

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Instrukcja użycia

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Tylko na eksport poza USA

SPIS TREŚCI

Informacje ogólne	2
Przeznaczenie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	3
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności	4
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	7
Pobieranie i przechowywanie próbek	8
Transport próbek	9
System Panther Fusion	10
Odczynniki i materiały dostarczone do rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	10
Materiały wymagane i dostępne osobno	11
Procedura testu w systemie Panther Fusion	12
Uwagi dotyczące procedury	13
Kontrola jakości	14
Kontrole negatywne i pozytywne	14
Kontrola wewnętrzna	14
Interpretacja wyników	15
Ograniczenia	16
Skuteczność analityczna	17
Czułość analityczna	17
Inkluzywność/reaktywność – testowanie na mokro	17
Inkluzywność/reaktywność – analiza In Silico	20
Swoistość analityczna: Reaktywność krzyżowa i zakłócenia mikrobiologiczne – badanie na mokro	20
Koinfekcja/zakłócenie konkurencyjne	22
Zakłócenia	23
Zanieczyszczenie przez przeniesienie	26
Precyzja/powtarzalność w laboratorium	26
Powtarzalność	27
Skuteczność kliniczna	29
Bibliografia	32
Informacje kontaktowe	33

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Rozszerzony test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion™ to multipleksowy test diagnostyczny *in vitro* z wykorzystaniem reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) do szybkiego i jakościowego wykrywania i różnicowania bakterii *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 i *Plesiomonas shigelloides*. Kwasy nukleinowe są izolowane i oczyszczane z odpowiednio zabezpieczonych próbek kału pobranych od osób wykazujących oznaki i objawy zapalenia żołądka i jelit.

Badanie to ma na celu pomoc w diagnostyce różnicowej *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 i *Plesiomonas shigelloides* infekcje. Wyniki tego badania należy stosować łącznie z objawami klinicznymi, wynikami badań laboratoryjnych i informacjami epidemiologicznymi. Nie powinny być one jedyną podstawą diagnozy, leczenia lub innych decyzji dotyczących opieki nad pacjentem. Wynik pozytywny nie wyklucza współzakażenia innymi mikroorganizmami, których nie wykryto tym testem i może nie być jedyną ani ostateczną przyczyną choroby pacjenta. Wyniki ujemne w przypadku choroby klinicznej odpowiadającej zapaleniu żołądka i jelit mogą być spowodowane infekcją patogenami, które nie są wykrywane przez test, lub przyczynami niezakaźnymi, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół jelita drażliwego lub choroba Leśniowskiego-Crohna. Test ten jest przeznaczony do stosowania w systemie Panther Fusion™.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Ostra biegunka jest główną przyczyną wizyt ambulatoryjnych, hospitalizacji i obniżenia jakości życia zarówno w kraju, jak i za granicą. Globalne skutki chorób przenoszonych drogą pokarmową są poważne. Szacuje się, że rocznie choruje na nie 600 milionów ludzi, a 420 000 umiera z ich powodu.¹ Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) szacują, że w USA każdego roku odnotowuje się 48 milionów przypadków zatruc pokarmowych, co skutkuje 128 000 hospitalizacjami i 3000 zgonami.² Szacuje się, że ostra biegunka wiąże się z kosztami opieki zdrowotnej przekraczającymi 150 milionów USD.³

Zakaźne zapalenie żołądka i jelit może być wywołane przez wiele organizmów bakteryjnych, wirusowych i pasożytniczych. Same objawy nie wystarczają do określenia przyczyny zakażenia, dlatego do ustalenia leczenia i opieki nad pacjentem niezbędne są szybkie i dokładne narzędzia diagnostyczne.

Według szacunków CDC zakażenie *Y. enterocolitica* jest przyczyną 116 716 zachorowań, 637 hospitalizacji i 34 zgonów w Stanach Zjednoczonych każdego roku.⁴ Dzieci zarażają się częściej niż dorośli, a do zakażeń dochodzi częściej zimą.⁵

Szacuje się, że w Stanach Zjednoczonych każdego roku wibrioza jest przyczyną 80 000 zachorowań i 100 zgonów. Większość zakażeń ma miejsce od maja do października, gdy temperatura wody jest wyższa.⁶ Szacuje się, że około 52 000 spośród tych chorób jest skutkiem spożycia skażonej żywności.⁶ Szacuje się, że najczęściej zgłaszany gatunek, *V. parahaemolyticus*, jest przyczyną 45 000 zachorowań rocznie w Stanach Zjednoczonych.⁵

Szacunkowo 265 000 Shigatoksyny *Escherichia coli* Zakażenia wirusem STEC (STEC) zdarzają się w Stanach Zjednoczonych każdego roku, przy czym wirus STEC O157 jest przyczyną około 36% tych zakażeń.⁴ Ekspersi zdrowia publicznego opierają się na szacunkach, a nie na rzeczywistych liczbach zakażeń, ponieważ nie wszystkie zakażenia STEC zostają zdiagnozowane.⁷

Wybuchy chorób biegunkowych wiązano z zanieczyszczoną wodą i ostrygami zawierającymi *P. shigelloides*, a po zastosowaniu odpowiedniej terapii przeciwdrobnoustrojowej zaobserwowano złagodzenie nasilenia i czasu trwania objawów.⁸

Zasady procedury

System Panther Fusion w pełni automatyzuje przetwarzanie próbek, w tym lizę próbek, wychwytywanie kwasów nukleinowych, amplifikację i detekcję na potrzeby rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja odbywają się w jednej próbówce w systemie Panther Fusion. Eluat przenoszony jest do próbówki reakcyjnej systemu Panther Fusion, zawierającej odczynniki analityczne. Następnie przeprowadzany jest multipleksowy test PCR w czasie rzeczywistym dla eluowanego kwasu nukleinowego w systemie Panther Fusion.

Przetwarzanie próbek: Przed przetworzeniem i badaniem w systemie Panther Fusion próbki przenoszone są do próbówki Multitest Aptima™ zawierającej medium transportowe do próbek (STM), które rozbija komórki, uwalnia docelowy kwas nukleinowy i chroni je przed degradacją podczas przechowywania.

Wychwytywanie kwasu nukleinowego i elucja: Kontrola wewnętrzna (IC-B) jest dodawana automatycznie do każdej próbki poprzez obróbkę odczynnika wychytującego systemu Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) do monitorowania zakłóceń podczas przetwarzania próbek, amplifikacji i wykrywania spowodowanych brakiem działania odczynnika lub substancjami hamującymi. Próbkę najpierw inkubuje się w odczynniku zasadowym (FER-B), aby umożliwić lizę komórek. Kwas nukleinowy uwalniany podczas etapu lizy hybryduje z cząsteczkami magnetycznymi w wFCR-B. Cząstki wychwytywane są następnie oddzielane od resztkowej matrycy próbki w polu magnetycznym poprzez serię etapów płukania łagodnym detergentem. Wychwycony kwas nukleinowy jest następnie poddany elucji z cząstek magnetycznych za pomocą odczynnika o niskiej sile jonowej (bufor elucyjny Panther Fusion).

Uwaga: System Panther Fusion dodaje IC-B do odczynnika Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). Po dodaniu IC-B do FCR-B, układ ten nazywany jest wFCR-B (ang. working FCR-B).

Amplifikacja multipleksowego PCR i detekcja fluorescencji: Liofilizowaną, pojedynczą dawkę mieszaniny reakcyjnej rozpuszcza się w buforze Panther Fusion Reconstitution Buffer I, a następnie łączy z wyeluowanym kwasem nukleinowym w próbówce reakcyjnej. Odczynnik olejowy Panther Fusion dodaje się, aby zapobiec parowaniu podczas reakcji PCR.

Następnie startery i sondy specyficzne dla danego celu wzmacniają cele za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy, jednocześnie mierząc fluorescencję multipleksowanych celów. System Panther Fusion porównuje sygnał fluorescencji z ustalonym punktem odcięcia w celu uzyskania jakościowego wyniku dotyczącego obecności lub braku każdego analitu.

Anality i kanały wykorzystywane do ich wykrywania w systemie Panther Fusion zostały podsumowane w poniższej tabeli:

Analit	Docelowy gen	Kanał aparatu
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (Antygen inwazyjny A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Gyraza B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Gyraza B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Białko błony zewnętrznej W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (antygen O syntazy perozaminy)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Gen wykorzystania hemu A)	RED647
Kontrola wewnętrzna	Nie dotyczy	RED677

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności

SSP (Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, ang. Summary of Safety and Performance) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorami wyrobów (Basic UDI-DI). Aby zlokalizować SSP dla Rozszerzony test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, zapoznaj się z Podstawowym Unikatowym Identyfikatorem Urządzenia (BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- B. Przeczytaj uważnie całą ulotkę dołączoną do opakowania i instrukcję obsługi Panther™/Instrukcja obsługi systemu Panther Fusion.
- C. Do użycia przez profesjonalistów.
- D. Odczynnik wzmacniający Panther Fusion-B (FER-B) jest żrący, szkodliwy po połknięciu i powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
- E. Test ten powinien wykonywać jedynie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania tego testu oraz z zakresu postępowania z materiałem zakaźnym. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować, stosując odpowiednie procedury w miejscu pracy.

Kwestie związane z laboratorium

- F. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- G. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- H. Wszystkie materiały, które miały kontakt z preparatami i odczynnikami, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.

Kwestie dotyczące próbek

- I. Próbki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonania opisywanej tutaj procedury diagnostycznej może być dopuszczony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie postępowania z materiałami zakaźnymi.
- J. Daty ważności podane na probówkach Aptima Multitest odnoszą się do przenoszenia próbki do próbki, a nie do jej badania. Próbki pobrane/przeniesione w dowolnym czasie przed upływem terminu ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z odpowiednią ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minął termin ważności.
- K. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- L. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie bakterii lub innych organizmów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie wchodziły we wzajemny kontakt oraz utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad otwartymi pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbkami.

Kwestie dotyczące testu

- M. Nie używać odczynników lub kontroli po upływie terminu ważności.
- N. Składniki testu należy przechowywać w zalecanych warunkach przechowywania. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* i *Procedura testu w systemie Panther Fusion*.
- O. Nie należy łączyć żadnych odczynników analitycznych ani płynów. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami; system Panther Fusion weryfikuje poziomy odczynników.
- P. Unikać skażenia odczynników przez drobnoustroje i nukleazy.
- Q. Wymagania dotyczące kontroli jakości muszą być zgodne z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji i standardowych procedur kontroli jakości laboratorium.
- R. Nie wolno używać wkładu testowego, jeśli woreczek do przechowywania jest uszkodzony lub jeśli folia wkładu testowego jest nienaruszona. W powyższych przypadkach skontaktuj się ze wsparciem technicznym Hologic.
- S. Nie wolno używać pakietów płynu, jeśli folia jest nieszczelna. W takich przypadkach należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic.
- T. Należy postępować z wkładami testowymi w sposób ostrożny. Nie upuszczać ani nie odwracać wkładów testowych. Unikać dłuższego wystawiania na światło otoczenia.
- U. Niektóre odczynniki w tym zestawie są opatrzone informacjami o zagrożeniach.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń odzwierciedlają klasyfikacje z kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) obowiązujących w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent B (FER-B) Wodorotlenek litu, monohydrat 5 - 10% NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 - Działa szkodliwie po połknięciu. H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P264 - Dokładnie umyć twarz, ręce i wszelkie narażone powierzchnie skóry po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P330 - Wypłukać usta. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów. P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280 - Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P301 + P330 + P331 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. P303 + P361 + P353 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja w zakresie pierwszej pomocy na etykiecie). P363 - Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) HEPES 15 - 20% Sól litowa siarczanu laurylowego 10 - 15% Kwas bursztynowy 1 - 5% Wodorotlenek litu, monohydrat 1 - 5% — — H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 - Unikać uwolnienia do środowiska. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. Poniższa tabela zawiera wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania tego testu.

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Stabilność w aparacie/ Otwarta stabilność ^a	Przechowywanie otwartych odczynników
Wkład do rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	od 2°C do 8°C	60 dni	od 2°C do 8°C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Odczynnik wzmacniający Panther Fusion B (FER-B)	od 15°C do 30°C	30 dni	od 15°C do 30°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion B (IC-B)	od 2°C do 8°C	(W wFCR-B)	Nie dotyczy
Bufor elucyjny Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Olej Panther Fusion	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I	od 15°C do 30°C	60 dni	od 15°C do 30°C
Rozszerzony test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku
Kontrola negatywna Panther Fusion	od 2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku

Po wyjęciu odczynników z systemu Panther Fusion należy natychmiast ponownie umieścić je w miejscu o temperaturze odpowiedniej do ich przechowywania.

^a Stabilność po umieszczeniu w urządzeniu rozpoczyna się w momencie umieszczenia odczynnika w teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych Panther Fusion dla wkładów testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion GI Expanded, FCR-B, FER-B i IC-B. Stabilność po umieszczeniu w urządzeniu dla buforu rekonstrukcyjnego I Panther Fusion, buforu do elucji Panther Fusion i odczynnika olejowego Panther Fusion rozpoczyna się w momencie pierwszego użycia opakowania odczynnika.

^b Po usunięciu z systemu Panther Fusion wkład testowy należy umieścić w szczelnym opakowaniu ze środkiem suszącym, w miejscu o zalecanej temperaturze dla przechowywania.

- B. Robocze odczynniki wychytujące B Panther Fusion (wFDCR-B) i odczynniki wzmacniające B Panther Fusion (FER-B) zachowują stabilność przez 60 dni, gdy są zamknięte korkiem i przechowywane w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
- C. Kontrole są stabilne do momentu upływu daty wskazanej na fiolkach.
- D. Należy utylizować wszelkie nieużyte odczynniki, których termin stabilności w aparacie minął.
- E. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego.
- F. **Nie zamrażać odczynników.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki pobrane – materiał kliniczny pobrany od pacjenta i umieszczony w odpowiednim systemie transportowym. W przypadku rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion obejmuje to surowy kał zakonserwowany w podłożu transportowym Cary-Blair.

Próbki – jest to bardziej ogólny termin opisujący każdy materiał przeznaczony do badań w systemie Panther Fusion, w tym materiał do badań, materiał przeniesiony do próbki Aptima Multitest oraz kontrole.

***Uwaga:** Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.*

***Uwaga:** Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z materiałem. Należy na przykład wyrzucać zużyty materiał bez przemieszczania go nad otwartymi próbkami.*

- A. Do rodzajów próbek zaliczają się próbki kału przechowywane w medium transportowym Cary-Blair.

Zebrać surowe próbki kału, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami pobierania i przetwarzania kału. Przenieść surowe próbki kału do pożywki transportowej Cary-Blair zgodnie z instrukcją producenta.

- B. Przetwarzanie próbek

1. Dokładnie wymieszać preparat Cary-Blair, aby uzyskać jednorodną konsystencję bezpośrednio przed przeniesieniem do próbki Aptima Multitest.
2. Przed wykonaniem testu w systemie Panther Fusion należy przenieść próbkę do próbki Aptima Multitest.
 - a. Częściowo otworzyć opakowanie z wymazówką. Wyjąć wymazówkę. Nie dotykać miękkiej końcówki ani nie odkładać wymazówki. W przypadku dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia wymazówki lub jej upuszczenia należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima™ Multitest. Całkowicie zanurzyć miękką końcówkę wymazówki w próbce kału zakonserwowanej preparatem Cary-Blair.

***Uwaga:** Zanurzyć miękką końcówkę wacika w części z płynem 1 raz, upewniając się, że różowy trzonek nie jest zanurzony.*
 - b. Zdjąć nakrętkę z próbki Aptima Multitest zawierającej medium transportowe. Jeśli zawartość próbki zostanie rozlana, należy użyć nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima Multitest. Umieścić wymazówkę w próbce i delikatnie obracać wacikiem w próbce przez 5 sekund, aby uwolnić materiał. Pozostawić wymazówkę w próbce.
 - c. Ostrożnie złamać trzon wacika na linii nacięcia z boku rurki i wyrzucić górną część trzonu wacika.
 - d. Założyć dostarczoną lub nową zaślepkę nieprzebijalną.
3. Przechowywanie próbek przed badaniem
 - a. Po pobraniu próbki zakonserwowane metodą Cary-Blair można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 72 godzin przed przeniesieniem do próbki Aptima Multitest.

Uwaga: Na rozwój bakterii *Yersinia* wpływa temperatura i czas przechowywania. Jeżeli próbki nie będą przechowywane prawidłowo, odzysk może być mniejszy, a wyniki pozytywne mogą zostać utracone.

- b. Próbkę w probówce Aptima Multitest można przechowywać w 1 z następujących warunków:

- od 15°C do 30°C przez maksymalnie 6 dni lub
- od 2°C do 8°C przez maksymalnie 30 dni lub
- ≤ -20°C do 3 miesięcy

Uwaga: Zminimalizować cykle zamrażania i rozmrażania, aby zapobiec potencjalnej degradacji próbki.

Uwaga: Zaleca się, aby próbki przeniesione do probówki Aptima Multitest były przechowywane zakorkowane i w pozycji pionowej na stojaku.

C. Przechowywanie próbek po wykonaniu testu

1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie w 1 z następujących warunków:

- od 15°C do 30°C przez maksymalnie 6 dni lub
- od 2°C do 8°C przez maksymalnie 30 dni lub
- ≤ -20°C do 3 miesięcy

Uwaga: Zminimalizować cykle zamrażania i rozmrażania, aby zapobiec potencjalnej degradacji próbki.

2. Próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli konieczne jest zamrożenie lub przetransportowanie badanych próbek, należy zdjąć przebijalną zaślepkę i założyć nową nieprzebijalną zaślepkę na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed otwarciem probówki z próbkami muszą być trzymane w pozycji pionowej przez 5 minut, aby cała ciecz opadła na dno probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego. Nie wirować.

Transport próbek

Warunki przechowywania podczas transportu próbek muszą być zgodnie z opisem w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Uwaga: Próbki należy transportować zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi transportu.

System Panther Fusion

System Panther Fusion jest zintegrowanym systemem do wykonywania testów kwasów nukleinowych, w którym wszystkie etapy niezbędne do wykonania różnych testów Panther Fusion są całkowicie zautomatyzowane, począwszy od przetwarzania próbki przez amplifikację do wykrywania i redukcji danych.

Odczynniki i materiały dostarczone do rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion

Opakowanie testu

Elementy	Nr kat.	Przechowywanie
Wkład do testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion Expanded 96 testów		
Wkład do rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, 12 testów, 8 szt. w pudełku	PRD-07121	od 2°C do 8°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion B, 960 testów		
Próbówka kontroli wewnętrznej Panther Fusion-B, 4 szt. w pudełku	PRD-06234	od 2°C do 8°C
Rozszerzone testy do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion		
Próbówka z kontrolą dodatnią rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, 5 szt. w pudełku	PRD-07122	od 2°C do 8°C
Próbówka z kontrolą ujemną Panther Fusion, 5 szt. w pudełku		
Odczynnik ekstrakcyjny Panther Fusion B, 960 testów		
Butelka odczynnika przechwytyjącego Panther Fusion B, 240 testów, 4 szt. w pudełku	PRD-06232	od 15°C do 30°C
Butelka odczynnika wzmacniającego Panther Fusion B, 240 testów, 4 szt. w pudełku		
Bufor elucyjny Panther Fusion, 2400 testów		
Opakowanie buforów elucyjnych Panther Fusion, 1200 testów, 2 szt. w pudełku	PRD-04334	od 15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I, 1920 testów		
Opakowanie buforów do rekonstrukcji Panther Fusion I, 960 testów, 2 szt. w pudełku	PRD-04333	od 15°C do 30°C
Odczynnik olejowy Panther Fusion, 1920 testów		
Olej Panther Fusion, 960 testów, 2 szt. w pudełku	PRD-04335	od 15°C do 30°C

Elementy pakowane indywidualnie

Elementy	Nr kat.
Tace na próbki Panther Fusion, 1008 testów, 18 tac w pudełku	PRD-04000
Zestaw do pobierania próbek Aptima Multitest, opakowanie 50 szt.	PRD-03546

Materiały wymagane i dostępne osobno

Uwaga: Materiały o podanych numerach katalogowych są dostępne w firmie Hologic, o ile nie określono inaczej.

Materiał	Nr Kat.
System Panther System	303095
System Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Zestaw płynów do testu Aptima™ (Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)	303014 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw worka na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405
Albo zestaw wstępny do aparatu Panther System zawiera jednostki MTU, worki na odpady, pokrywy pojemników na odpady, płyny testowe i odczynniki do automatycznego wykrywania ^a	303096 (5000 testów)
Końcówki, 1000 µl, z filtrami, z detekcją cieczy, przewodzące, jednorazowego użytku:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktu w wybranym regionie należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem.	
Zaślepki przebijalne Aptima (opcjonalne)	105668
Zapasowe zaślepki nieprzebijalne (opcjonalne)	103036A
Zapasowe zatyczki do butelek z odczynnikami ekstrakcyjnym	CL0040
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	
Uwaga: Instrukcje dotyczące przygotowywania rozcieńczonego roztworu podchlorynu sodu znajdują się w <i>Podręczniku operatora systemu Panther/Panther Fusion</i> .	—
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	—

^a Potrzebne tylko w przypadku testów Aptima wykorzystujących technologię TMA.

Materiały opcjonalne

Materiał	Nr Kat.
Mieszadło wirowe stołowe (analogowe mieszadło wirowe VWR 120 V, nr kat. 10153-838) lub równoważny	—

Procedura testu w systemie Panther Fusion

Uwaga: Dodatkowe informacje dotyczące procedury, patrz Podręcznik operatora systemu Panther/Panther Fusion.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej minutę, a następnie powinien zostać spłukany wodą dejonizowaną. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię stołu czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.

B. Przygotowanie odczynnika

1. Wyjąć butelki zawierające odczynniki IC-B, FCR-B i FER-B z miejsca przechowywania.
2. Wymieszać FCR-B, delikatnie mieszając, aż do całkowitego zawieszenia kulek. W tym kroku unikać tworzenia piany.
3. Otworzyć butelki zawierające odczynniki IC-B, FCR-B i FER-B i wyrzucić zakrętki. Otworzyć drzwi odczynników TCR na górnej wnęce systemu Panther Fusion.
4. Umieścić butelki z odczynnikiem IC-B, FCR-B i FER-B na odpowiednich pozycjach karuzeli TCR.
5. Zamknąć drzwi odczynników TCR.

Uwaga: System Panther Fusion doda odczynnik IC-B do odczynnika FCR-B. Odczynnik powstały po dodaniu odczynnika IC-B do odczynnika FCR-B nazywany jest wFCR-B (roboczy odczynnik FCR-B). Jeżeli odczynniki wFCR-B i FER-B zostaną usunięte z systemu, należy zamknąć je za pomocą nowych nakrętek i natychmiast umieścić je w miejscu o odpowiednich warunkach do przechowywania.

C. Obchodzenie się z próbkami

1. Sprawdzić wzrokowo, czy w każdej próbówce Aptima Multitest znajduje się jedna różowa wymazówka Aptima. Jeśli próbówka Aptima Multitest nie zawiera wymazówki, zawiera wiele wymazówek lub wymazówka nie została dostarczona przez firmę Hologic, należy powtórzyć przeniesienie kału w podłożu Cary-Blair, używając nowego zestawu do pobierania próbek wymazówek Aptima Multitest.
2. Sprawdzić wygląd próbki w próbówce Aptima Multitest.
 - a. Jeżeli próbka jest jednorodna, kontynuować badanie.
 - b. W przypadku zaobserwowania ciał stałych lub substancji śluzowych należy pamiętać, że mogą one zakłócać wynik testu.

Uwaga: Jeżeli podczas przetwarzania próbek (np. CLT, icrfu, ebh lub ebl) zostaną zaobserwowane jakiejkolwiek nieprawidłowe flagi, próbki w próbówce Aptima Multitest można wirować po wymianie na nową, przepuszczalną nakrętkę przez 30 do 60 sekund z maksymalną prędkością na standardowym wirówce laboratoryjnej przed ponownym przeprowadzeniem testu.

Uwaga: Przed załadowaniem próbek do systemu Panther Fusion należy przygotować je zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przetwarzania próbek, zawartymi w sekcji Pobieranie i przechowywanie próbek.

D. Przygotowanie systemu

Instrukcje dotyczące konfiguracji systemu Panther Fusion, w tym ładowania próbek, odczynników, wkładów testowych i uniwersalnych płynów, zawiera Podręcznik operatora systemu Panther/Panther Fusion.

Uwagi dotyczące procedury

A. Kontrole

1. Kontrolę pozytywną testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion i kontrolę negatywną Panther Fusion można umieścić w dowolnym położeniu stojąca, na dowolnym torze próbek w systemie Panther Fusion.
2. Po pipetowaniu i przetworzeniu próbek kontrolnych do rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion, ich ważność wynosi do 30 dni (częstotliwość kontroli skonfigurowana przez administratora) chyba że wyniki kontroli są nieważne lub załadowano nową partię wkładu testowego.
3. Każdą próbkę kontroli można przetestować tylko raz.
4. Pipetowanie próbek pacjenta rozpoczyna się, gdy spełniony zostanie 1 z 2 następujących warunków:
 - a. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
 - b. Trwa przetwarzanie pary kontroli przez system.

Kontrola jakości

Wynik badania lub próbki może zostać unieważniony przez system Panther Fusion, jeśli wystąpią problemy podczas przeprowadzania testu. Próbkę z nieważnymi wynikami należy ponownie poddać badaniu.

Kontrole negatywne i pozytywne

Aby wygenerować ważne wyniki, należy przetestować zestaw kontroli testu. Należy wykonać jedno (1) powtórzenie kontroli negatywnej i kontroli pozytywnej testu za każdym razem, gdy do systemu Panther Fusion zostanie załadowana nowa partia wkładów testowych lub gdy upłynął termin ważności bieżącego zestawu ważnych kontroli dla aktywnej partii wkładów.

System Panther Fusion jest skonfigurowany w taki sposób, aby kontrole testów były przeprowadzane w odstępach czasu określonych przez administratora, wynoszących maksymalnie 30 dni. Oprogramowanie systemu Panther Fusion ostrzega operatora, gdy wymagane są kontrole testów, i nie rozpoczyna nowych testów, dopóki kontrole testów nie zostaną załadowane i nie rozpoczną przetwarzania.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli testów są automatycznie weryfikowane przez system Panther Fusion. Aby wygenerować prawidłowe wyniki, kontrole testów muszą przejść serię kontroli ważności wykonywanych przez system Panther Fusion.

Jeśli kontrole testów przejdą wszystkie kontrole ważności, są uznawane za ważne przez określony przez administratora przedział czasu. Po upływie tego czasu kontrole testu tracą ważność w systemie Panther Fusion i przed rozpoczęciem analizy nowych próbek wymagany będzie nowy zestaw kontroli testu.

Jeżeli którakolwiek z kontroli jakości testu nie przejdzie kontroli poprawności, system Panther Fusion automatycznie unieważni odpowiednie próbki, a przed przetestowaniem nowych próbek konieczne będzie przeprowadzenie nowego zestawu kontroli jakości testu.

Kontrola wewnętrzna

W trakcie procesu ekstrakcji do każdej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna. Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli wewnętrznej są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther Fusion. W przypadku próbek, które dają wynik pozytywny, nie jest wymagane wykrycie kontroli wewnętrznej. *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* gatunek, *Escherichia coli* O157 i/lub *Plesiomonas shigelloides*. Kontrola wewnętrzna musi zostać wykryta we wszystkich próbkach negatywnych dla wszystkich docelowych analitów; próbki, które nie spełniają tych kryteriów, zostaną zgłoszone jako Nieprawidłowe. Każda próbka z wynikiem nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

System Panther Fusion został zaprojektowany w celu dokładnego weryfikowania procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania oraz w *Instrukcji obsługi systemu Panther/Panther Fusion*.

Interpretacja wyników

System Panther Fusion automatycznie oznacza wyniki badań dla próbek i kontroli. Wyniki dla gatunków *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 i *Plesiomonas shigelloides* są zgłaszane osobno. Wynik testu może być negatywny, pozytywny lub nieważny.

Pierwszy prawidłowy wynik jest wynikiem, który należy zgłosić. Próbkę z nieprawidłowymi wynikami należy przebadać ponownie. Jeżeli wynik ponownego badania jest nieważny, należy pobrać nową próbkę.

Tabela 1 przedstawia możliwe wyniki uzyskane w prawidłowym przebiegu wraz z odpowiadającymi im interpretacjami wyników.

Tabela 1: Interpretacja wyniku

Yersinia Wynik	Vibrio Wynik	O157 Wynik ^a	Plesio Wynik	IC Wynik	Interpretacja
Ujem.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Nie wykryto gatunków <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 i <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
DOD.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Yersinia enterocolitica</i> .
Ujem.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Vibrio</i> .
Ujem.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>E. coli</i> O157.
Ujem.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
DOD.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Yersinia enterocolitica</i> i <i>Vibrio</i> .
DOD.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Yersinia enterocolitica</i> i <i>E. coli</i> O157.
DOD.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Yersinia enterocolitica</i> i <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Ujem.	DOD.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto <i>Vibrio species</i> i <i>E. coli</i> O157.
Ujem.	DOD.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Vibrio</i> i <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Ujem.	Ujem.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>E. coli</i> O157 i <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
DOD.	DOD.	DOD.	Ujem.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> i <i>E. coli</i> O157. Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	Ujem.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> i <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	Ujem.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 i <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Ujem.	DOD.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 i <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Zakażenia 3 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	DOD.	DOD.	Prawidłowy	Wykryto gatunki <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 i <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Zakażenia 4 bakteriami zdarzają się rzadko. Powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy. Wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku, należy przebadać próbkę ponownie.

Ujem. = negatywny, DOD. = pozytywny.

Uwaga: Wynik DOD. będą towarzyszyły wartości progowe cyklu (Ct). Wynik POS/HT oznacza wysoki miano i nie będzie uwzględniany w raporcie Ct.

^a Test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion zapewnia wyniki dla genów toksyny Shiga *stx1/stx2*. Należy pamiętać, że zidentyfikowano szczepy *E. coli* O157, które nie są nosicielami genów toksyn typu Shiga. Jednakże znaczenie kliniczne tych szczepów O157 niebędących STEC nie zostało ustalone.

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie tej procedury testowej. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Wiarygodne wyniki zależą od właściwego pobrania próbek, ich transportu, przechowywania i obróbki.
- C. Należy unikać skażenia, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.
- D. Nie oceniano proszków odwodnionych Cary-Blair i pożywek Cary-Blair w konfiguracji stałej z wysoką zawartością agarozы; mogą one nie być zgodne z etapami przetwarzania próbek do badań.
- E. Skuteczność tego testu została potwierdzona wyłącznie przy użyciu próbki kału ludzkiego pobranej do płynnego podłoża transportowego Cary Blair, zgodnie z instrukcjami producenta podłoża.
- F. Tego produktu nie należy używać do badania próbek kału w utrwalaczu.

Skuteczność analityczna

Czułość analityczna

Czułość analityczną (granica wykrywalności lub LoD) rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion określono poprzez testowanie rozcieńczeń przetworzonej negatywnej macierzy kału Cary-Blair (CBS) wzbogaconej kulturami bakterii *Yersinia* (2 szczepy), *Vibrio* (3 szczepy), *Plesiomonas* (2 szczepy) i STEC O157 (2 szczepy). Przetestowano co najmniej 24 powtórzenia dla każdej z 3 serii odczynników. LoD dla każdego szukanego analitu określono za pomocą analizy probitowej dla każdej partii odczynnika i potwierdzono dodatkowymi 24 replikatami z zastosowaniem pojedynczej partii odczynnika w konfiguracjach pojedynczego analitu i wielu analitów. Czułość analityczna jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym $\geq 95\%$ wszystkich powtórzeń dało wynik pozytywny, zgodnie z podsumowaniem Tabela 2.

Tabela 2: Czułość analityczna

Szczep	Stężenie LoD (CFU/ml) ^a	
	Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<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 = jednostki tworzące kolonie.

^a Stężenia analitów w próbce Aptima Multitest są rozcieńczone około 20 razy w porównaniu z konserwowaną próbką kału (około 150 µl konserwowanego kału w około 3 ml STM).

Inkluzywność/reaktywność – testowanie na mokro

Inkluzywność/reaktywność rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion określono poprzez badanie szczepów bakterii w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. Każdy szczep testowano trzykrotnie w stężeniu 3X LoD z 1 partią odczynnika w konfiguracji pojedynczego lub wielu analitów. W przypadku szczepów, których nie wykryto przy stężeniu 3X LoD, przeprowadzono dodatkowe testy przy wyższych stężeniach, aż do uzyskania 100% wyników pozytywnych. Tabela 3 przedstawia najniższe stężenie każdego szczepu, przy którym zaobserwowano 100% wyników pozytywnych.

Tabela 3: Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów rozszerzonego testu do rozszerzonej diagnostyki bakteryjnych zakażeń układu pokarmowego

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<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	Typ 2, O:9	282	5640
	CCUG 8050	ND.	282	5640
	CCUG 8232	Typ 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5640
	CCUG 8234	Typ 4	282	5640
	55075	O:9	282	5640
	27729	WA, Typ 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	ND.	270	5400
	CCUG 67711	ND.	270	5400
	33847	279 [11590]	270	5400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biotyp 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	ND.	33	660
	CCUG 47321	ND.	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	ND.	55	1100

Tabela 3: Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów rozszerzonego testu do rozszerzonej diagnostyki bakteryjnych zakażeń układu pokarmowego (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Nr ATCC lub źródło	Szczep / Serowar / Serotyp / Właściwości antygenowe	Stężenie testu (3X LoD) (CFU/ml)	
			Probówka Aptima Multitest	Konserwowany stolec
<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	Inny niż O-1	99	1980
	CCUG 21589	18	99	1980
	CCUG 56875	ND.	99	1980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1980
	CCUG14542	ND.	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	23 940
	700377	CDC 92-3099, NM	1197	23 940
	700378 ^c	CDC 92-3073, NM	1197	23 940
	AR Bank nr 427 ^a	ND.	1197	23 940
	AR Bank nr 428 ^a	ND.	1197	23 940
	AR Bank nr 429 ^a	ND.	1197	23 940
	AR Bank nr 430 ^a	ND.	1197	23 940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson i Henderson C27, RH 864], O:17	195	3900
	51903 ^c	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	ND.	195	3900

CFU = jednostki tworzące kolonie.

^a Te szczepy oceniano przy użyciu wyższego LoD spośród 2 serotypów, czyli serotypu NM.^b W przypadku tego szczepu zaobserwowano 100% pozytywnych wyników przy ~ 5X LoD. *In silico* analiza wykazała 100% homologię z regionem amplifikacji.^c Szczepy użyte do ustalenia LoD.

Inkluzywność/reaktywność – analiza *In Silico*

Ocenę inkluzywności rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przeprowadzono przy użyciu *in silico* analiza inkluzywności dla każdego analitu. Analizę *in silico* przeprowadzono wykorzystując sekwencje analitów dostępne w bazie danych NCBI oraz w bazie sekwencji całego genomu typu shotgun. Dla każdego analitu odpowiadające mu sekwencje oligonukleotydowe (startery i sondy) oceniano na podstawie sekwencji z bazy danych. Z analizy wykluczono wszelkie sekwencje o niewystarczającej długości (nieobejmujące całego obszaru amplikonu).

Na podstawie analizy *in silico* wszystkich sekwencji dostępnych do 26 marca 2024 r. w bazach danych przewiduje się, że rozszerzony test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion wykryje 99,9% z 1054 sekwencji *Yersinia Enterocolitica*, 99,5% z 1337 sekwencji *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1% z 1180 sekwencji *Vibrio vulnificus*, 98,0% z 1189 sekwencji *Vibrio cholerae*, 100% z 2004 sekwencji STEC O157 i 91,5% z 47 ocenionych sekwencji *Plesiomonas shigelloides*.

Swoistość analityczna: Reaktywność krzyżowa i zakłócenia mikrobiologiczne – badanie na mokro

Specyficzność analityczną (reaktywność krzyżowa) i zakłócenie mikrobiologiczne testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniano w obecności niebędących przedmiotem badania mikroorganizmów, które są albo filogenetycznie spokrewnione z analitami testu, albo potencjalnie występują w próbkach klinicznych. Panele składające się ze 109 bakterii, wirusów, pasożytów i drożdży wymienionych w Tabeli 4 zostały przebadane w przetworzonej negatywnej matrycy CBS w nieobecności i w obecności analitów rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przy stężeniu 3X LoD. O ile nie zaznaczono inaczej, bakterie, drożdże i pasożyty oceniano przy stężeniu 10^6 CFU/ml lub 10^6 kopii rRNA/ml lub 10^6 komórek/ml; wirusy oceniano przy stężeniu 10^5 TCID₅₀/ml. Jeżeli w początkowym badaniu zaobserwowano reakcję krzyżową lub zakłócenie, organizm testowano przy niższych stężeniach, aż do uzyskania oczekiwanych rezultatów. Nie zaobserwowano żadnej reakcji krzyżowej ani zakłócenia mikrobiologicznego z żadnym z organizmów badanych w rozszerzonym teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion przy wskazanych stężeniach.

Tabela 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych

Mikroorganizm	Badane stężenie	Mikroorganizm	Badane stężenie
<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 guanamska</i>	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 kopii rRNA/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (nieshigatoksygenny)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 kopii/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 kopii/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml

Tabela 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Badane stężenie	Mikroorganizm	Badane stężenie
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10 ⁶ kopii/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10 ⁶ CFU/ml
Norowirus (Noro GII) ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10 ⁶ CFU/ml
Astrowirus ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/ml
Sapowirus (GII) ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Enterowirus (Ent V) ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rinowirus ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
Koronawirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
Wirus Coxsackie typu B4	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
Adenowirus typu 7A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rotawirus ^a	10 ⁵ kopii/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ kopii rRNA/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 kopii 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 kopii 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 komórek/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

Tabela 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Badane stężenie	Mikroorganizm	Badane stężenie
<i>Clostridium tertium</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml	Cytomegalowirus	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 kopii rRNA/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 = jednostki tworzące kolonie, IFU = jednostki tworzące inkluzje, kopie rRNA = kopie kwasu rybonukleinowego rybosomalnego, TCID₅₀ = średnia dawka zakaźna w hodowli tkankowej.

^a Transkrypty *in vitro* wykorzystano do oceny reaktywności krzyżowej i zakłócenia mikrobiologicznego, ponieważ hodowane wirusy lub oczyszczony kwas nukleinowy z całego genomu nie są łatwo dostępne.

^b Reaktywność krzyżową obserwowano przy stężeniach $\geq 10^5$ CFU/ml.

Koinfekcja/zakłócenie konkurencyjne

Zakłócenie konkurencyjne w rozszerzonym teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniano trzykrotnie, stosując pary analitów testu przy niskich/ wysokich stężeniach w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. Analit o niskim stężeniu testowano przy stężeniu 3X LoD w porównaniu z analitem o wysokim stężeniu przy stężeniu 10⁶ CFU/ml. Dodatkowo anality testowano także w nieobecności drugiego analitu. Jeżeli dla analitu o niskim stężeniu uzyskano wynik niższy niż 100% pozytywny, analit o wysokim stężeniu rozcieńczano aż do osiągnięcia stężenia, przy którym dla analitu o niskim stężeniu uzyskano 100% pozytywny wynik. Najwyższe stężenie konkurującego analitu, przy którym analit o niskim stężeniu utrzymywał 100% pozytywność, pokazano na rysunku Tabela 5. Gdy badano anality w wysokich stężeniach, wszystkie wyniki dla pozostałych analitów były oczekiwane pozytywne; nie zaobserwowano żadnych zakłóceń konkurencyjnych.

Tabela 5: Podsumowanie wyników koinfekcji

Analit 1		Analit 2		Yersinia % dod.	Vibrio % dod.	STEC O157 % dod.	Plesiomonas % dod.
Nazwa	3X LoD (CFU/ml) ^a	Nazwa	Wysoka koncentracja (CFU/ml) ^a				
Ujemna	Nd.	Ujemna	Nd.	0%	0%	0%	0%
		Brak	0	100%	0%	0%	0%
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	100%	100%	0%	0%
<i>Yersinia</i>	282	STEC O157	10 ⁶	100%	0%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	100%	0%	0%	100%

Tabela 5: Podsumowanie wyników koinfekcji (ciąg dalszy)

<i>Vibrio</i>	270	Brak	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%
STEC O157	1197	Brak	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	Brak	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%
Brak	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 = jednostki tworzące kolonie, Conc = stężenie, Pos = pozytywne.

^a Stężenie analitu w próbce Aptima Multitest.

^b W przypadku analitu 1 zaobserwowano mniej niż 100% wyników pozytywnych *Vibrio* przy $\geq 10^5$ CFU/ml.

Zakłócenia

Potencjalne działanie hamujące substancji endogennych i egzogennych, które mogą być obecne w próbce, oceniono w rozszerzonym teście do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Klinicznie istotne stężenia potencjalnie zakłócających substancji dodano do przetworzonej negatywnej matrycy CBS i przetestowano w nieobecności i w obecności analitów z rozszerzonego testu bakteryjnego GI w stężeniu 3X LoD. Badania wykonano trzy razy. Substancje i stężenia testowe są pokazane w Tabeli 6.

Nie zaobserwowano żadnego wpływu żadnej z substancji w badanych stężeniach na skuteczność rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion.

Tabela 6: Substancje badane pod kątem zakłóceń

Typ substancji	Nazwa ogólna	Składnik aktywny	Stężenie testu ^{a, b, c}
Antybiotyki	Amoksycylina	Amoksycylina	0,7 µg/ml
	Ampicylina	Ampicylina	0,9 µg/ml
	Doksycyklina	Doksycyklina	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Siarczan polimyksyny B, cynk bacytracyny, siarczan neomycyny	1,3% wag./obj.
Działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze	Chusteczki antyseptyczne BZK	Chlorek benzalkoniowy	1,3% obj./obj.
	Nystatyna	Nystatyna	1,3% obj./obj.
Środki przeczyszczające i zmiękczające stolec	Czopek Dulcolax®	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokuzan sodu	3,0 µg/ml
	Lewatywa z oleju mineralnego Fleet®	Olej mineralny	1,3% obj./obj.
	Ex-Lax®	Sennozydy	0,8 µg/ml
	Miralax®	Glikol polietylenowy 3350	0,1 mg/ml
	Mleko magnezowe	Wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu	1,3% obj./obj.
	Visicol®	Fosforan sodu	53 ng/ml
Przeciwbiegunkowy	Imodium®	Chlorowodorek loperamidu	0,1 µg/ml
Przeciwwiędrowy	Vagisil®	Benzokaina	1,3% wag./obj.
	Preparation H®	Hydrokortyzon	1,3% wag./obj.
Przeciwzapalny	Chlorowodorek fenylefryny (na hemoroidy)	Chlorowodorek fenylefryny	0,4 ng/ml
	Mesalazyna (wyłącznie na receptę, w chorobie Leśniowskiego-Crohna / wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego)	Kwas salicylowy	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen sodu	4,5 µg/ml
Środek zobojętniający kwas żołądkowy	Pepto-Bismol®	Subsalicylan bizmutu	1,3% obj./obj.
	Tums®	Węglan wapnia	55 µg/ml
Materiał kontrastowy nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich	Siarczan baru	Siarczan baru	0,1 mg/ml
Środki smarujące i środki ochrony skóry	Żel lubrykant osobisty K-Y® z gliceryną	Gliceryna	1,3% wag./obj.
	Vaseline® Original 100%, czysta wazelina kosmetyczna biała	Wazelina	1,3% wag./obj.
	Desitin®	Tlenek cynku	1,3% wag./obj.

Tabela 6: Substancje badane pod kątem zakłóceń (ciąg dalszy)

Typ substancji	Nazwa ogólna	Składnik aktywny	Stężenie testu ^{a, b, c}
Środek plemnikobójczy	Opcjonalnie żel antykoncepcyjny dopochwowy Conceptrol®	Nonoksynol-9	1,3% wag./obj.
Endogenna	Cholesterol	Cholesterol	50 µg/ml
	Kwasy tłuszczowe	Kwas palmitynowy	16 µg/ml
	Kwasy tłuszczowe	Kwas stearynowy	34 µg/ml
	Triglicerydy całkowite (Tłuszcz kałowy, intralipid)	Trójglicerydy	1,3% obj./obj.
	Żółć ludzka	Bilirubina sprzężona	5,0 µg/ml
	Mocz	Mocz ludzki	1,3% obj./obj.
	Pełna krew ludzka	Krew/hemoglobina	1,3% obj./obj.
	Mucyny	Oczyszczone białko mucyny	0,05% wag./obj.

^a Stężenie substancji w próbce Aptima Multitest.^b obj./obj.: stężenie objętościowe.^c wag./obj.: waga wobec objętości.

Oceniono potencjalny wpływ próbek kału przygotowanych w różnych mediach konserwujących na skuteczność rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion. Oceniane środki konserwujące obejmowały 10 różnych typów pożywek transportowych Cary-Blair od różnych dostawców oraz środki konserwujące zawierające środki utrwalające pokazane w Tabeli 7. Wszystkie media testowano przy użyciu analitów rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego przy stężeniu 3X LoD. Porównywalne wyniki uzyskano w przypadku wszystkich pożywek Cary-Blair. Porównywalne zakłócenia obserwowano, gdy próbki przetwarzano w pożywkach zawierających środek utrwalający.

Tabela 7: Środki konserwujące stolec badane pod kątem zakłóceń

Pożywki Cary-Blair	
Pożywka do badania kultury i wrażliwości (C&S)	Protokół pożywki Cary-Blair
Pożywka transportowa Cary-Blair ze wskaźnikiem	Medium transportujące dojelitowo (ETM)
Para-Pak® C&S	Podłoże Puritan® Cary-Blair 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Podłoże Puritan® Cary-Blair 5ml ^a
Fiolka do transportu stolca Cardinal Health™ C&S	System pobierania, transportu i przechowywania Copan® FecalSwab® ^a
Pożywki utrwalające (obserwowano zakłócenie)	
Fisher® 10% buforowanej formaliny	
Para-Pak® 10% buforowanej formaliny	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Nie zbadano skuteczności klinicznej tych pożywek.

Zanieczyszczenie przez przeniesienie

Testy do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion i rozszerzone testy do wykrywania zakażeń bakteryjnych należą do tej samej rodziny testów, w których jako próbkę wykorzystuje się kał Cary-Blair, a procedury analityczne są identyczne. Ocenę zanieczyszczenia przenoszonego przeprowadzono przy użyciu testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion jako reprezentatywnego testu, który wykazał 0% wskaźnik przeniesienia.

Precyzja/powtarzalność w laboratorium

Rozszerzony test do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniono z dokładnością laboratoryjną przy użyciu 5-osobowego panelu składającego się z analitów testu w przetworzonej negatywnej matrycy CBS. W skład 5-osobowego panelu wchodziła 1 osoba negatywna i 2 osoby z pojedynczym analitem (*Yersinia*) i 2 wieloanalitowe (z *Vibrio*, STEC O157 i *Plesiomonas*) członków panelu. Panele testowało 3 operatorów w 2 cyklach dziennie, używając 3 partii odczynników w 3 systemach Panther Fusion przez 9 dni.

Opis elementów panelu znajduje się w Tabeli 8, wraz z podsumowaniem zgodności z oczekiwanymi wynikami, średnią wartością Ct, analizą zmienności pomiędzy partiami odczynników, operatorami, instrumentami, dniami, pomiędzy i w obrębie serii oraz ogólnie (łącznie).

Tabela 8: Podsumowanie analizy zmienności Ct

Panel	Opis	Analit	Zgodne/N	Zgodność % ^a	Średnia Ct	Między partiami		Między aparatami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W ramach serii		Ogółem	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Ujemna	Ujemna (Kontrola wewnętrzna)	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	Nisko dod. (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	Umiark. dod. (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	Nisko dod. (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	Umiark. dod. (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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Pos = pozytywny, SD = odchylenie standardowe.

^a Zgoda na oczekiwany pozytywny wynik panelu.

Powtarzalność

Powtarzalność rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oceniano w 3 ośrodkach w USA, wykorzystując 1 negatywny element panelu i 4 pozytywne elementy panelu dla 1 lub 3 celów. Badania wykonywano przez 5 dni, przy udziale 6 operatorów (2 w każdym ośrodku) z użyciem 1 partii odczynników testowych. Każdy przebieg obejmował 3 powtórzenia każdego elementu panelu.

Ujemny element panelu utworzono przy użyciu matrycy składającej się z próbek kału negatywnych dla wszystkich docelowych próbek testu, zachowanych w pożywce Cary-Blair przetworzonej do STM. Elementy panelu pozytywnego stworzono poprzez wprowadzenie stężeń analitów docelowych wynoszących 1,5X LoD (słabo pozytywne) lub 3X LoD (umiarkowanie pozytywne) do matrycy negatywnej.

Zgodność z oczekiwanymi wynikami wyniosła 100% dla wszystkich członków panelu. *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 i *Plesiomonas* (Tabela 9).

Tabela 9: Zgodność wyników rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion z oczekiwanymi wynikami

Zgodność z oczekiwanymi wynikami			
Opis	Analit	N	% (95% CI)
Ujem.	Kontrola wewnętrzna	89/89	100 (95,9–100)
Nisko dod. ^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)
Umiark. dod. ^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 = przedział ufności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Neg = negatywny, Pos = pozytywny.

^a Nisko dod. = wszystkie cele mają 1,5X LoD.

^b Umiark. dod. = wszystkie cele mają 3X LoD.

^c *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 i *Plesiomonas shigelloides* szczepy zostały użyte do zbudowania paneli pozytywnych.

^d Jeden (1) fałszywie dodatni wynik *Vibrio* uzyskano dla umiarkowanie dodatniego członka panelu *Yersinia*.

Zmienność sygnału mierzono jako %CV wartości Ct. Całkowita zmienność sygnału wynosiła ≤1,61% (SD ≤0,55) dla wszystkich składników panelu (Tabela 10). W przypadku wszystkich źródeł zmienności, z wyjątkiem czynnika „w obrębie serii”, wartości %CV wynosiły ≤1,03% dla wszystkich składników panelu. Zmienność sygnału wynosiła ≤1,01% (SD ≤0,33) w przypadku kontroli pozytywnych rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion (Tabela 11).

Tabela 10: Zmienność sygnału rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion w zależności od celu i stężenia

Opis	Analit	N	Między witrynami			Między operatorem/ uruchomieniem ^c		Między dniami		W ramach serii		Ogółem	
			Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Nisko dod. ^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
Umiark. dod. ^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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Mod = umiarkowany, N = wielkość próby, Pos = pozytywny, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: Analizę przeprowadzono przy użyciu procedury SAS MIXED, która domyślnie stosuje dolną granicę wynoszącą 0 do wszystkich składników wariancji w modelu. Jeżeli składnik wariancji wynosi 0, SD i %CV są wyświetlane jako 0,00.

^a Nisko dod. = wszystkie cele mają 1,5X LoD.

^b Umiark. dod. = wszystkie cele mają 3X LoD.

^c Wartości Między operatorami można pomylić z wartościami Między seriami, dlatego szacunkowe wartości Między operatorami i Między seriami są połączone i przedstawiane w postaci wartości Między operatorami/seriami.

Tabela 11: Zmienność sygnału kontroli pozytywnych rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion

Kontrola	Analit	N	Między witrynami			Między operatorami		Między dniami		W ramach dni		Ogółem	
			Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Dod.	<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 = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, N = wielkość próby, Pos = pozytywna, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: Analizę przeprowadzono przy użyciu procedury SAS MIXED, która domyślnie stosuje dolną granicę wynoszącą 0 do wszystkich składników wariancji w modelu. Jeżeli składnik wariancji wynosi 0, SD i %CV są wyświetlane jako 0,00.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono wieloośrodkowe badanie z wykorzystaniem próbek kału resztkowego w środku konserwującym Cary-Blair, pobranych w ramach rutynowej opieki nad pacjentami w 10 klinikach w USA od dzieci i dorosłych, u których podejrzewano ostre zapalenie żołądka i jelit. Wszystkie próbki przebadano rozszerzonym testem do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion oraz testami porównawczymi: PCR z sekwencjonowaniem dwukierunkowym (wykonanym w dwóch powtórzeniach) dla STEC O157 oraz zatwierdzonym przez FDA testem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) dla wszystkich pozostałych docelowych szczepów. W razie potrzeby do badania rozdzielczości niezgodności zastosowano alternatywny test NAAT zatwierdzony przez FDA. Obliczono pozytywną (PPA) i negatywną (NPA) zgodność procentową, wraz z odpowiadającymi jej dwustronnymi przedziałami ufności 95%, w odniesieniu do wyników porównawczych, według celu i kategorii próbki.

W badaniu wzięło udział łącznie 1548 próbek prospektywnych i 251 próbek retrospektywnych; 94 próbki wykluczono z analiz skuteczności (na przykład zduplikowane osoby, nieważne wyniki rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion lub wyniki porównawcze dla wszystkich grup docelowych). Oceniono dodatkowo 189 próbek, aby uzupełnić dane prospektywne i retrospektywne dotyczące wszystkich celów. Spośród 1919 próbek przebadanych w ważnych rozszerzonych testach do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion początkowo wyniki były nieważne w przypadku 36 próbek (1,9%). Ponowne badanie wykazało, że 25 z 36 próbek dało prawidłowe wyniki, podczas gdy w przypadku 11 (0,6%) próbek wyniki końcowe były nieprawidłowe. Ostateczny zestaw danych składał się z 1894 możliwych do oceny próbek; nie wszystkie nadawały się do oceny pod kątem wszystkich analitów. Informacje demograficzne dotyczące 1705 możliwych do oceny prospektywnych i retrospektywnych próbek zawiera Tabela 12.

Tabela 12: Podsumowanie danych demograficznych podmiotu

		Całkowity N(%)	Prospektywny N (%)	Retrospektywny N (%)
Łączna liczba próbek		1705	1523	182
Płeć	Kobieta	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Mężczyzna	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Grupa wiekowa	Od 0 do 28 dni	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	od 29 dni do <2 lat	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2–5 lat	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6–11 lat	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12–17 lat	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18–21 lat	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22–64 lat	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥65 lat	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = wielkość populacji.

Charakterystykę skuteczności wykrywania *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 i *Plesiomonas* zawiera Tabela 13 poprzez Tabela 16.

Tabela 13: Skuteczność kliniczna – *Yersinia* spp.

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1507	10	9 ^c	1487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektywa (zamrożona)	182	15	3 ^e	164	0	Nd. ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Sztuczny (zamrożony)	189	63	0	126	0	Nd. ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = przedział ufności; FN = wynik fałszywie ujemny; FP = wynik fałszywie dodatni; N = rozmiar próbki; NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych; PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich; TN = wynik prawdziwie ujemny, TP = wynik prawdziwie dodatni.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c 6 z 9 niezgodnych fałszywie pozytywnych prospektywnych próbek dało wynik pozytywny *Yersinia* przez alternatywny NAAT.

^d Niezgodna, fałszywie negatywna próbka prospektywna była negatywna *Yersinia* przez alternatywny NAAT.

^e 3 niezgodne, fałszywie pozytywne próbki retrospektywne były pozytywne *Yersinia* przez alternatywny NAAT.

^f Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 14: Skuteczność kliniczna – *Vibrio* spp.

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1507	1	0	1505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	182	9	6 ^d	167	0	Nd. ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Sztuczny (zamrożony)	189	63	1 ^e	125	0	Nd. ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = przedział ufności; FN = wynik fałszywie ujemny; FP = wynik fałszywie dodatni; N = rozmiar próbki; NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych; PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich; TN = wynik prawdziwie ujemny, TP = wynik prawdziwie dodatni.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c Niezgodna, fałszywie negatywna próbka prospektywna była pozytywna *Vibrio* przez alternatywny NAAT.

^d Wszystkie 6 niezgodnych fałszywie pozytywnych próbek retrospektywnych dało wynik pozytywny *Vibrio* przez alternatywny NAAT.

^e Niezgodna, fałszywie pozytywna próbka sztucznie wykonana dała wynik negatywny *Vibrio* przez alternatywny NAAT.

^f Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 15: Skuteczność kliniczna – STEC O157

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1522	1	2 ^c	1519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	182	3	1 ^d	178	0	Nd. ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Sztuczny (zamrożony)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	Nd. ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = przedział ufności; FN = wynik fałszywie ujemny; FP = wynik fałszywie dodatni; N = rozmiar próbki; NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych; PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich; TN = wynik prawdziwie ujemny, TP = wynik prawdziwie dodatni.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c 1 z 2 niezgodnych fałszywie pozytywnych prospektywnych próbek dał wynik negatywny dla STEC O157 w alternatywnym teście NAAT. Drugi niezgodny wynik był pozytywny dla O157, ale negatywny dla *stx1/stx2* przez alternatywny NAAT.

^d Niezgodna, fałszywie pozytywna próbka retrospektywna dała wynik pozytywny dla STEC O157 w alternatywnym teście NAAT.

^e Niezgodna, fałszywie pozytywna próbka sztucznie wykonana dała wynik negatywny w teście STEC O157 w teście alternatywnego testu NAAT.

^f Próbką sztucznie uzyskana w wyniku fałszywie negatywnym, niezgodna z oczekiwaniami, nie została ponownie przebadana alternatywnym testem NAAT.

^g Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

Tabela 16: Skuteczność kliniczna – *Plesiomonas*

Pochodzenie próbki	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektywiczny (świeży)	1507	1	1 ^c	1505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektywa (zamrożona)	182	8	1 ^d	173	0	Nd. ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Sztuczny (zamrożony)	189	62	0	126	1 ^e	Nd. ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = przedział ufności; FN = wynik fałszywie ujemny; FP = wynik fałszywie dodatni; N = rozmiar próbki; NPA = procentowa zgodność wyników ujemnych; PPA = procentowa zgodność wyników dodatnich; TN = wynik prawdziwie ujemny, TP = wynik prawdziwie dodatni.

^a Badanie częstości występowania podane na podstawie testów porównawczych.

^b Wynik CI.

^c Niezgodna, fałszywie pozytywna próbka prospektywna była pozytywna dla *Plesiomonas* przez alternatywny NAAT.

^d Niezgodna, fałszywie pozytywna retrospektywna próbka była pozytywna dla *Plesiomonas* przez alternatywny NAAT.

^e Próbką sztucznie uzyskana w wyniku fałszywie negatywnym, która okazała się niezgodna, nie została ponownie przebadana alternatywnym testem NAAT.

^f Obliczenia częstości występowania nie mają zastosowania.

W próbkach prospektywnych i retrospektywnych nie wykryto żadnych koinfekcji za pomocą rozszerzonego testu do wykrywania zakażeń bakteryjnych układu pokarmowego Panther Fusion ani metod porównawczych.

Bibliografia

1. Pierwsze globalne szacunki WHO dotyczące chorób przenoszonych drogą pokarmową wskazują, że przyczyną prawie jednej trzeciej zgonów są dzieci poniżej 5. roku życia. Opublikowano 3 grudnia 2015 r. Dostęp uzyskany 27 maja 2025 r. <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. Data publikacji nieznana. Obciążenie chorobami przenoszonymi drogą pokarmową: Przegląd Departament Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych. Pobrano 27 maja 2025 r. ze strony 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*. czerwiec 2012;54 Suppl 5(0 5):S385–90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Zaktualizowano 14 maja 2024 r. Dostęp z dnia 2 czerwca 2025 r. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Wydział Nadzoru Medycznego Sił Zbrojnych. *Escherichia coli*, arkusz referencyjny dotyczący bakterii wytwarzających toksynę Shiga (STEC). Departament Obrony USA; 2022. Dostęp uzyskany 30 maja 2025 r. <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. Zaktualizowano 13 grudnia 2023 r. Dostęp uzyskany 30 maja 2025 r. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Informacje kontaktowe



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor w Australii
Hologic (Australia i Nowa
Zelandia) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion oraz powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jednostek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-34378-3401 Wersja 003

07.2026 r.

Historia zmian	Data	Opis
AW-34378-3401 Wersja 001	Październik 2025 r.	• Wydanie wstępne.

AW-34378-3401 Wersja 003	Lipiec 2026	• Zaktualizowano stężenie testu z 10^6 na 10^4 dla <i>Clostridium tertium</i> w Tabeli 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych. • Zaktualizowano stężenie testu z 10^6 na 10^5 dla Norowirusa (Noro GII) oraz Astrowirusa w Tabeli 4: Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i zakłóceń mikrobiologicznych. • Zaktualizowano stężenie testu konserwowanego stolca dla <i>Vibrio vulnificus</i>, źródło CCUG 38297 na 1100 w Tabeli 3: <i>Podsumowanie inkluzywności/reaktywności dla analitów rozszerzonego testu do rozszerzonej diagnostyki bakteryjnych zakażeń układu pokarmowego</i> • Usunięto stopkę z informacją, że w przypadku <i>Plesiomonas</i> (analitu 1) zaobserwowano mniej niż 100% wyników pozytywnych <i>Vibrio</i> (analit 2) przy $\geq 10^5$ CFU/ml w Tabeli 5: Podsumowanie wyników koinfekcji. • Zaktualizowano opis panelu umiarkowanie dodatniego Yersinia 3x LoD w Tabeli 8: Podsumowanie analizy zmienności Ct • Różne zmiany stylistyczne, dotyczące znaków towarowych oraz formatowania. • Brak zmian w treści. Pominięcie wersji 002. Podwyższenie numeru wersji w celu dopasowania do wersji w języku angielskim (AW-34378-001 Rev. 003).
--------------------------	-------------	--