

GBS Assay (Panther Fusion® System)

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Solo Rx.

Información general	2
Uso indicado	2
Resumen y explicación de la prueba	2
Principios del procedimiento	2
Resumen de seguridad y rendimiento	3
Advertencias y precauciones	3
Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos	7
Recogida y almacenamiento de especímenes	8
Transporte de especímenes	10
Panther Fusion System	10
Reactivos y materiales suministrados	10
Material necesario que debe adquirirse por separado	11
Procedimiento de prueba del Panther Fusion System	12
Notas de procedimiento	13
Control de calidad	14
Controles negativo y positivo	14
Control interno	14
Interpretación de resultados	15
Limitaciones	16
Rendimiento del Panther Fusion System Assay	17
Valores previstos	17
Reproducibilidad	18
Rendimiento clínico	19
Sensibilidad analítica	21
Especificidad analítica e interferencia microbiana	21
Interferencia	24
Traspaso/contaminación	25
Precisión del ensayo	26
Bibliografía	27
Información de contacto e historial de revisiones	28

Información general

Uso indicado

El Panther Fusion® GBS assay es una prueba de diagnóstico *in vitro* cualitativa automatizada que utiliza PCR en tiempo real para la detección del ADN de *Streptococcus* del Grupo B procedente de cultivos de caldos enriquecidos de Lim (LIM) o Carrot (SCB) de hisopos vaginales/rectales de mujeres antes del parto siguiendo 18-24 horas de incubación.

Esta prueba se realiza en el Hologic Panther Fusion system y su objetivo es ayudar a determinar el estado de colonización por GBS de mujeres antes del parto. Este ensayo no diagnostica ni supervisa el tratamiento para infecciones por GBS. El Panther Fusion GBS assay no proporciona resultados de susceptibilidad. Los aislamientos de cultivos son necesarios para realizar las pruebas de susceptibilidad recomendadas para mujeres alérgicas a la penicilina.

Resumen y explicación de la prueba

Los *Streptococcus* del Grupo B (GBS), *Streptococcus agalactiae*, son bacterias de Gram-positivo asociadas con la colonización transitoria a través del cuerpo, incluyendo, entre otros, la vagina, el tracto gastrointestinal y la uretra.¹ Raras veces el GBS causa enfermedad en individuos sanos, pero puede provocar trastornos graves en pacientes con deficiencias inmunitarias, ancianos y neonatos.² El principal problema de salud es la infección neonatal de aparición temprana (enfermedad de aparición temprana, EOD), que se produce en un plazo de 7 días tras el nacimiento y está causada por la transmisión vertical de la madre al hijo durante el parto. La transmisión vertical se produce cuando el GBS de una mujer colonizada asciende por la vagina hasta el líquido amniótico al inicio del parto y/o la ruptura de membranas.^{3, 4} Los neonatos que adquieran la infección de aparición temprana, normalmente presentarán síntomas respiratorios o signos de sepsis en las 24 a 48 horas siguientes al parto⁵; también se ha observado meningitis, aunque con menor frecuencia.

La estrategia principal para abordar y prevenir la EOD son los antibióticos intravenosos durante el parto. Esta estrategia se ha estudiado ampliamente, demostrándose extremadamente efectiva en la reducción de la incidencia de la transmisión vertical del GBS. Para aplicar de forma efectiva un protocolo de antibióticos durante el parto, es importante identificar de forma precisa las madres que se beneficiarían. En 2002 y de nuevo en 2010, el CDC actualizó sus directrices de prevención del GBS y recomendó una estrategia de cribado basado en cultivo universal para determinar qué mujeres eran candidatas y debían recibir antibióticos durante el parto.^{6, 7}

Principios del procedimiento

El Panther Fusion system automatiza íntegramente el procesamiento de especímenes, incluyendo lisis celular, captura de ácido nucleico, amplificación y detección para el Panther Fusion GBS assay. Se añade automáticamente un control interno (IC-X) a cada espécimen a través del Fusion Capture Reagent-X (wFCR-X) para buscar interferencias durante el procesamiento, la amplificación y la detección de especímenes que puedan resultar del fallo del reactivo o de las sustancias inhibitorias.

Nota: El Panther Fusion system agrega el IC-X al FCR-X. Después de agregar el IC-X al FCR-X, se denomina wFCR-X.

Captura de ácido nucleico y procesamiento de muestras: los especímenes se incuban primero en un reactivo alcalino (Panther Fusion Enhancer Reagent-X; FER-X) para activar la lisis celular. El ácido nucleico liberado durante el paso de lisis se une a las partículas magnéticas del FCR-X mediante hibridación. Las partículas de captura se separan de la matriz del espécimen residual en un campo magnético mediante una serie de pasos de lavado con limpiador suave. El ácido nucleico capturado se eluye entonces de las partículas magnéticas mediante un reactivo de baja fuerza iónica (Panther Fusion Elution Buffer (tampón de elución Panther Fusion)).

Amplificación PCR y detección de fluorescencia: la mezcla maestra PCR de dosis única se reconstituye con el Panther Fusion Reconstitution Buffer y se combina con el ácido nucleico de elución en un vial de reacción. La amplificación de diana basada en PCR posteriormente se produce con cebadores directo y reverso específicos de la diana, que generan una señal de fluorescencia. El software Panther Fusion GBS computa un resultado de umbral de ciclo (Ct) para determinar cualitativamente la presencia del analito. La siguiente tabla resume las dianas de analito y los canales fluorescentes correspondientes empleados en el Panther Fusion GBS assay.

Analito	Gen diana	Canal
GBS	SIP y Cfb	FAM
Control interno	No aplicable	RED677

Resumen de seguridad y rendimiento

El SSP (Resumen de seguridad y rendimiento, por sus siglas en inglés) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado con la identificación de producto (UDI-DI básico). Para localizar el SSP del ensayo Panther Fusion GBS, consulte la identificación única de producto básica (BUDI): **54200455DIAGPFGBSS3**.

Advertencias y precauciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profesional.
- C. Lea detenidamente todo el prospecto y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Información sobre los laboratorios

- D. El Panther Fusion Enhancer Reagent-X (reactivo potenciador Panther Fusion X) (FER-X) es corrosivo, nocivo si se ingiere y provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.
- E. Estos procedimientos solo deben realizarlos personal formado adecuadamente en el uso de este ensayo y en la manipulación de material potencialmente infeccioso. Si se produce algún vertido, desinfecte inmediatamente siguiendo los procedimientos adecuados del centro.

- F. Los especímenes pueden resultar infecciosos. Adopte las precauciones universales al realizar este ensayo. El director del laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados. Solo se debe permitir la realización de este procedimiento de diagnóstico al personal con la formación necesaria en manipulación de materiales infecciosos.⁸
- G. Utilice únicamente el instrumental de laboratorio desechable suministrado o especificado.
- H. Utilice guantes desechables sin talco, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular los especímenes y los reactivos. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular los especímenes y los reactivos.
- I. Deseche todos los materiales que hayan estado en contacto con los especímenes y los reactivos, según las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.

Información sobre las muestras




- J. Las fechas de caducidad que figuran en los tubos de transferencia Aptima® se refieren a la transferencia de la muestra en el tubo y no al análisis de la muestra. Los especímenes recogidos/transferidos en cualquier momento antes de estas fechas de caducidad son válidos para las pruebas siempre que hayan sido transportados y almacenados de acuerdo con el prospecto, incluso si las fechas de caducidad indicadas en el tubo de transferencia han vencido.
- K. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de especímenes para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- L. Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de especímenes. Los especímenes pueden contener concentraciones extremadamente altas de bacterias u otros microorganismos. Asegúrese de que los recipientes de especímenes no entren en contacto unos con otros, y deseche los materiales usados sin hacerlos pasar por los recipientes abiertos. Cambie de guantes si entran en contacto con los especímenes.




Información sobre los ensayos

- M. No utilice los reactivos ni los controles después de la fecha de caducidad.
- N. Guarde los componentes del ensayo bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte *Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos y Procedimiento de prueba del Panther Fusion System* para obtener más información.
- O. No derrame los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion system verifica los niveles de reactivo.
- P. Evite la contaminación con ribonucleasas y microbiana de los reactivos.
- Q. Las muestras de control de calidad deben analizarse en conformidad con las normativas locales, regionales o nacionales o con los requisitos de acreditación, además de con los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

- R. No utilice el cartucho de ensayo si la bolsa de almacenamiento ha perdido su sello o si la película del cartucho de ensayo no está intacta. En cualquiera de los dos casos, póngase en contacto con la asistencia técnica de Hologic.
- S. No utilice paquetes de fluidos que presenten daños o fugas. Si esto sucede, contacte con la asistencia técnica de Hologic.
- T. Manipule los cartuchos de ensayo con cuidado. No deje caer ni dé la vuelta a los cartuchos de ensayo. Evite la exposición prolongada a la luz ambiente.
- U. Algunos reactivos de este kit están etiquetados con símbolos de riesgo y seguridad.

Nota: La información de Comunicación de riesgos para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para obtener información sobre la comunicación de riesgos específica de su región, consulte la SDS concreta de su zona en la biblioteca de fichas de datos de seguridad en www.hologicds.com. Para obtener más información sobre los símbolos, consulte la leyenda de los símbolos en <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>

Información de riesgos de la UE	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100 %</i></p> <p>ATENCIÓN H315 - Provoca irritación cutánea H319 - Provoca irritación ocular grave</p>
 	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5-10 %</i></p> <p>PELIGRO H302 - Nocivo en caso de ingestión H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>

Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos

A. La siguiente tabla indica los requisitos de almacenamiento y manipulación de este ensayo.

Reactivo	Almacenamiento del reactivo cerrado	Estabilidad en el instrumento/ Interna/una vez abierto ¹	Almacenamiento una vez abierto
Panther Fusion GBS assay Cartridge	Entre 2 °C y 8 °C	60 días	Entre 2 °C y 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-X (FCR-X)	Entre 15 °C y 30 °C	30 días	Entre 15 °C y 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)	Entre 15 °C y 30 °C	30 días	Entre 15 °C y 30 °C
Panther Fusion Internal Control-X (IC-X)	Entre 2 °C y 8 °C	(En wFCR-X)	No aplicable
Panther Fusion Elution Buffer	Entre 15 °C y 30 °C	60 días	Entre 15 °C y 30 °C
Panther Fusion Oil	Entre 15 °C y 30 °C	60 días	Entre 15 °C y 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I	Entre 15 °C y 30 °C	60 días	Entre 15 °C y 30 °C
Panther Fusion GBS Positive Control	Entre 2 °C y 8 °C	Vial de uso único	No aplicable- uso único
Panther Fusion Negative Control	Entre 2 °C y 8 °C	Vial de uso único	No aplicable- uso único

Al retirar los reactivos del Panther Fusion system, se deben volver a guardar inmediatamente a sus temperaturas de conservación adecuadas.

¹ La estabilidad en el instrumento comienza en el momento en que el reactivo se coloca en el Panther Fusion system para el Panther Fusion GBS assay cartridge, FCR-X, FER-X e IC-X. La estabilidad en el instrumento comienza para el Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer y Panther Fusion Oil Reagent cuando se utiliza por primera vez el paquete de reactivo.

² Si se retira el cartucho de ensayo del Panther Fusion system, guardarlo en un recipiente hermético con desecante a la temperatura de almacenamiento recomendada.

- B. Los reactivos wFCR-X y FER-X permanecen estables durante 60 días siempre que estén tapados y almacenados entre 15 °C y 30 °C. No refrigere los reactivos.
- C. Deseche todos los reactivos no utilizados que hayan excedido el período de estabilidad en el instrumento.
- D. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- E. **No congele los reactivos.**

Recogida y almacenamiento de especímenes

Especímenes: material clínico recogido del paciente y colocado en un sistema de transporte adecuado.

Muestras: representa un término más general que describe cualquier material que se analice en el Panther Fusion System (por ejemplo, muestras biológicas, controles y calibradores).

Nota: *Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete las precauciones universales.*

Nota: *Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante las fases de manipulación de especímenes. Por ejemplo, deseche el material usado sin hacerlo pasar sobre tubos abiertos.*

A. Recogida y enriquecimiento de especímenes

1. Recoja los hisopos vaginales/rectales de acuerdo con la técnica estándar utilizando un hisopo flocado. Coloque inmediatamente el espécimen de hisopado en un medio no nutritivo (Stuart líquido o Amies).
2. Tras su recogida, las torundas pueden almacenarse entre 15 °C y 30 °C hasta 48 horas.
3. Inocular los hisopos directamente en el caldo enriquecido deseado (Lim o Carrot).
4. Incubar aeróbicamente entre 18 y 24 horas a una temperatura entre 35 °C y 37 °C de acuerdo con la tecnología estándar.
5. Tras el enriquecimiento, los especímenes pueden almacenarse bajo una de las condiciones siguientes:
 - Entre 15 °C y 30 °C hasta 24 horas o
 - Entre 2 °C y 8 °C hasta 5 días

B. Procesamiento de especímenes

1. Antes de analizar en el Panther Fusion system, vuelva a suspender el espécimen enriquecido y transfiera 1 mL del espécimen al Aptima Specimen Transfer Tube (tubo de transferencia de especímenes) Aptima con un contenido de 2,9 mL del Medio de transporte de espécimen (STM).
2. Tras transferir, los especímenes pueden almacenarse bajo una de las condiciones siguientes:
 - Entre 15 °C y 30 °C hasta 72 horas o
 - Entre 2 °C y 8 °C hasta 5 días

Nota: *Recomendamos almacenar los especímenes transferidos al Aptima Specimen Transfer Tube tapados y en posición vertical, en una gradilla.*

C. Almacenamiento de muestras después del análisis

1. Las muestras pueden permanecer en el Panther Fusion system o retirarse después siempre que el tiempo total en el instrumento no supere la condición de almacenamiento descrita en el Paso B.
2. Las muestras retiradas deben cubrirse con papel de aluminio o película de plástico limpias.

3. Si es preciso enviar las muestras analizadas, retire los tapones perforables y sustitúyalos por tapones nuevos no perforables. Si es necesario enviar las muestras para su análisis a otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destapar las muestras anteriormente analizadas y tapadas, se deben centrifugar los tubos de muestras durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (Relative Centrifugal Force, RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.

Panther Fusion System

El Panther Fusion System es un sistema integrado para pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar varios ensayos Panther Fusion, desde el procesamiento de muestras hasta la amplificación, detección y reducción de datos.

Transporte de especímenes

Mantenga las condiciones de conservación de los especímenes como se describe en *Recogida y almacenamiento de especímenes*.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional, internacional y regional aplicable.

Reactivos y materiales suministrados

Paquete de ensayo

Componentes ¹	N.º de catálogo	Conservación
Cartuchos de Panther Fusion GBS assay, 96 pruebas Cartucho de Panther Fusion GBS assay, 12 pruebas, 8 por caja	PRD-04484	Entre 2 °C y 8 °C
Controles de Panther Fusion GBS assay Tubo Panther Fusion GBS Positive Control, 5 por caja Tubo Panther Fusion Negative Control, 5 por caja	PRD-04485	Entre 2 °C y 8 °C
960 pruebas Panther Fusion Internal Control-X Tubo Panther Fusion Internal Control-X, 4 por caja	PRD-04476	Entre 2 °C y 8 °C
960 pruebas Panther Fusion Extraction Reagent-X Botella de Panther Fusion Capture Reagent-X, 240 pruebas, 4 por caja Botella de Panther Fusion Enhancer Reagent-X, 240 pruebas, 4 por caja	PRD-04477	Entre 15 °C y 30 °C
2400 pruebas Panther Fusion Elution Buffer Paquete Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 pruebas, 2 por caja	PRD-04334	Entre 15 °C y 30 °C
1920 pruebas Panther Fusion Reconstitution Buffer I Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 pruebas, 2 por caja	PRD-04333	Entre 15 °C y 30 °C
1920 pruebas Panther Fusion Oil Reagent Panther Fusion Oil Reagent, 960 pruebas, 2 por caja	PRD-04335	Entre 15 °C y 30 °C

¹ Los componentes también pueden solicitarse en los siguientes paquetes:

Kit Panther Fusion Universal Fluids (fluidos universales Panther Fusion), PRD-04430, contiene 1 Panther Fusion Oil y Panther Fusion Elution Buffer.

Material necesario que debe adquirirse por separado

Nota: A menos que se indique lo contrario, los materiales comercializados por Hologic aparecen en la lista con su referencia.

Material	N.º de catálogo
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 y Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 pruebas)
Unidades multitubo (Multi-tube Unit, MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (kit de bolsas de residuos Panther)	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
O el Panther System Run Kit para ensayos en tiempo real contiene MTU, bolsas para desechos, tapas del recipiente de desechos y fluidos del ensayo	PRD-03455 (5000 pruebas)
O bien, el Panther System Run Kit (cuando se procesan ensayos TMA junto con ensayos TMA en tiempo real) contiene MTU, bolsas para desechos, tapas del recipiente de desechos, detección automática* y fluidos del ensayo	303096 (5000 pruebas)
Panther Fusion Tube Trays (bandejas de tubos Panther Fusion), 1 008 pruebas, 18 bandejas por caja	PRD-04000
Puntas, 1000 µL con filtro, conductoras, detectoras de líquido y desechables. No todos los productos están disponibles en todas las zonas. Póngase en contacto con su representante para obtener información específica para su zona	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Specimen Transfer Kit (kit de transferencia de especímenes Aptima)	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit (kit de transferencia de especímenes Aptima) — imprimible	PRD-05110
Tapones perforables Aptima (opcionales)	105668
Tapones de repuesto no perforables (opcionales)	103036A
Tapones de frascos de reactivo de extracción de repuesto	CL0040
Pipeteador P1000 y puntas con tapones hidrofóbicos.	—
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5 al 8,25 % (de 0,7 M a 1,16 M)	—
Guantes desechables sin talco	—
Cubiertas de bancos de laboratorio con revestimiento de plástico	—
Paños sin pelusa	—

*Solo necesario para Panther Aptima TMA assays.

Procedimiento de prueba del Panther Fusion System

Nota: Consulte el Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System para obtener más información sobre los procedimientos.

A. Preparación del área de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5 %-3,5 % (0,35 M a 0,5 M). Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies durante 1 minuto como mínimo y, a continuación, enjuague con agua desionizada (DI). No deje que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa con una cubierta absorbente con forro de plástico para mesas de laboratorio limpia.
2. Limpie una superficie de trabajo independiente donde se prepararán las muestras según el procedimiento descrito en el Paso A.1.
3. Limpie los pipeteadores que vaya a utilizar. Utilice el procedimiento de limpieza descrito más arriba (paso A.1).

B. Preparación de reactivos

1. Retire los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X de su almacenamiento.
2. Abra los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X y descarte los tapones. Abra la puerta de TCR en el compartimento superior del Panther Fusion system.
3. Coloque los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X en las posiciones adecuadas en el carrusel de TCR.
4. Cierre la puerta del TCR.

Nota: El Panther Fusion system añadirá IC-X a la botella de FCR-X. Tras añadir IC-X al FCR-X, se denominará wFCR-X. Si el FCR-X y el FER-X se retiran del sistema, utilice tapones nuevos y almacene de inmediato según las condiciones adecuadas de almacenamiento.

C. Manipulación de especímenes

Nota: Prepare las muestras según las instrucciones de procesamiento de muestras que se indican en la sección de Recogida y almacenamiento de especímenes antes de cargar las muestras el Panther Fusion system.

1. **No agite las muestras en un mezclador vórtex.**
2. Inspeccione los tubos de muestras antes de cargarlos en la gradilla. Si un tubo de muestras contiene burbujas o tiene un volumen inferior de lo que se observa generalmente, golpee con suavidad la parte inferior del tubo para transferir el contenido al fondo.

Nota: Para evitar un error de procesamiento, asegúrese de añadir un volumen de muestra adecuado al Aptima Specimen Transfer Tube. Cuando 1 mL de espécimen de cultivo enriquecido se añaden al Aptima Specimen Transfer Tube, hay volumen suficiente para realizar 3 extracciones de ácidos nucleicos.

D. Preparación del sistema

Para obtener instrucciones sobre cómo configurar el Panther Fusion System, incluida la carga de muestras, reactivos, cartuchos de ensayo y fluidos universales, consulte el Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System.

Notas de procedimiento

A. Controles

1. El Panther Fusion GBS Positive Control y el Panther Fusion Negative Control pueden cargarse en cualquier posición en la gradilla y en cualquier carril del compartimento de muestras del Panther Fusion system.
2. Una vez pipeteados y procesados los tubos de control para el Panther Fusion GBS assay, permanecerán activos un máximo de 30 días (frecuencia de control configurada por un administrador), a menos que los resultados de los controles no sean válidos o cargue un nuevo lote de cartuchos de ensayo.
3. Cada tubo de control se puede analizar una vez.
4. El pipeteado del espécimen del paciente comienza cuando se cumple una de las dos siguientes condiciones:
 - a. Hay resultados válidos para controles registrados en el sistema.
 - b. El sistema está procesando actualmente un par de controles.

Control de calidad

El Panther Fusion system puede invalidar un ciclo o un resultado de espécimen si se producen problemas durante la realización del ensayo. Los especímenes con resultados no válidos deben analizarse de nuevo.

Controles negativo y positivo

Para generar resultados válidos, debe analizarse un conjunto de controles del ensayo. Una réplica del control de ensayo negativo y del control de ensayo positivo debe analizarse cada vez que un nuevo lote de cartuchos de ensayo se cargue en el Panther Fusion system, o cuando el conjunto actual de controles válidos para un lote de cartuchos activo haya caducado.

El Panther Fusion system está configurado para que los controles de ensayo se ejecuten en un intervalo especificado por el administrador de hasta 30 días. El software del Panther Fusion system alerta al usuario cuando sean necesarios controles de ensayo, y no se iniciarán nuevos análisis hasta que se hayan cargado los controles de ensayo y haya comenzado su procesamiento.

Durante el procesamiento, el Panther Fusion system verifica automáticamente los criterios de aceptación de los controles de ensayo. Para generar resultados válidos, los controles de ensayo deben superar una serie de controles de comprobaciones de validez realizadas por el Panther Fusion system.

Si los controles de ensayo superan todas las comprobaciones de validez, se consideran válidos para el intervalo de tiempo especificado por el administrador. Cuando el intervalo de tiempo haya transcurrido, el Panther Fusion system invalida los controles de ensayo y exige que se analice un nuevo conjunto de controles de ensayo antes de comenzar el procesamiento de nuevas muestras.

Si alguno de los controles de ensayo no supera las comprobaciones de validez, el Panther Fusion system invalida automáticamente las muestras afectadas y exige que se analice un nuevo conjunto de controles de ensayo antes de comenzar el procesamiento de nuevas muestras.

Control interno

Se añade un control interno a cada muestra durante el procesamiento automatizado de especímenes en el Panther Fusion system. Durante el procesamiento, el software del Panther Fusion system verifica automáticamente los criterios de validación del control interno. La detección del control interno no es necesaria para las muestras que son positivas para GBS. El control interno debe detectarse en todas las muestras negativas para GBS. Las muestras que no cumplan con los criterios se marcarán como no válidas. Todas las muestras con un resultado no válido deberán volver a analizarse.

El Panther Fusion System se ha diseñado para verificar con precisión los procesos cuando los procedimientos se realizan según las instrucciones indicadas en este prospecto y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Interpretación de resultados

El Panther Fusion system determina automáticamente los resultados de la prueba para muestras y controles. Un resultado de prueba puede ser negativo, positivo o no válido.

La Tabla 1 muestra los posibles resultados notificados en un ciclo válido y las interpretaciones de los resultados.

Tabla 1: Interpretación de resultados

Resultados de GBS	Resultado de IC	Interpretación
Negativo	Válido	GBS no detectado.
Positivo ¹	Válido	GBS detectado.
No válido ²	No válido	No válido. Hubo un error en la generación del resultado. Vuelva a analizar la muestra.

Ct = umbral de ciclo, IC = control interno.

¹ Las muestras con un valor Ct GBS (FAM) inferior al umbral Ct FAM de 40, se indicarán como GBS positivo.

² Las muestras con un valor Ct GBS (FAM) superior al umbral Ct FAM de 40 y un valor Ct IC (RED677) superior al umbral Ct RED677 de 38, se indicarán como no válidas.

Limitaciones

- A. El uso de este ensayo está limitado al personal con la debida formación para realizar el procedimiento. El incumplimiento de estas instrucciones puede producir resultados erróneos.
- B. La obtención de resultados fiables depende de la adecuación de la recogida, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento de los especímenes.
- C. Evite la contaminación siguiendo las prácticas adecuadas de laboratorio y los procedimientos especificados en este prospecto.
- D. El Panther Fusion GBS assay está destinado al uso de laboratorio exclusivamente en hospitales, clínicas, como referencia o ajustes de estado de laboratorio. El dispositivo no está diseñado para el uso en el punto de atención.
- E. Un resultado positivo del análisis no indica, necesariamente, la presencia de organismos viables. Sin embargo, es presumible para la presencia de ADN de *Streptococcus* del Grupo B.
- F. Los resultados negativos no descartan la presencia del GBS y no deben utilizarse como criterio único para decisiones de tratamiento u otros controles del paciente.
- G. La colonización de GBS durante el embarazo puede ser intermitente, persistente o transitoria. La utilidad clínica del cribado de GBS se reduce al realizar el análisis más de 5 semanas antes del parto.
- H. El Panther Fusion GBS assay no proporciona resultados de susceptibilidad. Los aislamientos de cultivos son necesarios para realizar las pruebas de susceptibilidad recomendadas para mujeres alérgicas a la penicilina.
- I. Las mutaciones en regiones de unión del cebador/sonda pueden afectar a la detección usando el Panther Fusion GBS assay.
- J. Los resultados del Panther Fusion GBS assay, según la implementación en el Panther Fusion system, debe utilizarse como un complemento a las observaciones clínicas y a otra información disponible para el facultativo. La prueba no está destinada a diferenciar portadores de *Streptococcus* del Grupo B de aquellos con enfermedad estreptocócica. Los resultados del análisis verse afectados por terapias con antibióticos simultáneos ya que el ADN de GBS puede seguir detectándose tras terapia antimicrobiana.
- K. No se ha evaluado el uso del ensayo para tipos de especímenes clínicos distintos a los especificados y no se han establecido las características de rendimiento.

Rendimiento del Panther Fusion System Assay

Valores previstos

El rendimiento del Panther Fusion GBS assay se ha evaluado en un estudio clínico prospectivo de especímenes de hisopos vaginales/rectales de mujeres antes del parto estudiadas en tres centros en EE. UU. en conjunto, la prevalencia de la colonización de GBS, que se determinó mediante el Panther Fusion GBS assay, fue del 24,2 % (229/947); mientras que la prevalencia por cultivo convencional fue del 21,4 % (203/947), como muestra la Tabla 2.

Tabla 2: Panther Fusion GBS assay y prevalencia del cultivo

Medio de cultivo	Centro clínico	N	Panther Fusion GBS assay		Cultivo convencional	
			N positivo	% de prevalencia	N positivo	% de prevalencia
Caldo Lim	1	300	65	21,7 %	60	20,0 %
	2	343	71	20,7 %	60	17,5 %
	General	643	136	21,2 %	120	18,7 %
Caldo Carrot	3	304	93	30,6 %	83	27,3 %
Combinado	General	947	229	24,2 %	203	21,4 %

Reproducibilidad

La reproducibilidad del Panther Fusion GBS assay se evaluó en tres centros de EE. UU. utilizando siete muestras del panel. Las pruebas se realizaron empleando un lote de reactivos de ensayo y seis usuarios (dos en cada ubicación). En cada centro, el análisis se realizó dos veces al día, durante cinco días no consecutivos. Cada ciclo tuvo tres réplicas de cada muestra del panel. Se ha creado una muestra del panel negativa utilizando la matriz de caldo Lim. Las muestras del panel positivas se han creado enriqueciendo GBS en concentraciones 1-2X LDD (límite de detección; positivo bajo) o 3X LDD (positivo moderado) del analito diana en matriz de caldo Lim. La concordancia con los resultados previstos fue del 100 % negativo y muestras del panel positivos moderados y $\geq 98,9$ % en muestras del panel positivo bajo para las tres cepas de GBS evaluadas (serotipos III, V y aisladas no hemolítico - NH), como indica la Tabla 3.

Tabla 3: Concordancia de los resultados del Panther Fusion GBS assay con los resultados previstos

Descripción	Paneles		Resultado previsto	Concordancia con el resultado previsto	
	Composición	Concentración (UFC/mL)	GBS	N	% (95%CI)
GBS III, positivo bajo	1-2X LDD	262	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
GBS III, positivo moderado	3X LDD	504	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
GBS V, positivo bajo	1-2X LDD	188	+	89/90	98,9 (94,0 - 99,8 %)
GBS V, positivo moderado	3X LDD	367	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
GBS NH, positivo bajo	1-2X LDD	523	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
GBS NH, positivo moderado	3X LDD	900	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
Neg	Negativo	N/A	-	90/90	100 (95,9 - 100 %)

CI = Puntuación, Intervalo de confianza, LDD = Límite de detección, N/A = No aplicable, Mod = Moderado, Neg = negativo, Pos = positivo.

La variabilidad de la señal total GBS medida como %CV nominal entre el 1,51 % y el 2,25 % en muestras del panel positivas bajas y moderadas. En las fuentes de variación, excluyendo dentro de los ciclos, valores %CV donde $\leq 1,33$ %, como indica la Tabla 4.

Tabla 4: Variabilidad de la señal del Panther Fusion GBS assay por muestra del panel

Descripción del panel	N	Ct media	Entre ubicaciones		Entre usuarios		Entre días		Entre ciclos		En ciclos		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
GBS III, positivo bajo	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, positivo moderado	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, positivo bajo	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, positivo moderado	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, positivo bajo	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, positivo moderado	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 %
Negativo	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 = umbral de ciclo, CV = coeficiente de variación, Pos = positivo, DE = desviación estándar.

La variabilidad de la señal según la medición de %CV fue $\leq 1,35$ % entre centros/operadores, entre días/ciclos, o en general para el control negativo o positivo del Panther Fusion GBS assay, como indica la Tabla 5.

Tabla 5: Variabilidad de los controles de Panther Fusion GBS assay

Control	N	Ct media	Entre centros/operadores		Entre días/ciclos		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Positivo	15	31,9	0,17	0,53 %	0,10	0,32 %	0,22	0,70 %
Negativo	15	28,3	0,20	0,72 %	0,27	0,94 %	0,38	1,35 %

Ct = umbral de ciclo, CV = coeficiente de variación, DE = desviación estándar.

Rendimiento clínico

Se ha realizado un estudio prospectivo en varios centros utilizando muestras de cultivos enriquecidos sobrantes (caldo Lim y caldo Carrot) procedentes de especímenes de hisopos vaginales/rectales recogidos de mujeres antes del parto sometidos a cribado de GBS rutinario. Se probaron un total de 947 especímenes con el método de cultivo de referencia y el Panther Fusion GBS assay y se determinó la especificidad y la sensibilidad clínica. Los resultados aparecen en las Tablas 6, 7 y 8.

Tabla 6: Especímenes en caldo Lim

Caldo Lim		Método de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Panther Fusion GBS assay	Positivo	120	16 ¹	136
	Negativo	0	507	507
	Total	120	523	643
Sensibilidad		120/120 = 100 % (95 % IC: 96,9 % - 100 %)		
Especificidad		507/523 = 96,9 % (95 % IC: 95,1 % - 98,1 %)		
Valor predictivo positivo		120/136 = 88,2 % (95 % IC: 81,7 % - 92,6 %)		
Valor predictivo negativo		507/507 = 100 % (95 % IC: 99,3 % - 100 %)		

IC (CI)=Intervalo de confianza

¹ De los 16 falsos positivos, 14 (87,5 %) fueron positivos en el Becton Dickinson BD MAX GBS assay.

Tabla 7: Especímenes de caldo Carrot

Caldo Carrot		Método de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Panther Fusion GBS assay	Positivo	83	10	93
	Negativo	0	211	211
	Total	83	221	304
Sensibilidad		83/83 = 100 % (95 % IC: 95,6 % - 100 %)		
Especificidad		211/221 = 95,5 % (95 % IC: 91,9 % - 97,5 %)		
Valor predictivo positivo		83/93 = 89,3 % (95 % IC: 81,3 % - 94,1 %)		
Valor predictivo negativo		211/211 = 100 % (95 % IC: 98,2 % - 100 %)		

IC (CI)=Intervalo de confianza

Tabla 8: Especímenes de caldo Lim y Carrot combinados

Caldo Lim y Carrot combinados		Método de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Panther Fusion GBS assay	Positivo	203	26	229
	Negativo	0	718	718
	Total	203	744	947
Sensibilidad		203/203 = 100 % (95 % IC: 98,1 % - 100 %)		
Especificidad		718/744 = 96,5 % (95 % IC: 94,9 % - 97,6 %)		
Valor predictivo positivo		203/229 = 88,7 % (95 % IC: 83,9 % - 92,1 %)		
Valor predictivo negativo		718/718 = 100 % (95 % IC: 99,5 % - 100 %)		

IC (CI), Intervalo de confianza

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica (LDD) del Panther Fusion GBS assay se determinó analizando disoluciones en series de 11 serotipos de GBS y uno aislado no hemolítico (NH) en matriz clínica negativa de caldo Lim. Se analizaron treinta réplicas con cada uno de los tres lotes de reactivo para un total combinado de 90 réplicas por dilución. Se realizó análisis Probit para cada lote de reactivo con el 95 % LDD comunicado en base a la peor estimación, como muestra la Tabla 9. Las predicciones de LDD específicas del serotipo se verificaron analizando 20 réplicas adicionales con un lote de reactivo.

Tabla 9: Límite de detección (LDD) de GBS

Serotipo GBS	95 % de LDD en UFC/mL (95 % IC)
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)

UFC = unidades de formación de colonias, IC = intervalo de confianza, NH = no hemolítico.

Especificidad analítica e interferencia microbiana

La especificidad analítica del Panther Fusion GBS assay se evaluó analizando un panel de 110 microorganismos (indicados en la Tabla 10), consistentes en cepas de virus, bacterias, hongos, parásitos, protozoos y levaduras que representaban los patógenos o flora comúnmente presente en el tracto vagina/rectal o asociados a la familia GBS. Las bacterias y levaduras se analizaron en concentraciones de 1×10^6 UFC/mL, excepto las anotadas. Los virus, hongos, parásitos y protozoos se analizaron en concentraciones de 1×10^5 UFP/mL, excepto las anotadas. Los organismos se analizaron con y sin analito de GBS enriquecido en una concentración 3X LDD. Se determinó que todos los microorganismos analizados no tenían ningún impacto en el rendimiento o especificidad analítica del Panther Fusion GBS assay.

Tabla 10: Microorganismos y concentraciones evaluadas

Patógeno	Concentración* (UFC/mL o UFP/mL)	Patógeno	Concentración* (UFC/mL o UFP/mL)
<i>Bacillus cereus</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus anginosus</i>	1x10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella oralis</i>	1x10 ⁶
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus canis</i>	1x10 ⁶
<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	1x10 ⁶
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium sp (genitalium)</i>	1x10 ⁶
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	1x10 ⁶	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (grupo oral)	1x10 ⁶
<i>Candida albicans</i> (NIH 3147)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus mutans</i> (grupo oral)	1x10 ⁶
<i>Candida glabrata</i> (CBS 138)	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1x10 ⁶
<i>Candida tropicalis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1x10 ⁶
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁵ *	<i>Lactobacillus sp.</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus casei</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus gordonii</i> (grupo oral)	1x10 ⁶
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1x10 ⁶	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella atlantae</i>	1x10 ⁶
<i>Providencia stuartii</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶
<i>Micrococcus luteus</i>	1x10 ⁶	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Rhodococcus equi</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶	<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶
<i>Toxoplasma gondii</i>	1x10 ⁵ *	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	1x10 ⁶	<i>Abiotropha defectiva</i>	1x10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1x10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶	<i>Fingoldia magna</i>	1x10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	1x10 ⁶	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1x10 ⁶

Tabla 10: Microorganismos y concentraciones evaluadas (continuación)

Patógeno	Concentración* (UFC/mL o UFP/mL)	Patógeno	Concentración* (UFC/mL o UFP/mL)
<i>Shigella flexneri</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)	1x10 ⁶	Human herpesvirus 4 (EBV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus ratti</i>	1x10 ⁶	<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1x10 ⁶	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶	Human herpesvirus 5 (CMV)	1x10 ⁵ *
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶	<i>Hafnia alvei</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella sonnei</i>	1x10 ⁶	Trichomonas vaginalis	1x10 ⁵ *
<i>Citrobacter freundii</i>	1x10 ⁶	Human immunodeficiency virus-1 (HIV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus criceti</i>	1x10 ⁶	Rubella Virus	1x10 ⁵ *
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶	<i>Serratia marcescens</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus intermedius</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus bovis</i> (grupo D)	1x10 ⁶	Viros del papiloma humano, tipo 16 (HPV16)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1x10 ⁶	Virus de la hepatitis B	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (grupo D)	1x10 ⁶	Virus de la hepatitis C	1x10 ⁵ *
<i>Enterococcus durans</i>	1x10 ⁶	Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1x10 ⁵ *
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶	Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1x10 ⁶	Human herpesvirus 3 (VZV)	1x10 ⁵ *
<i>Streptococcus constellatus</i>	1x10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (grupo oral)	1x10 ⁶	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1x10 ⁶
<i>Bacillus coagulans</i>	1x10 ⁶	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1x10 ⁶	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. dublin</i> (grupo D)	1x10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (grupo oral)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1x10 ⁶

UFC = unidades de formación de colonias, UFP = unidades de formación de placas.

* Los microorganismos evaluados según el ADN extraído se analizaros en copias/mL.

Interferencia

Líquido amniótico, sangre, orina, heces y otras sustancias endógenas y exógenas potencialmente interfirientes que pueden estar presentes en los especímenes vaginales/rectales se evaluaron en el Panther Fusion GBS assay. Las concentraciones superaron las cantidades clínicamente relevantes de las sustancias potencialmente interfirientes se añadieron a la matriz negativa clínica del caldo Lim y se analizaron enriquecidas y sin enriquecer con analito de GBS en una concentración 3X LDD. Estas sustancias estaban compuestas por medicaciones tópicas, lubricantes, desodorantes, laxantes y anticonceptivos, como indica la Tabla 11.

Se determinó que todas las sustancias analizadas no tenían ningún impacto en el rendimiento del Panther Fusion GBS assay, en las concentraciones analizadas.

Tabla 11: Sustancias potencialmente interfirientes

Sustancia	Ingredientes	Concentración
Líquido amniótico humano	N/A	4 % v/v
Sangre entera humana, EDTA	N/A	4 % v/v
Sangre entera humana, Citrato de sodio	N/A	4 % v/v
Suero humano	N/A	4 % v/v
Muestra de orina humana	N/A	4 % v/v
Muestra fecal humana	N/A	4 % v/v
Pomada para hemorroides tópica (crema preparación H)	Aceite mineral, Petrolatum, clorhidrato de fenilefrina	3,4 % m/v
Medicación anti-diarréica (Pepto Bismol)	Subsalicilato de bismuto	4 % v/v
Lubricante personal (K-Y Jelly Personal Lubricant)	Glicerina, metilparabeno, propilparabeno	2,2 % m/v
Gel lubricante (Aquagel)	N/A	2,1 % m/v
Crema para picores vaginales (OTC) (Vagisil)	Benzocaina, Resorcinol	3,9 % m/v
Crema para picores vaginales (OTC) (Gyno-Daktarin)	Nitrato de miconazol	3,8 % m/v
Crema fungicida vaginal (OTC) (Monistat)	Nitrato de miconazol	3,1 % m/v
Gel fungicida vaginal	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, Pulsatilla 27X HPUS	3,0 % m/v
Cápsulas anti-diarréicas (Kaopectate)	Subsalicilato de bismuto	1,1 % m/v
Desodorante en polvo (Vagisil)	Fécula de maíz dulce, estearato de magnesio, bicarbonato de sodio, extracto de hojas de Aloe Barbadensis, acetato de tocoferilo, fosfato tricálcico, aceite mineral, urea de polioximetileno, maltodextrina, fragancia	1,1 % m/v

Tabla 11: Sustancias potencialmente interfirientes (continuación)

Sustancia	Ingredientes	Concentración
Desodorante en supositorios (supositorios Norforms)	Estearato PEG-20, PEG-32, PEG-20, cloruro de bencetonio, metilparabeno, ácido láctico, fragancia, Neutresse (síntesis de olor)	2,1 % m/v
Desodorante en spray (FDS)	Miristato de isopropilo, Zea Mays Strach, estearato de magnesio, fragancia, ricinoleato de cinc, Laureth-3, alcohol bencílico, aceite mineral (parafina líquida, aceite mineral), etilendiamina Tetrahydroxypropyl, bicarbonato de sodio, citronelol, linalool, propilenglicol, Butylphenyl Methylpropional, alcohol de lanolina, alcohol de anís, alcohol oleico, ácido benzoico, Chamomilla Recutita, extracto de flores, acetato de tocoferilo, extracto de hojas de Aloe Barbadensis	1,5 % m/v
Polvos para el cuerpo (Gold Bond Powder)	Mentol	0,4 % m/v
Aceite corporal	Miristato de isopropilo, aceite de semillas de sésamo, PEG-40, Peroleate de sorbitán, propilparabeno, BHT, fragancia	4 % v/v
Espuma espermicida	Nonoxynol-9	2,1 % m/v
Laxante oral (suplemento de fibra Metamucil)	Cáscara de psilio	2,2 % m/v
Grains de Vals (SennosideB)	Sennocide B	0,4 % m/v
Laxante oral (Phillips Milk of Magnesia)	Hidróxido de magnesio	7,3 % m/v
Ablandador fecal	Bisacodilo	0,9 % m/v
Lubricante personal líquido Astroglide	Glicerina, propilenglicol, Polyquaternium 15, metilparabeno, propilparabeno	2,7 % m/v
Solución de enema (Fleet enema)	Dinatriohidrogenofosfato-Dodecahidrato/Sodiohidrogenofosfato-Dihidrato	4 % v/v

N/A = no aplicable, OTC = sin receta, v/v = volumen/volumen, m/v = masa/volumen.

Traspaso/contaminación

El estudio de traspaso/contaminación cruzada se realizó con muestras negativas colocadas alternativamente entre muestras positivas altas y analizadas. Se prepararon muestras positivas altas enriqueciéndolas con GBS a 1×10^6 UFC/mL ($> 5,000X$ LDD). Un total de diez ciclos diferentes con muestras negativas y muestras positivas colocadas en un patrón de tablero de ajedrez se analizaron en adición de cuatro ciclos de especímenes negativos sobre dos instrumentos diferentes, para un total combinado de 300 muestras positivas y 420 muestras negativas. No se observaron resultados de falsos positivos para un índice de traspaso del 0,0 %.

Precisión del ensayo

La precisión del Panther Fusion GBS assay se evaluó con un panel de 7 muestras. Tres usuarios analizaron el panel en cinco ciclos separados por día con tres lotes de reactivo en un Panther Fusion system durante 12 días no consecutivos. Las muestras del panel se describen en la Tabla 12, junto con un resumen de la concordancia con los resultados previstos para cada una de las dianas. La Tabla 13 presenta el análisis de la media y variabilidad entre lotes de reactivos, entre usuarios, entre días, entre ciclos y dentro de los ciclos y en general (total) para Ct.

Tabla 12: Porcentaje de concordancia con el resultado previsto

Muestra del panel	% positivo	% de concordancia (IC de 95 %)
GBS III 1-2X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
GBS III 3X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
GBS V 1-2X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
GBS V 3X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
GBS NH 1-2X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
GBS NH 3X LDD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
Negativo	0 % (0/180)	100 % (97,9 - 100)

IC = intervalo de confianza, LDD = límite de detección, NH = no hemolítico.

Tabla 13: Variabilidad de la señal

Muestra del panel	Ct media	Entre lotes de reactivo		Entre usuarios		Entre días		Entre ciclos		En ciclos		Total	
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
GBS III 1-2X LDD	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 3X LDD	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 1-2X LDD	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 3X LDD	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 1-2X LDD	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 3X LDD	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 %
Negativo (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 = umbral de ciclo, CV = coeficiente de variación, LDD = límite de detección, DE (SD) = desviación estándar.

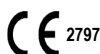
Bibliografía

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. Sitio web de CLSI. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Consultado en septiembre de 2017.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para consultar la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del soporte técnico y la atención al cliente específicos del país, visite www.hologic.com/support

Los incidentes graves ocurridos en relación con el dispositivo en la Unión Europea deben notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado Miembro en la que resida el usuario o el paciente.

Hologic, Aptima, Panther y Panther Fusion y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.

BD MAX es una marca comercial de Becton, Dickinson and Company.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2017–2024 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-23714-301 Rev. 002
2024-01

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-23714 Rev. 002	Febrero de 2024	<ul style="list-style-type: none"> Corrección de la sección Recogida y almacenamiento de especímenes, paso A.2, para indicar que las muestras deben analizarse lo antes posible y no almacenarse durante 2 días antes del análisis. (Correction to the Specimen Collection and Storage section, Step A.2 to state that samples should be tested as soon as possible and not to store samples for 2 days prior to testing.)

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-23714 Rev. 001	Agosto de 2022	<ul style="list-style-type: none">• Se han creado las instrucciones de uso del ensayo Aptima GBS (Panther Fusion System) AW-23714 Rev. 001 de acuerdo con AW-17997 Rev. 003 para el cumplimiento normativo con IVDR.• Se ha actualizado el índice para incluir las advertencias y precauciones del Panther Fusion System.• Se ha actualizado el cuerpo para incluir los encabezados relacionados con el laboratorio, las muestras y el ensayo.• Se han actualizado las secciones de Materiales necesarios y disponibles por separado.• Se ha actualizado la sección de Resumen y rendimiento de seguridad.• Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: representante en la CE, marcado CE, información de representante australiano y soporte técnico.• Varias actualizaciones de estilo y formato.