	700927	EDL 933, H7:K-	159	3180
	700375	CDC 94-G7771, NM	1197	23940
	700377	CDC 92-3099, NM	1197	23940
	700378 ^c	CDC 92-3073, NM	1197	23940
	AR Bank # 427 ^a	N/A	1197	23940
	AR Bank # 428 ^a	N/A	1197	23940
	AR Bank # 429 ^a	N/A	1197	23940
	AR Bank # 430 ^a	N/A	1197	23940
	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3900
	51903 ^c	GNI 14	195	3900
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	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	N/A	195	3900

CFU = telepképző egységek.

^a Ezeket a törzseket a 2 szerotípus közül a magasabb LoD-vel, az NM szerotípussal értékelték.^b Ennél a törzsnél 100%-os pozitívitást figyeltek meg ~ 5X LoD-nál. Az *in silico* elemzés 100%-os homológiát mutatott az amplifikációs régióval.^c Az LoD megállapításához használt törzsek.

Inkluzivitás/Reaktivitás – *In Silico* Elemzés

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay inkluzivitását a következő módszerrel értékelték: *in silico* inkluzivitási elemzés minden analit esetében. Az *in silico* elemzést az NCBI adatbázisban és a teljes genom shotgun szekvencia adatbázisában elérhető analit szekvenciák felhasználásával végeztük. Minden analit esetében a megfelelő oligonukleotid szekvenciákat (primereket és próbákat) az adatbázis szekvenciáival szemben értékelték. A nem megfelelő hosszúságú szekvenciákat (amelyek nem fedik le a teljes ampikon régiót) kizártuk az elemzésből.

A 2024. március 26-ig az adatbázisokban elérhető összes szekvencia *in silico* elemzése alapján a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay várhatóan az értékelt szekvenciák esetében az 1054 *Yersinia Enterocolita* 99,9%-át, az 1337 *Vibrio parahaemolyticus* 99,5%-át, az 1180 *Vibrio vulnificus* 99,1%-át, az 1189 *Vibrio cholerae* 98,0%-át, a 2004 STEC O157 100%-át és a 47 *Plesiomonas shigelloides* 91,5%-át mutatja ki.

Analitikai specificitás: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia – Nedves tesztelés

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay analitikai specificitását (keresztreaktivitását) és mikrobiális interferenciáját nem célzott mikroorganizmusok jelenlétében értékelték, amelyek vagy filogenetikailag rokonok a vizsgálati analitokkal, vagy potenciálisan megtalálhatók klinikai mintákban. A(z) 4. táblázat-ben felsorolt 109 baktériumból, vírusból, parazitából és élesztőből álló paneleket a feldolgozott negatív CBS mátrixban tesztelték Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay analitok jelenlétében és hiányában, 3X LoD koncentrációban. Hacsak másképp nem jelezzük, a baktériumokat, élesztőgombákat és parazitákat 10^6 CFU/ml vagy 10^6 rRNS kópia/ml vagy 10^6 sejt/ml koncentrációban értékeltük; a vírusokat 10^5 TCID₅₀/ml-en értékeltük. Ha a kezdeti tesztelés során keresztreaktivitást vagy interferenciát figyeltek meg, akkor a mikroorganizmust alacsonyabb koncentrációkban tesztelték, amíg a várt eredményt nem figyelték meg. A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay vizsgálattal a jelzett koncentrációkban tesztelt organizmusok egyikével sem figyeltek meg keresztreaktivitást vagy mikrobiális interferenciát.

4. táblázat: Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve

Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció	Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció
<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 rRNA kópia/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nem Shiga-toxint termelő)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kópia/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kópia/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 kópia/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
Norovírus (Noro GII) ^a	10^5 kópia/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
Asztrovírus ^a	10^5 kópia/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml

4. táblázat: Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve (folytatás)

Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció	Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció
Szapovírus (GII) ^a	10 ⁵ kópia/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Enterovírus (Ent V) ^a	10 ⁵ kópia/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rhinovírus ^a	10 ⁵ kópia/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coronavírus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coxsackie-vírus B4 típus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
Adenovírus 7A típus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rotavírus ^a	10 ⁵ kópia/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ rRNA kópia/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>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 rRNA kópia/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 rRNA kópia/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 sejtl/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	Cytomegalovírus	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

4. táblázat: Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve (folytatás)

Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció	Mikroorganizmus	Vizsgálati koncentráció
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ rRNA kópia/ml	STEC – <i>stx1</i>	10 ⁶ CFU/ml
STEC – <i>stx2</i>	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> ^b	10 ⁴ CFU/ml

CFU = telepképző egységek, IFU = zárványképző egységek, rRNS kópiák = riboszomális ribonukleinsav kópiák, TCID₅₀ = a szövettenyészet fertőző dózisának mediánja.

^a Az *in vitro* transzkriptumokat a keresztreaktivitás és a mikrobiális interferencia értékelésére használták, mivel a tenyésztett vírus vagy a teljes genomból tisztított nukleinsav nem áll könnyen rendelkezésre.

^b Keresztreaktivitást ≥10⁵ CFU/ml koncentrációknál figyeltek meg.

Társfertőzés/kompetitív interferencia

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay vizsgálatban a kompetitív interferenciát háromszor értékelték, vizsgálati analitpárokat használva alacsony/magas koncentrációkban, feldolgozott negatív CBS mátrixban. Az alacsony koncentrációjú analitot 3-szoros LoD értéknél tesztelték egy magas koncentrációjú analittal szemben, 10⁶ CFU/ml-en. Ezenkívül az analitokat egy második analit hiányában is tesztelték. Ha az alacsony koncentrációjú analit esetében kevesebb mint 100%-os pozitivitást figyeltek meg, a magas koncentrációjú analitot addig hígították, amíg el nem érték a 100%-os pozitivitást az alacsony koncentrációjú analitnál. A kompetitív analit legmagasabb koncentrációja, amelyenél az alacsony koncentrációjú analit 100%-os pozitivitást mutatott, itt látható: 5. táblázat. Amikor az analitokat magas koncentrációban tesztelték, az összes többi analit esetében az összes eredmény a várt pozitivitást mutatta; nem figyeltek meg kompetitív interferenciát.

5. táblázat: A társfertőzéses eredmények összefoglalása

1. analit		2. analit		<i>Yersinia</i> % Pos	<i>Vibrio</i> % Pos	STEC O157 % Pos	<i>Plesiomonas</i> % Pos
Név	3X LoD (CFU/ml) ^a	Név	Magas koncentráció (CFU/ml) ^a				
Negatív	N.a.	Negatív	N.a.	0%	0%	0%	0%
<i>Yersinia</i>	282	Nincs	0	100%	0%	0%	0%
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
<i>Vibrio</i>	270	Nincs	0	0%	100%	0%	0%
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	0%	100%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	100%

5. táblázat: A társfertőzéses eredmények összefoglalása (folytatás)

STEC O157	1197	Nincs	0	0%	0%	100%	0%
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	0%	100%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
<i>Plesiomonas</i>	195	Nincs	0	0%	0%	0%	100%
		<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	100%
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		STEC O157	10 ⁶	0%	0%	100%	100%
Nincs	0	<i>Yersinia</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	0%
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	0%
		STEC O157	10 ⁶	0%	0%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	0%	0%	0%	100%

CFU = telepképző egység, Conc = koncentráció, Pos = pozitív.

^a Analitkoncentráció az Aptima Multitest csőben.

^b Az 1. analit esetében kevesebb mint 100%-os pozitív eredményt figyeltek meg a *Vibrio* ≥10⁵ CFU/ml koncentrációja esetén.

Interferencia

A mintában jelenlévő endogén és exogén anyagok potenciális gátló hatásait a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay vizsgálattal értékelték. A potenciálisan interferáló anyagok klinikailag releváns koncentrációit hozzáadták a feldolgozott negatív CBS mátrixhoz, és GI Expanded Bacterial Assay analitok jelenlétében és hiányában, 3-szoros LoD értéknél tesztelték. A vizsgálatokat három ismétlésben végezték. Az anyagok és a tesztkoncentrációk a(z) 6. táblázat táblázatban láthatók.

A vizsgált koncentrációknál egyik anyag esetében sem figyeltek meg a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt hatást.

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok

Anyag típusa	Általános név	Hatóanyag(ok)	Tesztkoncentráció ^{a, b, c}
Antibiotikumok	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxiciklin	Doxiciklin	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polimyxin B-szulfát, cink-bacitracin, neomicin-szulfát	1,3% w/v
Antimikrobiális és gombaellenes	BZK antiszeptikus törülközők	Benzalkónium-klorid	1,3% v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3% v/v
Hashajtók és székletlágítók	Dulcolax® kúp	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokuzát-nátrium	3,0 µg/ml
	Fleet® ásványolaj beöntés	Ásványolaj	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Szennozidok	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polietilén-glikol 3350	0,1 mg/ml
	Magnézia tej	Magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid	1,3% v/v
	Visicol®	Nátrium-foszfát	53 ng/ml
Hasmenés elleni	Imodium®	Loperamid-hidroklorid	0,1 µg/ml
Viszketéscsillapító	Vagisil®	Benzocaine	1,3% w/v
	Preparation H®	Hidrokortizon	1,3% w/v
Gyulladáscsökkentő	Fenilefrin-hidroklorid (aranyér esetén)	Fenilefrin-hidroklorid	0,4 ng/ml
	Meszalazin (csak receptre kapható, Crohn-betegség/fekélyes vastagbélgyulladás esetén)	Szalicilsav	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen-nátrium	4,5 µg/ml
Gyomorsavkötő	Pepto-Bismol®	Bizmut-szubszalicilát	1,3% v/v
	Tums®	Kalcium-karbonát	55 µg/ml
Radiopak kontrasztanyag	Bárium-szulfát	Bárium-szulfát	0,1 mg/ml
Síkositók és bőrvédők	K-Y® személyes síkosító zselés glicerinnel	Glicerín	1,3% w/v
	Vaseline® eredeti 100%-os tisztaságú vazelin fehér színben	Vazelin	1,3% w/v
	Desitin®	Cink-oxid	1,3% w/v

6. táblázat: Interferencia szempontjából tesztelt anyagok (folytatás)

Anyag típusa	Általános név	Hatóanyag(ok)	Tesztkoncentráció ^{a, b, c}
Spermicid	Options Conceptrol® hüvelyi fogamzásgátló gél	Nonoxinol-9	1,3% w/v
	Koleszterin	Koleszterin	50 µg/ml
	Zsírsavak	Palmitinsav	16 µg/ml
	Zsírsavak	Sztearinsav	34 µg/ml
Endogén	Trigliceridek, összesen (Székletzsír, Intralipid)	Trigliceridek	1,3% v/v
	Emberi epe	Konjugált bilirubin	5,0 µg/ml
	Vizelet	Emberi vizelet	1,3% v/v
	Emberi teljes vér	Vér/hemoglobin	1,3% v/v
	Mucin	Tisztított mucin fehérje	0,05% w/v

^a Szubsztrátkoncentráció az Aptima Multitest csőben.^b v/v: térfogatszázalék.^c w/v: térfogatszázalék.

Különböző tartósítóközegekben előkészített székletmintákat értékelték a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásuk szempontjából. Az értékelt tartósító táptalajok 10 különböző típusú Cary-Blair transzportközeget tartalmaznak különböző gyártóktól, valamint fixálószeret tartalmazó tartósítóközegeket, amelyek a(z) 7. táblázat táblázatban láthatók. Minden táptalajt GI Expanded Bacterial Assay analitokkal teszteltek 3-szoros LoD koncentrációban. Összehasonlítható teljesítményt tapasztaltak az összes Cary-Blair táptalajjal. Hasonló interferenciát figyeltek meg, amikor a mintákat fixálószeret tartalmazó táptalajban dolgozták fel.

7. táblázat: Széklettartósító közegek interferenciára tesztelve

Cary-Blair táptalajok	
Kultúra és érzékenység (C&S) táptalaj	Protokoll Cary-Blair táptalaj
Cary Blair transzportközeg indikátorral	Enterális transzportközeg (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair táptalaj 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair táptalaj 5 ml ^a
Cardinal Health™ C&S székletszállító fiola	Copan® FecalSwab® gyűjtési, szállítási és megőrzési rendszer ^a
Fixáló táptalaj (interferencia figyelhető meg)	
Fisher® 10%-os pufferolt formalin	
Para-Pak® 10%-os pufferolt formalin	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Ezen táptalajok klinikai teljesítőképességét nem igazolták.

Átvitt szennyeződés

A Panther Fusion GI Bacterial Assay és a GI Expanded Bacterial Assay ugyanabba a vizsgálati családba tartozik, mindkettő Cary-Blair székletet használ mintaként, és azonos vizsgálati feldolgozási lépéseket követnek. Az átviteli szennyeződést Panther Fusion GI Bacterial Assay vizsgálattal mint reprezentatív vizsgálattal értékelték, és 0%-os átviteli arányt mutattak ki.

Laboratóriumon belüli pontosság/ismételhetőség

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay laboratóriumon belüli pontosságának értékelését egy 5 tagú panellel végezték, amely feldolgozott negatív CBS mátrixban lévő vizsgálati analitokból állt. Az 5 tagú panel 1 negatív és 2 egyetlen analitos (*Yersinia*), valamint 2 multianalitos (*Vibrio*, STEC O157 és *Plesiomonas*) panelt tartalmazott. A paneleket 3 kezelő tesztelte napi 2 futtatásban, 3 reagenstétel felhasználásával 3 Panther Fusion rendszeren 9 napon keresztül.

A panel tagjai a(z) 8. táblázat táblázatban vannak leírva, valamint az elvárt eredményekkel való egyezés összefoglalása, az átlagos Ct, a reagenstételek, a kezelők, a műszerek, a napok, a futtatások közötti és azokon belüli, valamint az összesített (összesen) variabilitás elemzése.

8. táblázat: A Ct variabilitás elemzésének összefoglalása

Panel	Leírás	Analit	Egyeztet/N	Egyezés % ^a	Átlagos Ct	Futtatások között		Műszerek között		Kezelők között		Futtatások között		Futtatások között		Futtatáson belüli		Összesen	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Negatív	Negatív (Belső kontroll)	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	Low Pos (1,5 X 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	Mod Pos (3 X 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	Low Pos (1,5 X 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	Köz. poz. (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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

^a Egyezés a várható panelpozitív eredménnyel.

Reprodukálhatóság

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay reprodukálhatóságát 3 amerikai helyszínen értékelték, 1 negatív paneltag és 4, 1 vagy 3 célra pozitív paneltag felhasználásával. A tesztelést 5 napon keresztül 6 kezelő végezte (helyszínenként 2), 1 tételyi vizsgálati reagenst használva. Minden futtatás 3 ismétlést tartalmazott minden paneltagból.

Egy negatív paneltagot hoztak létre egy olyan mátrix felhasználásával, amely az összes vizsgálati célra negatív székletmintákat tartalmazott, és Cary-Blair táptalajban tartósították, majd STM-be dolgozták fel. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy a célanalitik negatív mátrixba 1,5-szeres LoD (alacsony pozitív) vagy 3-szoros LoD (közepes pozitív) koncentrációját adták.

A várt eredményekkel való egyezés 100%-os volt az összes paneltagra a következők esetében: *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 és *Plesiomonas* (9. táblázat).

9. táblázat: A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

A várt eredményekkel való egyezés			
Leírás	Analit	N	% (95%-os CI)
Neg.	Belső kontroll	89/89	100 (95,9–100)
Low Pos ^a	<i>Yersinia</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157 ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
Mod Pos ^b	<i>Yersinia</i> ^{c,d}	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Vibrio</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)
	STEC O157 ^c	90/90	100 (95,9–100)
	<i>Plesiomonas</i> ^c	90/90	100 (95,9–100)

CI = pontszám konfidenciaintervallum, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Neg = negatív, Pos = pozitív.

^a Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

^b Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

^c A pozitív panelek kialakításához *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 és *Plesiomonas shigelloides* törzseket használtunk.

^d Egyetlen (1) fals pozitív *Vibrio* eredményt kaptunk a mérsékelten pozitív *Yersinia* paneltagra.

A jel variabilitását a Ct-értékek %CV-jeként mértük. A teljes jelvariabilitás ≤1,61% (SD ≤0,55) volt az összes panelkomponens esetében (10. táblázat). A variáció forrásai esetében a „futtatáson belüli” faktor kivételével a %CV értékek minden panelkomponens esetében ≤1,03%-osak voltak. A jel variabilitása ≤1,01% (SD ≤0,33) volt a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay pozitív kontrolljai esetében (11. táblázat).

10. táblázat: A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay jelének variabilitása cél és koncentráció szerint

Leírás	Analit	N	Vizsgálóhelyek között			Kezelők/Futtatások között ^c		Futtatások Nap		Futtatáson belüli		Összesen	
			Átlagos Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Low Pos ^a	<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
Mod Pos ^b	<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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, Mod = közepes, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg

^a Low Pos = Minden cél 1,5-szerese az LoD-nek.

^b Mod Pos = Minden cél 3-szorosa az LoD-nek.

^c A Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések összekeverhetők; ezért a Kezelők közötti és a Futtatások közötti becslések a Kezelők közötti/Futtatások közötti részben kombinálva jelennek meg.

11. táblázat: A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay pozitív kontrolljainak jelvariabilitása

Kontroll	Analit	N	Vizsgálóhelyek között			Kezelők között		Futtatások Nap		Futtatáson Nap		Összesen	
			Átlagos Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	<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 = ciklusküszöb, CV = variációs koefficiens, N = mintaelemszám, Pos = pozitív, SD = szórás.

Megjegyzés: Az elemzést a SAS MIXED eljárással végeztük, amely alapértelmezés szerint a modell összes varianciakomponensére 0 alsó határt alkalmaz. Ha egy varianciakomponens 0, akkor az SD és a %CV 0,00-ként jelenik meg.

Klinikai teljesítőképesség

Többközpontú vizsgálatot végeztek Cary-Blair tartósítóközegekben lévő maradék székletminták felhasználásával, amelyeket 10 amerikai klinikán gyűjtöttek akut gyomor-bél hurut gyanúja esetén gyermek vagy felnőtt betegektől a rutin betegellátás részeként. Minden mintát a Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay vizsgálattal és komparátor vizsgálatokkal teszteltek: egy PCR plus bidirekcionális szekvenálóval (két példánnyal való futtatással) a STEC O157 esetében és egy FDA által jóváhagyott összehasonlító nukleinsav-amplifikációs teszttel (NAAT) a többi cél esetében. Adott esetben egy alternatív, FDA által jóváhagyott NAAT-t használtak az ellentmondások feloldására. A pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezést, a megfelelő 2 oldalas 95%-os pontszámú CI-kkel, a komparátor eredményeihez viszonyítva, célonként és minta kategóriánként számították ki.

Összesen 1548 prospektív és 251 retrospektív mintát vontak be a vizsgálatba; 94 mintát kizártak a teljesítményelemzésekben (például duplikált egyének, érvénytelen Panther Fusion GI Expanded Bacterial vagy összehasonlító eredmények minden cél esetében). További 189 mesterségesen létrehozott mintát értékeltek a prospektív és retrospektív adatok kiegészítésére minden cél esetében. A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay érvényes futtatásaiban tesztelt 1919 minta közül 36 (1,9%) kezdetben érvénytelen eredményt adott. Újrateszteléskor a 36 mintából 25 adott érvényes eredményt, így összesen 11 (0,6%) minta adott érvénytelen végső eredményt. A végső adathalmaz 1894 értékelhető mintából állt; nem mindegyik volt értékelhető az összes analit esetében. Az 1705 értékelhető prospektív és retrospektív minta demográfiai adatai itt vannak megadva: 12. táblázat.

12. táblázat: Az alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

		Összes N (%)	Prospektív N (%)	Retrospektív N (%)
Összes minta		1705	1523	182
Nem	Nő	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Férfi	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Korcsoport	0–28 nap	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 nap és < 2 év között	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 és 5 év között	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 és 11 év között	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 és 17 év között	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 és 21 év között	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 és 64 év között	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 év	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = populációméret.

A teljesítményjellemzők a *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 és *Plesiomonas* kimutatására itt jelennek meg: 13. táblázat - 16. táblázat.

13. táblázat: Klinikai teljesítőképesség — *Yersinia* spp.

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1507	10	9 ^c	1487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektív (fagyasztott)	182	15	3 ^e	164	0	Nem alkalmazható ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Mesterséges (fagyasztott)	189	63	0	126	0	Nem alkalmazható ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = konfidenciaintervallum; FN = fals negatív; FP = fals pozitív; N = mintaszám; NPA = negatív százalékos egyezés;

PPA = pozitív százalékos egyezés; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c A 9 eltérő, fals pozitív prospektív mintából 6 pozitív volt a következőre: *Yersinia* az alternatív NAAT szerint.

^d Az eltérő, fals negatív prospektív minta negatív volt a következőre: *Yersinia* az alternatív NAAT szerint.

^e A 3 eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: *Yersinia* az alternatív NAAT szerint.

^f A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

14. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Vibrio* spp.

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1507	1	0	1505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	182	9	6 ^d	167	0	Nem alkalmazható ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Mesterséges (fagyasztott)	189	63	1 ^e	125	0	Nem alkalmazható ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = konfidenciaintervallum; FN = fals negatív; FP = fals pozitív; N = mintaszám; NPA = negatív százalékos egyezés;

PPA = pozitív százalékos egyezés; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c Az eltérő, fals negatív prospektív minta pozitív volt a következőre: *Vibrio* az alternatív NAAT szerint.

^d Mind a 6 eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: *Vibrio* az alternatív NAAT szerint.

^e Az eltérő, fals pozitív mesterséges minta negatív volt a következőre: *Vibrio* az alternatív NAAT szerint.

^f A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

15. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – STEC O157

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1522	1	2 ^c	1519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	182	3	1 ^d	178	0	Nem alkalmazható ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Mesterséges (fagyasztott)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	Nem alkalmazható ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = konfidenciaintervallum; FN = fals negatív; FP = fals pozitív; N = mintaszám; NPA = negatív százalékos egyezés;
PPA = pozitív százalékos egyezés; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c A 2 eltérő, fals pozitív prospektív minta egyike negatív volt a következőre: STEC O157 az alternatív NAAT szerint. A másik eltérő O157 esetében pozitív, de *stx1/stx2-re* negatív volt az alternatív NAAT szerint.

^d Az eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: STEC O157 az alternatív NAAT szerint.

^e Az eltérő, fals pozitív mesterséges minta negatív volt a következőre: STEC O157 az alternatív NAAT szerint.

^f Az eltérő, fals negatív mesterséges mintát nem tesztelték újra az alternatív NAAT szerint.

^g A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

16. táblázat: Klinikai teljesítőképesség – *Plesiomonas*

Minta eredete	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95%-os CI) ^b	NPA % (95%-os CI) ^b
Prospektív (friss)	1507	1	1 ^c	1505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektív (fagyasztott)	182	8	1 ^d	173	0	Nem alkalmazható ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Mesterséges (fagyasztott)	189	62	0	126	1 ^e	Nem alkalmazható ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = konfidenciaintervallum; FN = fals negatív; FP = fals pozitív; N = mintaszám; NPA = negatív százalékos egyezés;
PPA = pozitív százalékos egyezés; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

^a A vizsgálatban jelentett prevalencia az összehasonlító tesztelésen alapul.

^b Pontszám CI.

^c Az eltérő, fals pozitív prospektív minta pozitív volt a következőre: *Plesiomonas* az alternatív NAAT szerint.

^d Az eltérő, fals pozitív retrospektív minta pozitív volt a következőre: *Plesiomonas* az alternatív NAAT szerint.

^e Az eltérő, fals negatív mesterséges mintát nem tesztelték újra az alternatív NAAT szerint.

^f A prevalencia kiszámítása nem alkalmazható.

A Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay és az összehasonlító módszerek nem mutattak ki társfertőzést a prospektív és retrospektív mintákban.

Irodalomjegyzék

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Megjelent: 2015. december 3. Letöltve: 2025. május 27. <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. A megjelenés dátuma ismeretlen. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Letöltve: 2025. május 27., innen: 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. Frissítve: 2024. május 14. Hozzáférés dátuma: 2025. június 2. <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. Letöltve: 2025. május 30. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Frissítve: 2023. december 13. Letöltve: 2025. május 30. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Elérhetőségek



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál megbízó
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a www.hologic.com/support weboldalra.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2026 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-34378-2801, 003. átdolg.

2026. 07.

Változtatási előzmények	Dátum	Leírás
AW-34378-2801, 001. átdolg.	2025. október	• Első kiadás.

AW-34378-2801, 003. átdolg.	2026. július	• A 4. táblázatban (Keresztreakció és mikrobiális interferencia szempontjából vizsgált mikroorganizmusok) a <i>Clostridium tertium</i> esetében a tesztkoncentráció 10^6-ról 10^4-re frissült. • A 4. táblázatban (Mikroorganizmusok keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia szempontjából tesztelve) a Norovírus (Noro GII) és az Asztrovírus esetében a tesztkoncentráció 10^6-ról 10^5-re frissült. • A 3. táblázatban (A GI Expanded Bacterial Assay analitok inkluzivitásának/reaktivitásának összefoglalása) a <i>Vibrio vulnificus</i> (forrás: CCUG 38297) tartósított széklet tesztkoncentrációja 1100-ra frissült. • Eltávolításra került az a lábjegyzet az 5. táblázatból (Társfertőzéses eredmények összefoglalása), amely azt állította, hogy a <i>Plesiomonas</i> (1. analit) esetében 100%-nál kisebb arányban találtak pozitív eredményt ≥ 105 CFU/mL koncentrációjú <i>Vibrio</i> (2. analit) jelenlétében. • A 8. táblázatban (A Ct variabilitás elemzésének összefoglalása) a mérsékelten pozitív <i>Yersinia</i> panel leírása 3x LoD értékre frissült. • Vegyes stilisztikai, védjegyekkel kapcsolatos és formázási frissítések. • A tartalom nem változott. A 002. átdolgozás kihagyva. Növelje az átdolgozás számát az angol nyelvű verziónak megfelelően (AW-34378-001 Rev. 003).
-----------------------------	--------------	--