

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Упутство за употребу

Само за употребу за *in vitro* дијагностику

Само за извоз у САД

САДРЖАЈ

Опште информације	2
Намена	2
Сажетак и објашњење теста	2
Начела процедуре	3
Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности	4
Упозорења и мере предострожности	4
Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима	7
Узимање и складиштење узорака	8
Транспорт узорака	9
Panther Fusion систем	10
Реагенси и материјали предвиђени за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay	10
Потребни материјали који су доступни засебно	11
Поступак тестирања система Panther Fusion	12
Напомене у вези са поступком	13
Контрола квалитета	14
Негативне и позитивне контроле	14
Интерна контрола	14
Интерпретација резултата	15
Ограничења	16
Аналитички учинак	17
Аналитичка осетљивост	17
Инклузивност/Реактивност – Тестирање на влажно	17
Инклузивност/Реактивност – In Silico анализа	20
Аналитичка специфичност: Унакрсна реактивност и микробиолошка интерференција – Тестирање на влажно	20
Коинфекција/Компетентна интерференција	22
Интерференција	23
Контаминација преносом	26
Прецизност/поновљивост у лабораторији	26
Репродуцибилност	27
Клинички учинак	29
Библиографија	32
Контакт информације	33

Опште информације

Намена

Panther Fusion™ GI Expanded Bacterial тест је мултиплекс PCR *in vitro* дијагностички тест у реалном времену за брзу и квалитативну детекцију и диференцијацију *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 и *Plesiomonas shigelloides*. Нуклеинске киселине се изолују и пречишћавају из узорак очуване столице од појединаца који показују знаке и симптоме гастроентеритиса.

Овај тест је предвиђен као помоћно средство у диференцијалној дијагнози инфекција које изазивају *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 и *Plesiomonas shigelloides*. Резултати овог теста треба да се користе у комбинацији са клиничком сликом, лабораторијским налазима и епидемиолошким информацијама, и не смеју се користити као једина основа за дијагнозу, лечење или друге одлуке о управљању пацијентом. Позитивни резултати не искључују коинфекцију другим организмима који нису откривени овим тестом и можда не представљају једини или дефинитивни узрок болести код пацијента. Негативни резултати у случају клиничке болести компатибилне са гастроентеритисом могу бити последица инфекције патогенима који нису откривени овим тестом или неинфективних узрока као што су улцерозни колитис, синдром иритабилног црева или Кронава болест. Овај тест је дизајниран за употребу на систему Panther Fusion™.

Сажетак и објашњење теста

Акутна дијареја је водећи узрок амбулантних посета, хоспитализација и смањеног квалитета живота како у домаћем окружењу, тако и међу онима који путују у иностранство. Глобални утицај болести које се преносе храном је значајан, са процењених 600 милиона оболелих, што доводи до 420.000 смртних случајева годишње.¹ Центри за контролу и превенцију болести (CDC) проценили су 48 милиона случајева обољења изазваних храном годишње у САД, који су довели до 128.000 хоспитализација и 3.000 смртних случајева.² Акутна дијареја је повезана са процењеним трошковима здравствене заштите који премашују 150 милиона америчких долара.³

Инфективни гастроентеритис могу изазвати различити бактеријски, вирусни и паразитски организми. Сами симптоми се не могу користити за разликовање узрока инфекције, што брзе и прецизне дијагностичке алате чини кључним за усмеравање лечења и лечења пацијента.

CDC процењује да *Y. enterocolitica* сваке године у Сједињеним Америчким Државама изазове око 116.716 обољења, 637 хоспитализација и 34 смртних случајева.⁴ Деца се инфицирају чешће него одрасли, а инфекција је чешћа зими.⁵

Вибриоза изазива процењених 80.000 обољења и 100 смртних случајева у Сједињеним Америчким Државама сваке године. Већина инфекција се јавља од маја до октобра, када су температуре воде топлије.⁶ Процењује се да је око 52.000 ових обољења резултат конзумирања контаминираних хране.⁶ Најчешће пријављена врста, *V. parahaemolyticus*, према проценама изазива 45.000 обољења сваке године у Сједињеним Америчким Државама.⁵

Процењених 265.000 инфекција Шига-токсином *Escherichia coli* (STEC) јавља се сваке године у Сједињеним Америчким Државама, при чему STEC O157 узрокује око 36% ових инфекција.⁴ Стручњаци за јавно здравље ослањају се на процене, а не на стварни број инфекција, јер све STEC инфекције нису дијагностиковане.⁷

Епидемије дијареалних обољења повезане су са контаминираним водом и остригама које садрже *P. shigelloides*, а уочено је смањење озбиљности и трајања симптома након одговарајуће антимикробне терапије.⁸

Начела процедуре

Panther Fusion систем у потпуности аутоматизује обраду узорка, укључујући лизу узорка, хватање нуклеинске киселине, амплификацију и детекцију за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay. Хватање и елуирање нуклеинске киселине одвија се у једној епрувети на систему Panther Fusion. Елуат се преноси у реакциону епрувету система Panther Fusion која садржи реагенсе за анализу. Затим се изводи мултиплекс PCR анализа у реалном времену за елуирану нуклеинску киселину на систему Panther Fusion.

Обрада узорка: Пре обраде и тестирања на систему Panther Fusion, узорци се преносе у Aptima™ Multitest епрувету која садржи медијум за транспорт узорка (STM) који лизира ћелије, ослобађа циљну нуклеинску киселину и штити је од деградације током складиштења.

Хватање и елуција нуклеинске киселине: Интерна контрола (IC-B) се аутоматски додаје у сваки узорак преко радног Panther Fusion реагенс за хватање-B (wFCR-B) ради праћења интерференције током обраде узорка, амплификације и детекције, а која је изазвана неуспехом реагенса или инхибиторним супстанцама. Узорци се прво инкубирају у алкалном реагенсу (FER-B) како би се омогућило лизирање ћелија. Нуклеинска киселина ослобођена током корака лизирања хибридује са магнетним честицама у wFCR-B. Затим се честице за хватање одвајају од преостале матрице узорка у магнетном пољу серијом корака испирања благим детерџентом. Ухваћена нуклеинска киселина се затим елуира са магнетних честица помоћу реагенса ниске јонске јачине (елуциони пуфер Panther Fusion).

Напомена: Систем Panther Fusion додаје IC-B у реагенс за хватање-B Panther Fusion (FCR-B). Након додавања IC-B у FCR-B, назива се wFCR-B (радни FCR-B).

Мултиплекс PCR амплификација и детекцију флуоресценције: Лиофилизована реакциона мастер смеша у једној дози се реконституише са пуфером за реконституцију Panther Fusion I, а затим се комбинује са елуираном нуклеинском киселином у реакциону епрувету. Panther Fusion уљани реагенс се додаје да би се спречило испаравање током PCR реакције.

Затим се помоћу прајмера и проба специфичних за мету врши амплификација циљева путем ланчане реакције полимеразе, уз истовремено мерење флуоресценције мултиплексних циљева. Panther Fusion систем упоређује флуоресцентни сигнал са унапред одређеним граничним вредностима како би се добио квалитативан резултат о присуству или одсуству сваког анализата.

Аналити и канали који се користе за њихово откривање на систему Panther Fusion су резимирани у табели испод:

Аналит	Циљани ген	Канал инструмента
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (инвазивни антиген А)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (гираза В)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (гираза В)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (протеин W спољашње мембране)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (перозамин синтаза-О-антиген)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (ген А за искоришћавање хема)	RED647
Интерна контрола	Није применљиво	RED677

Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности

SSP (Сажетак сигурносних карактеристика и ефикасности) доступан је у Европској бази података о медицинским средствима (Eudamed) у којој је повезан са идентификаторима медицинског средства (Основни UDI-DI број медицинског средства). Да бисте лоцирали SSP за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, погледајте Основни јединствени идентификатор уређаја (BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Упозорења и мере предострожности

- A. За дијагностику *in vitro*.
- B. Пажљиво прочитајте цело ово упутство о медицинском средству и Упутство за оператера система Panther™/Panther Fusion.
- C. За професионалну употребу.
- D. Реагенс за појачавање-В (FER-B) Panther Fusion је корозиван, штетан ако се прогута и изазива тешке опекотине коже и оштећење очију.
- E. Само особље које је адекватно обучено за употребу овог теста и за руковање потенцијално заразним материјалима сме да обавља ове процедуре. Ако дође до изливања, одмах дезинфикујте применом одговарајућих процедура на локацији.

Информације релевантне за лабораторију

- F. Користите само испоручени или наведени лабораторијски прибор за једнократну употребу.
- G. Носите рукавице за једнократну употребу без заштитног праха, заштитне наочаре и лабораторијске мантиле када радите са узорцима и реагенсима. Темељно оперите руке након руковања узорцима и реагенсима.
- H. Одложите сав материјал који је дошао у контакт са узорцима и реагенсима у складу са важећим националним, међународним и регионалним прописима.

Информације релевантне за узорак

- I. Узорци могу бити заразни. Придржавајте се универзалних мера предострожности приликом спровођења ове анализе. Одговарајуће методе руковања и одлагања треба да успостави директор лабораторије. Само особљу које је прошло одговарајућу обуку за руковање инфективним материјалима може бити дозвољено да изврши овај дијагностички поступак.
- J. Датуми истека рока на Aptima Multitest епруветама односе се на пренос узорка у епрувету, а не на тестирање узорка. Узорци узети/прослеђени у било ком тренутку пре истека ових датума истека су ваљани за тестирање, под условом да су транспортовани и складиштени у складу са одговарајућим упутством о медицинском средству, чак и ако су ти рокови употребе истекли.
- K. Одржавајте одговарајуће услове складиштења током транспорта узорака како бисте осигурали интегритет узорка. Стабилност узорка у условима транспорта који се разликују од препоручених није процењена.
- L. Избегавајте унакрсну контаминацију током корака руковања узорака. Узорци могу садржати изузетно висок ниво бактерија или других организама. Уверите се да посуде за узорке не дођу у контакт један са другим и баците коришћене материјале без преласка преко отворених посуда. Промените рукавице ако дођу у контакт са узорцима.

Информације релевантне за тест

- M. Немојте користити реагенсе и контроле након истека рока трајања.
- N. Чувајте компоненте теста у препорученим условима складиштења. За више информација погледајте *Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима и Поступак тестирања система Panther Fusion*.
- O. Немојте комбиновати никакве реагенсе за анализу или течности. Немојте допуњавати реагенсе или течности; Panther Fusion систем проверава нивое реагенса.
- P. Избегавајте микробну и нуклеазну контаминацију реагенса.
- Q. Захтеви за контролу квалитета морају се извршити у складу са локалним, државним и/или савезним прописима или захтевима за акредитацију и стандардним процедурама контроле квалитета ваше лабораторије.
- R. Не користите кертриџ за анализу ако је компромитована кесица за складиштење или ако фолија кертриџа за анализу није нетакнута. Уколико се било шта од овога догоди, обратите се техничкој подршци компаније Hologic.
- S. Немојте користити паковање течности ако заптивач од фолије цури. Обратите се техничкој подршци компаније Hologic ако се ово догоди.
- T. Пажљиво рукујте кертриџима за анализу. Немојте испуштати или преокретати кертриџе за анализу. Избегавајте продужено излагање околном светлу.
- U. Неки реагенси у овом комплекту су означени информацијама о опасностима.

Напомена: Информације о опасностима одражавају ЕУ класификације безбедносних листова (енгл. Safety Data Sheet, SDS). Информације о опасностима специфичне за ваш регион потражите у документу SDS специфичном за регион у Библиотеци сигурносних листова на адреси www.hologicsds.com. Више информација о симболима потражите у легенди симбола на адреси <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Сигурносне информације за ЕУ	
	Panther Fusion Enhancer Reagents-B (FER-B) <i>Litijum hidroksid, monohidrat 5 - 10%</i>
	OPASNOST H302 - Štetno ako se proguta. H314 - Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka. P264 - Oprati lice, ruke i svu izloženu kožu detaljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P330 - Isprati usta. P501 - Odlaganje sadržaja/ambalaže u odobreno postrojenje za odlaganje otpada. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P280 - Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitne naočare / zaštitu za lice. P301 + P330 + P331 - AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303 + P361 + P353 - AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): hitno skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom [ili se istuširati]. P304 + P340 - AKO SE UDIŠE: izneti osobu na svež vazduh i obezbediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje. P305 + P351 + P338 - AKO DOSPE U OČI: pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru. P321 - Specifičan tretman (videti dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj etiketi). P363 - Oprati kontaminiranu odeću pre ponovne upotrebe. P405 - Skladištiti pod ključem.
—	Panther Fusion Capture Reagents B (FCR-B) <i>HEPES 15 - 20%</i> <i>Lauril sulfat litijumske soli 10 - 15%</i> <i>Čilibarna kiselina 1 - 5%</i> <i>Litijum hidroksid, monohidrat 1 - 5%</i>
—	H412 - Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 - Odlaganje sadržaja/ambalaže u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима

A. У табели у наставку наведени су захтеви за складиштење овог теста и руковање тестом.

Реагенс	Неотворено складиште	У систему/ Отворена стабилност ^a	Складиштење отвореног производа
Кертриџ за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay	2 °C до 8 °C	60 дана	2 °C до 8 °C ^b
Panther Fusion реагенс за хватање-B (FCR-B)	15 °C до 30 °C	30 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion реагенс за појачавање-B (FER-B)	15 °C до 30 °C	30 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion интерна контрола-B (IC-B)	2 °C до 8 °C	(У wFCR-B)	Није применљиво
Panther Fusion елуциони пуфер	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion уље	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Panther Fusion пуфер за реконституцију I	15 °C до 30 °C	60 дана	15 °C до 30 °C
Епрувета за Panther Fusion GI Expanded Bacterial позитивну контролу	2 °C до 8 °C	Бочица за једнократну употребу	Није применљиво – једнократна употреба
Panther Fusion негативна контрола	2 °C до 8 °C	Бочица за једнократну употребу	Није применљиво – једнократна употреба

Када се реагенси уклоне из система Panther Fusion, одмах их вратите на одговарајуће температуре складиштења.

^a Стабилност на систему почиње оног тренутка када се реагенс постави на систем Panther Fusion за кертриџ за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial, FCR-B, FER-B и IC-B. Стабилност на систему за Panther Fusion пуфер за реконституцију I, Panther Fusion елуциони пуфер и Panther Fusion уљани реагенс почиње када се паковање реагенса први пут употреби.

^b Ако се уклони из система Panther Fusion, кертриџ за тест чувајте у херметички затвореној посуди са средством за сушење на препорученој температури складиштења.

B. Радни Panther Fusion реагенс за хватање-B (wFCR-B) и Panther Fusion реагенс за појачавање-B (FER-B) стабилни су 60 дана када су затворени и када се чувају на температури од 15 °C до 30 °C. Не хладите у фрижидеру.

C. Контроле су стабилне до датума назначеног на бочицама.

D. Одбаците било које неискоришћене реагенсе којима је истекао рок за стабилност.

E. Избегавајте унакрсну контаминацију током руковања и складиштења реагенса.

F. **Не замрзавајте реагенсе.**

Узимање и складиштење узорак

Узорци – Клинички материјал прикупљен од пацијента и смештен у одговарајући транспортни систем. За тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, ово укључује сирову очувану столицу у транспортном медијуму Cary-Blair.

Узорци – Представља више генерички термин за описивање било ког материјала за тестирање на Panther Fusion систему, укључујући узорке, узорке пренете у Aptima Multitest епрувете и контроле.

Напомена: *Рукујте свим узорцима као да садрже потенцијално заразне реагенсе. Користите универзалне мере предострожности.*

Напомена: *Водите рачуна да избегнете унакрсну контаминацију током корака руковања узорком. На пример, одложите искоришћени материјал без прелажења преко отворених епрувета.*

A. Типови узорак укључују узорке очуване столице у транспортном медијуму Cary-Blair.

Сакупите сирову столицу пратећи одговарајуће стандардне процедуре за сакупљање и руковање столицом. Пренесите сирове узорке столице у транспортни медијум Cary-Blair према упутствима произвођача.

B. Обрада узорка

1. Помешајте темељно очувани узорак у медијуму Cary-Blair како би се обезбедила хомогеност непосредно пре преношења у епрувету Aptima Multitest.

2. Пре тестирања на Panther Fusion систему, пренесите узорак у Aptima Multitest епрувету.

a. Делимично отворите паковање штапића за узимање бриса. Уклоните брис. Немојте додиривати мекани врх и немојте одлагати штапић. Ако се меки врх додирне, брис се спусти или испусти, употребите нови комплет за узимање узорка брисом Aptima™ Multitest. Потпуно уроните мекани врх бриса у узорак очуване столице у Cary-Blair медијуму.

Напомена: *Уроните само мекани врх бриса 1 пут у течни део, осигуравајући да ружичаста штапић није уроњен.*

b. Одвртите поклопац епрувету Aptima Multitest која садржи транспортни медијум. Ако се садржај епрувете пролије, употребите нови Aptima комплет за прикупљање вишеструког узорка бриса. Ставите брис у епрувету и нежно завртите брис у епрувети током 5 секунди да бисте ослободили материјал. Оставите брис у епрувети.

c. Пажљиво преломите штапић бриса на линији за лом уз бочну страну епрувете и одбаците горњи део штапића бриса.

d. Поставите испоручени или нови пробојни поклопац на епрувету.

3. Чување узорак пре тестирања

a. Након сакупљања, очувани узорци у Cary-Blair медијуму могу се чувати на 2 °C до 8 °C до 72 сата пре преношења у Aptima Multitest епрувету.

Напомена: *Yersinia је под утицајем температуре и времена складиштења. Ако узорци нису складиштени на одговарајући начин, може доћи до смањеног опоравка и могу изгубити своје позитивне резултате.*

b. Узорак у Aptima Multitest епрувети може се складиштити под једним од следећих услова:

- 15 °C до 30 °C до 6 дана или
- 2 °C до 8 °C до 30 дана или
- ≤ -20 °C до 3 месеца

Напомена: Смањите број циклуса замрзавања и одмрзавања да бисте спречили потенцијалну деградацију узорка.

Напомена: Препоручује се да се узорци пренети у Aptima Multitest епрувете чувају поклопљени и усправни у сталку.

C. Складиштење узорака након тестирања

1. Узорке који су анализирани треба чувати усправно у сталку под једним од следећих услова:

- 15 °C до 30 °C до 6 дана или
- 2 °C до 8 °C до 30 дана или
- ≤ -20 °C до 3 месеца

Напомена: Смањите број циклуса замрзавања и одмрзавања да бисте спречили потенцијалну деградацију узорка.

2. Узорке треба прекрити новом, чистом пластичном фолијом или баријером од фолије.

3. Ако узорке које анализирате треба замрзнути или транспортовати, уклоните пробојни чеп и ставите нови непробојни чеп на епрувете за узорке. Ако се узорци морају послати да би се извршила испитивања у другој установи, морају се одржавати у препорученом опсегу температура. Пре скидања поклопца, епрувете за транспорт узорака морају стајати усправно 5 минута како би се сва течност спустила на дно епрувете. Избегавајте прскање и унакрсну контаминацију. Немојте центрифугирати.

Транспорт узорака

Одржавајте услове складиштења узорака током транспорта као што је описано под *Узимање и складиштење узорака*.

Напомена: Отпрема узорака мора се вршити у складу са важећим националним, међународним и регионалним прописима о транспорту.

Panther Fusion систем

Panther Fusion систем је интегрисани систем за тестирање нуклеинске киселине који потпуно аутоматизује све кораке неопходне за обављање различитих Panther Fusion тестова од обраде узорка до амплификације, детекције и редукције података.

Реагенси и материјали предвиђени за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay

Паковање теста

Компоненте	Бр. дела	Складиштење
Кертриџ за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, 96 тестова Кертриџ за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay, 12 тестова, 8 по кутији	PRD-07121	2 °C до 8 °C
Panther Fusion интерна контрола-В, 960 тестова Епрувета за Panther Fusion интерну контролу-В, 4 по кутији	PRD-06234	2 °C до 8 °C
Контроле за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay Епрувета за позитивну контролу за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial, 5 по кутији Епрувета за Panther Fusion негативну контролу, 5 по кутији	PRD-07122	2 °C до 8 °C
Panther Fusion реагенс за екстракцију-В, 960 тестова Боца Panther Fusion реагенса за хватање-В, 240 тестова, 4 по кутији Боца Panther Fusion реагенса за појачавање-В, 240 тестова, 4 по кутији	PRD-06232	15 °C до 30 °C
Panther Fusion елуциони пуфер, 2400 тестова Пакет Panther Fusion елуционог пуфера, 1200 тестова, 2 по кутији	PRD-04334	15 °C до 30 °C
Panther Fusion пуфер за реконституцију I, 1920 тестова Panther Fusion пуфер за реконституцију I, 960 тестова, 2 по кутији	PRD-04333	15 °C до 30 °C
Panther Fusion уљани реагенс, 1920 тестова Panther Fusion уљани реагенс, 960 тестова, 2 по кутији	PRD-04335	15 °C до 30 °C

Индивидуелно спаковани артикли

Ставке	Бр. дела
Panther Fusion тацне за епрувете, 1008 тестова, 18 тацни по кутији	PRD-04000
Комплет за прикупљање узорака Aptima Multitest, паковање од 50	PRD-03546

Потребни материјали који су доступни засебно

Напомена: Материјали које испоручује компанија Hologic имају наведене каталожке бројеве, осим ако није другачије наведено.

Материјал	Кат. Бр.
Систем Panther	303095
Panther Fusion систем	PRD-04172
Систем за континуирани проток течности и отпада Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Комплет течности за Aptima™ тест (Aptima раствор за прање, Aptima пуфер за течност за деактивацију и Aptima уљани реагенс)	303014 (1000 тестова)
Јединице са више епрувета (енгл. Multi-tube units, MTU)	104772-02
Panther комплет врећа за отпатке	902731
Panther поклопац канте за смеће	504405
Или комплет за покретање система Panther садржи MTU, кесе за отпад, поклопце канти за отпад, течности за анализу и аутоматизоване детекторе ^a	303096 (5000 тестова)
Врхови, 1000 µl, филтрирани, осетљиви на течност, проводни и за једнократну употребу:	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Нису сви производи доступни у свим регионима. Обратите се свом представнику за информације које су специфичне за регион.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima пробојни чепови (опционално)	105668
Заменски непропусни чепови (опционално)	103036A
Заменски поклопци за боце реагенса за екстракцију	CL0040
Избељивач 5% до 8,25% (0,7 М до 1,16 М) раствор натријум хипохлорита Напомена: Погледајте <i>Упутство за оператора система Panther/Panther Fusion</i> за упутства за припрему разблаженог раствора натријум хипохлорида.	—
Једнократне рукавице без пудера	—

^a Потребно само за Aptima анализе које користе TMA технологију.

Опциони материјали

Материјал	Кат. Бр.
Vortex за лабораторијски сто (VWR Analog Vortex Mixer 120V, кат. бр. 10153-838) или еквивалент	—

Поступак тестирања система Panther Fusion

Напомена: Погледајте Упутство за оператера система Panther/Panther Fusion за додатне информације о процедури.

A. Припрема радног подручја

1. Обришите радне површине раствором натријум хипохлорита од 2,5% до 3,5% (0,35 M до 0,5 M). Оставите раствор натријум хипохлорита у додиру са површином најмање 1 минут, а затим исперите дејонизованом (DI) водом. Не дозволите да се раствор натријум хипохлорита осуши. Покријте површину стола чистим упијајућим покривачима лабораторијских столова са пластичном подлогом.

B. Припрема реагенаса

1. Уклоните боце IC-B, FCR-B и FER-B из складишта.
2. Помешајте FCR-B нежним мућкањем док се куглице потпуно не ресуспендују. Избегавајте стварање пене у овој фази.
3. Отворите боце IC-B, FCR-B и FER-B, и одбаците поклопце. Отворите TCR поклопац на горњем делу система Panther Fusion.
4. Поставите IC-B, FCR-B и FER-B боце на одговарајуће позиције на TCR каруселу.
5. Затворите TCR поклопац.

Напомена: Систем Panther Fusion додаје IC-B у FCR-B. Након што се IC-B дода у FCR-B, назива се wFCR-B (енгл. working FCR-B, радни FCR-B). Ако се wFCR-B и FER-B уклоне са система, употребите нове поклопце одмах складиштите у складу са одговарајућим условима складиштења.

C. Руковање узорцима

1. Визуелно потврдите да свака епрувета за узорке садржи један ружичасти Aptima брис за узимање узорка у епрувети Aptima Multitest. Ако Aptima Multitest епрувета не садржи брис, садржи више брисева или брис није одобрен од стране компаније Hologic, пренос столице у Cary-Blair медијуму треба поновити коришћењем новог Комплекта за узимање узорка брисом Aptima Multitest.
2. Проверите изглед узорка у Aptima Multitest епрувети.
 - a. Ако је узорак хомоген, наставите са тестирањем.
 - b. Ако се примете чврсте или мукоидне материје, имајте на уму да оне могу да ометају тест.

Напомена: Ако се током обраде узорка уоче неважећи индикатори (нпр. CLT, ICRFU, EBH или eBL), узорци у Aptima Multitest епрувети могу се вортексирати након замене новим пробојним поклопцем у трајању од 30 до 60 секунди максималном брзином на стандардном вортексу за лабораторијски сто пре поновног тестирања.

Напомена: Припремите узорке према упутствима за обраду узорка у одељку Узимање и складиштење узорка пре него што убаците узорке у Panther Fusion систем.

D. Припрема система

За упутства о подешавању Panther Fusion система, укључујући учитавање узорка, реагенаса, кертрица за анализу и универзалних течности, погледајте Упутство за оператера система Panther/Panther Fusion.

Напомене у вези са поступком**A. Контроле**

1. Panther Fusion GI Expanded Bacterial позитивна контрола и Panther Fusion негативна контрола могу се поставити на било коју позицију у сталак, у било коју траку за узорке на Panther Fusion систему.
2. Када се контролне епрувете пипетирају и обраде за тест Panther Fusion GI Expanded Bacterial, оне важе до 30 дана (учесталост контрола конфигурише администратор), осим ако резултати контроле нису важећи или се учита нова серија кертрица за анализу.
3. Свака контролна епрувета се може тестирати једном.
4. Пипетирање узорка пацијента почиње када је испуњен 1 од следећа 2 услова:
 - a. Важећи резултати за контроле су регистровани у систему.
 - b. Пар контрола је тренутно у процесу на систему.

Контрола квалитета

Panther Fusion систем може поништити резултат испитивања или узорка ако се јаве проблеми током извођења теста. Узорци са неважећим резултатима морају се поново тестирати.

Негативне и позитивне контроле

Да би се генерисали важећи резултати, скуп контрола теста мора бити тестиран. Једна (1) репликација негативне контроле теста и позитивне контроле теста мора се тестирати сваки пут када се на систем Panther Fusion учита нова серија кертриџа за тест или када истекне тренутни скуп важећих контрола за активну серију кертриџа.

Систем Panther Fusion је конфигуриран да захтева да се контроле теста изводе у интервалу који одреди администратор до 30 дана. Софтвер на систему Panther Fusion упозорава оператера када су потребне контроле теста и не започиње нове тестове док се контроле теста не прочитају и не почну са обрадом.

Током обраде, систем Panther Fusion аутоматски верификује критеријуме за прихватање контрола теста. Да би се генерисали важећи резултати, контроле теста морају проћи низ провера валидности које обавља систем Panther Fusion.

Ако контроле за тест прођу све провере валидности, сматрају се важећим за временски интервал наведен од стране администратора. Када временски интервал истекне, систем Panther Fusion сматра контроле теста се сматрају истеклим и биће потребан нови скуп контрола теста пре започињања рада са било којим новим узорцима.

Ако било која од контрола теста не прође проверу валидности, Panther Fusion систем аутоматски поништава утицај на узорке, и биће потребан нови скуп контрола теста пре тестирања било којих нових узорака.

Интерна контрола

Интерна контрола се додаје сваком узорку током поступка екстракције. Током обраде, критеријуми прихватања интерне контроле аутоматски верификује софтвер система Panther Fusion. Детекција интерне контроле није потребна за узорке који су позитивни на *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* врсте, *Escherichia coli* O157 и/или *Plesiomonas shigelloides*. Интерна контрола мора бити детектована у свим узорцима који су негативни на све предвиђене анализе; узорци који не испуне тај критеријум ће бити пријављени као неважећи. Сваки узорак са неважећим резултатом мора бити поново тестиран.

Систем Panther Fusion је дизајниран да прецизно верификује поступке када се процедуре изводе према упутствима датим у овом упутству о медицинском средству и у *Упутству за оператера система Panther/Panther Fusion*.

Интерпретација резултата

Систем Panther Fusion аутоматски одређује резултате тестова за узорке и контроле. Резултати за детекцију *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* врста, *Escherichia coli* O157 и *Plesiomonas shigelloides* се приказују одвојено. Резултат теста може бити негативан, позитиван или неважећи.

Први важећи резултат је резултат који треба пријавити. Узорке са неважећим резултатима треба поново тестирати. Ако је резултат неважећи након поновног тестирања, треба прикупити нови узорак.

Табела 1 приказује могуће резултате пријављене у важећем тесту са одговарајућим тумачењима резултата.

Табела 1: Тумачење резултата

<i>Yersinia</i> Резултат	<i>Vibrio</i> Резултат	O157 Резултат ^a	<i>Plesio</i> Резултат	IC Резултат	Тумачење
Нег.	Нег.	Нег.	Нег.	Важеће	Нису откривене <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> врсте, <i>E. coli</i> O157 и <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
ПОЗ.	Нег.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривена је <i>Yersinia enterocolitica</i> .
Нег.	ПОЗ.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривене су <i>Vibrio</i> врсте.
Нег.	Нег.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривена је <i>E. coli</i> O157.
Нег.	Нег.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривена је <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Нег.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> и <i>Vibrio</i> врсте.
ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> и <i>E. coli</i> O157.
ПОЗ.	Нег.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> и <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривене су <i>Vibrio</i> врсте и <i>E. coli</i> O157.
Нег.	ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Vibrio</i> врсте и <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Нег.	Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>E. coli</i> O157 и <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> врсте и <i>E. coli</i> O157. Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> врсте и <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 и <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
Нег.	ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Vibrio</i> врсте, <i>E. coli</i> O157 и <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Инфекције са 3 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	ПОЗ.	Важеће	Откривене су <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> врсте, <i>E. coli</i> O157 и <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Инфекције са 4 бактерије су ретке. Тестирајте поново за потврду резултата.
Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважећи	Неважеће. Дошло је до грешке у генерисању резултата; поновите тест узорка.

Нег. = негативан, ПОЗ. = позитиван.

Напомена: ПОЗ. резултат биће испраћен циклусом (Ct) граничних вредности. ПОЗ/НТ представља резултат високог титра и за њега неће бити приказан Ct.

^a Panther Fusion GI Bacterial Assay тест даје резултате за гене Шига-токсина *stx1/stx2*. Имајте на уму да су идентификовани сојеви *E. coli* O157 који не носе гене Шига-сличног токсина. Међутим, клинички значај ових сојева који нису STEC O157 није утврђен.

Ограничења

- A. Употреба овог теста је ограничена на особље које је обучено за ову процедуру. Непоштовање ових упутстава може довести до погрешних резултата.
- B. Поуздани резултати зависе од адекватног сакупљања, транспорта, складиштења и обраде узорка.
- C. Избегавајте контаминацију тако што ћете се придржавати добре лабораторијске праксе и процедура наведених у овом упутству.
- D. Дехидрирани Cary-Blair медијум у праху и Cary-Blair медијум у чврстој конфигурацији са високим садржајем агарозе нису оцењени и можда нису компатибилни са корацима обраде узорка теста.
- E. Учинак овог теста је валидиран само са узорцима хумане столице сакупљеним у тачном транспортном медијуму Cary-Blair према упутствима произвођача медијума.
- F. Овај производ не треба користити за тестирање узорка столице у фиксативу.

Аналитички учинак

Аналитичка осетљивост

Аналитичка осетљивост (граница детекције или LoD) Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста одређена је тестирањем разблажења обрађене негативне матрице столице Cary-Blair (CBS) обogaћене бактеријским културама *Yersinia* (2 соја), *Vibrio* (3 соја), *Plesiomonas* (2 соја) и STEC O157 (2 соја). Тестиран је минимум од 24 репликације са сваком од 3 серије реагенса. LoD за сваки аналит је одређен Probit анализом за сваку серију реагенса и потврђен са додатне 24 репликације коришћењем једне серије реагенса у конфигурацијама са једним аналитом и више анализа. Аналитичка осетљивост је дефинисана као најнижа концентрација при којој је $\geq 95\%$ свих тестираних репликација позитивно, као што је резимирано у Табела 2.

Табела 2: Аналитичка осетљивост

Сој	Концентрација LoD (CFU/ml) ^a	
	Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<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 = јединице за формирање колоније.

^a Концентрације аналита у Aptima Multitest епрувети су ~20 пута разблаженије у поређењу са очуваном столицом (~150 µl очуване столице у ~3 ml STM).

Инклузивност/Реактивност – Тестирање на влажно

Инклузивност/реактивност Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста одређена је тестирањем бактеријских сојева у обрађеној негативној CBS матрици. Сваки сој је тестиран у трипликату при 3X LoD са 1 серијом реагенса у конфигурацијама са једним или више аналита. За сојеве који нису откривени на 3X LoD, додатно тестирање при вишим концентрацијама је обављено све док се није дошло до 100% позитивности. Табела 3 приказује најнижу концентрацију сваког соја при којој је уочена 100% позитивност.

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе *GI Expanded Bacterial Assay* теста

Организам	ATCC# или извор	Сој / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest епрувета	Очувана столица
<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	Тип 2, O:9	282	5.640
	CCUG 8050	H/П	282	5.640
	CCUG 8232	Тип 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5.640
	CCUG 8234	Тип 4	282	5.640
	55075	O:9	282	5.640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	27729	WA, Тип 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	H/П	270	5.400
	CCUG 67711	H/П	270	5.400
	33847	279 [11590]	270	5.400
<i>Vibrio vulnificus</i>	33817	329 [CDC B3547], Биотип 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	H/П	33	660
	CCUG 47321	H/П	33	660
	29306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	H/П	55	1.100

Табела 3: Резиме инклузивности/реактивности за анализе GI Expanded Bacterial Assay теста (наставкак)

Организам	ATCC# или извор	Coj / Серовар / Серотип / Антигенска својства	Тест концентрација (3X LoD) (CFU/ml)	
			Aptima Multitest енпувета	Очувана столица
<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
	9 459	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	H/П	99	1.980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1.980
	CCUG14542	H/П	99	1.980
	9 458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1.980
STEC O157: H7	25870	569B	99	1.980
	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
STEC O157: NM	700927	EDL 933, H7:K-	159	3.180
	700375	CDC 94-G7771, NM	1.197	23.940
	700377	CDC 92-3099, NM	1.197	23.940
	700378 ^c	CDC 92-3073, NM	1.197	23.940
	AR Bank # 427 ^a	H/П	1.197	23.940
	AR Bank # 428 ^a	H/П	1.197	23.940
	AR Bank # 429 ^a	H/П	1.197	23.940
	AR Bank # 430 ^a	H/П	1.197	23.940
	14030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3.900
	51903 ^c	GNI 14	195	3.900
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	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	H/П	195	3.900

CFU = јединице за формирање колоније.

^a Ови сојеви су процењени коришћењем вишег LoD од 2 серотипа, што је NM серотип.^b За овај сој је уочена 100% позитивност при ~ 5X LoD. *In silico* анализа показала је 100% хомологију са регионом амплификације.^c Сојеви коришћени за утврђивање LoD.

Инклузивност/Реактивност – *In Silico* анализа

Инклузивност Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста је процењена коришћењем *in silico* анализе инклузивности за сваки аналит. *In silico* анализа је изведена коришћењем секвенци аналита доступних у NCBI бази података и у бази података секвенци целог генома (енг. whole genome shotgun). За сваки аналит, одговарајуће олигонуклеотидне секвенце (прајмери и пробе) су процењене у односу на секвенце из базе података. Секвенце недовољне дужине (које не покривају цео регион ампликона) искључене су из анализе.

На основу *in silico* анализе свих секвенци доступних до 26. марта 2024. године у базама података, предвиђено је да Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тест детектује 99.9% од 1.054 секвенци *Yersinia Enterocolitica*, 99,5% од 1.337 секвенци *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1% од 1.180 секвенци *Vibrio vulnificus*, 98,0% од 1.189 секвенци *Vibrio cholerae*, 100% од 2.004 секвенци STEC O157 и 91,5% од 47 *Plesiomonas shigelloides* секвенци које су процењене.

Аналитичка специфичност: Унакрсна реактивност и микробиолошка интерференција – Тестирање на влажно

Аналитичка специфичност (унакрсна реактивност) и микробиолошка интерференција за Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тест процењене су у присуству нециљаних микроорганизама који су било филогенетски сродни аналитима теста или се потенцијално налазе у клиничким узорцима. Панели који се састоје од 109 бактерија, вируса, паразита и квасца наведених у Табела 4 су тестирани у обрађеној негативној CBS матрици у одсуству и у присуству аналита Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста при 3X LoD. Осим тамо где је наведено, бактерије, квасци и паразити су процењени при 10^6 CFU/ml или 10^6 rRNA копија/ml или 10^6 ћелија/ml; вируси су процењени при 10^5 TCID₅₀/ml. Ако је при почетном тестирању уочена унакрсна реактивност или интерференција, организам је тестиран при нижим концентрацијама док се не добије очекивани резултат. Није уочена унакрсна реактивност или микробиолошка интерференција са било којим од тестираних организама на Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тесту при наведеним концентрацијама.

Табела 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију

Микроорганизам	Тест концентрације	Микроорганизам	Концентрација теста
<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterococcus faecalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10^6 CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 CFU/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	10^6 CFU/ml
<i>Trabulsiella guamensis</i>	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia fergusonii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	10^6 rRNA копија/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (нешигатороксигена)	10^6 CFU/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10^6 CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10^6 копија/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10^6 копија/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10^6 CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10^6 копија/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10^6 CFU/ml
Norovirus (Noro GII) ^a	10^5 копија/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10^6 CFU/ml

Табела 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију (наставак)

Микроорганизам	Тест концентрације	Микроорганизам	Концентрација теста
Astrovirus ^a	10 ⁵ копија/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/ml
Sapovirus (GII) ^a	10 ⁵ копија/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Enterovirus (Ent V) ^a	10 ⁵ копија/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rhinovirus ^a	10 ⁵ копија/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coxsackievirus тип B4	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
Adenovirus тип 7A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rotavirus ^a	10 ⁵ копија/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ rRNA копија/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ rRNA копија/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ rRNA копија/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 ћелија/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	Cytomegalovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Табела 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију (наставак)

Микроорганизам	Тест концентрације	Микроорганизам	Концентрација теста
<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 rRNA копија/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 = јединице које формирају колоније, IFU = јединице које формирају инклузије,

rRNA копије = копије рибозомалне рибонуклеинске киселине, TCID₅₀ = медијана инфективне дозе за културу ткива.

^a *In vitro* транскрипти су коришћени за процену унакрсне реактивности и микробиолошке интерференције, пошто култивисани вирус или пречишћена нуклеинска киселина целог генома нису лако доступни.

^b Унакрсна реактивност је примећена у концентрацијама ≥ 10⁵ CFU/ml.

Коинфекција/Компетентна интерференција

Компетентна интерференција у Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тесту је процењена у трипликату коришћењем парова анализата теста у ниским/високим концентрацијама у обрађеној негативној CBS матрици. Аналит ниске концентрације је тестиран при 3X LoD у односу на аналит високе концентрације при 10⁶ CFU/ml. Додатно, аналити су такође тестирани у одсуству другог анализата. Ако је за аналит ниске концентрације уочена мања од 100% позитивност, аналит високе концентрације је разблажен док се не постигне концентрација при којој је за аналит ниске концентрације постигнута 100% позитивност. Највиша концентрација конкурентног анализата при којој је аналит ниске концентрације одржао 100% позитивност приказана је у Табела 5. Када су аналити тестирани при високој концентрацији, сви резултати за друге анализате задржали су очекивану позитивност; није уочена компетентна интерференција.

Табела 5: Преглед резултата коинфекције

Аналит 1		Аналит 2		<i>Yersinia</i> % поз.	<i>Vibrio</i> % поз.	STEC O157 % поз.	<i>Plesiomonas</i> % поз.
Назив	3X LoD (CFU/ml) ^a	Назив	Висока конц. (CFU/ml) ^a				
Негативан	N/A	Негативан	Н/П	0%	0%	0%	0%
		Ниједан	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%

Табела 5: Преглед резултата коинфекције (наставак)

<i>Vibrio</i>	270	Ниједан	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	1.197	Ниједан	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	Ниједан	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%
Ниједан	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 = јединице које формирају колоније, конц. = концентрација, поз. = позитивно.

^a Концентрација анализата у Aptima Multitest епрувети.^b Мање од 100% позитивни резултати су примећени за анализат 1 са *Vibrio* at $\geq 10^5$ CFU/ml.

Интерференција

Потенцијални инхибиторни ефекти ендогених и егзогених супстанци које могу бити присутне у узорку процењени су у Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тесту. Клинички релевантне концентрације потенцијално интерферирајућих супстанци додате су обрађеној негативној CBS матрици и тестиране у одсуству и у присуству анализата GI Expanded Bacterial Assay теста при 3X LoD. Тестови су обављени у три примерка. Супстанце и концентрације тестирања приказане су у Табела 6.

Није уочен никакав утицај на учинак Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста за било коју од супстанци при тестираним концентрацијама.

Табела 6: Супстанце тестиране на интерференцију

Тип супстанце	Генеричко име	Активни састојак/ци	Концентрација теста ^{a, b, c}
Антибиотици	Amoxicillin	Amoxicillin	0,7 µg/ml
	Ampicillin	Ampicillin	0,9 µg/ml
	Doxycycline	Doxycycline	0,2 µg/ml
	Metronidazole	Metronidazole	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Полимиксин В сулфат, бацитрацин цинк, неомицин сулфат	1,3% w/v
Антимикробни и антифунгални	BZK антисептичне марамике	Бензалконијум хлорид	1,3% v/v
	Nystatin	Nystatin	1,3% v/v
Лаксативи и омекшивачи столице	Dulcolax® супозиторија	Bisacodyl	75 ng/ml
	Colace®	Докузат натријум	3,0 µg/ml
	Fleet® клистир са минералним уљем	Минерално уље	1,3% v/v
	Ex-Lax®	Сензоиди	0,8 µg/ml
	Miralax®	Полиетилен гликол 3350	0,1 mg/ml
	Млеко магнезијума	Магнезијум хидроксид, алуминијум хидроксид	1,3% v/v
	Visicol®	Натријум фосфат	53 ng/ml
Антидиуретик	Imodium®	Лоперамид хидрохлорид	0,1 µg/ml
Против свраба	Vagisil®	Бензокаин	1,3% w/v
	Preparation H®	Хидрокортизон	1,3% w/v
Антиинфламаторни	Фенилефрин хидрохлорид (за хемороиде)	Фенилефрин хидрохлорид	0,4 ng/ml
	Mesalazine (само на рецепт, за Крону болест / улцерозни колитис)	Салицилна киселина	0,4 µg/ml
	Aleve®	Напроксен натријум	4,5 µg/ml
Antacid	Pepto-Bismol®	Бизмут субсалицилат	1,3% v/v
	Tums®	Калцијум карбонат	55 µg/ml
Контрастни материјал за откривање	Баријум сулфат	Баријум сулфат	0,1 mg/ml
Лубриканти и средства за заштиту коже	K-Y® лични лубрикант од желатинастог глицерина	Глицерин	1,3% w/v
	Vaseline® Original 100% чист бели вазелин	Петролатум	1,3% w/v
	Desitin®	Цинк оксид	1,3% w/v

Табела 6: Супстанце тестиране на интерференцију (наставак)

Тип супстанце	Генеричко име	Активни састојак/ци	Концентрација теста ^{a, b, c}
Спермицид	Options Conceptrol® вагинални контрацептивни гел	Ноноксинол-9	1,3% w/v
Ендогени	Холестерол	Холестерол	50 µg/ml
	Масне киселине	Палмитинска киселина	16 µg/ml
	Масне киселине	Стеаринска киселина	34 µg/ml
	Триглицериди, укупно (Масноћа у столици, Intralipid)	Триглицериди	1,3% v/v
	Хумана жуч	Билирубин, коњугован	5,0 µg/ml
	Урин	Хумани урин	1,3% v/v
	Хумана пуна крв	Крв/хемоглобин	1,3% v/v
	Муцин	Пречишћени протеин муцина	0,05% w/v

^a Концентрација супстанце у епрувети Aptima Multitest.^b v/v: запремина по запремини.^c w/v маса по запремини.

Узорци столице припремљени у различитим конзерванским медијумима процењени су због потенцијалног утицаја на учинак Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста. Процењени конзерванси медијуми укључују 10 различитих типова Cary-Blair транспортног медијума од различитих добављача и конзервансне медијуме који садрже фиксативе приказане у Табела 7. Сви медијуми су тестирани са аналитима GI Expanded Bacterial Assay теста при 3X LoD. Упоредиви учинак је уочен са свим Cary-Blair медијумима. Упоредива интерференција је уочена када су узорци обрађивани у медијумима који садрже фиксатив.

Табела 7: Конзервансни медијуми за столицу тестирани на интерференцију

Cary-Blair медијум	
Медијум за културу и осетљивост (C&S)	Протокол Cary-Blair медијум
Cary-Blair транспортни медијум са индикатором	Ентерични транспортни медији (ETM)
Para-Pak® C&S	Puritan® Cary-Blair медијум 2ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Puritan® Cary-Blair медијум 5ml ^a
Cardinal Health™ C&S бочица за транспорт столице	Copan® FecalSwab® Систем за сакупљање, транспорт и конзервацију ^a
Медијум са фиксативом (уочена је интерференција)	
Fisher® 10% пуферирани формалин	
Para-Pak® 10% пуферирани формалин	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Клинички учинак није утврђен за ове медијуме.

Контаминација преносом

Тестови Panther Fusion GI Bacterial Assay и GI Expanded Bacterial Assay припадају истој породици тестова. Оба теста користе Cary-Blair столицу као тип узорка и следе идентичне кораке обраде теста. Контаминација преносом је процењена коришћењем Panther Fusion GI Bacterial Assay теста као репрезентативног теста и показала је стопу преноса од 0%.

Прецизност/поновљивост у лабораторији

Прецизност Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста у лабораторији је процењена са панелом од 5 члана који се састоји од анализата теста у обрађеној негативној CBS матрици. Панел од 5 чланова укључивао је 1 негативан члан панела, 2 члана са једним анализитом (*Yersinia*) и 2 вишеаналитна члана панела (са *Vibrio*, STEC O157 и *Plesiomonas*). Панели су тестирани од стране 3 оператора у 2 извођења дневно, коришћењем 3 серије реагенаса на 3 Panther Fusion система током 9 дана.

Чланови панела су описани у Табела 8, заједно са резимеом подударности са очекиваним резултатима, средњег Ct, анализе варијабилности између серија реагенаса, оператора, инструмената, дана, између и унутар циклуса и укупно.

Табела 8: Сажетак анализе варијабилности Ct

Панел	Опис	Аналит	Подударни/N	Подударност % ^a	Средњи Ct	Између серија		Између инструмената		Између оператора		Између дана		Између извођења		Унутар извођења		Укупно	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Негативан	Негативан (Интерна контрола)	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	Ниско поз. (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	Сред. поз. (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	Ниско поз. (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	Ум. поз. (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 = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, Ум. = умерено, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

^a Подударност са очекиваним резултатом позитивности панела.

Репродуцибилност

Репродуцибилност Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста је процењена на 3 локације у САД, коришћењем 1 негативног члана панела и 4 члана панела позитивна на 1 или 3 мете. Тестирање је извођено 5 дана од стране 6 оператера (по 2 на свакој локацији) коришћењем 1 серије реагенса за тест. Свако извођење је укључивало 3 репликације сваког члана панела.

Негативни члан панела је креиран коришћењем матрице која се састоји од узорка столице негативних на све мете теста, очуваних у Cary-Blair медијуму обрађеном у STM. Позитивни чланови панела су креирани обогаћивањем концентрацијама циљаних анализата од 1,5X LoD (ниско позитивно) или 3X LoD (умерено позитивно) у негативну матрицу.

Подударност са очекиваним резултатима је била 100% за све чланове панела за *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 и *Plesiomonas* (Табела 9).

Табела 9: Подударност резултата Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста са очекиваним резултатима

Подударност са очекиваним резултатима			
Опис	Аналит	N	% (95% CI)
Нег.	Интерна контрола	89/89	100 (95,9–100)
Ниско поз. ^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)
Ум. поз. ^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 = интервал поузданости резултата, Ум. = умерено, N = величина узорка, нег. = негативно, поз. = позитивно.

^a Ниско поз. = Све мете су 1,5X LoD.

^b Ум. поз. = Све мете су 3X LoD.

^c За израду позитивних панела коришћени су сојеви *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 и *Plesiomonas shigelloides*.

^d Један (1) лажно позитиван резултат за *Vibrio* добијен је код умерено позитивног панелног узорка *Yersinia*.

Варијабилност сигнала је мерена као %CV Ct вредности. Укупна варијабилност сигнала је била ≤1,61% (SD ≤0,55) за све компоненте панела (Табела 10). За изворе варијације, осим фактора „унутар циклуса“, %CV вредности су биле ≤1,03% за све компоненте панела. Варијабилност сигнала је била ≤1,01% (SD ≤0,33) за позитивне контроле Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста (Табела 11).

Табела 10: Варијабилност сигнала Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста по мети и концентрацији

Опис	Аналит	N	Средњи Ct	Између локација		Између оператора/ извођења ^c		Између дана		Унутар извођења		Укупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ниско поз. ^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
Ум. поз. ^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 = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, Ум. = умерено, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

Напомена: Анализа је изведена коришћењем SAS MIXED процедуре, која подразумева примена доњу границу од 0 на све компоненте варијације у моделу. Ако је компонента варијације 0, SD и %CV се приказују као 0,00.

^a Ниско поз. = Све мете су 1,5X LoD.

^b Ум. поз. = Све мете су 3X LoD.

^c Варијабилност између оператора може бити помешана са варијабилношћу између извођења; стога су процене варијабилности између оператора и између извођења комбиноване у категорију Између оператора/извођења.

Табела 11: Варијабилност сигнала позитивних контрола Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay теста

Контрола	Аналит	N	Средњи Ct	Између локација		Између оператора		Између дана		Унутар дана		Укупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Поз.	<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 = праг циклуса, CV = коефицијент варијације, N = величина узорка, поз. = позитивно, SD = стандардна девијација.

Напомена: Анализа је изведена коришћењем SAS MIXED процедуре која подразумева примена доњу границу од 0 на све компоненте варијације у моделу. Ако је компонента варијације 0, SD и %CV се приказују као 0,00.

Клинички учинак

Сprovedена је мултицентрична студија коришћењем преосталих узоракa столице у Cary-Blair конзерванском медијуму, сакупљених у оквиру рутинске неге пацијената у 10 клиника у САД, од педијатријских или одраслих пацијената за које се сумњало на акутни гастроентеритис. Сви узорци су тестирани Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тестом и упоредним тестовима: PCR плус бидирекциона секвенца (изведено у дупликату) за STEC O157 и NAAT (Тест за амплификацију нуклеинске киселине) одобрен од стране FDA за све остале мете. Алтернативни NAAT одобрен од стране FDA коришћен је за тестирање неслагања, ако је применљиво. Израчуната је подударност у процентима позитивних (PPA) и негативних (NPA) резултата, са одговарајућим 95% интервалима поузданости резултата (CI) са две стране, у односу на упоредне резултате, по мети и категорији узорка.

Укупно 1.548 проспективних узоракa и 251 ретроспективни узорак укључено је у студију; 94 узоракa су искључена из анализе учинка (нпр. дупликати, неважећи резултати Panther Fusion GI Expanded Bacterial теста или упоредног теста за све мете). Додатно је процењено 189 припремљених узоракa како би се допунили проспективни и ретроспективни подаци за све мете. Од 1.919 узоракa тестираних у важећим Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay извођењима, 36 (1,9%) је имао неважеће резултате. Након поновног тестирања, 25 од 36 узоракa је дало важеће резултате, што је укупно 11 (0,6%) узоракa са коначним неважећим резултатима. Коначни скуп података састојао се од 1.894 узоракa који су могли да се процене; сви нису могли бити процењени за све анализе. Демографски подаци за 1.705 процењивих проспективних и ретроспективних узоракa су дати у Табела 12.

Табела 12: Сажетак демографских података субјекта

		Укупно N (%)	Проспективни N (%)	Ретроспективни N (%)
Укупно узоракa		1.705	1.523	182
Пол	Женско	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Мушко	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Старосна група	0 до 28 дана	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 дана до < 2 године	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 до 5 година	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 до 11 година	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 до 17 година	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 до 21 године	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 до 64 године	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 година	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = величина популације

Својства учинка за детекцију *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 и *Plesiomonas* приказана су у табелама од Табела 13 до Табела 16.

Табела 13: Клинички учинак – *Yersinia* spp.

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1.507	10	9 ^c	1.487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Ретроспективни (замрзнути)	182	15	3 ^e	164	0	Н/П ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Припремљени (замрзнути)	189	63	0	126	0	Н/П ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = истински негативно, TP = истински позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c 6 од 9 неусаглашених, лажно позитивних, ретроспективних узорака било је позитивно на *Yersinia* према алтернативном NAAT.

^d Усаглашени, лажно негативни, проспективни узорак је био негативан на *Yersinia* према алтернативном NAAT.

^e 3 неусаглашена, лажно позитивна, ретроспективна узорка била су позитивна на *Yersinia* према алтернативном NAAT.

^f Израчунавање преваленције није применљиво.

Табела 14: Клинички учинак – *Vibrio* spp.

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1.507	1	0	1.505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	182	9	6 ^d	167	0	Н/П ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Припремљени (замрзнути)	189	63	1 ^e	125	0	Н/П ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = истински негативно, TP = истински позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c Неусаглашени, лажно позитивни ретроспективни узорак био је позитиван на *Vibrio* према алтернативном NAAT.

^d Свих 6 неусаглашених, лажно позитивних, ретроспективних узорака било је позитивно на *Vibrio* према алтернативном NAAT.

^e Неусаглашени, лажно позитивни, припремљени узорак био је негативан на *Vibrio* према алтернативном NAAT.

^f Израчунавање преваленције није применљиво.

Табела 15: Клинички учинак – STEC O157

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1.522	1	2 ^c	1.519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	182	3	1 ^d	178	0	Н/П ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Припремљени (замрзнути)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	Н/П ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = истински негативно, TP = истински позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c 1 од 2 неусаглашена, лажно позитивна, проспективна узорка био је негативан на STEC O157 према алтернативном NAAT. Други неусаглашени узорак био је позитиван на O157, али негативан на *stx1/stx2* према алтернативном NAAT.

^d Неусаглашени, лажно позитивни, ретроспективни узорак био је позитиван на STEC O157 према алтернативном NAAT.

^e Неусаглашени, лажно позитивни, припремљени узорак био је негативан на STEC O157 према алтернативном NAAT.

^f Несагласни лажно негативни припремљени узорак није поново тестиран алтернативном NAAT методом.

^g Израчунавање преваленце није применљиво.

Табела 16: Клинички учинак – *Plesiomonas*

Порекло узорка	N	TP	FP	TN	FN	Преваленца ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Проспективни (свежи)	1.507	1	1 ^c	1.505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Ретроспективни (замрзнути)	182	8	1 ^d	173	0	Н/П ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Припремљени (замрзнути)	189	62	0	126	1 ^e	Н/П ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = интервал поузданости, FN = лажно негативно, FP = лажно позитивно, N = величина узорка, NPA = негативно слагање у процентима, PPA = позитивно слагање у процентима, TN = истински негативно, TP = истински позитивно.

^a Преваленца студије приказана је на основу упоредног тестирања.

^b Интервал поузданости резултата.

^c Неусаглашени, лажно позитивни, ретроспективни узорак био је позитиван на *Plesiomonas* према алтернативном NAAT.

^d Неусаглашени, лажно позитивни, ретроспективни узорак био је позитиван на *Plesiomonas* према алтернативном NAAT.

^e Неусаглашени, лажно негативни, припремљени узорак није поново тестиран алтернативним NAAT.

^f Израчунавање преваленције није применљиво.

Коинфекције нису детектоване Panther Fusion GI Expanded Bacterial Assay тестом нити упоредним методама у проспективним и ретроспективним узорцима.

Библиографија

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Published December 3, 2015. Accessed May 27, 2025. <https://www.who.int/news/item/03-12-2015-who-s-first-ever-global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Published date unknown. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Retrieved May 27, 2025, from https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/foodborneburden/estimates-overview.html
3. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2016;111(5):602–622. doi:10.1038/ajg.2016.141
4. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson MA, Roy SL, Jones JL, Griffin PM. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerg Infect Dis*. 2011;17(1):7–15. doi:10.3201/eid1701.P11101
5. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH, Mody RK, Mahon BE. Changing epidemiology of *Yersinia enterocolitica* infections: markedly decreased rates in young black children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996-2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun;54 Suppl 5(0 5):S385-90. doi: 10.1093/cid/cis053.
6. Centers for Disease Control and Prevention. About *Vibrio* Infection. CDC. Updated May 14, 2024. Accessed June 2, 2025. <https://www.cdc.gov/vibrio/about/index.html>
7. Armed Forces Health Surveillance Division. *Escherichia coli*, Shiga Toxin-Producing (STEC) Reference Sheet. U.S. Department of Defense; 2022. Accessed May 30, 2025. <https://ph.health.mil/cdt/cphe-cdt-e-coli-shiga-toxin-producing-ref.pdf>
8. Morris JG Jr, Horneman A. *Plesiomonas shigelloides* infections. *UpToDate*. Calderwood SB, Baron EL, eds. Updated December 13, 2023. Accessed May 30, 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Контакт информације



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Спонзор у Аустралији
Hologic (Аустралија и
Нови Зеланд) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

За техничку подршку и адресу е-поште и број телефона за техничку подршку и корисничку службу, посетите www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion и повезани логотипи су заштитни знаци и/или регистровани заштитни знаци компаније Hologic, Inc. и/или њених подружница у Сједињеним Америчким Државама и/или другим земљама.

Сви остали трговачки знаци који се могу појавити у овом упутству су власништво њихових власника.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД који су наведени на адреси www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Сва права задржана.

AW-34378-3901 Рев. 003

2026-07

Историја ревизије	Датум	Опис
AW-34378-3901 Рев. 001	Октобар 2025.	• Првобитно издање

AW-34378-3901 Рев. 003	Јул 2026	• Ажурирана испитна концентрација са 10^6 на 10^4 за <i>Clostridium tertium</i> у Табели 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију. • Ажурирана испитна концентрација са 10^6 на 10^5 за Norovirus (Noro GII) и Astrovirus у Табели 4: Микроорганизми тестирани на унакрсну реактивност и микробиолошку интерференцију. • Ажурирано испитивање концентрације очуване столице за <i>Vibrio vulnificus</i>, извор CCUG 38297 на 1100 у Табели 3: Резиме инклузивности/ реактивности за анализе GI Expanded Bacterial Assay теста. • Уклоњена фуснота која је наводила да је мање од 100% позитивних резултата опажено за <i>Plesiomonas</i> (аналит 1) код <i>Vibrio</i> (аналит 2) при $\geq 10^5$ CFU/mL у Табели 5: Преглед резултата коинфекције. • Ажуриран опис умереног позитивног <i>Yersinia</i> панела на 3x LoD у Табели 8: Сажетак анализе варијабилности Ct. • Разна ажурирања стила, заштитног знака и формата. • Нема промене садржаја. Прескаче се ревизија 002. Повећати број ревизије тако да буде у складу са енглеским (AW-34378-001 Rev. 003).
------------------------	----------	---