

GI Expanded Bacterial Assay (Panther Fusion™ System)

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*

Len na export z USA

OBSAH

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Súhrn a vysvetlenie testu	2
Princípy postupu	3
Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu	4
Varovania a bezpečnostné opatrenia	4
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	7
Odber preparátov a skladovanie	8
Preprava preparátov	9
Systém Panther Fusion	10
Poskytnuté reagensie a materiály pre rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI	10
Potrebné materiály dostupné samostatne	11
Postup testovania systému Panther Fusion	12
Poznámky k postupu	13
Kontrola kvality	14
Negatívne a pozitívne kontroly	14
Interná kontrola	14
Interpretácia výsledkov	15
Obmedzenia	16
Analytický výkon	17
Analytická citlivosť	17
Inkluzívnosť/reaktivita – priame testovanie	18
Inkluzivita/reaktivita – <i>in silico</i> analýza	20
Analytická špecificita Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia – priame testovanie	20
Koinfekcia/kompetitívna interferencia	22
Interferencia	24
Kontaminácia prenosom	26
Presnosť/opakovateľnosť v rámci laboratória	26
Reprodukovateľnosť	28
Klinický výkon	30
Literatúra	33
Kontaktné údaje	34

Všeobecné informácie

Určené použitie

Rozšírený bakteriálny test Panther Fusion™ GI je multiplexný *in vitro* diagnostický test PCR v reálnom čase na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie baktérii *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 a *Plesiomonas shigelloides*. Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú z konzervovaných vzoriek stolice od osôb s príznakmi gastroenteritídy.

Tento rozbor je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií spôsobených baktériami *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*), *Escherichia coli* O157 a *Plesiomonas shigelloides*. Výsledky tohto testu sa musia používať v spojení s klinickým obrazom, laboratórnymi nálezmi a epidemiologickými informáciami a nemajú sa používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu inými organizmami, ktoré sa týmto rozborom nezistia, a nemusia byť jedinou alebo konečnou príčinou ochorenia pacienta. Negatívne výsledky v prípade klinického ochorenia, ktoré je zlučiteľné s gastroenteritídou, môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto rozborom nezistia, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba. Test je navrhnutý na použitie v systéme Panther Fusion™.

Súhrn a vysvetlenie testu

Akútna hnačka je hlavnou príčinou ambulantných návštev, hospitalizácie a zhoršenej kvality života v domácom prostredí aj pri cestovaní do zahraničia. Celosvetový vplyv chorôb prenášaných potravinami je značný, pričom sa odhaduje, že sa ročne nakazí 600 miliónov ľudí so 420 000 následnými úmrtiami.¹ Podľa odhadov Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) sa v USA ročne vyskytne 48 miliónov prípadov ochorení prenášaných potravinami, ktoré vedú k 128 000 hospitalizáciám a 3 000 úmrtiam.² Akútna hnačka sa spája s odhadovanými nákladmi na zdravotnú starostlivosť vo výške až 150 miliónov USD.³

Infekčnú gastroenteritídu môžu spôsobovať rôzne bakteriálne, vírusové a parazitické organizmy. Samotné príznaky sa nedajú použiť na rozlíšenie príčiny infekcie, v dôsledku čoho sú rýchle a presné diagnostické nástroje nevyhnutné na usmernenie liečby a manažmentu pacienta.

CDC odhaduje, že *Y. enterocolitica* je v Spojených štátoch každoročne príčinou približne 116 716 ochorení, 637 hospitalizácií a 34 úmrtí.⁴ Deti sa nakazia častejšie ako dospelí a infekcia je sa vyskytuje častejšie v zime.⁵

Vibrióza je v Spojených štátoch každoročne príčinou približne 80 000 ochorení a 100 úmrtí. Väčšina infekcií sa vyskytuje od mája do októbra, keď sú teploty vody vyššie.⁶ Odhaduje sa, že približne 52 000 z týchto ochorení je dôsledkom konzumácie kontaminovaných potravín.⁶ Najčastejšie hlásený druh *V. parahaemolyticus* je podľa odhadov v Spojených štátoch každoročne príčinou 45 000 ochorení.⁵

Odhaduje sa, že v Spojených štátoch sa každoročne vyskytne 265 000 infekcií Shiga toxín-produkujúcou *Escherichia coli* (STEC), pričom STEC O157 spôsobuje približne 36 % týchto infekcií.⁴ Odborníci na verejné zdravie sa spoliehajú skôr na odhady ako na skutočné počty infekcií, pretože nie všetky infekcie STEC sú diagnostikované.⁷

Výskyt hnačkových ochorení bol spojený s kontaminovanou vodou a ušticami obsahujúcimi *P. shigelloides* a po vhodnej antimikrobiálnej liečbe bolo pozorované zníženie závažnosti a trvania príznakov.⁸

Princípy postupu

Systém Panther Fusion plne automatizuje spracovanie preparátov vrátane lýzy vzoriek, zachytávania nukleových kyselín, amplifikácie a detekcie pre rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI. Zachytenie a elúcia nukleových kyselín prebieha v jednej skúmavke v systéme Panther Fusion. Eluát sa následne preniesie do reakčnej skúmavky systému Panther Fusion, ktorá obsahuje testové reagenty. Potom sa v systéme Panther Fusion vykoná multiplexná PCR v reálnom čase pre eluovanú nukleovú kyselinu.

Spracovanie vzorky: Pred spracovaním a testovaním v systéme Panther Fusion sa preparáty preniesú do skúmavky Aptima™ Multitest obsahujúcej transportné médium na preparáty (STM), ktoré lyzuje bunky, uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny: Interná kontrola (IC-B) sa automaticky pridáva ku každému preparátu prostredníctvom pracovnej záchytnej reagenty B Panther Fusion (wFCR-B) na monitorovanie interferencií počas spracovania preparátu, amplifikácie a detekcie spôsobených zlyhaním reagenty alebo inhibičnými látkami. Preparáty sa najprv inkubujú v alkalicknej reagentii (FER-B), aby sa umožnila lýza buniek. Nukleová kyselina uvoľnená počas lýzy hybridizuje s magnetickými časticami v wFCR-B. Zachytené častice sa potom oddelia od zvyšnej matrice preparátu v magnetickom poli sériou premývacích krokov s miernym detergentom. Zachytená nukleová kyselina sa potom oddelí od magnetických častíc reagentiou s nízkou iónovou silou (elučný pufer Panther Fusion).

Poznámka: Systém Panther Fusion pridáva IC-B k záchytnej reagentii B Panther Fusion (FCR-B). Po pridaní IC-B k FCR-B sa označuje ako wFCR-B (pracovný FCR-B).

Multiplexná PCR amplifikácia a fluorescenčná detekcia: Lyofilizovaná jednodávková reakčná mastermix sa rekonšituje pomocou rekonštitučného pufru I Panther Fusion a potom sa spojí s oddelenou nukleovou kyselinou do reakčnej skúmavky. Aby sa zabránilo odparovaniu počas PCR reakcie, pridáva sa olejová reagentia Panther Fusion.

Cieľovo špecifické primery a sondy následne amplifikujú ciele prostredníctvom polymerázovej reťazovej reakcie a súčasne merajú fluorescenciu multiplexovaných cieľov. Systém Panther Fusion porovnáva fluorescenčný signál s preddefinovanou hraničnou hodnotou a poskytuje tak kvalitatívny výsledok pre prítomnosť alebo absenciu každého analytu.

Analyty a kanál použité na ich detekciu v systéme Panther Fusion sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Analyt	Zacielené gény	Prístrojový kanál
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>InvA</i> (invazívny antigén A)	FAM
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>gyrB</i> (gyráza B)	HEX
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>gyrB</i> (gyráza B)	HEX
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ompW</i> (proteín vonkajšej membrány W)	HEX
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>rfbE</i> (perozamín syntáza-O-antigén)	ROX
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>hugA</i> (gén A pre využitie hemu)	RED647
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP pre rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI): 54200455DIAGPFGIEXBACUK.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a príručku pre operátora systému Panther™/Panther Fusion.
- C. Na profesionálne použitie.
- D. Posilňovacia reagentia B Panther Fusion (FER-B) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
- E. Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.

Súvisiace s laboratóriom

- F. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- G. Pri manipulácii s preparátmi a reagentiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagentiami si dôkladne umyte ruky.
- H. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagentiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.

Súvisiace s preparátmi

- I. Preparáty môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- J. Dátumy expirácie uvedené na skúmavkách Aptima Multitest sa vzťahujú na prenos vzorky do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- K. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, sa nehodnotila.
- L. Počas manipulácie s preparátmi sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké množstvo baktérií alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.

Súvisiace s testom

- M. Nepoužívajte reagenty a kontroly po dátume expirácie.
- N. Súčasti testu uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagentami a Postup testovania systému Panther Fusion*.
- O. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny testu. Nedopĺňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- P. Zabráňte kontaminácii reagentov mikróbmi a nukleázami.
- Q. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia plniť v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami či akreditačnými požiadavkami, ako aj so štandardnými postupmi kontroly kvality vo vašom laboratóriu.
- R. Nepoužívajte kazetu testu, ak je ochranný obal poškodený alebo ak fólia kazety testu nie je neporušená. V každom prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- S. Nepoužívajte súpravy tekutín, ak je fóliový uzáver netesný. V tomto prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- T. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Nepúšťajte kazety testu na zem ani ich neprevracajte. Vyhnite sa dlhodobému kontaktu s okolitým svetlom.
- U. Niektoré reagenty tejto súpravy sú označené informáciami o nebezpečenstve.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (KBÚ). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informácie EÚ o nebezpečenstve	
 	Posilňovacia reagentia Panther Fusion-B (FER-B) Lithium Hydroxide, Monohydrate 5 – 10 % NEBEZPEČENSTVO H302 – Škodlivý po požití. H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. P264 – Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku. P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P330 – Vypláchnite ústa. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov. P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 – Odborné ošetrenie (pozri doplnkové pokyny prvej pomoci na etikete). P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P405 – Uchovávať uzamknuté.
	Záchytná reagentia B Panther Fusion (FCR-B) HEPES 15 – 20 % Lauryl Sulfate Lithium Salt 10 – 15 % Succinic Acid 1 – 5 % Lithium Hydroxide, Monohydrate 1 – 5 % — — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. Nasledujúca tabuľka uvádza požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto rozborom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/ po otvorení ^a	Uskladnenie otvoreného balenia
Kazeta rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ^b
Záchytná reagencia B Panther Fusion (FCR-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia Panther Fusion-B (FER-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola B Panther Fusion (IC-B)	2 °C až 8 °C	(Vo wFCR-B)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer Panther Fusion I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI	2 °C až 8 °C	Jednorazová ampulka	Nevzťahuje sa – jednorazové použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorazová ampulka	Nevzťahuje sa – jednorazové použitie

Po vybratí reagentov zo systému Panther Fusion ich okamžite vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

^a Stabilita v prístroji pre kazetu rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI, FCR-B, FER-B a IC-B začína vtedy, keď sa reagent umiestni do systému Panther Fusion. Stabilita v prístroji pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentiu Panther Fusion začína okamihom prvého použitia balenia reagentu.

^b Po odstránení zo systému Panther Fusion skladujte kazetu na rozbor vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej skladovacej teplote.

B. Pracovná záchytná reagencia B Panther Fusion (wFCR-B) a posilňovacia reagencia B Panther Fusion (FER-B) sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.

C. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.

D. Vyradte všetky nepoužité reagenty po uplynutí lehoty stability v prístroji.

E. Pri manipulácii s reagensmi a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.

F. **Reagenty nezmrazujte.**

Odber preparátov a skladovanie

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému. V prípade rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI ide o nespracovanú stolicu konzervovanú v transportnom médiu Cary-Blair.

Vzorky – predstavujú generickejší pojem opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther Fusion vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek Aptima Multitest a kontrol.

Poznámka: So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, akoby obsahovali potenciálne infekčné agensy. Používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skríženej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

A. Medzi typy preparátov patria vzorky stolice konzervované v transportnom médiu Cary-Blair.

Odoberte nespracovanú stolicu podľa príslušných štandardných postupov na odber stolice a manipuláciu so stolicou. Preneste vzorky nespracovanej stolice do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu.

B. Spracovanie preparátov

1. Bezprostredne pred prenosom do skúmavky Aptima Multitest dôkladne premiešajte preparát konzervovaný v médiu Cary-Blair, aby sa zabezpečila homogenita.
2. Pred testovaním v systéme Panther Fusion prenesť preparát do skúmavky Aptima Multitest.

- a. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ak ste sa dotkli mäkkého hrotu, ak ste tampón niekam položili alebo ak vám spadol, musíte použiť nový tampón z odberovej súpravy Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit. Mäkký hrot tampónu úplne ponorte do preparátu stolice konzervovanej v médiu Cary-Blair.

Poznámka: Do tekutej časti 1-krát ponorte iba mäkkú špičku tampónu, pričom dbajte, aby sa ružové držadlo neponorilo.

- b. Odstráňte uzáver skúmavky Aptima Multitest s transportným médiom. Ak by sa obsah skúmavky vylial, použite novú odberovú súpravu Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. Umiestnite výter do skúmavky a jemne vírte výter v skúmavke po dobu 5 sekúnd, aby sa uvoľnil materiál. Tampón nechajte v skúmavke.
- c. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky a zlikvidujte hornú časť držadla tampónu.
- d. Na skúmavku pripevnite dodaný alebo nový prepichnuteľný uzáver.

3. Skladovanie preparátov pred testovaním

- a. Po odbere sa môžu preparáty konzervované v médiu Cary-Blair uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až 72 hodín pred prenosom do skúmavky Aptima Multitest.

Poznámka: *Yersinia* je ovplyvnený teplotou a časom uchovávania. Ak vzorky nie sú vhodne uchovávané, môže dôjsť k strate ich výťažnosti a pozitívnych výsledkov.

b. Preparát v skúmavke Aptima Multitest sa môže uchovávať za 1 z nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dní alebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dní alebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 mesiacov

Poznámka: Minimalizujte cykly zmrazovania a rozmrazovania, aby ste zabránili novej degradácii vzorky.

Poznámka: Odporúča sa, aby boli preparáty prenesené do skúmavky Aptima Multitest a uchovávané s uzáverom a vo vzpriamenej polohe v stojane.

C. Uchovávanie preparátov po testovaní

1. Vzorky, ktoré boli testované, majú byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane za 1 z nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dní alebo
- 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dní alebo
- ≤ -20 °C po dobu až 3 mesiacov

Poznámka: Minimalizujte cykly zmrazovania a rozmrazovania, aby ste zabránili novej degradácii vzorky.

2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.

3. Ak sa testované vzorky musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a skúmavky na vzorky opatrite novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia uchovávať vo vzpriamenej polohe 5 minút, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii. Neodstredujte.

Preprava preparátov

Pri preprave vzoriek dodržujte podmienky skladovania vzoriek opísané v časti *Odber preparátov a skladovanie*.

Poznámka: Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.

Systém Panther Fusion

Panther Fusion je integrovaný systém na testovanie nukleových kyselín, ktorý plne automatizuje všetky kroky nevyhnutné na vykonanie rôznych rozborov Panther Fusion, od spracovania vzorky, cez amplifikáciu, detekciu a dátovú redukciu.

Poskytnuté reagensy a materiály pre rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI

Balenie testu

Komponenty	Č. dielu	Skladovanie
Kazeta rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 96 testov Kazeta rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 12 testov, 8 v balení	PRD-07121	2 °C až 8 °C
Interná kontrola Panther Fusion-B, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou B Panther Fusion, 4 v balení	PRD-06234	2 °C až 8 °C
Kontroly pre rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI Skúmavka s pozitívnou kontrolou rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI, 5 v balení Skúmavka negatívnej kontroly Panther Fusion, 5 v balení	PRD-07122	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagencia Panther Fusion-B, 960 testov Fľaštička zachytnej reagencie B Panther Fusion, 240 testov, 4 v balení Fľaštička posilňovacej reagencie B Panther Fusion, 240 testov, 4 v balení	PRD-06232	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 v balení	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer Panther Fusion I, 1 920 testov Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 960 testov, 2 v balení	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagencia Panther Fusion, 1 920 testov Olejová reagencia Panther Fusion, 960 testov, 2 v balení	PRD-04335	15 °C až 30 °C

Individuálne balené položky

Položky	Č. dielu
Podnosy na skúmavky Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v balení	PRD-04000
Súprava na odber preparátov Aptima Multitest, 50 v balení	PRD-03546

Potrebné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Kontinuálna kvapalina a odpad systému Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava kvapalín k testom Aptima™ (premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu tekutiny Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu Panther obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutiny rozboru a auto detekcie ^a	303096 (5 000 testov)
Špičky, 1 000 µl, filtrované, s detekciou kvapalín, vodivé a jednorazové: Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Prepichnuteľné viečka Aptima (voliteľné)	105668
Neprepichnuteľné náhradné viečka (voliteľné)	103036A
Náhradné viečka pre fľaše s extrakčnou reagentiou	CL0040
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného Poznámka: Ďalšie informácie o príprave riedeného roztoku chlórnanu sodného nájdete v <i>Príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion</i> .	—
Jednorazové rukavice bez prášku	—

^a Potrebné len pre testy Aptima, ktoré využívajú technológiu TMA.

Voliteľné materiály

Materiál	Kat. č.
Stolný vortex (VWR Analog Vortex Mixer 120V, kat. č. 10153-838) alebo ekvivalentný	—

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie o postupe uvádza Prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovnej oblasti

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.

B. Príprava reagensí

1. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B vyberte zo skladu.
2. FCR-B premiešajte jemným vírením, kým sa guľôčky úplne resuspendujú. Počas tohto kroku zabráňte vytvoreniu peny.
3. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti systému Panther Fusion.
4. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
5. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridáva IC-B k FCR-B. Po pridaní IC-B k FCR-B sa označuje ako wFCR-B (pracovný FCR-B). Ak sú wFCR-B a FER-B odstránené zo systému, použite nové uzávery a ihneď ich uskladnite podľa správnych skladovacích podmienok.

C. Manipulácia s preparátmi

1. Vizuálne skontrolujte, či každá skúmavka s preparátom obsahuje jeden ružový odberový tampón Aptima v skúmavke Aptima Multitest. Ak v skúmavke Aptima Multitest nie je žiadny tampón, je v nej viacero tampónov alebo iný tampón ako od spoločnosti Hologic, prenos stolice do média Cary-Blair sa má zopakovať pomocou novej odberovej súpravy Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Overtvorte vzhľad vzorky v skúmavke Aptima Multitest.
 - a. Ak je preparát homogénny, pokračujte v testovaní.
 - b. Vezmite na vedomie, že ak sa vyskytujú tuhé alebo hlienovité materiály, môžu interferovať s testom.

Poznámka: Ak sa pri spracovaní vzoriek zistia neplatné príznaky (napr. CLT, icrfu, ebh alebo ebl), vzorky v skúmavke Aptima Multitest sa môžu po výmene za nový prepichnuteľný uzáver 30 až 60 sekúnd vortexovať pri maximálnej rýchlosti v štandardnom stolnom vortexe pred opätovným testovaním.

Poznámka: Pred vložením preparátov do systému Panther Fusion pripravte preparáty podľa pokynov na spracovávanie preparátov v Odber preparátov a skladovanie.

D. Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagensí, kaziet testu a univerzálnych kvapalín nájdete v častiach Prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitívnu kontrolu rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI a negatívnu kontrolu Panther Fusion možno vložiť do ľubovoľnej pozície stojana, do ľubovoľnej pruhu stojanov na vzorky systému Panther Fusion.
2. Po napipetovaní kontrolných skúmaviek a ich spracovaní na rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI sú platné až 30 dní (kontrolná frekvencia nakonfigurovaná správcom), pokiaľ nebudú kontrolné výsledky neplatné alebo sa nevloží nová šarža kazety testu.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa má otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená 1 z nasledujúcich 2 podmienok:
 - a. platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

Chod alebo výsledok preparátu môže byť zneplatnený systémom Panther Fusion, ak sa počas vykonávania testu vyskytnú problémy. Preparáty s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden (1) replikát negatívnej kontroly rozboru a pozitívnej kontroly rozboru sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet rozboru alebo expiruje aktuálna súprava platných kontrol pre aktívnu šaržu kaziet.

Systém Panther Fusion je nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval cyklus kontrol testu v správcom špecifikovanom intervale až do 30 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď sa vyžaduje kontrola testu, a nezačne nové testy, kým nebudú vložené kontroly testu a nezačnú sa spracovávať.

Počas spracovávania systém Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti kontrol testu. Aby sa vygenerovali platné výsledky, kontroly testu musia prejsť sériou kontrol validity vykonaných systémom Panther Fusion.

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí tohto časového intervalu platnosť kontrol testu v systéme Panther Fusion vyprší a pred začatím nových vzoriek je potrebná nová súprava kontrol testu.

Ak ktorákoľvek jedna z kontrol testu pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a pred testovaním nových vzoriek bude vyžadovať novú súpravu kontrol testu.

Interná kontrola

Interná kontrola sa pridáva do každej vzorky počas extrakčného procesu. Počas spracovávania sa kritériá prijateľnosti internej kontroly automaticky overia softvérom systému Panther Fusion. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na *Yersinia enterocolitica*, druhy *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 a/alebo *Plesiomonas shigelloides*. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na všetky zamýšľané analyty. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Systém Panther Fusion je navrhnutý na presnú verifikáciu postupov, keď sa vykonávajú podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *príručke pre operátora systému Panther/ Panther Fusion*.

Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie *Yersinia enterocolitica*, druhov *Vibrio*, *Escherichia coli* O157 a *Plesiomonas shigelloides* sú hlásené samostatne. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

Prvý platný výsledok je výsledok, ktorý je nutné hlásiť. Vzorky s neplatnými výsledkami sa majú znova otestovať. Ak je výsledok po opätovnom testovaní neplatný, je nutné odobrať nový preparát.

Tabuľka 1 zobrazuje možné výsledky hlásené v platnom chode s príslušnými interpretáciami výsledkov.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Yersinia Výsledok	Vibrio Výsledok	O157 Výsledok ^a	Plesio Výsledok	IC Výsledok	Interpretácia
Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované neboli druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 a <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
POZ	Neg.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> .
Neg.	POZ.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Vibrio</i> .
Neg.	Neg.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>E. coli</i> O157.
Neg.	Neg.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
POZ	POZ.	Neg.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> a <i>Vibrio</i> .
POZ	Neg.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> a <i>E. coli</i> O157.
POZ	Neg.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> a <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Neg.	POZ.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Vibrio</i> a <i>E. coli</i> O157.
Neg.	POZ.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Vibrio</i> a <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
Neg.	Neg.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>E. coli</i> O157 a <i>Plesiomonas shigelloides</i> .
POZ	POZ.	POZ.	Neg.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> a <i>E. coli</i> O157. Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ.	POZ.	Neg.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> a <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ.	Neg.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E. coli</i> O157 a <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
Neg.	POZ.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 a <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Infekcie 3 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
POZ	POZ.	POZ.	POZ.	Platný	Detegované druhy <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio</i> , <i>E. coli</i> O157 a <i>Plesiomonas shigelloides</i> . Infekcie 4 baktériami sú zriedkavé. Zopakujte test a overte tak výsledok.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný. Došlo k chybe pri generovaní výsledku, preparát otestujte znova.

Neg. = negatívne, Poz. = pozitívne.

Poznámka: Pozitívny (POZ.) výsledok bude sprevádzaný hodnotami prahu cyklu (Ct). POZ/HT predstavuje výsledok s vysokým titrom a nebude preň hlásené Ct.

^a Bakteriálny test Panther Fusion GI vykazuje výsledky pre gény Shiga toxínu *stx1/stx2*. Upozorňujeme, že boli identifikované kmene *E. coli* O157, ktoré nie sú nositeľmi génov toxínu podobného Shiga toxínu. Klinický význam týchto kmeňov iných ako STEC O157 však nebol stanovený.

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom tohto postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Dehydrované práškové médium Cary-Blair a médium Cary-Blair v tuhej konfigurácii s vysokým obsahom agarózy sa nehodnotili a nemusia byť kompatibilné s krokmi spracovania vzoriek testu.
- E. Výkonnosť tohto testu bola overená len s ľudskou stolicou odobratou do tekutého transportného média Cary-Blair v súlade s pokynmi výrobcu média.
- F. Tento výrobok sa nemá používať na testovanie vzoriek stolice vo fixačnom roztoku.

Analytický výkon

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI bola stanovená testovaním riedení negatívnej matrice stolice v médiu Cary-Blair (CBS), ktoré boli obohatené o bakteriálne kultúry *Yersinia* (2 kmene), *Vibrio* (3 kmene), *Plesiomonas* (2 kmene) a STEC O157 (2 kmene). S každou z 3 šarží reagensí sa testovalo minimálne 24 replikátov. Limit detekcie (LoD) pre každý analyt bol stanovený analýzou Probit pre každú šaržu reagensí a potvrdený dodatočnými 24 replikátmi s použitím jednej šarže reagensí v konfiguráciách s jedným analytom a s viacerými analytmi. Analytická citlivosť je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % zo všetkých testovaných replikátov vyšlo pozitívnych, ako uvádza Tabuľka 2.

Tabuľka 2: Analytická citlivosť

Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml) ^a	
	Skúmavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<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 = jednotky tvoriace kolónie.

^a Koncentrácie analytov v skúmavke Aptima Multitest sú ~ 20 x zriedené v porovnaní s konzervovanou stolicou (~150 µl konzervovanej stolice v ~3 ml STM)

Inkluzívnosť/reaktivita – priame testovanie

Inkluzivita/reaktivita rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa určila testovaním kmeňov baktérií v spracovanej negatívnej matrici CBS. Každý kmeň bol testovaný v troch replikátoch pri $3 \times \text{LoD}$ s 1 šaržou reagentie v konfigurácii s jedným alebo viacerými analytmi. U kmeňov nedetegovaných na úrovni $3 \times \text{LoD}$ sa vykonalo dodatočné testovanie pri vyšších koncentráciách, až kým nebola dosiahnutá 100 % pozitivita. Tabuľka 3 uvádza najnižšiu koncentráciu každého kmeňa, pri ktorej bola pozorovaná 100 % pozitivita.

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty rozšíreného bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/sérovar/sérotyp/antigénne vlastnosti	Testovaná koncentrácia ($3 \times \text{LoD}$) (CFU/ml)	
			Skúmavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<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
	23 715	Billups-1803-68, O:8	282	5 640
	49 397 ^c	1375, O:8	282	5 640
	NCTC 10463	P 77, O:5, 27	282	5 640
	CCUG 4588	Typ 2, O:9	282	5 640
	CCUG 8050	Nevzťahuje sa	282	5 640
	CCUG 8232	Typ 5, O:1, 2, 3 O:2, 3 O:3/XI	282	5 640
	CCUG 8234	Typ 4	282	5 640
	55 075	O:9	282	5 640
	27 729	WA, typ 1, O:8	282	5 640
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	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
	27 969	FC 1011	270	5 400
	BAA-241	VP232, O4:K68	270	5 400
	33 845	117 [CDC KC830]	270	5 400
	43 996	NCTC 10884 [70/116655]	270	5 400
	33 846	205 [9302]	270	5 400
	49 529	MDL 3875-7-83, O4:K12	270	5 400
	CCUG 34902	Nevzťahuje sa	270	5 400
	CCUG 67711	Nevzťahuje sa	270	5 400
	33 847	279 [11590]	270	5 400

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty rozšíreného bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v trávacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/sérovar/sérotyp/antigénne vlastnosti	Testovaná koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>Vibrio vulnificus</i>	33 817	329 [CDC B3547], biotyp 2	33	660
	BAA-86	CDC 9505-95	33	660
	CCUG 38297	Nevzťahuje sa	33	660
	CCUG 47321	Nevzťahuje sa	33	660
	29 306	CDC A1402 [P. Baumann 328]	33	660
	43 382	VVL1	33	660
	29307	CDC A8694	33	660
	CCUG 38297 ^b	Nevzťahuje sa	55	1 100
<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
	14 033	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	Nevzťahuje sa	99	1 980
	CCUG 53725	O1/O139	99	1 980
	CCUG14542	Nevzťahuje sa	99	1 980
	9 458	AMC 20-A-41 [R. Hugh 582], Ogawa	99	1 980
	25 870	569B	99	1 980
STEC O157: H7	43 890	CDC C984 [CDC 3526-87], H7	159	3 180
	43 895	CDC EDL 933, H7	159	3 180
	43 894	CDC EDL 932, H7	159	3 180
	700 927	EDL 933, H7:K-	159	3 180
STEC O157: NM	700 375	CDC 94-G7771, NM	1 197	23 940
	700 377	CDC 92-3099, NM	1 197	23 940
	700 378 ^c	CDC 92-3073, NM	1 197	23 940
	AR Bank č. 427 ^a	Nevzťahuje sa	1 197	23 940
	AR Bank č. 428 ^a	Nevzťahuje sa	1 197	23 940
	AR Bank č. 429 ^a	Nevzťahuje sa	1 197	23 940
	AR Bank č. 430 ^a	Nevzťahuje sa	1 197	23 940

Tabuľka 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty rozšíreného bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte (pokračovanie)

Organizmus	ATCC č. alebo zdroj	Kmeň/sérovar/sérotyp/antigénne vlastnosti	Testovaná koncentrácia (3 x LoD) (CFU/ml)	
			Skúmavka Aptima Multitest	Konzervovaná stolica
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	14 030	CDC 16408 [Ferguson and Henderson C27, RH 864], O:17	195	3 900
	51 903 ^c	GNI 14	195	3 900
	51 572	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	Nevzťahuje sa	195	3 900

CFU = jednotky tvoriace kolónie.

^a Tieto kmene boli hodnotené za použitia vyššieho LoD z 2 sérotypov, ktorým je sérotyp NM.

^b V prípade tohto kmeňa bola pozorovaná 100 % pozitivita pri ~5 × LoD. *In silico* analýza preukázala 100 % homológiu s amplifikačnou oblasťou.

^c Kmene použité na stanovenie LoD.

Inkluzivita/reaktivita – *in silico* analýza

Inkluzivita rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa hodnotila pomocou *in silico* analýzy inkluzivity pre každý analyt. *In silico* analýza bola vykonaná s použitím sekvencií analytov dostupných v databáze NCBI a v databáze „shotgun“ sekvencií celého genómu. Pre každý analyt boli zodpovedajúce oligonukleotidové sekvencie (primery a sondy) vyhodnotené v porovnaní so sekvenciami v databáze. Všetky sekvencie s nedostatočnou dĺžkou (nepokrývajúce celú oblasť amplicónu) boli z analýzy vylúčené.

Na základe *in silico* analýzy všetkých sekvencií dostupných v databázach do 26. márcia 2024 sa predpokladá, že rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI odhalí 99,9 % z 1 054 hodnotených sekvencií *Yersinia enterocolitica*, 99,5 % z 1 337 hodnotených sekvencií *Vibrio parahaemolyticus*, 99,1 % z 1 180 hodnotených sekvencií *Vibrio vulnificus*, 98,0 % z 1 189 hodnotených sekvencií *Vibrio cholerae*, 100 % z 2 004 hodnotených sekvencií STEC O157 a 91,5 % zo 47 hodnotených sekvencií *Plesiomonas shigelloides*.

Analytická špecificita Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia – priame testovanie

Analytická špecificita (krížová reaktivita) a mikrobiálna interferencia s rozšíreným bakteriálnym testom Panther Fusion GI boli vyhodnotené v prítomnosti necielených mikroorganizmov, ktoré sú buď fylogeneticky príbuzné analytom testu, alebo sa potenciálne nachádzajú v klinických preparátoch. Panely pozostávajúce zo 109 baktérií, vírusov, parazitov a kvasiniek, ktoré uvádza Tabuľka 4, sa testovali v spracovanej negatívnej matrici CBS v neprítomnosti a v prítomnosti analytov rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI pri 3 × LoD. S výnimkou uvedených prípadov boli baktérie, kvasinky a parazity hodnotené pri 10⁶ CFU/ml alebo 10⁶ kópií rRNA/ml alebo 10⁶ buniek/ml. Vírusy boli hodnotené pri 10⁵ TCID₅₀/ml. Ak sa pri počiatočnom testovaní pozorovala skrížená reaktivita alebo interferencia, tak sa organizmus následne testoval pri nižších koncentráciách, kým sa nepozoroval očakávaný výsledok. U žiadneho z organizmov testovaných v rozšírenom bakteriálnom teste Panther Fusion GI nebola pozorovaná krížová reaktivita ani mikrobiálna interferencia pri indikovaných koncentráciách.

Tabuľka 4: Mikroorganizmy testované na krížovú reaktivitu a mikrobiálnu interferenciu

Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia	Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia
<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 kópií rRNA/ml	<i>Escherichia hermannii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (iná ako produkujúca Shiga toxín)	10 ⁶ CFU/ml	<i>Escherichia vulneris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Giardia lamblia</i> BG-A ^a	10 ⁶ kópií/ml	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Cyclospora</i> ^a	10 ⁶ kópií/ml	<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptosporidium</i> ^a	10 ⁶ kópií/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	10 ⁶ CFU/ml
Norovírus (Noro GII) ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Klebsiella ozaenae</i>	10 ⁶ CFU/ml
Astrovírus ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/ml
Sapovírus (GII) ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Enterovírus (Ent V) ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rinovírus ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Lactococcus lactis</i>	10 ⁶ CFU/ml
Koronavírus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria grayi</i>	10 ⁶ CFU/ml
Coxsackie vírus typ B4	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁶ CFU/ml
Adenovírus typ 7A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Morganella morganii</i>	10 ⁶ CFU/ml
Rotavírus ^a	10 ⁵ kópií/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus tetradius</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus micros</i>	10 ⁶ kópií rRNA/ml
<i>Abiotrophia defectiva</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Photobacterium damsela</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter baumannii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella melaninogenica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ kópií rRNA/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus penneri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Anaerococcus vaginalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia alcalifaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Arcobacter butzleri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia rettgeri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacillus cereus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Providencia stuartii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia liquefaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ CFU/ml

Tabuľka 4: Mikroorganizmy testované na krížovú reaktivitu a mikrobiálnu interferenciu (pokračovanie)

Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia	Mikroorganizmus	Testovaná koncentrácia
<i>Bifidobacterium longum</i>	10 ⁶ kópií rRNA/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter rectus</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus anginosus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter sputorum</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia bercovieri</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Citrobacter koseri</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia rohdei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter lari</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁴ buniek/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 ⁴ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Collinsella aerofaciens</i>	10 ⁶ CFU/ml	Cytomegalovírus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Salmonella enterica</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Cronobacter sakazakii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Shigella sonnei</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	10 ⁶ kópií rRNA/ml	STEC – <i>stx1</i>	10 ⁶ CFU/ml
STEC – <i>stx2</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Vibrio mimicus</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Vibrio fluvialis</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia frederiksenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Vibrio furnissii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Yersinia kristensenii</i>	10 ⁶ CFU/ml
<i>Vibrio metschnikovii</i>	10 ⁶ CFU/ml	<i>Vibrio alginolyticus</i> ^b	10 ⁴ CFU/ml

CFU = jednotky tvoriace kolónie, IFU = jednotky tvoriace inklúzne komplexy, kópie rRNA = kópie ribozomálnej ribonukleovej kyseliny, TCID₅₀ = medián infekčnej dávky pre tkanivové kultúry.

^a *In vitro* transkripty sa použili na vyhodnotenie krížovej reaktivity a mikrobiálnej interferencie, keďže kultivovaný vírus alebo purifikovaná nukleová kyselina s celým genómom nie sú ľahko dostupné.

^b Krížová reaktivita bola pozorovaná pri koncentráciách $\geq 10^5$ CFU/ml.

Koinfekcia/kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia v rozšírenom bakteriálnom teste Panther Fusion GI sa hodnotila trojnásobne s použitím párov analytov testu v nízkej/vysokej koncentrácii v spracovanej negatívnej matrici CBS. Analyt s nízkou koncentráciou sa testoval pri 3 × LoD oproti analytu s vysokou koncentráciou pri 10⁶ CFU/ml. Okrem toho sa analyty testovali aj v neprítomnosti druhého analytu. Ak sa pozorovala menej ako 100 % pozitivita analytu s nízkou koncentráciou, analyt s vysokou koncentráciou sa riedil, kým sa nedosiahla koncentrácia, pri ktorej sa dosiahla 100 % pozitivita analytu s nízkou koncentráciou. Najvyššiu koncentráciu konkurenčného analytu, pri ktorej si analyt s nízkou koncentráciou zachoval 100 % pozitivitu, uvádza Tabuľka 5. Pri testovaní analytov s vysokou koncentráciou si všetky výsledky pre ostatné analyty zachovali očakávanú pozitivitu. Nebola pozorovaná žiadna kompetitívna interferencia.

Tabuľka 5: Súhrn výsledkov koinfekcie

Analyt 1		Analyt 2		<i>Yersinia</i> % poz.	<i>Vibrio</i> % poz.	STEC O157 % poz.	<i>Plesiomonas</i> % poz.
Názov	3 x LoD (CFU/ml) ^a	Názov	Vysoká konc. (CFU/ml) ^a				
Negatívny	NA	Negatívny	NA	0 %	0 %	0 %	0 %
<i>Yersinia</i>	282	Žiadny	0	100 %	0 %	0 %	0 %
		<i>Vibrio</i> ^b	10 ⁴	100 %	100 %	0 %	0 %
		STEC O157	10 ⁶	100 %	0 %	100 %	0 %
		<i>Plesiomonas</i>	10 ⁶	100 %	0 %	0 %	100 %
<i>Vibrio</i>	270	Žiadny	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	Žiadny	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	Žiadny	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 %
Žiadny	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 = jednotky tvoriace kolónie, Konc. = koncentrácia, Poz. = pozitívny.

^a Koncentrácia analytu v skúmavke Aptima Multitest.^b Menej ako 100 % pozitívne výsledky boli zaznamenané pre analyt 1 s *Vibrio* pri $\geq 10^5$ CFU/ml.

Interferencia

Potenciálne inhibičné účinky endogénnych a exogénnych látok, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke, sa hodnotili v rozšírenom bakteriálnom teste Panther Fusion GI. Klinicky relevantné koncentrácie potenciálne interferujúcich látok sa pridali do spracovanej negatívnej matrice CBS a testovali sa v neprítomnosti a v prítomnosti analytov rozšíreného bakteriálneho testu na zistenie prítomnosti črevných baktérií pri $3 \times \text{LoD}$. Testy sa vykonávali v trojnásobnom vyhotovení. Látky a testované koncentrácie uvádza Tabuľka 6.

Nebol pozorovateľný žiadny vplyv na funkčné charakteristiky rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI u žiadnej z testovaných látok a koncentrácií.

Tabuľka 6: Látky testované na interferenciu

Typ látky	Všeobecný názov	Účinné látky	Testovaná koncentrácia ^{a, b, c}
Antibiotiká	Amoxicilín	Amoxicilín	0,7 µg/ml
	Ampicilín	Ampicilín	0,9 µg/ml
	Doxycyklín	Doxycyklín	0,2 µg/ml
	Metronidazol	Metronidazol	1,5 µg/ml
	Neosporin®	Polymyxín B sulfát, bacitracín zinok, neomycín sulfát	1,3 % hmotn./obj.
Antimikrobiálna a antimykotická	Antiseptické obrúsky BZK	Benzalkóniumchlorid	1,3 % obj./obj.
	Nystatín	Nystatín	1,3 % obj./obj.
Laxatíva a zmäkčovadlá stolice	Čapík Dulcolax®	Bisakodyl	75 ng/ml
	Colace®	Dokusát sodný	3,0 µg/ml
	Klyzma s minerálnym olejom Fleet®	Minerálny olej	1,3 % obj./obj.
	Ex-Lax®	Sennosidy	0,8 µg/ml
	Miralax®	Polyetylén glykol 3350	0,1 mg/ml
	Milk of Magnesia	Hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý	1,3 % obj./obj.
	Visicol®	Fosforečnan sodný	53 ng/ml
Proti hnačke	Imodium®	Loperamid hydrochlorid	0,1 µg/ml
Proti svrabu	Vagisil®	Benzokaín	1,3 % hmotn./obj.
	Prípravok H®	Hydrokortizón	1,3 % hmotn./obj.
Protizápalová	Fenylefrín hydrochlorid (na hemoroidy)	Fenylefrín hydrochlorid	0,4 ng/ml
	Mesalazín (len na predpis, na Crohnovu chorobu/ ulceróznu kolitídu)	Kyselina salicylová	0,4 µg/ml
	Aleve®	Sodná soľ naproxénu	4,5 µg/ml
Antacidá	Pepto-Bismol®	Subsalicylát bizmutu	1,3 % obj./obj.
	Tums®	Uhličitan vápenatý	55 µg/ml

Tabuľka 6: Látky testované na interferenciu (pokračovanie)

Typ látky	Všeobecný názov	Účinné látky	Testovaná koncentrácia ^{a, b, c}
Rádioopacitný kontrastný materiál	Síran bárnatý	Síran bárnatý	0,1 mg/ml
Lubrikanty a prípravky na ochranu pokožky	Osobný lubrikačný gélový glycerín K-Y®	Glycerín	1,3 % hmotn./obj.
	Originálna 100 % čistá biela vazelína Vaseline®	Vazelína	1,3 % hmotn./obj.
	Desitin®	Oxid zinočnatý	1,3 % hmotn./obj.
Spermicidy	Vaginálny antikoncepčný gél Options Conceptrol®	Nonoxynol-9	1,3 % hmotn./obj.
Endogénny	Cholesterol	Cholesterol	50 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina palmitová	16 µg/ml
	Mastné kyseliny	Kyselina stearová	34 µg/ml
	Triglyceridy, celkovo (tuk v stolici, Intralipid)	Triglyceridy	1,3 % obj./obj.
	Ľudská žlč	Bilirubín, konjugovaný	5,0 µg/ml
	Moč	Ľudský moč	1,3 % obj./obj.
	Ľudská plná krv	Krv/hemoglobín	1,3 % obj./obj.
	Mucín	Purifikovaný mucínový proteín	0,05 % hmotn./obj.

^a Koncentrácia látky v skúmavke Aptima Multitest.^b obj./obj.: objemový zlomok.^c hmot./obj.: hmotnostná koncentrácia.

Preparáty stolice pripravené v rôznych konzervačných médiách sa hodnotili z hľadiska potenciálneho vplyvu na výkonnosť rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI. Hodnotené konzervačné médiá zahŕňajú 10 rôznych typov transportných médií Cary-Blair od rôznych dodávateľov a konzervanty obsahujúce fixačné látky, ktoré uvádza Tabuľka 7. Všetky médiá boli testované s analytmi rozšíreného bakteriálneho testu na zistenie prítomnosti črevných baktérií pri 3 × LoD. Porovnateľný výkon sa pozoroval pri všetkých médiách Cary-Blair. Porovnateľná interferencia sa pozorovala pri spracovaní preparátov v médiách obsahujúcich fixačné činidlo.

Tabuľka 7: Médiá na konzervovanie stolice testované na interferenciu

Médium Cary-Blair	
Médium pre kultúry a citlivosť (C&S)	Médium Cary-Blair podľa protokolu
Transportné médium Cary-Blair s indikátorom	Enterické transportné médium (ETM)
Para-Pak® C&S	Médium Cary-Blair Puritan® 2 ml ^a
Para-Pak® Enteric Plus	Médium Cary-Blair Puritan® 5 ml ^a
Fľaštička s transportným médiom na stolicu C&S od Cardinal Health™	Systém na odber, transport a konzerváciu Copan® FecalSwab® ^a
Fixačné médiá (bola pozorovaná interferencia)	
10 % pufrovaný formalín Fisher®	
10 % pufrovaný formalín Para-Pak®	
Para-Pak® LV-PVA	

^a Klinický výkon týchto médií nebol stanovený.

Kontaminácia prenosom

Bakteriálny test a rozšírený bakteriálny test Panther Fusion GI patria do rovnakej skupiny testov, ktoré využívajú ako typ vzorky stolicu v médiu Cary-Blair a postupujú podľa rovnakých krokov spracovania testu. Kontaminácia prenosom sa hodnotila pomocou bakteriálneho testu Panther Fusion GI ako reprezentatívneho testu a preukázala 0 % mieru prenosu.

Presnosť/opakovateľnosť v rámci laboratória

Presnosť v rámci laboratória rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI sa hodnotila na 5-člennej paneli pozostávajúcej z analytov testu v spracovanej negatívnej matrici CBS. 5-členný panel zahŕňal 1 negatívny, 2 jednoanalytové (*Yersinia*) a 2 multianalytové (s *Vibrio*, STEC O157 a *Plesiomonas*) členy panela. Panely testovali 3 operátori pri 2 testoch denne, pričom sa použili 3 šarže reagensov v 3 systémoch Panther Fusion počas 9 dní.

Členov panelu opisuje Tabuľka 8, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami, priemernými hodnotami Ct a analýzou variability medzi šaržami reagensov, operátormi, prístrojmi, dňami, medzi cyklami, v rámci nich a celkovo.

Tabuľka 8: Súhrn analýzy variability Ct

Panel	Opis	Analyt	Zhodné/N	Zhoda % ^a	Priemerná hodnota Ct	Medzi šaržami		Medzi prístrojmi		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi cyklami		V rámci cyklu		Spolu	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Negatívny	Negatívny (interná kontrola)	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	Nízko poz. (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	Stredne poz. (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	Nízko poz. (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	Stredne poz. (3 x 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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, Mod. = stredný, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

^a Zhoda s očakávaným výsledkom positivity panelu.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI bola hodnotená na 3 pracoviskách v USA s použitím 1 negatívneho člena panelu a 4 pozitívnych členov panelu pri 1 alebo 3 cieľoch. Testovanie vykonávalo 6 operátorov (2 na každom pracovisku) počas 5 dní s použitím 1 šarže reagensov testu. Každý cyklus zahŕňal 3 replikáty každého člena panelu.

Negatívny člen panelu bol vytvorený pomocou matrice pozostávajúcej z preparátov stolice negatívnych na všetky ciele testu konzervovaných v médiu Cary-Blair spracovaných do STM. Pozitívne členy panelu boli vytvorené doplnením $1,5 \times \text{LoD}$ (nízka pozitivita) alebo $3 \times \text{LoD}$ (stredná pozitivita) koncentrácií cieľových analytov do negatívnej matrice.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % pre všetky členy panelu v prípade *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 a *Plesiomonas* (Tabuľka 9).

Tabuľka 9: Zhoda výsledkov rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI s očakávanými výsledkami

Zhoda s očakávanými výsledkami			
Opis	Analyt	N	% (95% CI)
Neg.	Interná kontrola	89/89	100 (95,9 – 100)
Nízko poz. ^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)
Stredne poz. ^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 spoľahlivosti, Mod = stredný, N = veľkosť vzorky, Neg. = negatívny, Poz. = pozitívny.

^a Nízko poz. = všetky ciele majú $1,5 \times \text{LoD}$.

^b Stredne poz. = všetky ciele majú $3 \times \text{LoD}$.

^c Kmene *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, STEC O157 a *Plesiomonas shigelloides* sa použili na zostavenie pozitívnych panelov.

^d Jeden (1) falošne pozitívny výsledok *Vibrio* bol získaný pre stredne pozitívneho člena panelu *Yersinia*.

Variabilita signálu sa merala ako % CV hodnôt Ct. Celková variabilita signálu bola $\leq 1,61$ % (SD $\leq 0,55$) pre všetky komponenty panelu (Tabuľka 10). Pre zdroje variability okrem faktora „v rámci cyklu“ boli hodnoty % CV $\leq 1,03$ % pre všetky komponenty panelu. Variabilita signálu bola $\leq 1,01$ % (SD $\leq 0,33$) pre pozitívne kontroly rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI (Tabuľka 11).

Tabuľka 10: Variabilita signálu rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI podľa cieľa a koncentrácie

Tabuľka 1. Výsledky mikrobiologických analýz vzoriek potravín podľa druhu mikroorganizmu a typu vzorky													
Opis	Analyt	N	Priemerná hodnota Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi/ cyklami ^c		Medzi dňami		V rámci cyklu		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Nízko poz. ^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
Stredne poz. ^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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, Mod. = stredný, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

Poznámka: Analýza sa vykonala pomocou postupu SAS MIXED, ktorý štandardne uplatňuje dolnú hranicu 0 na všetky variabilné komponenty v modeli. Ak je variabilný komponent rovný 0, SD a % CV sa zobrazia ako 0,00.

^a Nízko poz. = všetky ciele sú $1,5 \times \text{LoD}$.

^b Stredne poz. = Všetky ciele majú $3 \times \text{LoD}$.

^c Odhady medzi operátormi sa môžu zamieňať s odhadmi medzi cyklami; preto sa odhady medzi operátormi a medzi cyklami kombinujú do odhadov medzi operátormi/cyklami.

Tabuľka 11: Variabilita signálu pozitívnych kontrol rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI

Kontrola	Analyt	N	Priemerná hodnota Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		V rámci dňa		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz.	<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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, N = veľkosť vzorky, Poz. = pozitívny, SD = štandardná odchýlka.

Poznámka: Analýza sa vykonala pomocou postupu SAS MIXED, ktorý štandardne uplatňuje dolnú hranicu 0 na všetky variabilné komponenty v modeli. Ak je variabilný komponent rovný 0, SD a % CV sa zobrazia ako 0,00.

Klinický výkon

Vykonal sa multicentrická štúdia s použitím zvyšných preparátov stolice v konzervačnom médiu Cary-Blair, ktoré boli odobraté v rámci bežnej starostlivosti o pacientov na 10 klinikách v USA od detských alebo dospelých pacientov s podozrením na akútnu gastroenteritídu. Všetky preparáty boli testované pomocou rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI a komparátorových testov: PCR s dvojsmerovým sekvenovaním (vykonaného duplicitne) pre STEC O157 a testu na amplifikáciu nukleových kyselín (NAAT), ktorý schválila FDA, pre všetky ostatné ciele. V príslušných prípadoch sa na testovanie rozlíšenia nesúhlasných vzoriek použil alternatívny NAAT schválený FDA. Vypočítala sa pozitívna (PPA) a negatívna (NPA) percentuálna zhoda s príslušnými 2-strannými 95 % skóre CI v porovnaní s výsledkami komparátora, podľa cieľa a podľa kategórie preparátov.

Do štúdie bolo zaradených celkovo 1 548 prospektívnych preparátov a 251 retrospektívnych preparátov. 94 preparátov bolo vylúčených z analýz výkonu (napríklad duplicitné osoby, neplatné výsledky rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI alebo komparátora pre všetky ciele). Na doplnenie prospektívnych a retrospektívnych údajov o všetkých cieľoch bolo hodnotených ďalších 189 umelých preparátov. Z 1 919 preparátov testovaných v platných rozšírených bakteriálnych testoch Panther Fusion GI malo 36 (1,9 %) počiatočné neplatné výsledky. Pri opakovanom testovaní 25 z 36 preparátov vykázalo platné výsledky, čo predstavuje celkovo 11 (0,6 %) preparátov s konečnými neplatnými výsledkami. Konečný súbor údajov pozostával z 1 894 hodnotiteľných preparátov. Nie všetky boli hodnotiteľné pre všetky analyty. Demografické údaje o 1 705 hodnotených prospektívnych a retrospektívnych preparátoch uvádza Tabuľka 12.

Tabuľka 12: Súhrn demografických údajov o subjekte

		Spolu N (%)	Perspektívne N (%)	Retrospektívne N (%)
Celkový počet preparátov		1 705	1 523	182
Pohlavie	Žena	888 (52,1)	793 (52,1)	95 (52,2)
	Muž	817 (47,9)	730 (47,9)	87 (47,8)
Veková skupina	0 až 28 dní	7 (0,4)	7 (0,5)	0 (0)
	29 dní až < 2 roky	74 (4,3)	67 (4,4)	7 (3,8)
	2 až 5 rokov	55 (3,2)	50 (3,3)	5 (2,7)
	6 až 11 rokov	68 (4,0)	66 (4,3)	2 (1,1)
	12 až 17 rokov	73 (4,3)	71 (4,7)	2 (1,1)
	18 až 21 rokov	47 (2,8)	44 (2,9)	3 (1,6)
	22 až 64 rokov	825 (48,4)	724 (47,5)	101 (55,5)
	≥ 65 rokov	556 (32,6)	494 (32,4)	62 (34,1)

N = veľkosť populácie.

Výkonnostné charakteristiky na detekciu *Yersinia*, *Vibrio*, STEC O157 a *Plesiomonas* uvádzajú Tabuľka 13 až Tabuľka 16.

Tabuľka 13: Klinický výkon – *Yersinia* spp.

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1 507	10	9 ^c	1 487	1 ^d	0,7	90,9 (62,3, 98,4)	99,4 (98,9, 99,7)
Retrospektívne (zmrazené)	182	15	3 ^e	164	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (79,6, 100)	98,2 (94,9, 99,4)
Umelé (zmrazené)	189	63	0	126	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (94,3, 100)	100 (97,0, 100)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c 6 z 9 nesúhlasných falošne pozitívnych prospektívnych preparátov bolo pozitívnych na *Yersinia* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Nesúhlasný falošne negatívny prospektívny preparát bol negatívny na *Yersinia* na základe alternatívneho testu NAAT.

^e 3 nesúhlasné falošne pozitívne retrospektívne preparáty boli pozitívne na *Yersinia* na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Výpočet prevalencie sa nevzťahuje.

Tabuľka 14: Klinický výkon – *Vibrio* spp.

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1 507	1	0	1 505	1 ^c	0,1	50,0 (9,5, 90,5)	100 (99,7, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	182	9	6 ^d	167	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (70,1, 100)	96,5 (92,6, 98,4)
Umelé (zmrazené)	189	63	1 ^e	125	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (94,3, 100)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c Nesúhlasný falošne negatívny prospektívny preparát bol pozitívny na *Vibrio* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Všetkých 6 nesúhlasných falošne pozitívnych retrospektívnych preparátov bolo pozitívnych na *Vibrio* na základe alternatívneho testu NAAT.

^e Nesúhlasný falošne pozitívny umelý preparát bol negatívny na *Vibrio* na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Výpočet prevalencie sa nevzťahuje.

Tabuľka 15: Klinický výkon – STEC O157

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1 522	1	2 ^c	1 519	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,5, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	182	3	1 ^d	178	0	Nevzťahuje sa ^g	100 (43,9, 100)	99,4 (96,9, 99,9)
Umelé (zmrazené)	189	62	1 ^e	125	1 ^f	Nevzťahuje sa ^g	98,4 (91,5, 99,7)	99,2 (95,6, 99,9)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c 1 z 2 nesúhlasných falošne pozitívnych prospektívnych preparátov bol negatívny na STEC O157 na základe alternatívneho testu NAAT. Druhý nesúhlasný bol pozitívny na O157, ale negatívny na *stx1/stx2* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Nesúhlasný falošne pozitívny retrospektívny preparát bol pozitívny na STEC O157 na základe alternatívneho testu NAAT.

^e Nesúhlasný falošne pozitívny umelý preparát bol negatívny na STEC O157 na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Nesúhlasný falošne negatívny umelý preparát nebol opätovne testovaný na základe alternatívneho testu NAAT.

^g Výpočet prevalencie sa neuplatňuje.

Tabuľka 16: Klinický výkon – *Plesiomonas*

Pôvod preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ^a (%)	PPA % (95% CI) ^b	NPA % (95% CI) ^b
Perspektívne (čerstvé)	1 507	1	1 ^c	1 505	0	0,1	100 (20,7, 100)	99,9 (99,6, 100)
Retrospektívne (zmrazené)	182	8	1 ^d	173	0	Nevzťahuje sa ^f	100 (67,6, 100)	99,4 (96,8, 99,9)
Umelé (zmrazené)	189	62	0	126	1 ^e	Nevzťahuje sa ^f	98,4 (91,5, 99,7)	100 (97,0, 100)

CI = interval spoľahlivosti, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, N = veľkosť vzorky, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny.

^a Prevalencia štúdie hlásená na základe komparatívneho testovania.

^b Skóre CI.

^c Nesúhlasný falošne pozitívny prospektívny preparát bol pozitívny na *Plesiomonas* na základe alternatívneho testu NAAT.

^d Nesúhlasný falošne pozitívny retrospektívny preparát bol pozitívny na *Plesiomonas* na základe alternatívneho testu NAAT.

^e Nesúhlasný falošne negatívny umelý preparát nebol opätovne testovaný na základe alternatívneho testu NAAT.

^f Výpočet prevalencie sa nevzťahuje.

Pri prospektívnych a retrospektívnych preparátoch sa pomocou rozšíreného bakteriálneho testu Panther Fusion GI ani komparatívnych metód nedetegovali žiadne koinfekcie.

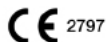
Literatúra

1. WHO's first ever global estimates of foodborne diseases find children under 5 account for almost one third of deaths. Uverejnené 3. decembra 2015. Videné 27. mája 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. Dátum vydania neznámy. Burden of foodborne illness: Overview. U.S. Department of Health & Human Services. Načítané 27. mája 2025 z lokality 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. Aktualizované 14. mája 2024. Videné 2. júna 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. Videné 30. mája 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. Aktualizované 13. decembra 2023. Videné 30. mája 2025. <https://www.uptodate.com/contents/plesiomonas-shigelloides-infections/print>

Kontaktné údaje



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Austrálsky zadávateľ
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2026 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-34378-3201 Rev. 003

2026-07

Prehľad revízií	Dátum	Opis
AW-34378-3201 Rev. 001	Október 2025	• Úvodné vydanie.

AW-34378-3201 Rev. 003	Júl 2026	• Aktualizované koncentrácie testu z 10^6 na 10^4 pre <i>Clostridium tertium</i> v tabuľke 4: Mikroorganizmy testované na krížovú reaktivitu a mikrobiálnu interferenciu. • Aktualizované koncentrácie testu z 10^6 na 10^5 pre <i>Norovirus (Noro GI)</i> a <i>Astrovirus</i> v tabuľke 4: Mikroorganizmy testované na krížovú reaktivitu a mikrobiálnu interferenciu. • Aktualizovaná koncentrácia testu konzervovanej vzorky stolice pre <i>Vibrio vulnificus</i>, zdroj CCUG 38297 na 1100 v tabuľke 3: Súhrn inkluzivity/reaktivity pre analyty rozšíreného bakteriálneho testu na prítomnosť baktérií v tráviacom trakte. • V tabuľke 5: Súhrn výsledkov koinfekcie bola odstránená päť stanovujúca, že 100 % pozitívnych výsledkov bolo pozorovaných pre <i>Plesiomonas</i> (analyt 1) s mikroorganizmom <i>Vibrio</i> (analyt 2) pri $\geq 10^5$ CFU/ml. • V tabuľke 8: Súhrn analýzy variability Ct bol aktualizovaný popis stredne pozitívneho panelu <i>Yersinia</i> na 3 x LoD. • Rôzne aktualizácie štýlu, iochranných známkov a formátovania. • Obsah sa nemení. Revízia 002 sa preskočí. Zvýšte číslo revízie, aby to bolo v súlade s anglickou verziou (AW-34378-001 Rev. 003).
------------------------	----------	--