

## Paraflu Assay (Panther Fusion™ System)

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast för export från USA.

### INNEHÅLL

<b>Allmän information</b> .....	<b>2</b>
Avsedd användning .....	2
Sammanfattning och förklaring av analysen .....	2
Metodprinciper .....	2
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	3
Förvaring och hantering av reagens .....	6
Provtagning och provförvaring .....	7
Transport av provmaterial .....	8
<b>Panther Fusion System</b> .....	<b>9</b>
Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion Paraflu Assay .....	9
Nödvändiga material som införskaffas separat .....	10
Analysmetod för Panther Fusion .....	11
Metodanmärkningar .....	12
<b>Kvalitetskontroll</b> .....	<b>12</b>
<b>Tolkning av resultat</b> .....	<b>13</b>
<b>Begränsningar</b> .....	<b>14</b>
<b>Assayresultat för Panther Fusion System</b> .....	<b>15</b>
Kliniskt resultat .....	15
Analytisk sensitivitet .....	16
Analytisk specificitet .....	16
Konkurrerande interferens .....	18
Interferens .....	19
Korsöverföring/kontamination .....	20
Assayprecision .....	20
<b>Referenser</b> .....	<b>23</b>

## Allmän information

### Avsedd användning

Panther Fusion™ Paraflu assay är en *in vitro*-diagnostisk analys för multiplex realtids-PCR (RT-PCR) för snabb och kvalitativ detektering och differentiering av parainfluensavirus 1, parainfluensavirus 2, parainfluensavirus 3 och parainfluensavirus 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4). Nukleinsyror isoleras och renas från nasofaryngeala (NP) pinnprover som erhålls från personer som uppvisar tecken och symptom på luftvägsinfektion.

Denna assay är avsedd att underlätta differentialdiagnos av HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4-infektioner hos människor. Negativa resultat utesluter inte HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4-infektioner och bör inte användas som ensam hållpunkt för behandling eller andra behandlingsbeslut. Denna assay är avsedd för användning i Panther Fusion system.

### Sammanfattning och förklaring av analysen

Humant parainfluensavirus (HPIV) tillhör familjen *Paramyxovirus*. Det är en virusfamilj av negativ-sense, enkelsträngade, höljeförsedda RNA-virus. Det finns fyra typer (1 till 4). De kliniska och epidemiologiska egenskaperna för varje HPIV-typ kan variera. I USA är infektioner förknippade med HPIV-1 mer vanligt förekommande udda år och HPIV-2 och HPIV-3 observeras varje år. HPIV infekterar främst barn och unga. Vem som helst kan dock få en HPIV-infektion. Både HPIV-1 och HPIV-2 orsakar krupp och HPIV-1 identifieras oftast som orsak hos barn. Båda två kan även orsaka infektioner i övre och nedre luftvägen samt förkylningsliknande symptom. HPIV-3 förknippas mer med bronkiolit, bronkit och pneumoni. HPIV-4 observeras inte lika ofta, men kan orsaka mild till svår infektion i de nedre luftvägarna. Inkubationsperioden, tiden från exponering för HPIV till symptomdebut, är generellt 2 till 7 dagar.<sup>1</sup>

### Metodprinciper

Panther Fusion Paraflu Assay använder tre huvudsakliga steg: provlysering, infångning av nukleinsyra och överföring för eluering samt multiplex RT-PCR där analyter samtidigt amplifieras, detekteras och differentieras. Infångning och eluering av nukleinsyra sker i ett rör i Panther Fusion System. Eluatet överförs till Panther Fusion-reaktionsröret som innehåller assayreagensen. Sedan utförs Multiplex RT-PCR för den eluerade nukleinsyran i Panther Fusion System.

**Infångning och eluering av nukleinsyra:** Före behandling och analys i Panther Fusion System överförs provmaterial till ett specimenlyseringsrör som innehåller provtransportmedium (STM, specimen transport media) som lyserar cellerna, frisätter sökt nukleinsyra och skyddar dem från nedbrytning vid förvaring.

Internal Control-S (IC-S) tillsätts till varje testprov och kontrollerna via Panther Fusion Capture Reagent-S (wFCR-S). IC-S i reagenset monitorerar provpreparering, amplifiering och detektering.

Infångnings-oligonukleotider hybridiserar till nukleinsyra i provet. Sedan separeras hybridiserad nukleinsyra från provmaterialet i ett magnetfält.

Ett tvättsteg avlägsnar främmande ämnen från reaktionsröret. Elueringssteget eluerar renad nukleinsyra. Under infångning och eluering av nukleinsyra isoleras den totala nukleinsyran från provmaterial.

**Eluering och RT-PCR:** Under elueringen överförs eluerad nukleinsyra till ett Panther Fusion-reaktionsrör som redan innehåller olja och rekonstituerad mastermix.

Målamplifiering sker via RT-PCR. Omvänt transkriptas används för att generera en DNA-kopia av målsekvensen. Målspecifika sense och anti-sense primrar och prober amplifierar mål samtidigt som de detekterar och diskriminerar flera måltyper via multiplex RT-PCR.

Panther Fusion System jämför fluorescenssignalen med en förutbestämd gräns för att producera ett kvalitativt resultat för analytens närvaro eller frånvaro.




Analyter och kanal som används för detektering i Panther Fusion System sammanfattas i tabellen nedan.

Analyt	Målsökt gen	Instrumentkanal
HPIV-1	Hemagglutininneuraminidas	FAM
HPIV-2	Hemagglutininneuraminidas	HEX
HPIV-3	Hemagglutininneuraminidas	ROX
HPIV-4	Nucleocapsid	RED647
Intern kontroll	Ej tillämpligt	RED677

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostisk användning.
- B. Läs hela bipacksedeln och *Användarhandledning för Panther Fusion System*.
- C. Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.
- D. Endast personal med adekvat utbildning i hantering och användning av denna assay och potentiellt smittförande ämnen bör utföra dessa åtgärder. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.
- E. Hantera allt provmaterial som smittsamma och följ laboratoriets rutiner enligt beskrivningen i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories samt i CLSI-dokumentet M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections.
- F. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- G. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av provmaterial och reagens.
- H. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.
- I. Utgångsdatum i Panther Fusion Specimen Lysis Tubes 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.

- J. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- K. Undvik korskontamination vid provhantering. Provmaterial kan innehålla virus 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.
- L. Använd inte reagens eller kalibratorer efter utgångsdatumet.
- M. Förvara assaykomponenter enligt rekommenderade förhållanden. Se *Förvaring och hantering av reagens* (sidan 6) och *Analysmetod för Panther System* (sidan 11) för ytterligare information.
- N. Kombiner inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- O. Undvik mikrobiell och ribonukleaskontamination av reagens.
- P. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Se CLSI-dokument C24-A3, *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: [Approved Guideline – Third Edition]* eller andra publicerade riktlinjer för allmänna rekommendationer om kvalitetskontroll. Se 42 CFR 493.1205 för ytterligare vägledning om lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.
- Q. Använd inte reagenskassetten om förvaringspåsen har förlorat sin tätning eller om folien på reagenskassetten inte är intakt. Kontakta Hologic om något av ovanstående inträffar.
- R. Använd inte universella reagens om folietätningen läcker. Kontakta Hologic om detta inträffar.
- S. Hantera reagenskassetterna varsamt. Reagenskassetterna får inte tappas eller inverteras. Undvik långvarig exponering för omgivande ljus.

	<b>Panther Fusion Oil</b> <i>Polydimethylsiloxane 100%</i>  <b>Varning</b> H315 - Irriterar huden H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation
 	<b>Panther Fusion Enhancer Reagent-S</b> <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i>  <b>Fara</b> H302 - Skadligt vid förtäring H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd 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

**Obs!** Information om risker och skyddsangivelser som kan vara relevanta för reagens finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Förvaring och hantering av reagens

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

Reagens	Förvaring oöppnat	Ombord/öppen hållbarhet <sup>1</sup>	Öppnad förvaring
Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge	2 °C till 8 °C	60 dagar	2 °C till 8 °C <sup>2</sup>
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C till 8 °C	(i wFCR-S)	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 Paraflu 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.

<sup>1</sup> Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagentet placeras i Panther Fusion System för Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge (reagenskasset), FCR-S, FER-S och IC-S. Hållbarhetstiden för Panther Fusion Reconstitution Buffer I, Panther Fusion Elution Buffer och Panther Fusion Oil Reagent startar första gången reagenspaketet används.

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

- B. Fungerande Panther Fusion Capture Reagent-S och Panther Fusion Enhancer Reagent-S är stabila i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.
- C. Kontroller är stabila fram till det datum som anges på ampullerna.
- 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. För Panther Fusion Paraflu assay inkluderar detta NP-pinnprover i virustransportmedium (VTM).

**Prover** – en mer allmän term för att beskriva allt material som ska analyseras i Panther Fusion System, inklusive provmaterial, prov som överförs till en Panther Fusion Specimen Lysis Tube samt kontroller.

**Obs!** *Hantera allt provmaterial som om det innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.*

**Obs!** *Undvik korskontamination under hantering av provmaterial. Använda material och ämnen ska till exempel kasseras utan att passera över öppna rör.*

### A. Provtyper inkluderar NP-pinnprover.

Ta NP-pinnprover med vedertagen teknik med en provpinne med polyester-, rayon- eller nylonände. Placera omedelbart pinnprovet i 3 mL VTM.

Följande typer av VTM har verifierats för användning.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 eller M6 formuleringar
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

### B. Behandling av provmaterial

1. Innan provet analyseras i Panther Fusion System ska provmaterialet\* överföras till Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Överför 500 µL NP-pinnprover till ett Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

**\*Obs!** *Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.*

2. Lagring av provmaterial före analys

- a. Efter provtagningen kan provmaterial förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 96 timmar innan de överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Kvarvarande provpolymer kan förvaras vid ≤-70 °C.
- b. Provmaterial i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan förvaras i något av följande förhållanden:
  - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
  - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.

**Obs!** *Det rekommenderas att provmaterial som överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tube förvaras förslutna och upprätta i ett ställ.*

C. Prover som är laddade i Panther Fusion System kan arkiveras för ytterligare analys vid ett senare tillfälle.

#### D. Lagring av prover efter analys

1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätta i stället i något av följande förhållanden:
  - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
  - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.
2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas avlägsnar du det genomträngliga locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provrören. 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

Upprätthåll förvaringsförhållanden för proven enligt beskrivningen i *Provtagning och provförvaring* på sidan 7.

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



## Panther Fusion System

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

### Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion Paraflu Assay

#### Assayförpackning

Komponenter <sup>1</sup>	Artikelnummer	Förvaring
<b>Panther Fusion Paraflu Assay Cartridges 96 Tests</b> Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge, 12 analyser, 8 per låda	PRD-04329	2 °C till 8 °C
<b>Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests</b> Panther Fusion Internal Control-S Tube, 4 per låda	PRD-04332	2 °C till 8 °C
<b>Panther Fusion Paraflu Assay Controls</b> Panther Fusion Paraflu Positive Control Tube, 5 per låda Panther Fusion Negative Control Tube, 5 per låda	PRD-04337	2 °C till 8 °C
<b>Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 Tests</b> Panther Fusion Capture Reagent-S Bottle, 240 analyser, 4 per låda Panther Fusion Enhancer Reagent-S Bottle, 240 analyser, 4 per låda	PRD-04331	15 °C till 30 °C
<b>Panther Fusion Elution Buffer 2400 Tests</b> Panther Fusion Elution Buffer Pack, 1 200 analyser, 2 per låda	PRD-04334	15 °C till 30 °C
<b>Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 Tests</b> Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 analyser, 2 per låda	PRD-04333	15 °C till 30 °C
<b>Panther Fusion Oil Reagent 1920 Tests</b> Panther Fusion Oil Reagent, 960 analyser, 2 per låda	PRD-04335	15 °C till 30 °C

<sup>1</sup> 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.  
Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, innehåller 2 Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2 Panther Fusion Internal Control-S och 1 Panther Fusion Reconstitution Buffer I.

#### Enskilt förpackade artiklar

Artiklar	Artikelnummer
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 per påse	PRD-04339

**Nödvändiga material som införskaffas separat**

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

<b>Material</b>	<b>Artikelnummer No.</b>
Panther System	303095
Panther Fusion Module	ASY-09600
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid samt Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 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, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare och assayvätskor	PRD-03455 (5 000 analyser)
Eller, Panther System Run Kit (vid körning av TMA-assayer parallellt med TMA-assayer i realtid) innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare, Auto Detect* och assayvätskor	303096 (5 000 analyser)
Panther Fusion Tube Trays, 1 008 analyser, 18 brickor per låda	PRD-04000
Liquid Handling (LiHa) Disposable Tips, 1 000 µL	10612513 (Tecan)
Aptima genomträngliga lock (valfritt)	105668
Ogenomträngliga utbyteslock (valfritt)	103036A
Utbyteslock för extraktionsreagensflaska	CL0040
P1000 pipett och spetsar med filter	–
Blekedel, 5 % till 7 % (0,7 M till 1,0 M) natriumhypokloritlösning <i>Obs: Blanda en del blekedel med en del avjoniserat vatten för att erhålla en verksam spädd blekedelslösning 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning.</i>	–
Pudarfria engångshandskar	–

\*Krävs endast för Panther Aptima TMA-assayer.

## Analysmetod för Panther Fusion

**Obs!** Se Användarhandledning för 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.

### B. Reagensberedning

1. Avlägsna flaskorna för IC-S, FCR-S och FER-S från förvaring.
2. Öppna flaskorna för IC-S, FCR-S och FER-S och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
3. Placera IC-S-, FCR-S- och FER-S-flaskorna i respektive positioner på TCR-karusellen.
4. Stäng TCR-luckan.

**Obs!** Panther Fusion System tillsätter IC-S till FCR-S. När IC-S har tillsatts i FCR-S kallas det för wFCR-S (working FCR-S). Om FCR-S och FER-S avlägsnas från systemet ska nya lock användas. Förvara i lämpliga förvaringsförhållanden.

### C. Provhantering

**Obs!** Preparera proven enligt provbehandlingsanvisningarna i avsnittet Provtagning och provförvaring innan provmaterial 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 Panther Fusion Specimen Lysis Tube. När 500 µL NP-pinnprover tillsätts i Panther Fusion Specimen Lysis 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, reagens, reagenskassetter och universalsvåtskor, se *Användarhandledning för Panther Fusion System*.

## Metodanmärkningar

### A. Kontroller

1. Panther Fusion Paraflu 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 Paraflu assay är de aktiva i upp till 30 dagar (kontrollfrekvens konfigurerad av en administratör) såvida inte kontrollresultaten är ogiltiga eller en ny reagenskassetbatch laddas.
3. Varje kontrollrör kan endast analyseras en gång.
4. Patientprovpipettering inleds när ett av följande två villkor är uppfyllt:
  - 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 assayen utförs. Prov med ogiltiga resultat måste analyseras på nytt.

### Negativa och positiva kontroller

För att kunna erhålla giltiga resultat måste en uppsättning assaykontroller analyseras. Ett replikat av den negativa och den positiva assaykontrollen 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 reagenskassetter har upphört.

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

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

Om assaykontrollerna klarar alla giltighetskontroller betraktas de som giltiga för det administratörsangivna tidsintervallet. När tidsintervallet har löpt ut går assaykontrollerna ut i Panther Fusion System och en ny uppsättning assaykontroller måste analyseras innan nya prover startas.

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

### Intern kontroll

En intern kontroll tillsätts i varje prov under extraktionsförfarandet. 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 HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och/eller HPIV-4. Den interna kontrollen måste detekteras i alla prover som är negativa för HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4-mål. Prover som inte uppfyller dessa kriterier rapporteras vara 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 *Användarhandledning för Panther Fusion System*.

## Tolkning av resultat

Panther Fusion System utläser automatiskt analysresultat för prover och kontroller. Resultat för HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4-detektering rapporteras separat. Ett analysresultat kan vara negativt, positivt eller giltigt.

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

Tabell 1: Tolkning av resultat

HPIV-1-resultat	HPIV-2-resultat	HPIV-3-resultat	HPIV-4-resultat	IC-resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Valid (giltig)	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 ej detekterat.
POS	Neg	Neg	Neg	Valid (giltig)	HPIV-1 detekterat. HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 ej detekterat.
Neg	POS	Neg	Neg	Valid (giltig)	HPIV-2 detekterat. HPIV-1, HPIV-3 och HPIV-4 ej detekterat.
Neg	Neg	POS	Neg	Valid (giltig)	HPIV-3 detekterat. HPIV-1, HPIV-2 och HPIV-4 ej detekterat.
Neg	Neg	Neg	POS	Valid (giltig)	HPIV-4 detekterat. HPIV-1, HPIV-2 och HPIV-3 ej detekterat
POS	POS	Neg	Neg	Valid (giltig)	HPIV-1 och HPIV-2 detekterat. HPIV-3 och HPIV-4 ej detekterat.
POS	Neg	POS	Neg	Valid (giltig)	HPIV-1 och HPIV-3 detekterat. HPIV-2 och HPIV-4 ej detekterat.
POS	Neg	Neg	POS	Valid (giltig)	HPIV-1 och HPIV-4 detekterat. HPIV-2 och HPIV-3 ej detekterat.
Neg	POS	POS	Neg	Valid (giltig)	HPIV-2 och HPIV-3 detekterat. HPIV-1 och HPIV-4 ej detekterat.
Neg	POS	Neg	POS	Valid (giltig)	HPIV-2 och HPIV-4 detekterat. HPIV-1 och HPIV-3 ej detekterat.
Neg	Neg	POS	POS	Valid (giltig)	HPIV-3 och HPIV-4 detekterat. HPIV-1 och HPIV-2 ej detekterat.
POS	POS	POS	Neg	Valid (giltig)	HPIV-1, HPIV-2 och HPIV-3 detekterat. HPIV-4 ej detekterat. Tredubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	Neg	POS	Valid (giltig)	HPIV-1, HPIV-2 och HPIV-4 detekterat. HPIV-3 ej detekterat. Tredubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	Neg	POS	POS	Valid (giltig)	HPIV-1, HPIV-3, HPIV-4 detekterat. HPIV-2 ej detekterat. Tredubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.

Tabell 1: Tolkning av resultat (forts.)

HPIV-1- resultat	HPIV-2- resultat	HPIV-3- resultat	HPIV-4- resultat	IC- resultat	Tolkning
Neg	POS	POS	POS	Valid (giltig)	HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 detekterat. HPIV-1 ej detekterat. Tredubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
POS	POS	POS	POS	Valid (giltig)	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 detekterat. Fyrubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Ogiltigt. Det uppstod ett fel när resultatet genererades. Upprepa analysen av provet.

Obs! POS-resultatet kommer att åtföljas av cykeltröskel (Ct)-värden.

## Begränsningar

- A. Den här assayen 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 de förfaranden som beskrivs i den här bipacksedeln.
- D. Negativa resultat utesluter inte HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 eller HPIV-4-infektioner och bör inte användas som enda hållpunkt för behandling eller andra behandlingsbeslut.
- E. Ett positivt resultat indikerar detektering av nukleinsyra från relevant virus. Nukleinsyra kan kvarstå även när viruset inte längre är viabelt.

## Assayresultat för Panther Fusion System

### Kliniskt resultat

Retrospektivt insamlade NP-pinnprover från patienter i USA med referensanalysresultat användes vid utvärdering. Resultaten visas i tabell 2, 3, 4 och 5.

För NP-pinnprover späddes 500 mikroliter (µL) i en Panther Fusion Specimen Lysis Tube innehållande 780 µL av Specimen Transport Media (STM) och ett enskilt replikat analyserades med Panther Fusion Paraflu assay. Resultatet jämfördes med en FDA-godkänd nukleinsyreanalys (NAT). Sensitiviteten och specificiteten för detektering av HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 nukleinsyra har fastställts.

Totalt 877 NP-pinnprover analyserades med Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel eller Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel FAST v2 eller GenMark Dx eSensor Respiratory Viral Panel. Sensitiviteten och specificiteten för detektering av HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 visas för NP-pinnproverna.

Tabell 2: HPIV-1-resultat

Provtyp	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Känslighet (95 % KI)	Specificitet (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1			
		+	-	+	-			
Nasofarynxprovpinne	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Tabell 3: HPIV-2-resultat

Provtyp	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Känslighet (95 % KI)	Specificitet (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2			
		+	-	+	-			
Nasofarynxprovpinne	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8–100,0 %	100,0 % 99,5–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Tabell 4: HPIV-3-resultat

Provtyp	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Känslighet (95 % KI)	Specificitet (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3			
		+	-	+	-			
Nasofarynxprovpinne	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1–100,0 %	99,6 % 98,9–99,9 %	99,7 % 99,0–99,9 %

\* Två av tre prov som inte överensstämde har analyserats med en internt utvecklad och validerad RT-PCR-assay. HPIV-3 detekterades i ett av proverna. Det ej analyserade provet som inte överensstämde hade otillräcklig volym.

Tabell 5: HPIV-4-resultat

Provtyp	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Känslighet (95 % KI)	Specificitet (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
		Nasofarynxprovpinne	877	52	1*			

\* Ej analyserat prov överensstämde inte p.g.a. otillräcklig volym.

## Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten (gränsvärde för detektering eller LoD, limit of detection) hos Panther Fusion Paraflu assay för NP-pinnprovstypen har fastställts genom analys av poolade Paraflu-negativa kliniska prover spetsade med följande viruskulturer vid olika koncentrationer: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4. Minst tolv replikat analyserades med vardera av tre reagensbatcher för ett kombinerat totalantal av 36 replikat. Målspecifika LoD-koncentrationer har verifierats genom analys av ytterligare 20 replikat med en reagensbatch. Analytisk sensitivitet (LoD) definieras som den lägsta koncentration vid vilken  $\geq 95$  % av alla replikat gav positiva analysresultat, enligt sammanfattningen i tabellen nedan.

Tabell 6: NP-pinnprovssensitivitet

Virusstam	LoD-koncentration
HPIV-1	$1 \times 10^{-2}$ TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-2	$1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-3	$1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-4	$1 \times 10^{0,5}$ TCID <sub>50</sub> /mL

## Analytisk specificitet

Den analytiska specificiteten hos Panther Fusion Paraflu assay utvärderades genom analys av en panel med 58 organismer, bestående av 31 virusstammar, 26 bakteriestammar och 1 jäststam som representerar vanliga luftvägspatogener eller flora som ofta förekommer i nasofarynx. Bakterier och jäst analyserades med koncentrationer på  $10^5$  till  $10^8$  CFU/mL eller IFU/mL, utom där så särskilt anges. Virus analyserades vid koncentrationer mellan  $10^3$  och  $10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 analyserades vid  $1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Den analytiska specificiteten hos Panther Fusion Paraflu assay var 100 % för HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4.

Tabell 7: Specificitetsresultat

Organism	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Adenovirus 7a	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1 \times 10^7$ CFU/mL	–	–	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^8$ CFU/mL	–	–	–	–



Tabell 7: Specificitetsresultat (forts.)

Organism	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (tidigare <i>Chlamydia pneumoniae</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> IFU/mL	–	–	–	–
CMV-stam AD 169	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
Coxsackie B4	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
EBV	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Echovirus 2	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Echovirus 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Echovirus 6	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Echovirus 11	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Enterovirus 68	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Enterovirus 70	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
HPIV-1, C35	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+	–	–	–
HPIV-2, Greer	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
HPIV-3, C243	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	+	–
HPIV-4a, M25	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	+
HPIV-4b, CH19503	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	+
hMPV subtyp A2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
HSV-1 Macintyre-stam	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
HSV-2 typ 2G-stam	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Influenza A (H1N1)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Influenza A (H3N2)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
Influenza B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
Mässling/7/2000	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	–	–	–	–

Tabell 7: Specificitetsresultat (forts.)

Organism	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Påssjukesvirus	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 <sup>10</sup> rRNA-kopior/mL	–	–	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 <sup>10</sup> rRNA-kopior/mL	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
Poliovirus	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
Rhinovirus typ 1A	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
RSV A	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
RSV B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	–	–	–	–
<i>Tatlockia micdadei</i> (tidigare <i>Legionella micdadei</i> )	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	–	–	–	–
Varicella Zoster-virus	1 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	–

## Konkurrerande interferens

Konkurrerande interferens hos Panther Fusion Paraflu assay har utvärderats med en simulerad klinisk matrix med par av målvirus vid två olika koncentrationer. En av koncentrationerna var nära gränsvärdet för detektering (3–5 x LoD) medan den andra koncentrationen var hög (1 000 x LoD). Förekomst av två virus vid olika varierande koncentrationer i ett enskilt prov hade ingen inverkan på den analytiska sensitiviteten (100 % detektering för båda målen) vid koncentrationen som anges i tabellen nedan.

Tabell 8: Konkurrerande interferens

Tillstånd	Mål 1		Mål 2		HPIV-1- resultat	HPIV-2- resultat	HPIV-3- resultat	HPIV-4- resultat
	Beskrivning	Koncentration	Beskrivning	Koncentration				
1	HPIV-1	3 x LoD	HPIV-2	1 000 x LoD	+	+	–	–
2	HPIV-1	3 x LoD	HPIV-3	1 000 x LoD	+	–	+	–
3*	HPIV-1	5 x LoD	HPIV-4	1 000 x LoD	+	–	–	+
4	HPIV-2	3 x LoD	HPIV-1	1 000 x LoD	+	+	–	–
5	HPIV-2	3 x LoD	HPIV-3	1 000 x LoD	–	+	+	–

Tabell 8: Konkurrerande interferens (forts.)

Tillstånd	Mål 1		Mål 2		HPIV-1- resultat	HPIV-2- resultat	HPIV-3- resultat	HPIV-4- resultat
	Beskrivning	Koncentration	Beskrivning	Koncentration				
6	HPIV-2	3 x LoD	HPIV-4	1 000 x LoD	–	+	–	+
7	HPIV-3	3 x LoD	HPIV-1	1 000 x LoD	+	–	+	–
8	HPIV-3	3 x LoD	HPIV-2	1 000 x LoD	–	+	+	–
9	HPIV-3	3 x LoD	HPIV-4	1 000 x LoD	–	–	+	+
10	HPIV-4	3 x LoD	HPIV-1	1 000 x LoD	+	–	–	+
11	HPIV-4	3 x LoD	HPIV-2	1 000 x LoD	–	+	–	+
12	HPIV-4	3 x LoD	HPIV-3	1 000 x LoD	–	–	+	+

\* När denna kombination analyserades med HPIV-1 vid 3 x LoD var HPIV-1 detekteringsfrekvensen 50,0 %.

## Interferens

Mucin, helblod och andra potentiellt interfererande substanser (läkemedel och receptfria produkter) som kan vara närvarande i proverna har utvärderats i Panther Fusion Paraflu assay. Kliniskt relevant mängd av potentiellt interfererande substanser har lagts till i simulerad klinisk matris och testats ospetsat och spetsat med odlad HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 och HPIV-4 vid respektive koncentration 3X detektionsgränsen. Substanserna bestod av nässprayer (vätska och pulver), förtärliga piller, pastiller, injicerbara och endogena substanser, se tabell 9.

Samtliga substanser som testades befanns sakna inverkan på prestandan för Panther Fusion Paraflu assay.

Tabell 9: Potentiellt interfererande substanser

Typ	Substansens namn	Aktiva beståndsdelar	Koncentration
Endogen	Mucin	Renat mucinprotein	60 µg/mL
	Humanblod	Blod	2 % v/v
Nässprayer eller droppar	Neo-Syneprine®	Fenylefrin	15 % v/v
	Anefrin	Oxymetazolin	15 % v/v
	Fysiologisk koksaltlösning	Natriumklorid	15 % v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 % v/v
Nasala kortikosteroider	QVAR®, Beconase AQ	Beklometason	5 % v/v
	Dexacort	Dexametason	5 % v/v
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 % v/v
	Nasacort	Triamcinolon	5 % v/v
	Rhinocort	Budesonid	5 % v/v
	Nasonex	Mometason	5 % v/v
Näsgel	Zicam® (allergihjälp)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminiumklorid, Svavel	5 % v/v

Tabell 9: Potentiellt interfererande substanser (forts.)

Typ	Substansens namn	Aktiva beståndsdelar	Koncentration
Halstabletter	Chloraseptic halspastiller	Bensokain Mentol	0,63 mg/mL
Antivirala läkemedel	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/mL
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/mL
Antibiotikum, nässalva	Bactrobansalva	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum, systemisk	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/mL

### Korsöverföring/kontamination

Korsöverförings-/kontaminationsstudien utfördes med negativa prover placerade växelvis mellan höga positiva prover och analyserade. Höga positiva prover preparerades med spetsning (över 10 000 x LoD). Nio separata analyser med negativa prover och positiva prover placerade i ett rutmönster analyserades med tre olika instrument för totalt 450 positiva och 450 negativa prover. Korsöverföringsfrekvensen var 0,0 %.

### Assayprecision

Precisionen hos Panther Fusion Paraflu assay utvärderades med en 9-medlemspanel. Panelen analyserades av tre operatörer på två separata analyser per dag med tre reagensloter på tre Panther Fusion-system under 45 dagar.

Panelmedlemmarna beskrivs i tabell 10, tillsammans med en sammanfattning av överensstämmelsen med förväntade resultat för respektive mål. Tabell 11 visar medelvärdes- och variabilitetsanalysen mellan instrument, mellan reagensbatcher, mellan operatörer, mellan dagar, mellan analyser och inom analyser samt totalt för Ct.

Tabell 10: Panelbeskrivning och % överensstämmelse

Analyt	Panelmedlem	% Positiv	% Överensstämmelse (95 % KI)
HPIV-1	HPIV-1 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 1 x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 0,01 x LoD	3,1 % (5/161)	96,9 % (92,9–98,7 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-2	HPIV-2 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 0,01 x LoD	27,8 % (45/162)	72,2 % (64,9–78,5 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-3	HPIV-3 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-3 1 x LoD	97,5 % (158/162)	97,5 % (93,8–99,0 %)
	HPIV-3 0,01 x LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6–97,5 %)
	Negativ	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
HPIV-4	HPIV-4 3 x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-4 1 x LoD	98,1 % (159/162)	98,1 % (94,7–99,4 %)
	HPIV-4 0,01 x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Tabell 11: Signalvariabilitet

Mål	Panelmedlem	Medelvärde-CT	Mellan instrument		Mellan reagensbatcher		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan körningar		Inom körningar		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3 x LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1 x LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01 x LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3 x LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1 x LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01 x LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3 x LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1 x LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01 x LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3 x LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1 x LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01 x LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Negativ	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

## Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Accessed November 2015.
2. Bousse, T., and Takimoto, T. 2006. Mutation at Residue 523 creates a second receptor binding site on Human Parainfluenza Virus Type 1 Hemagglutinin-Neuraminidase Protein. *J Vir.* 80(18): 9009- 9016.
3. Osiowy, C. 1998. Direct Detection of Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus and Adenovirus in Clinical Respiratory Specimens by a Multiplex Reverse Transcription-PCR Assay. *J Clin Micro.* 36(11): 3149-3154.
4. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed February, 6, 2013.
6. Lau SK, To WK, Tse PW, Chan AK, Woo PC, Tsoi HW, Leung AF, Li KS, Chan PK, Lim WW, Yung RW, Chan KH, Yuen KY. 2005. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J Clin Micro.* 43(9):4515-21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16:242 – 264.



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

**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Kundsupport: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Besök [www.hologic.com](http://www.hologic.com) för mer kontaktinformation.

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

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

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-16163-1601 Rev. 003  
2018-11