

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru utilizare în diagnosticare *in vitro*

Exclusiv pentru export din SUA

CUPRINS

Informații generale	2
Utilizare prevăzută	2
Rezumatul și explicația testului	2
Principiile procedurii	3
Rezumatul siguranței și performanțelor	4
Avertismente și precauții	4
Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor	7
Prelevarea și depozitarea eșantioanelor	8
Transportul eșantioanelor	9
Sistemul Panther Fusion	10
Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion GI	
Expanded Bacterial Assay	10
Materiale necesare și disponibile separat	11
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	12
Note de procedură	13
Controlul calității	14
Substanțe de control negative și pozitive	14
Control intern	14
Interpretarea rezultatelor	15
Limitări	16
Performanțe analitice	17
Sensibilitatea analitică	17
Inclusivitate/Reactivitate - Testare umedă	17
Inclusivitate/Reactivitate - In Silico Analiză	20
Specificitatea analitică Reactivitate încrucișată și interferență	
microbiană - Testare umedă	20
Coinfecție/interferență competitivă	22
Interferență	23
Contaminarea prin transfer (carryover)	26
Precizie/Repetabilitate în laborator	26
Reproductibilitate	27
Performanța clinică	29
Bibliografie	32
Informații de contact	33

Informații generale

Utilizare prevăzută

Testul Panthera Fusion™ GI Expanded Bacterial este un test PCR multiplex în timp real de diagnosticare *in vitro* pentru detecția rapidă și calitativă și diferențierea *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157, și *Plesiomonas shigelloides*. Acizii nucleici sunt izolați și purificați din probe conservate de materii fecale prelevate de la persoane care prezintă semne și simptome de gastroenterită.

Acest test este destinat să ajute la diagnosticul diferențial al *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157, și *Plesiomonas shigelloides* infecții. Rezultatele acestui test trebuie utilizate împreună cu prezentarea clinică, rezultatele de laborator și informațiile epidemiologice și nu trebuie utilizate ca bază unică pentru diagnostic, tratament sau alte decizii privind gestionarea pacientului. Rezultatele pozitive nu exclud coinfecția cu alte organisme care nu sunt detectate de acest test și care pot să nu fie cauza unică sau definitivă a bolii pacientului. Rezultatele negative în cazul unei boli clinice compatibile cu gastroenterita se pot datora unei infecții cu agenți patogeni care nu sunt detectați prin acest test sau unor cauze neinfecțioase, cum ar fi colita ulcerativă, sindromul colonului iritabil sau boala Crohn. Acest test este conceput pentru a fi utilizat pe sistemul Panther Fusion™.

Rezumatul și explicația testului

Diareea acută este o cauză principală a vizitelor în ambulatoriu, a spitalizării și a pierderii calității vieții atât în mediul intern, cât și în rândul celor care călătoresc în străinătate. Impactul global al toxiinfecțiilor alimentare este substanțial, estimându-se că 600 de milioane de persoane se îmbolnăvesc, provocând 420 000 de decese anual.¹ Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC) au estimat la 48 de milioane de cazuri de toxiinfecții alimentare pe an în SUA, care conduc la 128.000 de spitalizări și 3.000 de decese.² Diareea acută este asociată cu costuri medicale estimate la peste 150 milioane USD.³

Gastroenterita infecțioasă poate fi cauzată de o varietate de organisme bacteriene, virale și parazitare. Simptomele singure nu pot fi utilizate pentru a distinge cauza infecției, ceea ce face ca instrumentele de diagnostic rapid și precis să fie esențiale pentru orientarea tratamentului și gestionarea pacienților.

Estimările CDC *Y. enterocolitica* provoacă 116 716 îmbolnăviri, 637 de spitalizări și 34 de decese în Statele Unite ale Americii în fiecare an.⁴ Copiii sunt infectați mai des decât adulții, iar infecția este mai frecventă iarna.⁵

Vibrioza cauzează aproximativ 80.000 de îmbolnăviri și 100 de decese în Statele Unite ale Americii în fiecare an. Cele mai multe infecții au loc din mai până în octombrie, când temperaturile apei sunt mai ridicate.⁶ Se estimează că aproximativ 52 000 dintre aceste boli sunt rezultatul consumului de alimente contaminate.⁶ Cele mai frecvent raportate specii, *V. parahaemolyticus* se estimează că provoacă 45 000 de îmbolnăviri în fiecare an în Statele Unite ale Americii.⁵

Un număr estimat de 265 000 de Shigatoxin *Escherichia coli* (STEC) apar în fiecare an în Statele Unite ale Americii, STEC O157 cauzând aproximativ 36% din aceste infecții.⁴ Experții în sănătate publică se bazează mai degrabă pe estimări decât pe numărul real de infecții, deoarece nu toate infecțiile cu STEC sunt diagnosticate.⁷

Focare de boli diareice au fost asociate cu apă contaminată și stridii care conțin *P. shigelloides* și s-a observat o reducere a severității și a duratei simptomelor în urma unei terapii antimicrobiene adecvate.⁸

Principiile procedurii

Sistemul Panther Fusion automatizează complet procesarea probelor, inclusiv liza probelor, captarea acidului nucleic, amplificarea și detectarea pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Capturarea și eluarea acidului nucleic are loc într-un singur tub pe sistemul Panther Fusion. Eluatul este transferat în tubul de reacție al sistemului Panther Fusion care conține reactivii de testare. Testul PCR multiplex în timp real se efectuează apoi pentru acidul nucleic eluat pe sistemul Panther Fusion.

Prelucrarea probelor: Înainte de prelucrare și testare pe sistemul Panther Fusion, probele sunt transferate într-un tub Aptima™ Multitest care conține mediul de transport al probelor (STM) care lizează celulele, eliberează acidul nucleic țintă și le protejează de degradare în timpul depozitării.

Captarea și eluarea acidului nucleic: Un control intern (IC-B) este adăugat automat la fiecare probă prin intermediul reactivului de lucru Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B) pentru a monitoriza interferențele în timpul procesării, amplificării și detectării probelor cauzate de eșecul reactivului sau de substanțe inhibitoare. Specimenele sunt mai întâi incubate într-un reactiv alcalin (FER-B) pentru a permite liza celulară. Acidul nucleic eliberat în timpul etapei de liză se hibridizează la particulele magnetice din wFCR-B. Particulele de captare sunt apoi separate de matricea reziduală a specimenului într-un câmp magnetic printr-o serie de etape de spălare cu un detergent ușor. Acidul nucleic captat este apoi eluat din particulele magnetice cu un reactiv cu putere ionică scăzută (soluție-tampon de eluție Panther Fusion).

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-B la Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B). După ce IC-B este adăugat la FCR-B, acesta este denumit wFCR-B (working FCR-B).

Amplificare PCR multiplex și detectare prin fluorescență: Amestecul master de reacție liofilizat în doză unitară este reconstituit cu tamponul de reconstituire Panther Fusion I și apoi combinat cu acidul nucleic eluat într-un tub de reacție. Se adaugă reactiv ulei Panther Fusion pentru a preveni evaporarea în timpul reacției PCR.

Primerii și sondele specifice țintelor amplifică apoi țintele prin reacția în lanț a polimerazei, măsurând simultan fluorescența țintelor multiplexate. Sistemul Panther Fusion compară semnalul de fluorescență cu un prag predeterminat pentru a produce un rezultat calitativ pentru prezența sau absența fiecărui analit.

Analizii și canalul utilizat pentru detectarea lor pe sistemul Panther Fusion sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Analit	Gene țintă	Canal instrument
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (antigen invaziv A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (Gyrase B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (Proteina W a membranei externe)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (Perosamina sintetază-O-antigen)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (Gena A de utilizare a hemului)	RED647

Analit	Gene țintă	Canal instrument
Control intern	Nu se aplică	RED677

Rezumatul siguranței și performanțelor

Rezumatul siguranței și performanțelor (SSP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu identificatorii de dispozitiv (UDI-DI de bază). Pentru a localiza SSP pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, consultați BUDI (Basic Unique Device Identifier): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Avertismente și precauții

- A. Pentru diagnosticare *in vitro*.
- B. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect și Manualul operatorului pentru sistemul Panther™/Panther Fusion.
- C. Pentru uz profesional.
- D. Reactivul de amplificare-B Panther Fusion (FER-B) este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- E. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea acestui test și în manipularea materialelor potențial infecțioase pot efectua aceste proceduri. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat, respectând procedurile adecvate ale unității.

În legătură cu laboratorul

- F. Utilizați doar instrumentarul și consumabilele de laborator de unică folosință prevăzute sau specificate.
- G. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- H. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.

În legătură cu eșantioanele

- I. Eșantioanele pot fi infecțioase. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Directorul laboratorului trebuie să stabilească metodele adecvate de manipulare și eliminare. Această procedură de diagnosticare trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase.
- J. Datele de expirare menționate pe tuburile Aptima Multitest se referă la transferul probei în tub și nu la testarea probei. Eșantioanele prelevate/transferate în orice moment anterior acestor date de expirare sunt valide pentru testare cu condiția ca acestea să fie transportate și depozitate conform prospectului din ambalaj, chiar dacă aceste date de expirare au fost depășite.

- K. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantionului în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- L. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de bacterii sau alte organisme. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt și eliminați materialele utilizate, fără a le trece pe deasupra vreunui recipient deschis. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu eșantioanele.

În legătură cu testul

- M. Nu utilizați reactivii și substanțele de control după data expirării.
- N. Depozitați componentele testului conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați *Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor și Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion* pentru mai multe informații.
- O. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- P. Evitați contaminarea microbiană și cu nucleaze a reactivilor.
- Q. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră.
- R. Nu utilizați cartușul de testare dacă punga de depozitare este compromisă sau dacă folia cartușului de testare nu este intactă. Contactați asistența tehnică Hologic dacă se întâmplă oricare dintre aceste situații.
- S. Nu utilizați pachetele de lichide dacă sigiliul din folie prezintă scurgeri. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine această problemă.
- T. Manipulați cartușele de analiză cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușele de analiză. Evitați expunerea prelungită la lumina ambiantă.
- U. Unii reactivi din acest set sunt etichetați cu informații referitoare la pericole.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivelul UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FTS-ul specifică regiunii, în Biblioteca fișelor cu date de securitate, la www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informații pericole UE	
 	Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 5 - 10%</i> PERICOL H302 - Nociv în caz de înghițire. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare. P264 - Spălați-vă fața, mâinile și orice suprafață de piele expusă bine după utilizare P270 - Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. P330 - Clătiți gura. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată. P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P321 - Tratament specific (consultați instrucțiunile suplimentare de prim ajutor din FTS). P363 - Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare. P405 - A se depozita sub cheie.
	Panther Fusion Capture Reagent B (FCR-B) <i>HEPES 15% - 20%</i> <i>Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 - 15%</i> <i>Succinic Acid 1 - 5%</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 - 5%</i> — H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 - Evitați eliberarea în mediu. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.

Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru acest test.

Reactiv	Depozitare în stare nedeschisă	În sistem/ Stabilitate deschisă ^a	Depozitare în stare deschisă
Cartuș Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay	Între 2°C și 8°C	60 de zile	Între 2°C și 8°C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-B (FCR-B)	15°C și 30°C	30 de zile	15°C și 30°C
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B)	15°C și 30°C	30 de zile	15°C și 30°C
Control intern-B Panther Fusion (IC-B)	Între 2°C și 8°C	(În wFCR-B)	Nu se aplică
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion)	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Soluție-tampon de reconstituire Panther Fusion I	15°C și 30°C	60 de zile	15°C și 30°C
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control	Între 2°C și 8°C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință
Control negativ Panther Fusion	Între 2°C și 8°C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

^a Stabilitatea în sistem începe în momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion pentru cartușele de teste Panther Fusion GI Expanded Bacterial, FCR-B, FER-B și IC-B. Stabilitatea în sistem pentru Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer și Panther Fusion Oil Reagent începe atunci când pachetul de reactivi este utilizat pentru prima dată.

^b În cazul în care este îndepărtat din sistemul Panther Fusion, depozitați cartușul de testare într-un recipient închis ermetic, cu desicant, la temperatura de depozitare recomandată.

- B. Panther Fusion Capture Reagent-B de lucru (wFCR-B) și Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) sunt stabile timp de 60 de zile atunci când sunt capsulate și depozitate la o temperatură cuprinsă între 15 și 30 °C. A nu se refrigera.
- C. Substanțele de control sunt stabile până la data indicată pe flacoane.
- D. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea în sistem.
- E. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- F. Nu congelați reactivii.

Prelevarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioane – Material clinic recoltat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat. Pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, acesta include scaunul brut conservat în mediul de transport Cary-Blair.

Eșantioane – Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material pentru testare pe sistemul Panther Fusion, inclusiv eșantioane, eșantioane transferate într-un tub Aptima Multitest și controale.

Notă: Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

A. Tipurile de probe includ probe de scaun conservate în medii de transport Cary-Blair.

Colectați materii fecale brute în conformitate cu procedurile standard adecvate de colectare și manipulare a materiilor fecale. Transferați eșantioanele de materii fecale brute în medii de transport Cary-Blair în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

B. Procesarea eșantioanelor

1. Amestecați bine proba conservată Cary-Blair pentru a asigura omogenitatea imediat înainte de a o transfera în tubul Aptima Multitest.

2. Înainte de testarea pe sistemul Panther Fusion, transferați proba într-un tub Aptima Multitest.

a. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Dacă atingeți vârful moale, așezați tamponul pe o suprafață sau îl scăpați pe jos, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima™ Multitest. Scufundați complet vârful moale al tamponului în proba de scaun conservată Cary-Blair.

Notă: Scufundați doar vârful moale al tamponului 1 dată în partea lichidă, asigurându-vă că arborele roz nu este scufundat.

b. Desfaceți tubul Aptima Multitest care conține mediul de transport. În cazul în care conținutul tubului este vărsat, utilizați o nouă Trusă pentru prelevare de eșantioane tip tampon Aptima Multitest. Introduceți tamponul în tub și rotiți ușor tamponul în tub timp de 5 secunde pentru a elibera materialul. Lăsați tamponul în tub.

c. Rupeți cu grijă arborele tamponului la linia de marcaj de pe partea laterală a tubului și aruncați partea superioară a arborelui tamponului.

d. Atașați capacul penetrabil furnizat sau nou pe tub.

3. Păstrarea eșantioanelor înainte de testare

a. După colectare, probele conservate Cary-Blair pot fi depozitate la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C timp de până la 72 de ore înainte de a fi transferate în tubul Aptima Multitest.

Notă: Yersinia este afectată de temperatura și timpul de depozitare. În cazul în care probele nu sunt depozitate corespunzător, acestea pot avea o recuperare redusă și își pot pierde rezultatele pozitive.

b. Specimenul din tubul Aptima Multitest poate fi depozitat în 1 din următoarele condiții:

- 15°C până la 30°C timp de până la 6 zile sau
- 2°C până la 8°C timp de până la 30 de zile sau
- ≤ -20°C timp de până la 3 luni

Notă: *Reduceți la minimum ciclurile de îngheț-dezgheț pentru a preveni degradarea potențială a probei.*

Notă: *Se recomandă ca speciamentele transferate în tubul Aptima Multitest să fie depozitate cu capac și în poziție verticală într-un suport.*

C. Depozitarea eșantionului după testare

1. Eșantioanele care au fost analizate trebuie depozitate în poziție verticală în rack în una dintre următoarele condiții:

- 15°C până la 30°C timp de până la 6 zile sau
- 2°C până la 8°C timp de până la 30 de zile sau
- ≤ -20°C timp de până la 3 luni

Notă: *Reduceți la minimum ciclurile de îngheț-dezgheț pentru a preveni degradarea potențială a probei.*

2. Probele trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic sau folie.

3. În cazul în care probele testate trebuie să fie congelate sau expediate, scoateți capacele penetrabile și puneți capace nepenetrabile noi pe tuburile cu eșantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare la o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de decapsulare, tuburile de transport de probe trebuie ținute în poziție verticală timp de 5 minute pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată. Nu centrifugați.

Transportul eșantioanelor

Mențineți condițiile de păstrare a speciemenelor în timpul transportului, conform descrierii din secțiunea *Prelevarea și depozitarea eșantioanelor*.

Notă: *Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.*

Sistemul Panther Fusion

Sistemul Panther Fusion este un sistem integrat de testare a acizilor nucleici care automatizează complet toți pașii necesari pentru efectuarea diferitelor teste Panther Fusion, de la procesarea probelor până la amplificare, detectare și reducerea datelor.

Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay

Ambalarea testului

Componente	Nr. articol	Depozitare
Cartuș de testare bacteriană Panther Fusion GI Expanded 96 teste Cartuș de testare Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 12 teste, 8 per cutie	PRD-07121	Între 2°C și 8°C
Panther Fusion Internal Control-B (Substanță de control internă B Panther Fusion), 960 teste Tub Panther Fusion Internal Control-B (Substanță de control internă B Panther Fusion), 4 per cutie	PRD-06234	Între 2°C și 8°C
Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Controale Tub Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control, 5 per cutie Tub Panther Fusion Negative Control, 5 per cutie	PRD-07122	Între 2°C și 8°C
Panther Fusion Extraction Reagent-B (Reactiv de extracție B Panther Fusion), 960 teste Recipient Panther Fusion Capture Reagent-B (Reactiv de captare B Panther Fusion), 240 teste, 4 per cutie Recipient Panther Fusion Enhancer Reagent-B (Reactiv de amplificare B Panther Fusion), 240 teste, 4 per cutie	PRD-06232	15°C și 30°C
Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion), 2400 teste Pachet Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion), 1200 teste, 2 per cutie	PRD-04334	15°C și 30°C
Soluție-tampon de reconstituire Panther Fusion I, 1920 teste Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție-tampon de reconstituire Panther Fusion I), 960 teste, 2 per cutie	PRD-04333	15°C și 30°C
Panther Fusion Oil Reagent (Reactiv ulei Panther Fusion), 1920 teste Panther Fusion Oil Reagent (Reactiv ulei Panther Fusion), 960 de teste, 2 per cutie	PRD-04335	15°C și 30°C

Articole ambalate individual

Articole	Nr. articol
Tăvi pentru tuburi Panther Fusion, 1008 teste, 18 tăvi per cutie	PRD-04000
Kit de recoltare a probelor Aptima Multitest, pachet de 50	PRD-03546

Materiale necesare și disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog enumerate, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Material	Nr. Cat.
Sistemul Panther	303095
Sistemul Panther Fusion	PRD-04172
Sistem Panther, fluid continuu și reziduuri (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de fluide de analiză Aptima™ (Soluție de spălare Aptima, soluție tampon Aptima pentru lichidul de dezactivare și reactiv cu ulei Aptima)	303014 (1000 de teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Kit de pungi pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
Sau kit de rulare pentru sistemul Panther conține MTU-uri, saci pentru deșeuri, capace pentru coșurile de gunoi, lichide de analiză și detectoare automate ^a	303096 (5000 de teste)
Vârfuri, 1000 µl, filtrate, cu detectare de lichid, conductive și de unică folosință: Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Capace penetrabile Aptima (opțional)	105668
Capace înlocuitoare nepenetrabile (opțional)	103036A
Capace înlocuitoare pentru sticle cu reactiv de extracție	CL0040
Înălbitor, soluție hipoclorit de sodiu între 5% și 8,25% (între 0,7 M și 1,16 M) Notă: Consultați <i>Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion</i> pentru instrucțiuni privind prepararea soluției diluate de hipoclorit de sodiu.	—
Mănuși de unică folosință fără pudră	—

^a Necesar numai pentru testele Aptima care utilizează tehnologia TMA.

Materiale opționale

Material	Nr. Cat.
Benchtop Vortex (Mixer Vortex analogic VWR 120V, Cat. Nr. 10153-838) sau echivalent	—

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Pentru informații suplimentare privind procedura, consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu 2,5% până la 3,5% (0,35 M – 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.

B. Pregătirea reactivilor

1. Scoateți sticlele de IC-B, FCR-B și FER-B din locul de păstrare.
2. Se amestecă FCR-B prin agitare ușoară până la resuspendarea completă a bilelor. Evitați crearea spumei pe parcursul acestui pas.
3. Deschideți sticlele de IC-B, FCR-B și FER-B și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
4. Așezați recipientele de IC-B, FCR-B și FER-B în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
5. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-B la FCR-B. După ce IC-B este adăugat la FCR-B, acesta este denumit wFCR-B (FCR-B de lucru). Dacă wFCR-B și FER-B sunt îndepărtați din sistem, utilizați capace noi și depozitați imediat conform condițiilor de depozitare adecvate.

C. Manipularea eșantioanelor

1. Confirmați vizual că fiecare tub de probă conține un singur tampon de colectare Aptima roz în tubul Aptima Multitest. În cazul în care tubul Aptima Multitest nu conține niciun tampon, mai multe tampoane sau un tampon care nu este furnizat de Hologic, transferul scaunului în mediul Cary-Blair trebuie repetat utilizând un nou kit de colectare a probelor cu tampoane Aptima Multitest.
2. Verificați aspectul probei în tubul Aptima Multitest.
 - a. Dacă proba este omogenă, continuați testarea.
 - b. Dacă se observă solide sau materiale mucoide, rețineți că acestea pot interfera cu testul.

Notă: În cazul în care se observă semnale invalide în timpul procesării probelor (de exemplu, CLT, icrfu, ebh sau ebl), probele din tubul Aptima Multitest pot fi agitate pe un vortex după înlocuirea cu un nou capac penetrabil timp de 30 până la 60 de secunde la viteză maximă pe un vortex standard de banc înainte de retestare.

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor de procesare a eșantioanelor din secțiunea Prelevarea și depozitarea eșantioanelor înainte de a le încărca pe sistemul Panther Fusion.

D. Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea probelor, reactivilor, cartușelor de testare și lichidelor universale, consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion.

Note de procedură**A. Substanțe de control**

1. Panther Fusion GI Expanded Bacterial Positive Control și Panther Fusion Negative Control pot fi încărcate în orice poziție a rack-ului, în orice bandă Sample Bay a sistemului Panther Fusion.
2. Odată ce tuburile de control sunt pipetate și prelucrate pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, acestea sunt valabile timp de până la 30 de zile (frecvența de control configurată de un administrator) cu excepția cazului în care rezultatele controlului nu sunt valide sau se încarcă un nou lot de cartușe de testare.
3. Fiecare tub cu control poate fi testat o singură dată.
4. Pipetarea probelor pacientului începe atunci când este îndeplinită una dintre următoarele două condiții:
 - a. Sistemul înregistrează rezultate valide pentru substanțele de control.
 - b. O pereche de controale este în prezent în curs de procesare pe sistem.

Controlul calității

O procesare sau un rezultat pentru un eșantion poate fi invalidat de sistemul Panther Fusion dacă apar probleme în timpul efectuării testului. Eșantioanele cu rezultate nevalide trebuie retestate.

Substanțe de control negative și pozitive

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie testat un set de controale ale testului. O (1) replică a controlului negativ al testului și a controlului pozitiv al testului trebuie testată de fiecare dată când un nou lot de cartușe de testare este încărcat în sistemul Panther Fusion sau când setul curent de controale valide pentru un lot activ de cartușe a expirat.

Sistemul Panther Fusion este configurat pentru a solicita rularea de controale ale testului la un interval specificat de administrator de până la 30 de zile. Software-ul sistemului Panther Fusion alertează operatorul atunci când sunt necesare controale ale testului și nu inițiază testările noi decât după ce controalele testului sunt încărcate și au început să fie procesate.

În timpul procesării, criteriile de acceptare a controalelor testului sunt verificate automat de sistemul Panther Fusion. Pentru generarea unor rezultate valide, controalele testului trebuie să treacă o serie de verificări de validitate efectuate de sistemul Panther Fusion.

Dacă controalele testului trec toate verificările de validitate, acestea sunt considerate valabile pentru intervalul de timp specificat de administrator. Când intervalul de timp a trecut, controalele testului sunt expirate de sistemul Panther Fusion și va fi necesar un nou set de controale ale testului înainte de a începe orice probe noi.

În cazul în care oricare dintre controalele testelor nu trece de verificările de validitate, sistemul Panther Fusion invalidează automat probele afectate și va fi necesar un nou set de controale ale testelor înainte de testarea oricăror probe noi.

Control intern

Un control intern este adăugat la fiecare probă în timpul procesului de extragere. În timpul procesării, criteriile de acceptare a controlului intern sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther Fusion. Detectarea controlului intern nu este necesară pentru probele care sunt pozitive pentru *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* specii, *Escherichia coli* O157, și/sau *Plesiomonas shigelloides*. Controlul intern trebuie să fie detectat în toate probele care sunt negative pentru toți analiții prevăzuți; probele care nu îndeplinesc acest criteriu vor fi raportate ca nevalide. Fiecare probă cu un rezultat nevalid trebuie retestată.

Sistemul Panther Fusion este conceput pentru a verifica cu acuratețe procesele atunci când procedurile sunt efectuate conform instrucțiunilor furnizate în acest prospect și în *Manualul operatorului sistemului Panther/Panther Fusion*.

Interpretarea rezultatelor

Sistemul Panther Fusion determină automat rezultatele testărilor pentru probe și controale. Rezultate pentru *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* specii, *Escherichia coli* O157, și *Plesiomonas shigelloides* sunt raportate separat. Rezultatul unei testări poate fi negativ, pozitiv sau nevalid.

Primul rezultat valid este rezultatul care trebuie raportat. Eșantioanele cu rezultate invalide trebuie retestate. În cazul în care rezultatul nu este valabil la retestare, trebuie recoltat un nou specimen.

Tabelul 1 prezintă rezultatele posibile raportate într-o execuție validă, cu interpretările corespunzătoare ale rezultatelor.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor

Yersinia Rezultat	Vibrio Rezultat	O157 Rezultat^a	Plesio Rezultat	IC Rezultat	Interpretare
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> specii, <i>E. coli</i> O157 și <i>Plesiomonas shigelloides</i> nedetectate.
POZ.	Neg.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> detectat.
Neg.	POZ.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Vibrio</i> specii detectate.
Neg.	Neg.	POZ.	Neg.	Valid	<i>E. coli</i> O157 detectată.
Neg.	Neg.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Plesiomonas shigelloides</i> detectat.
POZ.	POZ.	Neg.	Neg.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> și <i>Vibrio</i> detectate.
POZ.	Neg.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> și <i>E. coli</i> O157 detectate.
POZ.	Neg.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate.
Neg.	POZ.	POZ.	Neg.	Valid	Specii de <i>Vibrio</i> și <i>E. coli</i> O157 detectate.
Neg.	POZ.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Vibrio</i> și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate.
Neg.	Neg.	POZ.	POZ.	Valid	<i>E. coli</i> O157 și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate.
POZ.	POZ.	POZ.	Neg.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> și <i>E. coli</i> O157 detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	POZ.	Neg.	POZ.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	Neg.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
Neg.	POZ.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Vibrio</i> specii, <i>E. coli</i> O157, și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate. Infecțiile cu 3 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	Valid	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> specii, <i>E. coli</i> O157 și <i>Plesiomonas shigelloides</i> detectate. Infecțiile cu 4 bacterii sunt rare. Retestați pentru a confirma rezultatul.
Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid. A existat o eroare în generarea rezultatului; reanalizați eșantionul.

Neg = Negativ, POS = Pozitiv

Notă: Rezultatul POZ va fi însoțit de valorile pragului de ciclu (Ct). POS/HT reprezintă un rezultat cu titru ridicat și nu va avea un Ct raportat.

^a Testul Panther Fusion GI Bacterial oferă rezultate pentru genele toxinei Shiga *stx1/stx2*. Rețineți că tulpinile de *E. coli* O157 care nu poartă genele toxinei de tip Shiga au fost identificate. Cu toate acestea, semnificația clinică a acestor tulpini non-STEC O157 nu a fost stabilită.

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care este instruit cu privire la această procedură. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera rezultate eronate.
- B. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a eșantioanelor.
- C. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.
- D. Pudrele de mediu Cary-Blair deshidratat și mediul Cary-Blair în configurație solidă cu conținut ridicat de agaroză nu au fost evaluate și este posibil să nu fie compatibile cu etapele de prelucrare a probelor de analiză.
- E. Performanța acestui test a fost validată numai cu materii fecale umane colectate în mediul de transport Cary Blair lichid, în conformitate cu instrucțiunile producătorilor de medii.
- F. Acest produs nu trebuie utilizat pentru testarea probelor de scaun în fixator.

Performanțe analitice

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică (limita de detecție sau LoD) a testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a fost determinată prin testarea diluțiilor de matrice Cary-Blair Stool (CBS) negativă procesată, dopată cu culturi bacteriene de *Yersinia* (2 tulpini), *Vibrio* (3 tulpini), *Plesiomonas* (2 tulpini) și STEC O157 (2 tulpini). Au fost testate minimum 24 de replici cu fiecare dintre cele 3 loturi de reactivi. LoD pentru fiecare analit a fost determinată prin analiza Probit pentru fiecare lot de reactivi și a fost confirmată cu 24 de repetări suplimentare utilizând un singur lot de reactivi în configurație cu un singur analit și cu mai mulți analiți. Sensibilitatea analitică este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din toate replicările au fost pozitive, astfel cum este rezumată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Sensibilitatea analitică

Tulpină	Concentrația LoD (CFU/ml) ^a	
	Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 33114	91	1.820
<i>Yersinia enterocolitica</i> , 1375, O:8	94	1.880
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> , EB101	90	1.800
<i>Vibrio vulnificus</i> , B9629	10	200
<i>Vibrio cholerae</i> , 8021	33	660
STEC O157:H7, EDL 931	53	1.060
O157:NM, CDC 92-3073	357	7.140
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , CDC 3085-55	65	1.300
<i>Plesiomonas shigelloides</i> , GNI 14	34	680

CFU = unități formatoare de colonii

^a Concentrațiile analiților în tubul Aptima Multitest sunt ~ 20X diluate comparativ cu scaunul conservat (~150 μ l scaun conservat în ~3 ml STM).

Inclusivitate/Reactivitate - Testare umedă

Inclusivitatea/reactivitatea testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a fost determinată prin testarea tulpinilor bacteriene în matricea CBS negativă prelucrată. Fiecare tulpină a fost testată în triplicat la 3X LoD cu 1 lot de reactivi în configurație mono sau multianaliză. Pentru tulpinile care nu au fost detectate la 3X LoD, s-au efectuat teste suplimentare la concentrații mai mari până când s-a observat o pozitivitate de 100%. Tabelul 3 arată cea mai mică concentrație a fiecărei tulpini la care s-a observat o pozitivitate de 100%.

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Expanded Bacterial Assay

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BEI NR-207	CDC 497-70, O:8	282	5.640
	BEI NR-212	NCTC 11175, O:3	282	5.640
	23715	Billups-1803-68, O:8	282	5.640
	49397 ^c	1375, O:8	282	5.640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5.640
	CCUG 4588	Tip 2, O:9	282	5.640
	CCUG 8050	N/A	282	5.640
	CCUG 8232	Tip 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5.640
	CCUG 8234	Tip 4	282	5.640
	55075	O:9	282	5.640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	27729	WA, Tip 1, O:8	282	5.640
	BEI NR-21990	48057, O4: K12	270	5.400
	BEI NR-21992	KXV 755, O4: K41	270	5.400
	BAA-242	VP250, O1:KUT	270	5.400
	27969	FC 1011	270	5.400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5.400
	33845	117 [CDC KC830]	270	5.400
	43996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5.400
	33846	205 (9302)	270	5.400
	49529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5.400
	CCUG 34902	N/A	270	5.400
	CCUG 67711	N/A	270	5.400
	33847	279 [11590]	270	5.400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Biotip 2	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	N/A	55	1.100

Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/reactivității pentru analiții testului GI Expanded Bacterial Assay (continuare)

Organism	ATCC# sau sursă	Tulpină/ Serovar/ Serotip/ Proprietăți antigenice	Concentrația de testare (3X LoD) (CFU/ml)	
			Tub Aptima Multitest	Scaun conservat
<i>Vibrio cholerae</i>	BEI NR-147	N16961, O:1	99	1.980
	BEI NR-148	CVD 101, O:1	99	1.980
	BEI NR-149	Nanking 32/123, O:2	99	1.980
	BEI NR-152	Nanking 32/124 (NCTC 8042), O:7	99	1.980
	14033	NCTC 8457 [R. Hugh 1092], O1, Inaba	99	1.980
	9459	AMC 20-A-10 [R. Hugh 583], Inaba	99	1.980
	CCUG 2573	NAG/NCV	99	1.980
	CCUG 2569	NAG/NCV	99	1.980
	CCUG 4070	Non O-1	99	1.980
	CCUG 21589	18	99	1.980
	CCUG 56875	N/A	99	1.980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1.980
	CCUG14542	N/A	99	1.980
	9458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1.980
	25870	569B	99	1.980
STEC O157: H7	43890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3.180
	43895	CDC EDL 933, H7	159	3.180
	43894	CDC EDL 932, H7	159	3.180
	700927	EDL 933, H7:K-	159	3.180
STEC O157: NM	700375	CDC 94-G7771, NM	1.197	23.940
	700377 ^c	CDC 92-3099, NM	1.197	23.940
	700378	CDC 92-3073, NM	1.197	23.940
	Banca AR # 427 ^a	N/A	1.197	23.940
	Banca AR # 428 ^a	N/A	1.197	23.940
	Banca AR # 429 ^a	N/A	1.197	23.940
	Banca AR # 430 ^a	N/A	1.197	23.940
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3.900
	51903 ^c	GNI 14	195	3.900
	51572	CIP 69.35 [2886]	195	3.900
	CCUG 7041A	O17: H2	195	3.900
	CCUG 9221	O17	195	3.900
	CCUG 14309	O17: H2	195	3.900
	CCUG 14597	N/A	195	3.900

CFU = unități formatoare de colonii

^a Aceste tulpini au fost evaluate folosind cea mai mare LoD dintre cele 2 serotipuri, care este serotipul NM.^b Pentru această tulpină, pozitivitatea de 100% a fost observată la ~ 5X LoD. Analiza *in silico* a arătat o omologie de 100% cu regiunea de amplificare.^c Tensiuni utilizate pentru stabilirea LoD.

Inclusivitate/Reactivitate - *In Silico* Analiză

Inclusivitatea testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a fost evaluată utilizând *in silico* pentru fiecare analit. Analiza *in silico* a fost efectuată folosind secvențe de analit disponibile în baza de date NCBI și în baza de date a secvențelor shotgun a întregului genom. Pentru fiecare analit, secvențele oligonucleotidice corespunzătoare (primeri și sonde) au fost evaluate în raport cu secvențele din baza de date. Toate secvențele cu lungimi insuficiente (care nu acoperă întreaga regiune a ampliconului) au fost excluse din analiză.

Bazat pe *in silico* a tuturor secvențelor disponibile în bazele de date până la 26 martie 2024, se preconizează că testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay va detecta 99,9% din 1 054 *Yersinia Enterocolitica* 99,5% din 1 337 *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1% din 1.180 *Vibrio vulnificus*, 98,0% din 1.189 *Vibrio cholerae* 100% din 2.004 STEC O157 și 91,5% din 47 *Plesiomonas shigelloides* secvențe evaluate.

Specificitatea analitică Reactivitate încrucișată și interferență microbiană - Testare umedă

Specificitatea analitică (reactivitatea încrucișată) și interferența microbiană pentru testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay au fost evaluate în prezența microorganismelor nețintă care sunt fie înrudite filogenetic cu analiții testului, fie potențial prezente în probele clinice. Panourile formate din 109 bacterii, virusuri, paraziți și drojdii enumerate în Tabelul 4 au fost testate în matrice CBS negativă procesată în absența și în prezența analiților Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay la 3X LoD. Cu excepția cazurilor menționate, bacteriile, drojdiile și paraziții au fost evaluați la 10^6 UFC/ml sau 10^6 copii ARNr/ml sau 10^6 celule/ml; virusurile au fost evaluate la 10^5 TCID₅₀/ml. În cazul în care s-a observat reactivitate încrucișată sau interferență la testarea inițială, organismul a fost testat la concentrații mai mici până când s-a observat rezultatul așteptat. Nu s-a observat reactivitate încrucișată sau interferență microbiană cu niciunul dintre organismele testate pe testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay la concentrațiile indicate.

Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană

Microorganism	Concentrația de testare	Microorganism	Concentrația de testare
<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 copii ARNr/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (non-shigatoxigenic)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 copii/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Ciclospora</i> ^a	10^6 copii/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 copii/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
Norovirus (Noro GII) ^a	10^5 copii/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml
Astrovirus ^a	10^5 copii/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 CFU/ml
Sapovirus (GII) ^a	10^5 copii/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10^6 CFU/ml
Enterovirus (Ent V) ^a	10^5 copii/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10^6 CFU/ml

Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană (continuare)

Microorganism	Concentrația de testare	Microorganism	Concentrația de testare
Rhinovirus ^a	10 ⁵ copii/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coronavirus 229E	10 ⁵ TCID50/ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coxsackievirus de tip B4	10 ⁵ TCID50/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
Adenovirus tip 7A	10 ⁵ TCID50/ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rotavirus ^a	10 ⁵ copii/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ copii ARNr/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 copii ARNr/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 copii ARNr/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 celule/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	Citomegalovirus	10 ⁵ TCID50/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 copii ARNr/ml	STEC - stx1	10 ⁶ CFU/ml

Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană (continuare)

Microorganism	Concentrația de testare	Microorganism	Concentrația de testare
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 = unități de formare a coloniilor, IFU = unități de formare a incluziunilor, copii ARNr = copii ale acidului ribonucleic ribozomal, TCID₅₀ = doză infecțioasă mediană din cultura de țesuturi.

^a *In vitro* au fost utilizate transcriptii pentru a evalua reactivitatea încrucișată și interferența microbiană, deoarece virusurile cultivate sau acidul nucleic purificat al întregului genom nu sunt ușor disponibile.

^b Reactivitatea încrucișată a fost observată la concentrații $\geq 10^5$ CFU/ml.

Coinfecție/interferență competitivă

Interferența competitivă în testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a fost evaluată în triplu folosind perechi de analiți ai testului la concentrații scăzute/înalte în matrice CBS negativă procesată. Analitul cu concentrație scăzută a fost testat la 3X LoD față de un analit cu concentrație ridicată la 10⁶ UFC/ml. În plus, analiții au fost testați și în absența unui al doilea analit. În cazul în care s-a observat o pozitivitate mai mică de 100% pentru analitul cu concentrație scăzută, analitul cu concentrație ridicată a fost diluat până când s-a atins o concentrație la care s-a obținut o pozitivitate de 100% pentru analitul cu concentrație scăzută. Cea mai mare concentrație de analit concurent la care analitul cu concentrație scăzută a menținut o pozitivitate de 100% este prezentată în Tabelul 5. Atunci când analiții au fost testați la concentrații ridicate, toate rezultatele pentru alți analiți au menținut pozitivitatea așteptată; nu s-au observat interferențe competitive.

Tabelul 5: Rezumatul rezultatelor coinfecției

Analit 1		Analit 2		Yersinia % Poz	Vibrio % Poz	STEC O157 % Poz	Plesiomonas % Poz
Nume	3 x LoD (CFU/ml) ^a	Nume	Conc mare (CFU/ml) ^a				
Negativ	Nu este cazul	Negativ	Nu este cazul	0%	0%	0%	0%
Yersinia	282	Fără	0	100%	0%	0%	0%
		Vibrio ^b	10 ⁴	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	106	100%	0%	100%	0%
		Plesiomonas	106	100%	0%	0%	100%
Vibrio	270	None	0	0%	100%	0%	0%
		Yersinia	106	100%	100%	0%	0%
		STEC O157	106	0%	100%	100%	0%
		Plesiomonas	106	0%	100%	0%	100%

Tabelul 5: Rezumatul rezultatelor coinfecției (continuare)

STEC O157	1.197	Fără	0	0%	0%	100%	0%
		<i>Yersinia</i>	106	100%	0%	100%	0%
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	0%	100%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	106	0%	0%	100%	100%
<i>Plesiomonas</i>	195	Fără	0	0%	0%	0%	100%
		<i>Yersinia</i>	106	100%	0%	0%	100%
		<i>Vibrio</i>	10 ⁶	0%	100%	0%	100%
		STEC O157	106	0%	0%	100%	100%
Fără	0	<i>Yersinia</i>	106	100%	0%	0%	0%
		<i>Vibrio</i>	106	0%	100%	0%	0%
		STEC O157	106	0%	0%	100%	0%
		<i>Plesiomonas</i>	106	0%	0%	0%	100%

CFU = unități de formare a coloniilor, Conc = concentrație, Pos = pozitiv.

^a Concentrația analitului în tubul Aptima Multitest..

^b Au fost observate rezultate pozitive mai mici de 100% pentru analitul 1 cu *Vibrio* la $\geq 10^5$ CFU/ml.

Interferență

Efectele inhibitoare potențiale ale substanțelor endogene și exogene care pot fi prezente într-un specimen au fost evaluate în testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Concentrații relevante din punct de vedere clinic de substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la matricea CBS negativă procesată și testate în absența și în prezența analiților GI Expanded Bacterial Assay la 3X LoD. Testările au fost efectuate în triplicat. Substanțele și concentrațiile de testare sunt prezentate în Tabelul 6.

Nu s-a observat niciun impact asupra performanței testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay pentru niciuna dintre substanțe la concentrațiile testate.

Tabelul 6: Substanțe testate pentru interferență

Tip substanță	Nume generic	Ingrediente active	Test de concentrație ^{a, b, c}
Antibiotice	Amoxicilină	Amoxicilină	0,7 µg/ml
	Ampicilină	Ampicilină	0,9 µg/ml
	Doxiciclină	Doxiciclină	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polimixină B sulfat, bacitracină zinc, neomicină sulfat	1,3% w/v
Antimicrobiene și antifungice	BZK Prosoape antiseptice	Clorură de benzalconiu	1,3% v/v
	Nistatină	Nistatină	1,3% v/v
Laxative și înmuiere a scaunelor	Dulcolax® supozitor	Bisacodil	75 ng/ml
	Colace®	Docusat de sodiu	3,0 µg/ml
	Fleet® clismă cu ulei mineral	Ulei mineral	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Sennoside	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polietilen glicol 3350	0,1 mg/ml
	Lapte de magnezie	Hidroxid de magneziu, Hidroxid de aluminiu	1,3% v/v
	Visicol®	Fosfat de sodiu	53 ng/ml
Antidiareic	Imodium®	Clorhidrat de loperamidă	0,1 µg/ml
Anti-mitch	Vagisil®	Benzocaină	1,3% w/v
	Preparat H®	Hidrocortizon	1,3% w/v
Antiinflamator	Clorhidrat de fenilefrină (pentru hemoroizi)	Clorhidrat de fenilefrină	0,4 ng/ml
	Mesalazină (numai Rx, pentru boala Crohn/colita ulcerativă)	Acid salicilic	0,4 µg/ml
	Aleve®	Naproxen sodiu	4,5 µg/ml
Antacid	Pepto-Bismol®	Subsalicilat de bismut	1,3% v/v
	Tums®	Carbonat de calciu	55 µg/ml
Material de contrast radioopac	Sulfat de bariu	Sulfat de bariu	0,1 mg/ml
Lubrifianți și protectori ai pielii	K-Y® Lubricant personal Jelly Glicerină	Glicerină	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% Petroleum Jelly pur Alb	Petrolatum	1,3% w/v
	Desitin®	Oxid de zinc	1,3% w/v

Tabelul 6: Substanțe testate pentru interferență (continuare)

Tip substanță	Nume generic	Ingrediente active	Test de concentrație ^{a, b, c}
Spermicid	Opțiuni Gel contraceptiv vaginal Conceptrol®	Nonoxinol-9	1,3% w/v
Endogenă	Colesterol:	Colesterol:	50 µg/ml
	Acizi grași	Acid palmitic	16 µg/ml
	Acizi grași	Acid stearic	34 µg/ml
	Trigliceride, total (Grăsimi fecală, Intralipid)	Trigliceride	1,3% v/v
	Bilă umană	Bilirubină, conjugată	5,0 µg/ml
	Urină	Urină umană	1,3% v/v
	Sânge uman integral	Sânge/hemoglobină	1,3% v/v
	Mucină	Proteină de mucină purificată	0,05% w/v

^a Concentrația substanței în tubul Aptima Multitest.^b v/v: volum la volum.^c w/v: greutate pe volum.

Specimenele de scaun preparate în diferite medii de conservare au fost evaluate pentru impactul potențial asupra performanței testului bacterian Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Mediile de conservare evaluate includ 10 tipuri diferite de medii de transport Cary-Blair de la diferiți vânzători și medii de conservare care conțin fixatori prezentați în Tabelul 7. Toate mediile au fost testate cu analiți GI Expanded Bacterial Assay la 3X LoD. Performanțe comparabile au fost observate cu toate mediile Cary-Blair. Interferențe comparabile au fost observate atunci când speciile au fost prelucrate în medii care conțineau fixatori.

Tabelul 7: Mediile de conservare a scaunelor testate pentru interferență

Cary-Blair Media	
Cultură & Sensibilitate (C&S) Mediu	Protocol Cary Blair Mediu
Cary Blair Transport mediu cu indicator	Mediul de transport enteric (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair Mediu 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair mediu 5ml ^a
Cardinal Health™ C&S Fiolă pentru transportul scaunelor	Copan® FecalSwab® Sistem de colectare, transport și conservare
Medii de fixare (s-au observat interferențe)	
Fisher® formol tamponat 10%	
Para-Pak® formol tamponat 10%	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Performanțele clinice nu au fost stabilite pentru aceste medii.

Contaminarea prin transfer (carryover)

Testele Panther Fusion GI Bacterial Assay și GI Expanded Bacterial Assay aparțin aceleiași familii de teste care utilizează fecalele Cary Blair ca tip de probă și urmează pași identici de procesare a testelor. Contaminarea prin transfer a fost evaluată utilizând testul Panther Fusion GI Bacterial Assay ca un test reprezentativ și a demonstrat o rată de transfer de 0%.

Precizie/Repetabilitate în laborator

Testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial în cadrul preciziei de laborator a fost evaluat cu un panou de 5 membri format din analiți ai testului în matrice CBS negativă procesată. Grupul de 5 membri a inclus 1 negativ, 2 analiți unici (*Yersinia* și 2 multianalitic (cu *Vibrio*, STEC O157 și *Plesiomonas*). Panourile au fost testate de 3 operatori în cadrul a 2 serii pe zi, utilizând 3 loturi de reactivi pe 3 sisteme Panther Fusion pe parcursul a 9 zile.

Membrii panelului sunt descriși în Tabelul 8, împreună cu un rezumat al acordului cu rezultatele așteptate, Ct mediu, analiza variabilității între loturile de reactivi, operatori, instrumente, zile, între și în cadrul execuțiilor și în ansamblu (total).

Tabelul 8: Rezumatul analizei variabilității Ct

Panel	Descriere	Analit	Acord/N	Acord % ^a	Medie Ct	Între Loturi		Între aparate		Între operatori		Între Zile		Între Execuții		În cadrul Execuției		Total	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Negativ	Negativ Control intern	(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	Poziție joasă (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. pozitiv (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	Poziție joasă (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	Mod. pozitiv (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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, Mod = moderat, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.

^a Un acord cu rezultatul așteptat al pozitivității panoului.

Reproductibilitate

Reproducibilitatea testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay a fost evaluată la 3 locații din SUA utilizând 1 membru negativ al panelului și 4 membri ai panelului pozitivi pentru 1 sau 3 ținte. Testele au fost efectuate timp de 5 zile de către 6 operatori (2 la fiecare locație), utilizând un lot de reactivi. Fiecare rulare a inclus 3 replici ale fiecărui membru al panelului.

Un membru negativ al panelului a fost creat utilizând o matrice compusă din probe de scaun negative pentru toate țintele testului conservate în medii Cary-Blair prelucrate în STM. Membrii pozitivi ai panelului au fost creați prin adăugarea unor concentrații de 1,5 X LoD (pozitiv scăzut) sau 3 X LoD (pozitiv moderat) ale analiților țintă în matricea negativă.

Acordul cu rezultatele așteptate a fost de 100% pentru toate probele panelului pentru *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 și *Plesiomonas* (Tabelul 9).

Tabelul 9: Acordul rezultatelor testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial cu rezultatele așteptate

Concordanță procentuală cu rezultatele previzionate			
Descriere	Analit	N	% (95% CI)
Neg.	Control intern	89/89	100 (95,9-100)
Pozitie joasă ^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 = interval de încredere, Mod = moderat, N = mărimea eșantionului, Neg = negativ, Pos = pozitiv.

^a Low Pos = Toate țintele sunt 1,5 X LoD.

^b Mod Pos = Toate țintele sunt 3 X LoD.

^c *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 și tulpinile de *Plesiomonas shigelloides* au fost utilizate pentru alcătuirea panelurilor pozitive.

^d Un (1) rezultat fals pozitiv *Vibrio* a fost obținut pentru un rezultat moderat pozitiv *Yersinia* membru al panelului.

Variabilitatea semnalului a fost măsurată ca %CV al valorilor Ct. Variabilitatea totală a semnalului a fost ≤1,61% (SD ≤0,55) pentru toate componentele panoului (Tabelul 10). Pentru sursele de variație, cu excepția factorului „în cadrul rulării”, valorile %CV au fost ≤1,03% pentru toate componentele panoului. Variabilitatea semnalului a fost ≤1,01% (SD ≤0,33) pentru controalele pozitive Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay (Tabelul 11).

Tabelul 10: Variabilitatea semnalului testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial în funcție de țintă și concentrație

Descriere	Analit	N	Între site			Între Operator/Run ^c		Între Zi		În cadrul Execuției		Total	
			Medie Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poziție joasă ^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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, Mod = moderat, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.

Notă: Analiza a fost efectuată utilizând procedura SAS MIXED, care aplică implicit o limită inferioară de 0 tuturor componentelor de variație din model. Dacă o componentă a varianței este 0, SD și %CV sunt afișate ca 0.00

^a Low Pos = Toate țintele sunt 1,5 X LoD.

^b Mod Pos = Toate țintele sunt 3 X LoD.

^c Between Operator poate fi confundat cu Between Run; prin urmare, estimările Between Operator și Between Run sunt combinate în Between Operator/Run.

Tabelul 11: Variabilitatea semnalului controalelor pozitive ale testului Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay

Control	Analit	N	Între site			Între operatori		Între Zi		În cadrul Zi		Total	
			Medie 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 = prag de ciclu, CV = coeficient de variație, N = dimensiunea eșantionului, Pos = pozitiv, SD = abatere standard.

Notă: Analiza a fost efectuată utilizând procedura SAS MIXED, care aplică implicit o limită inferioară de 0 tuturor componentelor de variație din model. Dacă o componentă a varianței este 0, SD și %CV sunt afișate ca 0,00.

Performanța clinică

A fost efectuat un studiu multicentric folosind probe de scaun rămase în mediul de conservare Cary-Blair colectate ca parte a îngrijirii de rutină a pacienților la 10 clinici din SUA de la pacienți pediatrici sau adulți suspecți de gastroenterită acută. Toate eșantioanele au fost testate cu testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay și cu teste de comparație: PCR plus secvențiere bidirecțională (executată în duplicat) pentru STEC O157 și un test de amplificare a acidului nucleic (NAAT) aprobat de FDA pentru toate celelalte ținte. Un NAAT alternativ aprobat de FDA a fost utilizat pentru testarea rezoluției discordante, dacă este cazul. Au fost calculate procentele de concordanță pozitivă (PPA) și negativă (NPA), cu IC de scor de 95% cu două fețe corespunzătoare, în raport cu rezultatele comparatorului, pe țintă și pe categorie de probe.

Un total de 1.548 de specimene prospective și 251 de specimene retrospective au fost înscrise în studiu; 94 de specimene au fost excluse din analizele de performanță (de exemplu, indivizi duplicați, rezultate Panther Fusion GI Expanded Bacterial sau comparator invalide pentru toate obiectivele). Un număr suplimentar de 189 de specimene artificiale au fost evaluate pentru a completa datele prospective și retrospective pentru toate țintele. Dintre cele 1 919 de probe testate în serii valide Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, 36 (1,9%) au avut rezultate inițiale invalide. La retestare, 25 din cele 36 de eșantioane au dat rezultate valide, pentru un total de 11 (0,6%) eșantioane cu rezultate finale invalide. Setul final de date a constatat din 1 894 de probe evaluabile; nu toate au fost evaluabile pentru toți analiții. Informațiile demografice pentru cele 1705 de specimene prospective și retrospective evaluabile sunt furnizate în Tabelul 12.

Tabelul 12: Rezumat al datelor demografice ale subiecților

		Total N (%)	Prospectiv N (%)	Retrospectivă N (%)
Total specimene		1.705	1.523	182
Sex	Femei	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Bărbați	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Grupa de vârstă	0 – 28 zile	7 (0,4)	7 (0,5)	0, 0.
	29 zile – <2 ani	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 – 5 ani	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 până la 11 ani	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 până la 17 ani	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 până la 21 ani	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 până la 64 ani	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥65 ani	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = mărimea populației.

Caracteristici de performanță pentru detectarea *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 și *Plesiomonas* sunt prezentate în Tabelul 13 prin Tabelul 16.

Tabelul 13: Performanță clinică - *Yersinia* spp.

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1.507	10	9c	1.487	1d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospectivă (înghețată)	182	15	3e	164	0	N/A ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Contrived (Frozen)	189	63	0	126	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = interval de încredere; FN = fals-negativ; FP = fals-positiv; N = dimensiunea eșantionului, NPA = concordanță procentuală negativă; PPA = concordanță procentuală pozitivă; TN = adevărat negativ; TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c 6 din 9 eșantioane prospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Yersinia* prin NAAT alternativ.

^d Specimenul prospectiv fals negativ discordant a fost negativ pentru *Yersinia* prin NAAT alternativ.

^e Cele 3 eșantioane retrospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Yersinia* prin NAAT alternativ.

^f Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 14: Performanță clinică - *Vibrio* spp.

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1.507	1	0	1.505	1c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospectivă (înghețată)	182	9	6d	167	0	N/A ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Contrived (Frozen)	189	63	1e	125	0	N/A ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = interval de încredere; FN = fals-negativ; FP = fals-positiv; N = dimensiunea eșantionului, NPA = concordanță procentuală negativă; PPA = concordanță procentuală pozitivă; TN = adevărat negativ; TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Specimenul prospectiv fals negativ discordant a fost pozitiv pentru *Vibrio* prin NAAT alternativ.

^d Toate cele 6 eșantioane retrospective fals pozitive discordante au fost pozitive pentru *Vibrio* prin NAAT alternativ.

^e Specimenul fals pozitiv discordant a fost negativ pentru *Vibrio* prin NAAT alternativ.

^f Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 15: Performanță clinică - STEC O157

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1.522	1	2c	1.519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospectivă (înghețată)	182	3	1d	178	0	N/A ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Contrived (Frozen)	189	62	1 ^e	125	1f	N/A ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = interval de încredere; FN = fals-negativ; FP = fals-pozitiv; N = dimensiunea eșantionului, NPA = concordanță procentuală negativă; PPA = concordanță procentuală pozitivă; TN = adevărat negativ; TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c 1 din cele 2 eșantioane prospective fals pozitive discordante a fost negativ pentru STEC O157 prin NAAT alternativ. Celălalt discordant a fost pozitiv pentru O157, dar negativ pentru *stx1/stx2* prin NAAT alternativ.

^d Specimenul retrospectiv fals pozitiv discordant a fost pozitiv pentru STEC O157 prin NAAT alternativ.

^e Proba artificială fals pozitivă discordantă a fost negativă pentru STEC O157 prin NAAT alternativ.

^f Proba artificială fals negativă discordantă nu a fost retestată prin NAAT alternativ.

^g Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Tabelul 16: Performanță clinică - *Plesiomonas*

Originea specimenului	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Prospectiv (proaspăt)	1.507	1	1c	1.505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospectivă (înghețată)	182	8	1d	173	0	N/A ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Contrived (Frozen)	189	62	0	126	1 ^e	N/A ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = interval de încredere; FN = fals-negativ; FP = fals-pozitiv; N = dimensiunea eșantionului, NPA = concordanță procentuală negativă; PPA = concordanță procentuală pozitivă; TN = adevărat negativ; TP = adevărat pozitiv.

^a Prevalența studiului raportată pe baza testării comparatorului.

^b Scor CI.

^c Specimenul prospectiv fals pozitiv discordant a fost pozitiv pentru *Plesiomonas* prin NAAT alternativ.

^d Specimenul retrospectiv fals pozitiv discordant a fost pozitiv pentru *Plesiomonas* prin NAAT alternativ.

^e Proba artificială fals negativă discordantă nu a fost retestată prin NAAT alternativ.

^f Calcularea prevalenței nu este aplicabilă.

Nu au fost detectate coinfecții prin testul Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay sau prin metodele de comparație în eșantioane prospective și retrospective.

Bibliografie

1. Conform primelor estimări globale ale OMS privind bolile de origine alimentară, copiii sub 5 ani sunt responsabili de aproape o treime din decese. Publicat la 3 decembrie 2015. Accesat în 27 mai 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Data publicării necunoscută. Povara toxinfecțiilor alimentare: Prezentare generală Departamentul de Sănătate al SUA & Servicii umane. Retrieved May 27, 2025, from https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. Ghid clinic ACG: Diagnosticul, tratamentul și prevenirea infecțiilor diareice acute la adulți. 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. Toxiinfecții alimentare dobândite în Statele Unite ale Americii - principalii agenți patogeni. 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. Epidemiologia în schimbare a infecțiilor cu Yersinia enterocolitica: scăderea marcată a ratelor la copiii mici de culoare, Rețeaua de supraveghere activă a bolilor de origine alimentară (FoodNet), 1996-2009. Clin Infect Dis. 2012 iun;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Despre *Vibrio* Infecție. CDC. Actualizat la 14 mai 2024. Accesat la 2 iunie 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Divizia de supraveghere a sănătății forțelor armate. *Escherichia coli*, Producătoare de toxină Shiga (STEC) Fișă de referință. Departamentul american al Apărării; 2022. Accesat în 30 mai 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. Infecții cu *Plesiomonas shigelloides*. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Actualizat la 13 decembrie 2023. Accesat în 30 mai 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Informații de contact



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți, specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau din alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect sunt deținute de proprietarii respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-34378-3101 Rev. 003

2026-07

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-34378-3101 Rev. 001	Octombrie 2025	• Versiunea inițială.

AW-34378-3101 Rev. 003	Iulie 2026	- Actualizarea concentrației de test de la 10^6 la 10^4 pentru <i>Clostridium tertium</i> în Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană. - Actualizarea concentrației de test de la 10^6 la 10^5 pentru Norovirus (Noro GII) și Astrovirus în Tabelul 4: Microorganisme testate pentru reactivitate încrucișată și interferență microbiană. - Actualizarea concentrației de test pentru probele de scaun conservate pentru <i>Vibrio vulnificus</i>, sursa CCUG 38297, la 1100 în Tabelul 3: Rezumatul inclusivității/ reactivității pentru analiții testului GI Expanded Bacterial Assay. - Eliminarea notei de subsol care preciza că au fost observate rezultate pozitive în mai puțin de 100% din cazuri pentru <i>Plesiomonas</i> (analit 1) împreună cu <i>Vibrio</i> (analit 2) la o concentrație $\geq 10^5$ UFC/mL în Tabelul 5: Rezumatul rezultatelor coinfecției. - Actualizarea descrierii panelului <i>Yersinia</i> pozitiv moderat la 3 x LoD în Tabelul 8: Rezumatul analizei variabilității Ct. - Actualizări diverse privind stilul, mărcile comerciale și formatarea. - Fără modificări ale conținutului. Revizia 002 este omisă. Numărul reviziei a fost majorat pentru a corespunde versiunii în limba engleză (AW-34378-001 Rev. 003).
------------------------	------------	---