

GBS Assay (Panther Fusion® System)

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostik.
Endast Rx

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av analysen	2
Metodprinciper	2
Sammanfattning av säkerhet och prestanda	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	3
Förvaring och hantering av reagens	7
Provtagning och provförvaring	8
Transport av provmaterial	8
Panther Fusion System	9
Medföljande reagens och material	9
Nödvändiga material som införskaffas separat	9
Analysmetod för Panther Fusion System	10
Metodanmärkningar	11
Kvalitetskontroll	12
Negativa och positiva kontroller	12
Intern kontroll	12
Tolkning av resultat	13
Begränsningar	14
Analysresultat för Panther Fusion System	15
Förväntade värden	15
Reproducerbarhet	16
Kliniskt resultat	17
Analytisk sensitivitet	19
Analytisk specificitet och mikrobiell interferens	19
Interferens	22
Överförd kontamination/kontamination	23
Analysprecision	24
Referenser	25
Kontaktuppgifter och revisionshistorik	26

Allmän information

Avsedd användning

Panther Fusion® GBS assay är en automatiserad kvalitativ *in vitro*-diagnostisk analys som använder PCR i realtid för detektering av *Streptococcus* grupp B, DNA från anrikningsbuljongkulturer med antingen LIM eller Carrot från vaginala/rektala pinnprover från gravida kvinnor före förlossningen, efter 18–24 timmars inkubation.

Den här analysen utförs på Hologic Panther Fusion och är avsedd att underlätta bestämning av GBS-koloniseringsstatus hos gravida kvinnor före förlossningen. Den här analysen kan inte användas för diagnostisering eller uppföljning av behandling för GBS-infektioner. Panther Fusion GBS-analysen ger inga känslighetsresultat. Odlingsisolat krävs för rekommenderad känslighetstestning av kvinnor som är allergiska mot penicillin.

Sammanfattning och förklaring av analysen

Streptococcus grupp B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, är en grampositiv bakterie associerad med övergående kolonisering i hela kroppen, inklusive men inte begränsat till vagina, mag-tarmkanalen och urinröret.¹ Det är ovanligt att GBS orsakar sjukdomar hos friska individer, men den kan orsaka allvarlig sjukdom hos immunkomprometterade personer, äldre och nyfödda.² Den främsta hälsoriskerna är tidig neonatal infektion (early-onset disease, EOD), som inträffar inom 7 dagar efter födseln och orsakas av vertikal överföring från moder till spädbarn under värkarbete och förlossning. Vertikal överföring sker när GBS från en koloniserad kvinna går upp i vagina till fostervattnet efter värkarbetets och/eller hinnsprängning.^{3,4} Spädbarn med tidig infektion uppvisar vanligen andningssymtom eller tecken på sepsis inom de första 24 till 48 timmarna efter förlossning.⁵ Meningit observeras också, men med lägre frekvens.

Den primära strategin för att hantera och förebygga EOD är intravenös antibiotika under värkarbetet. Denna strategi har studerats ingående och har visat sig vara mycket effektiv för att minska vertikal överföring av GBS. För effektiv tillämpning av ett intrapartumantibiotikaprotokoll under värkarbetet är det viktigt att korrekt identifiera mödrar som skulle gynnas av det. 2002 och återigen 2010 uppdaterade CDC sina riktlinjer för förebyggande av GBS och rekommenderade en universell odlingsbaserad screeningmetod för att fastställa vilka kvinnor som är kandidater och bör få antibiotika under värkarbetet.^{6,7}

Metodprinciper

Panther Fusion System automatiserar fullständigt provbehandlingen (inklusive cellysering, nukleinsyrainfångning, amplifiering och detektering) för Panther Fusion GBS-analysen. En intern kontroll (IC-X) läggs automatiskt till varje prov via fungerande Fusion Capture Reagent-X (wFCR-X) för att övervaka interferens under provbehandling, amplifiering och detektering som orsakas av reagensfel eller hämmande ämnen.

Obs! Panther Fusion System tillsätter IC-X till FCR-X. När IC-X har tillsatts i FCR-X kallas det för wFCR-X.

Provbehandling och nukleinsyrainfångning: Först inkuberas proven i alkaliskt reagens (Panther Fusion Enhancer Reagent-X; FER-X) för att möjliggöra cellysering. Nukleinsyra som frigörs under lyseringssteget hybridiseras till magnetpartiklar i FCR-X. De infångade partiklarna separeras sedan från restprovmatrisen i ett magnetfält genom en serie tvättsteg med ett mildt rengöringsmedel. Sedan elueras den infångade nukleinsyran från magnetpartiklarna med en reagens av låg jonstyrka (Panther Fusion Elution Buffer).

PCR-amplifiering och fluorescensdetektering: En enhetsdos av PCR Master Mix rekonstitueras med Panther Fusion Reconstitution Buffer och kombinerat med den eluerade nukleinsyran i en reaktionsampull. PCR-baserad målamplifiering sker sedan med målspecifika framvända och omvända primrar och genererar en fluorescenssignal. Programvaran för Panther Fusion GBS beräknar ett tröskelvärde för cykeln (Ct) för kvalitativ bestämning av analytförekomst. Analytmålen och motsvarande fluorescenskanaler som används i Panther Fusion GBS assay sammanfattas i tabellen nedan:

Analyt	Målsökt gen	Kanal
GBS	SIP och Cfb	FAM
Intern kontroll	Ej tillämpligt	RED677

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

SSP (Sammanfattning av säkerhet och prestanda) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) där den är kopplad till produktidentifieringarna (Grundläggande UDI-DI). För att hitta SSP för Panther Fusion GBS-analysen, se Grundläggande unik produktidentifierare (BUDI): **54200455DIAGPFBSS3**.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostik.
- B. För professionell användning.
- C. Läs hela bipacksedeln och Användarhandledningen för *Panther/Panther Fusion System*

Laboratorierelaterad information

- D. Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.
- E. Endast personal med adekvat utbildning i hantering och användning av denna analys och potentiellt smittförande ämnen bör utföra dessa procedurer. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.
- F. Proverna kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör upprättas av ansvariga på laboratoriet. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att utföra denna diagnostiska procedur.⁸
- G. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- H. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av provmaterial och reagens.
- I. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.





Provrelaterad information



- J. Utgångsdatum på Aptima® Specimen Transfer Tube gäller överföringen av prover till röret, inte analys av provet. Prov som har tagits eller överförts vid någon tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de transporteras i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatum på överföringsrören har passerat.
- K. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- L. Undvik korskontamination vid provhantering. Provmaterial kan innehålla bakterier eller andra organismer i mycket hög koncentration. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använt material utan att flytta dem över öppna behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med provmaterial.

Analysrelaterad information

- M. Använd inte reagens eller kalibratorer efter utgångsdatumet.
- N. Förvara analyskomponenter enligt rekommenderade förhållanden. Se *Förvaring och hantering av reagens* och *Analysmetod för Panther Fusion System* för mer information.
- O. Kombiner inte analysreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- P. Undvik mikrobiell och ribonukleaskontamination av reagens.
- Q. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll.
- R. Använd inte reagenskassetten om förvaringspåsen har förlorat sin tätning eller om folien på reagenskassetten inte är intakt. Kontakta Hologics tekniska support om något av dessa problem inträffar.
- S. Använd inte vätskepaket som är skadade eller läcker. Kontakta Hologics tekniska support om detta inträffar.
- T. Hantera analyskassetterna varsamt. Analyskassetterna får inte tappas eller inverteras. Undvik långvarig exponering för omgivande ljus.
- U. Vissa reagens i den här satsen är märkta med risk- och säkerhetssymboler.
Obs! *Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information i farokommunikation som är specifik för din region, se regionsspecifikt SDS på Safety Data Sheet Library på www.hologicsds.com.*

Mer information om symboler finns i symbolförklaringen på <https://www.hologic.com/package-inserts>.

US Hazard Information	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 95-100%</i></p> <p>WARNING H315 - Causes skin irritation H319 - Causes serious eye irritation P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P337 + P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P332 + P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse</p>
 	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i></p> <p>DANGER H302 - Harmful if swallowed H314 - Causes severe skin burns and eye damage P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P363 - Wash contaminated clothing before reuse P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P301 + P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell P330 - Rinse mouth P301 + P330 + P331 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting P405 - Store locked up Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant</p>
Faroangivelse för EU	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100 %</i></p> <p>WARNING H315 - Irriterar huden H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation</p>

 	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5–10 %</i></p> <p>FARA</p> <p>H302 - Skadligt vid förtäring H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>
--	---

Förvaring och hantering av reagens

A. Följande tabell tillhandahåller lagrings- och hanteringskrav för denna analys.

Reagens	Förvaring oöppnat	Ombord/ öppen hållbarhet ¹	Öppnad förvaring
Panther Fusion GBS Assay Cartridge	2 °C till 8 °C	60 dagar	2 °C till 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-X (FCR-X)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Internal Control-X (IC-X)	2 °C till 8 °C	(I wFCR-X)	Ej tillämpligt
Panther Fusion Elution Buffer	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion GBS Positive Control	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk
Panther Fusion Negative Control	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk

Reagens som avlägsnas från Panther Fusion System ska omedelbart återbördas till lämpliga förvaringstemperaturer.

¹ Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagenset placeras i Panther Fusion System för Panther Fusion GBS Assay Cartridge (reagenskasset), FCR-X, FER-X och IC-X. Hållbarhetstiden för Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer och Panther Fusion Oil Reagent startar första gången reagenspaketet används.

² Om reagenskassetten avlägsnas från Panther Fusion System ska den förvaras i en lufttät behållare med torkmedel vid rekommenderad förvaringstemperatur.

B. wFCR-X och FER-X är hållbara i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.

C. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.

D. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.

E. **Reagens får inte frysas.**

Provtagning och provförvaring

Provmaterial – kliniskt material insamlat från en patient som har placerats i ett lämpligt transportsystem.

Prover – en mer allmän term som beskriver ett material som ska testas i Panther Fusion System, inklusive provmaterial och kontroller.

Obs! *Hantera alla prover som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.*

Obs! *Undvik korskontamination vid hantering av provmaterial. Kassera exempelvis använt material utan att passera över öppna rör.*

A. Insamling och anrikning av provmaterial

1. Ta vaginala/rektala pinnprover med vedertagen teknik med en flockad provpinne. Placera omedelbart pinnprovet i ett medium utan näring (Liquid Stuart's eller Amies).
2. Efter provtagning kan pinnprover förvaras i 15 °C till 30 °C i upp till 48 timmar.
3. Inokulera provpinnarna direkt i önskad anrikningsbuljong (LIM eller Carrot).
4. Inkubera aerobiskt i 18 till 24 timmar i 35 °C till 37 °C med vedertagen teknik.
5. Efter anrikning kan prover förvaras under något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 24 timmar eller
 - 2 °C till 8 °C i upp till 5 dagar.

B. Provbehandling

1. Före analys i Panther Fusion system, resuspendera det anrikade provet och överför 1 mL av provet till Aptima Specimen Transfer Tube innehållande 2,9 mL Specimen Transport Medium (STM).
2. Efter överföring kan prover förvaras under något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 72 timmar eller
 - 2 °C till 8 °C i upp till 5 dagar.

Obs! *Det rekommenderas att provmaterial som överförs till Aptima Specimen Transfer Tube förvaras förslutna och uppräta i ett ställ.*

C. Lagring av prover efter analys

1. Prover kan lämnas kvar Panther Fusion System eller tas bort och testas senare förutsatt att den totala tiden i instrumentet är i enlighet med förvaringsförhållanden som anges i steg B.
2. Borttagna prover bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
3. Om analyserade prover behöver fraktas avlägsnar du det genomträngliga locket och sätter på nya, ogenomträngliga lock. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av från tidigare analyserade prover med nya lock måste provrör centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik stänk och korskontamination.

Transport av provmaterial

Se till att följa de provförvaringsförhållanden som beskrivs i *Provtagning och provförvaring*.

Obs! *Proven måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.*

Panther Fusion System

Panther Fusion-systemet är ett integrerat system för nukleinsyreanalys med fullständigt automatiserade steg som behövs för att utföra diverse Panther Fusion-analyser från provmaterialbehandling till amplifiering, detektering och datareduktion.

Medföljande reagens och material

Analysförpackning

Komponenter ¹	Artikelnummer	Förvaring
Panther Fusion GBS Assay Cartridges – 96 analyser Panther Fusion GBS Assay Cartridge, 12 analyser, 8 per förpackning	PRD-04484	2 °C till 8 °C
Panther Fusion GBS Assay Controls Panther Fusion GBS Positive Control Tube, 5 per låda Panther Fusion Negative Control Tube, 5 per låda	PRD-04485	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Internal Control-X 960 analyser Panther Fusion Internal Control-X Tube, 4 per låda	PRD-04476	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-X 960 analyser Panther Fusion Capture Reagent-X Bottle, 240 tester, 4 per förpackning Panther Fusion Enhancer Reagent-X Bottle, 240 tester, 4 per förpackning	PRD-04477	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2400 Tests Panther Fusion Elution Buffer Pack, 1 200 tester, 2 per förpackning	PRD-04334	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 Tests Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 analyser, 2 per låda	PRD-04333	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1920 Tests Panther Fusion Oil Reagent, 960 analyser, 2 per förpackning	PRD-04335	15 °C till 30 °C

¹ Komponenter kan även beställas i följande paket:

Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, innehåller 1 st. Panther Fusion Oil och 1 st. Panther Fusion Elution Buffer.

Nödvändiga material som införskaffas separat

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

Material	Artikelnummer
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid samt Aptima Oil Reagent)	303014 (1000 analyser)
Multi-tube units eller multirörenheter (MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller Panther System Run Kit for Real-Time Assays innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare och analysvätskor	PRD-03455 (5000 analyser)

Material	Artikelnummer
Eller, Panther System Run Kit (vid körning av TMA-analyser parallellt med TMA-analyser i realtid) innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare, Auto Detect* och analysvätskor	303096 (5000 analyser)
Panther Fusion Tube Trays, 1008 tester, 18 brickor per låda	PRD-04000
Tips, 1000 µL filtered, conductive, liquid sensing, and disposable. Alla produkter är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din representant för regionspecifik information	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Specimen Transfer Kit	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — utskrivbar	PRD-05110
Aptima genomträngliga lock (valfritt)	105668
Ogenomträngliga utbyteslock (tillval)	103036A
Utbyteslock för extraktionsreagensflaska	CL0040
P1000 pipett och spetsar med filter	—
Blekedel, 5 % till 8,25 % (0,7 M till 1,16 M) natriumhypokloritlösning	—
Pudarfria engångshandskar	—
Skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida	—
Luddfria dukar	—

*Krävs endast för Panther Aptima TMA-analyser.

Analysmetod för Panther Fusion System

Obs! Se Användarhandledningen för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

A. Förbereda arbetsytan

1. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst en minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Förbered en ren arbetsyta där proverna ska beredas enligt förfarandet i steg A.1.
3. Rengör eventuella pipetter. Följ rengöringsproceduren som beskrivs ovan (steg A.1).

B. Reagensberedning

1. Ta ut flaskorna för IC-X, FCR-X och FER-X ur förvaringen.
2. Öppna flaskorna för IC-X, FCR-X och FER-X och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
3. Placera flaskorna för IC-X, FCR-X och FER-X i respektive positioner på TCR-karusellen.
4. Stäng TCR-luckan.

Obs! Panther Fusion System lägger till IC-X i FCR-X. När IC-X tillsätts i FCR-X kallas det wFCR-X. Om FCR-X och FER-X avlägsnas från systemet ska nya lock användas. Förvara i lämpliga förvaringsförhållanden.

C. Provhantering

Obs! Preparera proven enligt provbehandlingsanvisningarna i avsnittet *Provtagning och provförvaring* innan proverna laddas i Panther Fusion System.

1. **Blanda inte prover i vortexblandaren.**
2. Inspektera provrören innan de laddas i stället. Om ett provrör innehåller bubblor eller har lägre volym än vad som typiskt observeras ska botten på röret knackas försiktigt så att innehållet samlas på botten.

Obs! Undvik behandlingsfel genom att säkerställa att adekvat provvolym tillsätts i *Aptima Specimen Transfer Tube*. När 1 mL prov med anrikad odling tillsätts i *Aptima Specimen Transfer Tube* finns det en tillräcklig volym för att utföra 3 extraktioner av nukleinsyra.

D. Systemförberedelse

För anvisningar om hur du sätter upp Panther Fusion System, inklusive laddning av prover, reagenser, analyskassetter och universalvätskor, se *Användarhandledningen för Panther/Panther Fusion System*.

Metodanmärkingar

A. Kontroller

1. Panther Fusion GBS Positive Control och Panther Fusion Negative Control kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther Fusion System.
2. När kontrollrören pipetteras och behandlas för Panther Fusion GBS assay är de aktiva i upp till 30 dagar (kontrollfrekvens konfigurerad av en administratör) såvida inte kontrollresultaten är ogiltiga eller en ny batch reagenskassetter laddas.
3. Varje kontrollrör kan endast testas en gång.
4. Patientprovpiettering inleds när ett av följande två villkor har uppfyllts:
 - a. Systemet registrerar giltiga resultat för kontrollerna.
 - b. Ett par kontroller behandlas just nu på systemet.

Kvalitetskontroll

Ett körnings- eller provresultat kan ogiltigförklaras av Panther Fusion System om det uppstår problem medan analysen utförs. Prov med ogiltiga resultat måste testas på nytt.

Negativa och positiva kontroller

För att kunna erhålla giltiga resultat måste en uppsättning analyskontroller analyseras. Ett replikat av den negativa och den positiva analyskontrollen måste analyseras varje gång en ny batch av reagenskassetter laddas i Panther Fusion System eller när den nuvarande uppsättningen av giltiga kontroller för en aktiv reagenskassetbatch har upphört.

Panther Fusion System konfigureras så att det kräver att analyskontroller körs vid ett administratörsangivet intervall på upp till 30 dagar. Programvaran i Panther Fusion System varnar operatören när analyskontroller krävs och nya analyser startas inte förrän analyskontrollerna laddas och har börjat behandlas.

Under behandlingen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för analyskontrollerna. För att kunna erhålla giltiga resultat måste analyskontrollerna klara en serie giltighetskontroller utförda av Panther Fusion System.

Om analyskontrollerna klarar alla giltighetskontroller betraktas de som giltiga för det administratörsangivna tidsintervallet. När tidsintervallet har löpt ut går analyskontrollerna ut i Panther Fusion System och en ny uppsättning analyskontroller krävs innan nytt provmaterial startas.

Om någon av analyskontrollerna inte klarar giltighetskontrollerna ogiltigförklaras de påverkade proverna automatiskt av Panther Fusion System och en ny uppsättning analyskontroller måste analyseras innan nya prover startas.

Intern kontroll

En intern kontroll läggs till varje prov under automatiserad provbehandling på Panther Fusion System. Under behandlingen verifierar Panther Fusion Systems programvara automatiskt acceptanskriterier för intern kontroll. Detektering av den interna kontrollen krävs inte för prover som är positiva för GBS. Den interna kontrollen måste detekteras i alla prover som är negativa för GBS. Prover som inte uppfyller kriterierna rapporteras som ogiltiga. Varje prov med ett ogiltigt resultat måste analyseras på nytt.

Panther Fusion System är konstruerat för exakt verifiering av processer då procedurerna utförs i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln och *Användarhandledningen för Panther/ Panther Fusion System*.

Tolkning av resultat

Panther Fusion System utläser automatiskt analysresultat för prover och kontroller. Ett analysresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt.

Tabell 1 visar resultat som kan rapporteras vid en giltig körning med tolkningar av resultaten.

Tabell 1: Tolkning av resultat

GBS-resultat	IC-resultat	Tolkning
Negativ	Valid (giltig)	GBS ej detekterat
Positiv ¹	Valid (giltig)	GBS detekterat.
Ogiltig ²	Ogiltig	Invalid (ogiltig) Det uppstod ett fel när resultatet genererades. Upprepa analysen av provet.

Ct = tröskelvärde för cykel, IC = intern kontroll.

¹ Prover med ett GBS (FAM) Ct-värde under FAM Ct-tröskelvärdet på 40 rapporteras som GBS-positiv.

² Prover med ett GBS (FAM) Ct-värde över FAM Ct-tröskelvärdet på 40 och ett IC (RED677) Ct-värde över RED677 Ct-tröskelvärdet på 38 rapporteras som ogiltiga.

Begränsningar

- A. Den här analysen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om dessa anvisningar inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Pålitliga resultat förutsätter att provmaterial samlas in, transporteras, förvaras och behandlas på ett korrekt sätt.
- C. Undvik föroreningar genom att följa god laboratoriepraxis och proceduren som beskrivs i den här bipacksedeln.
- D. Panther Fusion GBS assay är endast avsedd för laboratorieanvändning på sjukhus, kliniker, under myndigheters överinseende eller som referens. Enheten är inte avsedd för Point-of-Care-användning.
- E. Ett positivt testresultat indikerar inte nödvändigtvis närvaron av levande organismer. Det är dock användbart för att anta förekomst av *streptococcus* DNA, grupp B.
- F. Negativa resultat utesluter inte GBS och bör inte användas som enda hållpunkt för behandling eller andra patientbehandlingsbeslut.
- G. GBS-kolonisering under graviditeten kan vara intermittenta, ihållande eller övergående. Den kliniska nyttan av GBS-screening minskar när analysen utförs mer än fem veckor före leverans.
- H. Panther Fusion GBS-analysen ger inga känslighetsresultat. Odlingsisolat krävs för rekommenderad känslighetstestning av kvinnor som är allergiska mot penicillin.
- I. Mutationer i prim-/sondbindande regioner kan påverka detektering med hjälp av Panther Fusion GBS assay.
- J. Resultat från Panther Fusion GBS assay för användning på Panther Fusion System bör användas som komplement till kliniska observationer och annan information som är tillgänglig för läkaren. Analysen är inte avsedd att differentiera bärare av *streptococcus*, grupp B, från personer med streptokocksjukdom. Analysresultaten kan påverkas av samtidig antibiotikabehandling eftersom GBS DNA detekteras fortsatt efter antimikrobiell behandling.
- K. Användning av analysen för andra kliniska provtyper än de som specificeras har inte utvärderats och deras prestandaegenskaper har inte fastställts.

Analysresultat för Panther Fusion System

Förväntade värden

Resultaten av Panther Fusion GBS assay utvärderades i den prospektiv klinisk studie av vaginala/rektala pinnprover från gravida kvinnor före förlossningen som utfördes på tre platser i USA. Prevalensen av GBS-kolonisering som fastställd av Panther Fusion GBS assay var 24,2 % (229/947), medan prevalensen med konventionell odling var 21,4 % (203/947), enligt Tabell 2.

Tabell 2: Prevalens för Panther Fusion GBS Assay och odling

Kulturmedium	Klinisk plats	N	Panther Fusion GBS Assay		Konventionell odling	
			N Positiv	% Prevalens	N Positiv	% Prevalens
Lim Broth	1	300	65	21,7 %	60	20,0 %
	2	343	71	20,7 %	60	17,5 %
	Generellt	643	136	21,2 %	120	18,7 %
Carrot Broth	3	304	93	30,6 %	83	27,3 %
Kombinerat	Generellt	947	229	24,2 %	203	21,4 %

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Panther Fusion GBS assay utvärderas på tre platser i USA med sju panelmedlemmar. Analyserna genomfördes med en batch analysreagens och sex operatörer (två på varje plats). Testningen utfördes två gånger per dag på varje plats under fem dagar (ej i följd). Varje analys hade tre replikat av varje panelmedlem. En negativ panelmedlem skapades med Lim Broth-matrisen. Positiva panelmedlemmar skapades genom spetsning av GBS vid koncentrationer på 1–2 X LoD (detekteringsgräns; låg-positiv) eller 3 X LoD (måttlig-positiv) av målanalyten i Lim Broth-matrisen. Överensstämmelsen med det förväntade resultatet var 100 % för de negativa och måttligt positiva panelmedlemmarna och $\geq 98,9$ % hos lågt positiva panelmedlemmar för de tre utvärderade GBS-stammarna (serotyp III, V och icke-hemolytiskt isolat – NH), enligt Tabell 3.

Tabell 3: Överensstämmelse för Panther Fusion GBS Assay Results med förväntade resultat

Beskrivning	Paneler		Förväntat resultat	Överensstämmelse med förväntat resultat	
	Sammansättning	Koncentration (CFU/mL)	GBS	N	% (95 % CI)
GBS III Low Pos	1–2 X LoD	262	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS III Mod Pos	3 X LoD	504	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS V Low Pos	1–2 X LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0–99,8 %)
GBS V Mod Pos	3 X LoD	367	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS NH Low Pos	1–2 X LoD	523	+	90/90	100 (95,9–100 %)
GBS NH Mod Pos	3 X LoD	900	+	90/90	100 (95,9–100 %)
Neg	Negativ	Ej tillämpligt	–	90/90	100 (95,9–100 %)

CI = poängkonfidensintervall, LoD = detekteringsgräns, N/A = ej tillämpligt, Mod = måttlig, Neg = negativ, Pos = positiv.

Den totala GBS-signalvariansen mätt som %CV varierade från 1,51 % till 2,25 % hos lågt och måttligt positiva panelmedlemmar. För variationskällorna, exklusive inom körningar, var %CV-värden $\leq 1,33$ %, enligt Tabell 4.

Tabell 4: Signalvarians för Panther Fusion GBS Assay per panelmedlem

Panel- beskrivning	N	Medel- CT	Mellan platser		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III Low Pos	90	37,1	0,49	1,33 %	0,47	1,26 %	0,18	0,48 %	0,14	0,37 %	0,55	1,47 %	0,77	2,09 %
GBS III Mod Pos	90	36,2	0,45	1,24 %	0,41	1,12 %	0,15	0,41 %	0,05	0,14 %	0,42	1,15 %	0,66	1,81 %
GBS V Low Pos	90	37,3	0,44	1,17 %	0,41	1,09 %	0,09	0,23 %	0,11	0,31 %	0,68	1,82 %	0,84	2,25 %
GBS V Mod Pos	90	36,3	0,31	0,84 %	0,31	0,85 %	0,26	0,72 %	0,08	0,23 %	0,48	1,33 %	0,61	1,69 %
GBS NH Low Pos	90	36,2	0,27	0,75 %	0,27	0,74 %	0,14	0,40 %	0,10	0,28 %	0,50	1,37 %	0,58	1,61 %
GBS NH Mod Pos	90	35,4	0,20	0,57 %	0,20	0,55 %	0,16	0,45 %	0,03	0,08 %	0,46	1,31 %	0,53	1,51 %
Negativ	90	31,9	0,32	1,00 %	0,30	0,95 %	0,06	0,20 %	0,16	0,50 %	0,26	0,83 %	0,56	1,77 %

Ct = tröskelvärde för cykel, CV = variationskoefficient, Pos = positivt, SD = standardavvikelse.

Signalvarians uppmätt som %CV var $\leq 1,35$ % mellan platser/operatörer, mellan dagar/körningar, eller totalt för Panther Fusion GBS assay, positivkontroll och negativ kontroll, enligt Tabell 5.

Tabell 5: Signalvarians för Panther Fusion GBS Assay-kontroller

Kontroll	N	Medel- CT	Mellan platser/ operatörer		Mellan dagar/ körningar		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Positiv	15	31,9	0,17	0,53 %	0,10	0,32 %	0,22	0,70 %
Negativ	15	28,3	0,20	0,72 %	0,27	0,94 %	0,38	1,35 %

Ct = tröskelvärde för cykel, CV = variationskoefficient, SD = standardavvikelse.

Kliniskt resultat

En prospektiv multicenterstudier genomfördes med hjälp av överblivna prover med anrikad odling (Lim Broth och Carrot Broth) från vaginala/rektala pinnprover insamlade från gravida kvinnor före förlossningen som genomgick rutinmässig GBS-screening. Totalt 947 prover analyserade med både referensodlingsmetoden och Panther Fusion GBS assay, och den kliniska känsligheten och specificiteten fastställdes. Resultaten visas i tabell 6, 7 och 8.

Tabell 6: Lim Broth-prover

Lim Broth		Referensmetod		
		Positiv	Negativ	Totalt
Panther Fusion GBS Assay	Positiv	120	16 ¹	136
	Negativ	0	507	507
	Totalt	120	523	643
Känslighet		120/120 = 100 % (95 % CI: 96,9–100 %)		
Specificitet		507/523 = 96,9 % (95 % CI: 95,1–98,1 %)		
Positivt prediktivt värde		120/136 = 88,2 % (95 % CI: 81,7–92,6 %)		
Negativt prediktivt värde		507/507 = 100 % (95 % CI: 99,3–100 %)		

CI = konfidensintervall.

¹ Av 16 falska positiva resultat var 14 (87,5 %) positiva för Becton Dickinson BD MAX GBS assay.

Tabell 7: Carrot Broth-prover

Carrot Broth		Referensmetod		
		Positiv	Negativ	Totalt
Panther Fusion GBS Assay	Positiv	83	10	93
	Negativ	0	211	211
	Totalt	83	221	304
Känslighet		83/83 = 100 % (95 % CI: 95,6–100 %)		
Specificitet		211/221 = 95,5 % (95 % CI: 91,9–97,5 %)		
Positivt prediktivt värde		83/93 = 89,3 % (95 % CI: 81,3–94,1 %)		
Negativt prediktivt värde		211/211 = 100 % (95 % CI: 98,2–100 %)		

CI = konfidensintervall.

Tabell 8: Kombinerade Lim Broth- och Carrot Broth-prover

Lim Broth och Carrot Broth kombinerat		Referensmetod		
		Positiv	Negativ	Totalt
Panther Fusion GBS Assay	Positiv	203	26	229
	Negativ	0	718	718
	Totalt	203	744	947
Känslighet		203/203 = 100 % (95 % CI: 98,1–100 %)		
Specificitet		718/744 = 96,5 % (95 % CI: 94,9–97,6 %)		
Positivt prediktivt värde		203/229 = 88,7 % (95 % CI: 83,9–92,1 %)		
Negativt prediktivt värde		718/718 = 100 % (95 % CI: 99,5–100 %)		

CI, konfidensintervall.

Analytisk sensitivitet

Den analytiska känsligheten (LoD) för Panther Fusion GBS assay fastställdes genom analys av seriespädningar av 11 GBS-serotyper och ett icke-hemolytiskt (NH) isolat i Lim Broth-negativ klinisk matris. Trettio replikat analyserades med vardera av tre reagensbatcher för ett kombinerat totalantal av 90 replikat per utspädning. Probit-analys utfördes för varje reagensbatch med rapporterad 95 % LoD baserat på värsta tänkbara uppskattning, enligt Tabell 9. Serotypspecifika LoD-prognoser har verifierats genom analys av ytterligare 20 replikat med en reagensbatch.

Tabell 9: GBS-detekteringsgräns (LoD)

GBS-serotyp	95 % LoD i CFU/mL (95 % CI)
Ia	137,4 (103,7–209,7)
Ib	140,5 (100,6–234,7)
Ic	136,3 (99,2–220,5)
II	179,0 (135,1–276,2)
III	168,0 (125,2–261,5)
IV	84,0 (63,0–130,4)
V	122,3 (92,2–186,8)
VI	282,0 (201,9–475,8)
VII	250,8 (180,2–424,8)
VIII	231,3 (167,3–380,9)
IX	301,0 (202,0–567,7)
NH	300,2 (212,0–523,0)

CFU = kolonibildande enheter, CI = konfidensintervall, NH = icke-hemolytisk.

Analytisk specificitet och mikrobiell interferens

Analytisk specificitet för Panther Fusion GBS assay utvärderades genom testning av en panel på 110 mikroorganismer (se Tabell 10), bestående av virala, bakteriella, fungala, parasitära, protozoiska och jästbaserade stammar som representerar patogener eller flora som är vanligt förekommande i vagina/rektum eller relaterade till GBS-familjen. Bakterier och jäst analyserades med 1×10^6 CFU/mL, om inget annat anges. Virus, fungi, parasiter och protozoer testades vid 1×10^5 PFU/mL om inget annat anges. Organismer analyserades både med och utan GBS-analyt spetsad vid en koncentration på 3 X LoD. Samtliga mikroorganismer som testades befanns sakna inverkan på prestandan eller analytisk specificitet för Panther Fusion GBS assay.

Tabell 10: Mikroorganismer och utvärderade koncentrationer

Patogen	Koncentration* (CFU/mL eller PFU/mL)	Patogen	Koncentration* (CFU/mL eller PFU/mL)
<i>Bacillus cereus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	1 x 10 ⁶	<i>Prevotella oralis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus canis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶	<i>Corynebacterium sp (genitalium)</i>	1 x 10 ⁶
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁶	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (oral grupp)	1 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus mutans</i> (oral grupp)	1 x 10 ⁶
<i>Candida glabrata</i> (CBS 138)	1 x 10 ⁶	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1 x 10 ⁶
<i>Candida tropicalis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1 x 10 ⁶
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁵ *	<i>Lactobacillus sp.</i>	1 x 10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	<i>Lactobacillus casei</i>	1 x 10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus gordonii</i> (oral grupp)	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1 x 10 ⁶
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1 x 10 ⁶	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶	<i>Moraxella atlantae</i>	1 x 10 ⁶
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶
<i>Micrococcus luteus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Rhodococcus equi</i>	1 x 10 ⁶
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1 x 10 ⁶	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1 x 10 ⁶
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶	<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶
<i>Toxoplasma gondii</i>	1 x 10 ⁵ *	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁶	<i>Abiotropha defectiva</i>	1 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1 x 10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶	<i>Finegoldia magna</i>	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1 x 10 ⁶

Tabell 10: Mikroorganismer och utvärderade koncentrationer (forts.)

Patogen	Koncentration* (CFU/mL eller PFU/mL)	Patogen	Koncentration* (CFU/mL eller PFU/mL)
<i>Shigella flexneri</i>	1 x 10 ⁶	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupp A)	1 x 10 ⁶	Humant herpesvirus 4 (EBV)	1 x 10 ⁵ *
<i>Streptococcus rattii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶	Humant herpesvirus 5 (CMV)	1 x 10 ⁵ *
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶	<i>Hafnia alvei</i>	1 x 10 ⁶
<i>Shigella sonnei</i>	1 x 10 ⁶	Trichomonas vaginalis	1 x 10 ⁵ *
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	Humant immunbristvirus-1 (HIV-1)	1 x 10 ⁵ *
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1 x 10 ⁶	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus criceti</i>	1 x 10 ⁶	Rubellavirus	1 x 10 ⁵ *
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁶	<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁶
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus intermedius</i>	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus bovis</i> (grupp D)	1 x 10 ⁶	Humant papillomavirus typ 16 (HPV16)	1 x 10 ⁵ *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1 x 10 ⁶	Hepatit B-virus	1 x 10 ⁵ *
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (grupp D)	1 x 10 ⁶	Hepatit C-virus	1 x 10 ⁵ *
<i>Enterococcus durans</i>	1 x 10 ⁶	Herpes simplexvirus-1 (HSV-1)	1 x 10 ⁵ *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 ⁶	Herpes simplexvirus-2 (HSV-2)	1 x 10 ⁵ *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1 x 10 ⁶	Humant herpesvirus 3 (VZV)	1 x 10 ⁵ *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (oral grupp)	1 x 10 ⁶	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1 x 10 ⁶
<i>Bacillus coagulans</i>	1 x 10 ⁶	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1 x 10 ⁶	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. dublin</i> (grupp D)	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (oral grupp)	1 x 10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1 x 10 ⁶

CFU = kolonibildande enheter, PFU = plackbildande enheter.

* Mikroorganismer utvärderade som extraherat DNA analyserades i kopior/mL.

Interferens

Fostervätska, blod, urin, avföring och andra potentiellt störande endogena och exogena ämnen som kan vara närvarande i vaginala/rektala prover utvärderades i Panther Fusion GBS assay. Koncentrationer över kliniskt relevanta mängder kliniskt relevanta mängder av potentiellt störande ämnen tillsattes i Lim Broth klinisk negativ matris och analyserades icke-spetsade eller spetsade med GBS-analyt vid en koncentration på 3 X LoD. Ämnena bestod av hudläkemedel, smörjmedel, deodoranter, laxermedel och preventivmedel, enligt Tabell 11.

Samtliga substanser som testades befanns sakna inverkan på prestandan för Panther Fusion GBS assay vid testade koncentrationer.

Tabell 11: Potentiellt interfererande substanser

Ämne	Ingredienser	Koncentration
Human fostervätska	Ej tillämpligt	4 % v/v
Humant helblod EDTA	Ej tillämpligt	4 % v/v
Humant helblod Na citrat	Ej tillämpligt	4 % v/v
Humant serum	Ej tillämpligt	4 % v/v
Humant urinprov	Ej tillämpligt	4 % v/v
Humant avföringsprov	Ej tillämpligt	4 % v/v
Lokal hemorrojdosalva (preparat H-kräm)	Mineralolja, vaselin, fenylefrin HCl	3,4% V/V
Antidiarroika (Pepto Bismol)	Bismuth subsalicylate	4 % v/v
Personligt smörjmedel (K-Y Jelly personligt smörjmedel)	Glycerin, metylparaben, propylparaben	2,2 % V/V
Smörjgel (Aquagel)	Ej tillämpligt	2,1 % V/V
Vaginal kräm mot klåda (OTC) (Vagisil)	Benzocaine, Resorcinol	3,9% V/V
Vaginal kräm mot klåda (OTC) (Gyno-Daktarin)	Miconazolnitrat	3,8% V/V
Vaginal antimykotisk kräm (OTC) (Monistat)	Miconazolnitrat	3,1% V/V
Vaginal antimykotisk gel	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, Pulsatilla 27X HPUS	3,0% V/V
Kaplett mot diarré (Kaopectate)	Bismuth subsalicylate	1,1% V/V
Deodorantpulver (Vagisil)	Majsstärkelse, magnesiumstearat, natriumvätekarbonat, bladextrakt från Aloe Barbadensis, tokoferylacetat, trikalciumfosfat, mineralolja, polyoximetylen urea, maltodextrin, doft	1,1% V/V
Deodorantsuppositorier (Norforms Suppositories)	PEG-20, PEG-32, PEG-20 Stearate, Benzethonium Chloride, Metylparaben, mjölksyra, doft, Neutresse (Odor synthesis)	2,1 % V/V

Tabell 11: Potentiellt interfererande substanser (forts.)

Ämne	Ingredienser	Koncentration
Deodorantsprej (FDS)	Isopropylmyristat, majsstärkelse, magnesiumstearat, doft, zink ricinoleat, Laureth-3, benzylalkohol, mineralolja (Paraffinum Liquidum, Huile Minérale), tetrahydroxipropyletylendiamin, natriumvätekarbonat, citronellol, linalool, propylenglykol, butylfenylmetylpropional, lanolinalkohol, anisalkohol, oleylalkohol, bensylbensoat, kamomill, blomextrakt, tokoferylacetat, bladextrakt från Aloe barbadensis	1,5 % V/V
Kroppspulver (Gold Bond Powder)	Mentol	0,4 % V/V
Kroppsolja	Isopropylmyristat, sesamfröolja, PEG-40, sorbitanperoleat, propylparaben, BHT, doft	4 % v/v
Spermiedödande skum	Nonoxynol-9	2,1 % V/V
Oralt laxeringsmedel (Metamucil Fiber Supplement)	Loppfröskal	2,2 % V/V
Grains de Vals (Sennoside B)	Sennoside B	0,4 % V/V
Oralt laxeringsmedel (Phillips Milk of Magnesia)	Magnesiumhydroxid	7,3 % V/V
Avföringsuppmjukningsmedel	Bisakodyl	0,9 % V/V
Astroglide Liquid personligt smörjmedel	Glycerin, propylenglykol, polyquaternium 15, Methylparaben, Propylparaben	2,7 % V/V
Lavemangslösning (Fleet enema)	Dinatriumvätefosfat-dodekahydrat/ natriumvätefosfat-dihydrat	4 % v/v

N/A = ej tillämpligt, OTC = över disk, v/v = volym/volym, V/V = vikt/volym.

Överförd kontamination/kontamination

Korsöverförings-/korskontaminationsstudien utfördes med negativa Lim Broth-prover placerade växelvis mellan höga positiva prover och analyserade. Höga positiva prover preparerades med spetsning av GBS vid 1×10^6 CFU/mL (> 5 000 X LoD). Totalt tio separata analyser med negativa prover och positiva prover placerade i ett rutmönster analyserades utöver fyra körningar av negativa prover över två olika instrument med totalt 300 positiva och 420 negativa prover. Inga falska positiva resultat observerades för en överföringshastighet på 0,0 %.

Analysprecision

Precisionen hos Panther Fusion GBS assay utvärderades med en 7-medlemspanel. Panelen analyserades av tre operatörer på fem separata analyser per dag med tre reagensloter på ett Panther Fusion-system under 12 dagar. Panelmedlemmarna beskrivs i Tabell 12, tillsammans med en sammanfattning av överensstämmelsen med förväntade resultat för respektive mål. Tabell 13 visar medelvärdes- och variabilitetsanalysen mellan reagensbatcher, mellan operatörer, mellan dagar, mellan analyser och inom analyser samt totalt för Ct.

Tabell 12: Procentuell överensstämmelse med förväntat resultat

Panelmedlem	% Positiv	% Överensstämmelse (95 % CI)
GBS III 1–2 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS III 3 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS V 1–2 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS V 3 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS NH 1–2 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
GBS NH 3 X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9–100)
Negativ	0 % (0/180)	100 % (97,9–100)

CI = konfidensintervall, LoD = detekteringsgräns, NH = icke-hemolytisk.

Tabell 13: Signalvariabilitet

Panelmedlem	Medel- CT	Mellan reagensbatcher		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
GBS III 1–2 X LoD	36,3	0,06	0,16 %	0,16	0,45 %	0,11	0,31 %	0,33	0,91 %	0,43	1,18 %	0,53	1,46 %
GBS III 3 X LoD	35,4	0,17	0,48 %	0,12	0,35 %	0,13	0,36 %	0,34	0,95 %	0,32	0,90 %	0,43	1,22 %
GBS V 1–2 X LoD	36,4	0,13	0,37 %	0,13	0,35 %	0,17	0,46 %	0,29	0,78 %	0,50	1,36 %	0,55	1,51 %
GBS V 3 X LoD	35,4	0,13	0,38 %	0,11	0,31 %	0,12	0,34 %	0,28	0,79 %	0,41	1,14 %	0,46	1,31 %
GBS NH 1–2 X LoD	35,7	0,23	0,65 %	0,12	0,35 %	0,14	0,39 %	0,31	0,86 %	0,38	1,06 %	0,46	1,28 %
GBS NH 3 X LoD	34,8	0,19	0,55 %	0,04	0,12 %	0,10	0,29 %	0,28	0,81 %	0,29	0,84 %	0,40	1,14 %
Negativt (IC)	31,5	0,24	0,77 %	0,08	0,24 %	0,14	0,43 %	0,32	1,03 %	0,27	0,86 %	0,41	1,32 %

Ct = tröskelvärde för cykel, CV = variationskoefficient, LoD = detekteringsgräns, SD = standardavvikelse.

Referenser

1. Ohlsson, A., and Shah, V.S. 2009. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. Cochrane Database Syst Rev 3:CD007467. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007467.pub2>.
2. Schuchat, A. 1998. Epidemiology of group B streptococcal disease in the United States: shifting paradigms. Clin Microbiol Rev 11:497–513.
3. Desa, D.J., and Trevenen, C.L. 1984. Intrauterine infections with group B beta-haemolytic streptococci. Br J Obstet Gynaecol 91:237–239.
4. Katz, V., and Bowes, W.A. Jr. 1988. Perinatal group B streptococcal infections across intact amniotic membranes. J Reprod Med 33:445–449.
5. Franciosi, R.A., Knostman, J.D., and Zimmerman, R.A. 1973. Group B streptococcal neonatal and infant infections. J Pediatr 82:707–718.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 51 (No. RR-11).
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. MMWR 59 (No. RR-10).
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI-webbplats. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Besökt september 2017.

Kontaktuppgifter och revisionshistorik



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



Adress till sponsor i Australien:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australien



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För e-postadress och telefonnummer till landsspecifik teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hologic, Aptima, Panther och Panther Fusion och motsvarande logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

BD MAX är ett varumärke som tillhör Becton, Dickinson, and Company.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2017–2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-23714-1601 Rev. 001

2022-08

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-23714 Rev. 001	Augusti 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Bruksanvisningen för Aptima GBS-analysen (Panther Fusion System) IFU AW-23714 Rev. 001 skapades baserat på AW-17997 Rev. 003 för regulatorisk överensstämmelse med IVDR. • Uppdaterade innehållsförteckningen för att inkludera Varningar och försiktighetsåtgärder och Panther Fusion System. • Uppdaterade huvudtexten för att inkludera rubrikerna Laboratorierelaterad, Provrelaterad och Analysrelaterad information. • Uppdaterade avsnitt i Material som krävs och som finns tillgängliga separat. • Uppdateringar i avsnittet Sammanfattning och säkerhetsprestanda. • Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EG-representant, CE-märkning, information om representant i Australien samt teknisk support. • Diverse stil- och formateringsuppdateringar.