Flu A/B/RSV Assay (Panther Fusion™ System)

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro export z USA

OBSAH

Všeobecné informace 2
Určené použití 2
Shrnutí a vysvětlení testu 2
Principy postupu 3
Varování a bezpečnostní opatření 4
Požadavky na skladování reagencií a zacházení s nimi 6
Odběr a skladování vzorků 7
Přeprava klinických vzorků 8
Systém Panther Fusion 9
Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay 9
Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně 10
Provádění testování v systému Panther Fusion 11
Poznámky k postupu 12
Kontrola kvality 13
Interpretace výsledků 14
Omezení 15
Charakteristiky testování v systému Panther Fusion 16
Klinická účinnost: Retrospektivní studie 16
Klinická účinnost: Prospektivní studie 17
Reaktivita 19
Analytická specificita 21
Kompetitivní interference 23
Interference 24
Přenos/kontaminace 25
Reprodukovatelnost testu 25
Reprodukovatelnost 26
Literatura 28
Kontaktní informace a historie revizí 29

Všeobecné informace

Určené použití

Panther Fusion™ Flu A/B/RSV assay (Test na chřipky A/B/RSV Panther Fusion™) je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR) pro rychlou a kvalitativní detekci a diferenciaci virů chřipky A, B a respiračního syncytiálního viru (RSV). Nukleové kyseliny jsou izolovány a purifikovány ze vzorků stěrů z nosohltanu (NP) získaných od jedinců vykazujících známky a příznaky infekce dýchacích cest.

Tento test je určen jako pomoc při diferenciální diagnostice infekcí způsobených viry chřipky A, B a virem RSV u lidí a není určen pro zjišťování infekcí virem chřipky C. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené viry chřipky A, chřipky B a virem RSV a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy. Tento test je určen pro použití v systému Panther Fusion.

Shrnutí a vysvětlení testu

Respirační viry jsou odpovědné za širokou škálu akutních infekcí dýchacích cest, včetně nachlazení, rýmy, chřipky a zánětu hrtanu a představují nejčastější příčinu akutního onemocnění ve Spojených státech. Závažnost onemocnění může být obzvláště vysoká u mladých lidí, osob se sníženou imunitou a starších pacientů. Přesná a včasná diagnóza příčiny infekcí dýchacích cest má mnoho výhod. Patří mezi ně zlepšení ošetření pacienta zajištěním odpovídající antivirové léčby (např. oseltamivirem při chřipce), snížení celkových nákladů na péči, snížení výběru organismů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v důsledku nadměrného a nevhodného používání antibiotik,[1] pomoc při kontrole infekce personálem při provádění vhodných opatření k minimalizaci nozokomiálního šíření (v nemocnicích) a poskytování cenných informací orgánům ochrany veřejného zdraví o tom, které viry se šíří ve společnosti.[2]

Chřipka je akutní respirační onemocnění způsobené infekcí viry chřipky, zejména typy A a B.[3] Viry chřipky A jsou dále roztříděny do podtypů na základě dvou hlavních povrchových proteinových antigenů: hemaglutininu (H) a neuraminidázy (N).[4] Viry chřipky B nejsou roztříděny do subtypů.[4] Chřipkové viry neustále procházejí genetickými změnami, včetně driftu (náhodných mutací) a variability (předávání genomu), jimiž se vytvářejí každý rok nové kmeny viru, přičemž je lidské populaci ponechána citlivost na tyto sezónní změny. Epidemie vznikají každý rok (obvykle v zimním období). V populaci cirkulují oba typy chřipky, A i B, ale typ A je obvykle dominantní. K přenosu chřipky přednostně dochází prostřednictvím kapének přenášených vzduchem (kašlání nebo kýchání). Příznaky vznikají v průměru 1 až 2 dny po expozici a patří k nim horečka, zimnice, bolesti hlavy, malátnost, kašel a rýma.

Ke komplikacím chřipky patří zápal plic, který způsobuje zvýšenou nemocnost a úmrtnost u dětí, starších osob a populace s oslabenou imunitou. Chřipka se vyskytuje po celém světě s roční mírou zasažení odhadovanou na 5 % až 10 % u dospělých a 20 % až 30 % u dětí. Onemocnění může vést k hospitalizaci a úmrtí hlavně u vysoce rizikových skupin (lidé velmi mladí, starší nebo chronicky nemocní). Podle odhadů způsobí tyto roční epidemie po celém světě asi 3 až 5 milionů případů závažného onemocnění a asi 250 000 až 500 000 případů úmrtí.[5]

Respirační syncytiální virus (RSV) je nejčastější příčinou respiračních infekcí u kojenců a dětí. Existují 2 typy RSV (A a B) založené na variacích antigenních a povrchových proteinů. Na většině každoročních epidemií (typicky během zimy) se podílejí kombinace virů A a B, ale v průběhu sezóny může dominovat jedna podskupina. Infekce způsobená RSV může vést

k závažnému onemocnění dýchacích cest u všech věkových kategorií, ale je častější u dětí, starších osob a populace s oslabenou imunitou. Podle odhadů byla infekce RSV ve Spojených státech ročně příčinou 57 527 hospitalizací a 2,1 milionu ambulantních návštěv u dětí mladších 5 let a 177 000 hospitalizací a 14 000 úmrtí u dospělých osob starších 65 let.[6]

Principy postupu

Test Panther Fusion Flu A/B/RSV zahrnuje následující kroky: lýzu vzorku, záchyt nukleové kyseliny, transfer eluátu a multiplexní RT-PCR, kdy jsou analyty současně amplifikovány, detekovány a diferencovány. Záchyt a eluce nukleové kyseliny se provádí v jediné zkumavce v systému Panther Fusion. Eluát se převádí do reakční zkumavky systému Panther Fusion, která obsahuje testovací reagencie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se pak provádí multiplexní RT-PCR.

Záchyt a eluce nukleové kyseliny: Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion se vzorky převedou do zkumavky pro lýzu vzorků, která obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lýzuje buňky, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání je před degradací během skladování.

Do každého vzorku se přidá vnitřní kontrola-S (IC-S) a kontroly prostřednictvím pracovní reagencie pro záchyt „working Panther Fusion-Capture Reagent-S“ (wFCR-S). IC-S v reagencii monitoruje zpracování vzorku, amplifikaci a detekci.

Záchytové oligonukleotidy hybridizují ve zkušebním vzorku s nukleovou kyselinou. Hybridizovaná nukleová kyselina se pak oddělí od vzorku v magnetickém poli.

Kroky promývání odstraní z reakční zkumavky nadbytečné složky. V elučním kroku je eluována purifikovaná nukleová kyselina. Během záchytu nukleové kyseliny a kroku eluce je izolována celková nukleová kyselina ze vzorků.

Převedení eluátu a RT-PCR: Během kroku přenosu eluátu se eluovaná nukleová kyselina přenese do reakční zkumavky Panther Fusion, která již obsahuje olej a rekonstituovaný mastermix.

K amplifikaci cíle dojde pomocí RT-PCR. Reverzní transkriptáza generuje kopie cílové sekvence DNA. Cílové specifické přední a zadní primery a sondy pak amplifikují cíle a zároveň detekují a rozlišují vícenásobné typy cílů pomocí multiplexní RT-PCR.

Systém Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou pro získání kvalitativního výsledku pro přítomnost nebo nepřítomnost analytu.

Analyty a kanál použitý pro jejich detekci v systému Panther Fusion jsou shrnuty v níže uvedené tabulce.

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
Virus chřipky A	Matrice	FAM
Respirační syncytiální virus A/B	Matrice	HEX
Virus chřipky B	Matrice	ROX
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

Varování a bezpečnostní opatření

A. Pro diagnostické použití *in vitro*.

B. Pro profesionální použití.

C. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a dokument *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Uživatelská příručka systému Panther / Panther Fusion).

Související s laboratoří

D. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

E. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením ohledně použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozlití, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.

F. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly infekční, za použití bezpečných laboratorních postupů, jako jsou ty, které jsou uvedeny v příručce CDC/NIH Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích[7] a v dokumentu CLSI M29 Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při výkonu povolání.[8]

Poznámka: *V případě podezření na infekci novým virem chřipky A na základě aktuálních klinických a epidemiologických kritérií screeningu doporučených orgány ochrany veřejného zdraví odeberte vzorky s použitím příslušných bezpečnostních opatření pro kontrolu infekcí novými viry virulentních chřipek a pošlete je do státního nebo místního zdravotního ústavu na testování. Nezkoušejte virové kultury v těch případech, kdy není k dispozici zařízení BSL 3+ pro příjem a kultivaci vzorků.*

G. Používejte pouze dodané nebo specifikované jednorázové laboratorní vybavení.

H. Při manipulaci se vzorky a reagenciemi používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagenciemi si pečlivě omyjte ruce.

I. Všechen materiál, který přišel do kontaktu se vzorky a reagenciemi, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

Související se vzorky

J. Data expirace uvedená na zkumavkách pro lýzu vzorků Panther Fusion se týkají přenesení vzorku do zkumavky, a nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou validní pro testování za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i když tato data expirace již uplynula.

K. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

L. Při manipulaci se vzorky zabraňte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádobky se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.

Související s testem

M. Nepoužívejte reagencie a kontroly po datu expirace.

N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace viz *Požadavky na skladování reagencií a zacházení s nimi* a *Provádění testování v systému Panther Fusion*.

O. Neslévejte žádné reagencie nebo kapaliny z testu. Nedolévejte reagencie nebo kapaliny; Systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagencií.

P. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagencií.

Q. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s místními nebo regionálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře.

R. Testovací kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, nebo v případě, že je fólie testovací kazety porušená. Pokud dojde k některé z těchto možností, kontaktujte společnost Hologic.

S. Nepoužívejte balení tekutin, pokud fólie netěsní. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost Hologic.

T. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupusťte ani nepřevracejte. Vyhněte se dlouhodobému působení okolního světla.

U. Některé reagencie v této sadě jsou označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Note: *Informace o nebezpečnosti jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Rizikové a bezpečnostní informace související s reagenciemi naleznete v knihovně bezpečnostních listů na adrese www.hologicsds.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na www.hologic.com/package-inserts.*

Informace o nebezpečí pro EU
Olej Panther Fusion Oil ***POLYDIMETHYLSILOXANE 100%*** ***VAROVÁNÍ*** H315 - Dráždí kůži H319 - Způsobuje vážné podráždění očí
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent (FER-S) ***HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT 5–10%*** ***NEBEZPEČÍ***   H302 - Zdraví škodlivý při požití H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P303 + P361 + P353 - PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchuj P280 - Používejte ochranné brýle/obličejový štít P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

V.

Požadavky na skladování reagencií a zacházení s nimi

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s tímto testem.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v systému / v otevřeném stavu[1]	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C [2]
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C až 8 °C	(In wFCR-S)	Nerelevantní
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion Oil	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitivní kontrola testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití
Negativní kontrola Panther Fusion Negative Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití

Po vyjmutí reagencií ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

[1] Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie umístěna do systému Panther Fusion pro testovací kazetu Panther Fusion™ Flu A/B/RSV, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr I Panther Fusion, eluční pufr Panther Fusion a olejovou reagencii Panther Fusion začíná, když je balení reagencie použito poprvé.

[2] Je-li testovací kazeta odstraněna ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

B. Pracovní reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S a reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S jsou stabilní uzavřené po dobu 60 dní při 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.

C. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie, které již překročily svoji stabilitu v systému.

D. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.

E. Při manipulaci a skladování zabraňte zkřížené kontaminaci.

F. **Reagencie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému (dále jen vzorky). Pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay sem patří stěry z nosohltanu (NP) ve virovém transportním médiu (VTM).

Vzorky – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a klinických vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků a kontrol Panther Fusion.

Poznámka: *Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.*

Poznámka: *Dávejte pozor, aby při manipulaci se vzorky nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Například při likvidaci nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

A. Odběr klinických vzorků

Stěry z nosohltanu odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, umělého hedvábí (rayonu) nebo z nylonu. Stěry okamžitě umístěte do 3 ml virového transportního média (VTM).

Bylo ověřeno použití těchto typů VTM:

- Přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6
- Univerzální transportní médium Copan Universal Transport Medium
- Univerzální transportní médium BD Universal Viral Transport Medium

B. Zpracování klinických vzorků

1. Před testováním v systému Panther Fusion přeneste vzorek* do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.
   - Přeneste 500 µl stěru z nosohltanu (NP) do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

     ***Poznámka:** Při testování zmrazeného vzorku NP nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu. Nedovolte, aby vzorek překročil 3 cykly zmrazení/rozmrazení.*

2. Skladování vzorků před testováním
   a. Po odběru mohou být vzorky uloženy až po dobu 96 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, než se přenesou do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion. Zbývající objemy vzorků lze skladovat při teplotě ≤-70 °C po dobu až 24 měsíců.

   b. Vzorek ve zkumavce pro lýzu vzorků Panther Fusion může být skladován za jedné z následujících podmínek:
      - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6, dnů nebo
      - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.

      Poznámka: *Vzorky přenesené do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion doporučujeme uložit uzavřené víčky a ve stojánku ve vertikální poloze.*

C. Vzorky v systému Panther Fusion mohou být archivovány pro další testování později.

D. Skladování vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve vertikální poloze ve stojánku za jedné z následujících podmínek:
   - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
   - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.
2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahraďte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením dříve testovaných a opětovně uzavřených vzorků musejí být transportní zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstřikování a zkřížené kontaminaci.

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků, jak je popsáno v části *Odběr a skladování vzorků*.

Poznámka: *Vzorky je nutné odeslat v souladu s platnými národními, mezinárodními a místními pravidly pro přepravu.*

Systém Panther Fusion

Systém Panther Fusion je integrovaný systém pro testování nukleových kyselin, který plně automatizuje všechny kroky nezbytné k provedení různých testů Panther Fusion, od zpracování vzorku přes amplifikaci, detekci a redukci dat.

Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay

Balení testu

Složky[1]	Složka č.	Skladování
Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay, 96 testů Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay, 12 testů, 8 ks v krabici	PRD-04328	2 °C až 8 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S 960 testů Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S tube, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control tube, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control tube, 5 ks v krabici	PRD-04336	2 °C až 8 °C
Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 testů Láhev s reagencii pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagencií pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer 2400 testů Balení elučního pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 testů Balení rekonstitučního pufru Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent 1920 testů Balení olejové reagencie Panther Fusion Oil Reagent pack, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

[1] Složky lze také objednat v těchto balíčcích:
Každá univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagencii Panther Fusion Oil a eluční pufr Panther Fusion Elution buffer.
Testovací kapaliny Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, obsahují 2× extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2× vnitřní kontrolu Panther Fusion Internal Control-S a 1× rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer.

Samostatně balené položky

Položka	Složka č.
Zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 ks v sáčku	PRD-04339

Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, zboží dodávané firmou Hologic má uvedeno katalogové číslo.*

Materiál	**Kat. č.**
Systém Panther	303095
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Souprava kapalin pro test Aptima (Promývací roztok Aptima, Pufr pro deaktivaci kapalin Aptima a Olejová reagencie Aptima)	303014 (1000 testů)
Panther Fusion System	PRD-04172
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro testy v reálném čase Panther System Run Kit for Real Time Assays obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů a testovací kapaliny	PRD-03455 (5000 testů)
Nebo testovací souprava systému Panther (pro souběžné testy TMA s testy TMA v reálném čase) obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny	303096 (5000 testů)
Stojánky na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Tube Trays, 1008 testů, 18 stojánků v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové. Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u svého zástupce	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagencií	CL0040
Automatická pipeta P1000 a špičky s hydrofobními zátkami	-
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného	–
Jednorázové rukavice bez talku	–
Kryty laboratorních stolů s plastovou vrstvou	–
Utěrky neuvolňující vlákna	–
Pipetor	–

*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

Provádění testování v systému Panther Fusion

Poznámka: *Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.*

A. Příprava pracovní plochy

1. Otřete pracovní povrchy 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky s použitím postupu popsaného v kroku A.1.
3. Vyčistěte pipetory. Použijte výše uvedený postup čištění (krok A.1).

B. Příprava reagencií

1. Vyjměte lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S z místa jejich uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR na horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: *Systém Panther Fusion přidává IC-S do FCR-S. Poté, co se IC-S přidá do FCR-S, je to označováno jako wFCR-S (pracovní FCR-S). V případě, že jsou FCR-S a FER-S vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte podle řádných skladovacích podmínek.*

C. Manipulace se vzorkem

Poznámka: *Připravte vzorky podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků před vložením vzorků do systému Panther Fusion.*

1. **Vzorky nepromíchávejte ve vortexu.**
2. Před vložením do podavače zkumavky se vzorky prohlédněte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má menší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

Poznámka: *Aby nedošlo k chybě zpracování, zajistěte, aby bylo do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno dostatečné množství vzorků. Pokud je do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno 500 µl stěru z nosohltanu, je to dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleových kyselin.*

D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagencií, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v *Příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV a s negativní kontrolou Panther Fusion můžete vložit do libovolné pozice stojánku nebo libovolné řady vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou kontrolní zkumavky napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay, jsou aktivní po dobu až 30 dnů (frekvence kontrol je konfigurována správcem systému), pokud nejsou výsledky kontroly neplatné nebo pokud není vložena nová testovací kazeta.
3. Každá zkumavka s kontrolou může být testována pouze jednou.
4. Pipetování vzorku od pacienta započne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
   a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
   b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

Kontrola kvality

Běh testu nebo výsledek vzorku mohou být zneplatněny systémem Panther Fusion, pokud se objeví problémy při provádění testu. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno pokaždé, když je do systému Panther Fusion vložena nová šarže testovacích kazet nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol pro šarži aktivní kazety.

Systém Panther Fusion je konfigurován tak, že vyžaduje testy kontrol v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když je potřebné testování kontrol, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

Během zpracování systém Panther Fusion automaticky ověří kritéria pro akceptování kontrol testu. Aby byly generovány platné výsledky, kontroly testu musí projít řadou kontrol platnosti, které provádí systém Panther Fusion.

Pokud kontroly testu projdou všemi kontrolami platnosti, jsou považovány za platné pro časový interval specifikovaný správcem systému. Když tento časový interval uplyne, platnost kontrol testu vyprší a systém Panther Fusion vyžaduje, aby před zahájením testování jakýchkoli nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther Fusion automaticky zruší k tomu příslušné vzorky a vyžaduje, aby před zahájením testování nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Vnitřní kontrola

Vnitřní kontrola se ke každému vzorku přidá v průběhu procesu extrakce. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na chřipku A, chřipku B a/nebo RSV. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní na chřipky A, B a RSV; vzorky, které nesplní tato kritéria, budou hlášeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

Systém Panther Fusion je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v *Příručce k obsluze systému Panther* / *Panther Fusion*.

Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky detekce chřipky A, chřipky B a RSV jsou hlášeny samostatně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní, nebo neplatný.

V tabulce 1 jsou uvedeny možné hlášené výsledky pro platný test s interpretací výsledků.

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek pro chřipku A	Výsledek pro chřipku B	Výsledek pro RSV	Výsledek IC	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Valid (platné)	Chřipka A, chřipka B a RSV nedetekovány.
POS	Neg	Neg	Valid (platné)	Chřipka A detekována. Chřipka B a RSV nedetekovány.
Neg	POS	Neg	Valid (platné)	Chřipka B detekována. Chřipka A a RSV nedetekovány.
Neg	Neg	POS	Valid (platné)	RSV detekován. Chřipka A a chřipka B nedetekovány.
POS	POS	Neg	Valid (platné)	Chřipka A a chřipka B detekovány. RSV nedetekován.
Neg	POS	POS	Valid (platné)	Chřipka B a RSV detekovány. Chřipka A nedetekována.
POS	Neg	POS	Valid (platné)	Chřipka A a RSV detekovány. Chřipka B nedetekována.
POS	POS	POS	Valid (platné)	Chřipka A, chřipka B a RSV detekovány. Trojité infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné). Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

Poznámka: Výsledek POS bude doprovázen prahovými hodnotami cyklu (Ct).

Omezení

A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v postupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.

B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.

C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.

D. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené viry chřipky A, B a virem RSV a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy.

E. Tento test nerozlišuje podtypy chřipky A (tj. H1N1, H3N2) ani podskupiny RSV (tj. A nebo B); pro rozlišení jakýchkoli specifických podtypů chřipky A nebo kmenů nebo specifických RSV podskupin je třeba provést další testy po konzultaci s místními odděleními veřejného zdraví.

F. Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.

Charakteristiky testování v systému Panther Fusion

Klinická účinnost: Retrospektivní studie

K vyhodnocení pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV bylo použito celkem 716 retrospektivně odebraných vzorků stěrů NP od pacientů v USA. Výsledky uvádí Tabulka 2, Tabulka 3, a Tabulka 4.

U vzorků stěrů NP bylo naředěno 500 µl do zkumavky pro lýzu vzorků obsahující 780 µl transportního média pro vzorek (STM) a byla provedena 1 analýza testem Panther Fusion Flu A/B/RSV. Výsledek každého vzorku byl porovnán s referenčním testováním pomocí komerčního testu nukleových kyselin (NAT). Byla stanovena citlivost a specificita pro detekci nukleové kyseliny chřipky A, B a RSV ve srovnání s výsledky referenčního NAT.

Tabulka 2: Výsledky pro chřipku A

Typ vzorku	N	Chřipka A+		Chřipka A-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specificita nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze Chřipka A +	Fúze Chřipka A -	Fúze Chřipka A +	Fúze Chřipka A -			
Stěr z nosohltanu	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0–99,5 %	99,0 % 97,3–99,6 %	98,9 % 97,8–99,4 %

*Dva ze 4 nesouhlasných vzorků byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. V obou vzorcích nebyla detekována chřipka A. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.
**Všechny 4 nesouhlasné vzorky byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. Chřipka A byla detekována ve 3 ze 4 vzorků.

Tabulka 3: Výsledky pro chřipku B

Typ vzorku	N	Chřipka B+		Chřipka B-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specificita nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze Chřipka B +	Fúze Chřipka B -	Fúze Chřipka B +	Fúze Chřipka B -			
Stěr z nosohltanu	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1–100,0 %	99,8 % 99,1–100,0 %	99,9 % 99,2–100,0 %

*Chřipka B byla detekována při testování interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR.

Tabulka 4: Výsledky pro RSV

Typ vzorku	N	RSV+		RSV-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specificita nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze RSV +	Fúze RSV -	Fúze RSV +	Fúze FSV -			
Stěr z nosohltanu	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7–99,8 %	99,0 % 97,5–99,6 %	99,2 % 98,2–99,6 %

*Oba nesouhlasné vzorky byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. RSV nebyl detekován.
**Dva ze 4 nesouhlasných vzorků byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. RSV byl detekován ve obou vzorcích. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.

Klinická účinnost: Prospektivní studie

Tato studie byla provedena za účelem prokázání charakteristik klinické účinnosti testu Panther Fusion Flu A/B/RSV. Byla provedena prospektivní multicentrická studie zbylých stěrů z nosohltanu (NP) od mužů a žen všech věkových kategorií, kteří vykazovali známky a/nebo příznaky infekce dýchacích cest. Čtyři zúčastněné americké soukromé a/nebo univerzitní nemocnice pro děti a dospívající získaly 2 961 vzorků zbylých stěrů NP. Vzorky byly testovány pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV a referenční virové kultury s následnou identifikací přímých fluorescenčních protilátek (DFA). Pro případné testování neshodného výsledku byl použit validovaný test PCR. Charakteristiky účinnosti byly odhadnuty ve vztahu k platným výsledkům kultivace/DFA pro každý vzorek. Citlivost a specificita byly odhadnuty s odpovídajícími dvoustranným 95% CI skóre. Analýzy byly prováděny zvlášť pro každý cílový analyt (chřipka A, chřipka B a RSV).

Z 2 961 vzorků bylo 31 vzorků staženo (z důvodu neúplných výsledků referenčního testování, nedostatečného objemu pro testování, expirace před testováním nebo nesprávné manipulace) a 2 930 vzorků bylo zpracováno v platných testech Panther Fusion Flu A/B/RSV, 2 876 (98,2 %) mělo konečné platné výsledky (včetně 7 vzorků s neplatnými referenčními výsledky) a 54 (1,8 %) mělo konečné neplatné výsledky. Z 2 876 vzorků s platnými výsledky testu Panther bylo vhodných k analýze 2 869 vzorků od žen (1 354) a mužů (1 515) (viz Tabulka 5).

Tabulka 5: Souhrn demografických údajů subjektů pro prospektivní vzorky v rámci hodnocení testu Panther Fusion Flu A/B/RSV

		N (%)
Celkem		2 869 (100)
Pohlaví	Ženy	1 354 (47,2)
	Muži	1 515 (52,8)
Věková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	758 (26,4)
	2 roky až 5 let	407 (14,2)
	6 až 11 let	258 (9,0)
	12 až 17 let	181 (6,3)
	18 až 21 let	73 (2,5)
	22 až 64 let	691 (24,1)
	≥ 65 let	419 (14,6)

Z 2 869 vzorků testovaných pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV bylo 6,6 % (189/2 869) pozitivních na chřipku A, 1,9 % (55/2 869) na chřipku B a 12,7 % (365/2 869) na RSV. Tabulka 6 ukazuje pozitivitu jednotlivých analytů podle věkových skupin.

Tabulka 6: Pozitivita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podle analytu a věkové skupiny

	% pozitivity (n/N)		
Analyt	**Chřipka A**	**Chřipka B**	**RSV**
Vše	6,6 % (189/2 869)	1,9 % (55/2 869)	12,7 % (365/2 869)
0 až 28 dní	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 dní až < 2 roky	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
2 roky až 5 let	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 až 11 let	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 až 17 let	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 až 21 let	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 až 64 let	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
≥ 65 let	4,3 % (18/419)	1,2 % (5/419)	4,1 % (17/419)

Byly vypočteny charakteristiky účinnosti pro detekci chřipky A, chřipky B a RSV v prospektivních vzorcích NP (viz Tabulka 7).

Tabulka 7: Účinnost testu Panther Fusion Flu A/B/RSV ve vztahu ke kultivaci/DFA

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence[1] (95% CI)[2]	Citlivost (95% CI)[2]	Specificita (95% CI)[2]
Chřipka A	2 869	131	58[3]	2 679	1[3]	4,6 (3,9–5,4)	99,2 (95,8–99,9)	97,9 (97,3–98,4)
Chřipka B	2 869	46	9[4]	2 813	1[4]	1,6 (1,2–2,2)	97,9 (88,9–99,6)	99,7 (99,4–99,8)
RSV	2 869	236	129[5]	2 501	3[5]	8,3 (7,4–9,4)	98,7 (96,4–99,6)	95,1 (94,2–95,9)

FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, TP = skutečně pozitivní, TN = skutečně negativní

[1] Uváděná prevalence studie

[2] Interval spolehlivosti skóre

[3] 55/58 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 1/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na chřipku A pomocí PCR.

[4] 6/9 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 1/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na chřipku B pomocí PCR.

[5] 114/129 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 3/3 falešně negativních výsledků bylo potvrzeno jako negativní na chřipku RSV pomocí PCR.

Analytická citlivost

Analytická citlivost (limit detekce, neboli LoD) testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay byla stanovena testováním sdílených klinických vzorků negativních na chřipky A/B/RSV, spikovaných – tj. s přídavkem – následujících kultur virů v různých koncentracích: 4 kmeny chřipky A, 2 kmeny chřipky B, 1 kmen RSV A a 1 kmen RSV B. Pro každou ze tří šarží reagencií bylo testováno nejméně dvanáct z celkového počtu 36 replikátů. Cílové specifické koncentrace LoD byly ověřeny testováním dalších 20 opakování s jednou šarží reagencií. Analytická citlivost (LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je ≥95 % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v Tabulka 8.

Tabulka 8: Citlivost pro stěry NP

Virový kmen	Koncentrace LoD
Chřipka A/California/07/2009 (H1N1)	1 x $10^{-1,0}$ $TCID_{50}$/ml
Chřipka A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	1 x $10^{-1,5}$ $TCID_{50}$/ml
Chřipka A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	1 x $10^{-1,5}$ $TCID_{50}$/ml
Chřipka A/Victoria/361/2011 (H3N2)	1 x $10^{-1,5}$ $TCID_{50}$/ml
Chřipka B/Brisbane/33/08	1 x $10^{-0,5}$ $TCID_{50}$/ml
Chřipka B/Massachusetts/02/2012	1 x $10^{-2,0}$ $TCID_{50}$/ml
RSV A	1 x $10^{0,5}$ $TCID_{50}$/ml
RSV B	1 x $10^{0,0}$ $TCID_{50}$/ml

Reaktivita

Reaktivita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV byla vyhodnocena vůči několika kmenům virů chřipky A, chřipky B a respiračního syncytiálního viru. Virové kmeny byly testovány ve třech opakováních s každou ze tří šarží reagencií pro celkový počet 9 replikátů. Viry přítomné v koncentracích nižších, než jsou testovány na reaktivitu, nemusí být testem Panther Fusion Flu A/B/RSV detekovány.

Tabulka 9: Analytická reaktivita (inkluzivnost) Shrnutí testu

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Aichi/2/1968	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-
A/Brazil/02/1999	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Brazil/1137/1999	Chřipka A/H3N2	1 x 10_2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/California/07/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10^{-1} $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-
A/Dominican Republic/7293/13	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Fuijan/156/2000	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Chřipka A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Japan/305/1957	Chřipka A/H2N2	0,003 ug/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-

Tabulka 9: Analytická reaktivita (inkluzivnost) Shrnutí testu (pokračování)

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Mexico/4108/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Chřipka A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Chřipka A/H1N1	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Chřipka A/H1N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Solomon Islands/03/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Switzerland/9715293/2013	Chřipka A/H3N2	1 x $10^{-1,5}$ $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Chřipka A/H3N2	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Chřipka A/H5N1	0,27 ug/ml	+	-	-
A/WS/33	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata lineage)	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Lee/40	Chřipka B	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria Lineage)	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
B/St. Petersburg/04/2006	Chřipka B	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
RSV A/A2	RSV	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
RSV A/Long	RSV	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
RSV A/Vero	RSV	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	-	-	+
RSV B/9320	RSV	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
RSV B/Wash/18537/62	RSV	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+

Tabulka 10: Shrnutí přídatné analytické reaktivity (inkluzivnosti) testu

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Chicken/Germany/N/49	Chřipka A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Alberta/35/76	Chřipka A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Chřipka A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Chřipka A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Memphis/546/1974	Chřipka A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Chřipka A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Singapore/645/97	Chřipka A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Ukraine/1963	Chřipka A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-

Tabulka 10: Shrnutí přídatné analytické reaktivity (inkluzivnosti) testu (pokračování)

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Chřipka A/H5N8	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Chřipka A/H5N2	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Swine/NY/01/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
A/Swine/Iowa/2006	Chřipka A/H1N1	1 x 10^2 $CEID_{50}$/ml	+	-	-
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Chřipka A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Chřipka A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Chřipka A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Analytická specificita

Analytická specificita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay byla hodnocena testováním panelu 52 organismů, sestávajících z 25 kmenů virů, 26 bakteriálních kmenů a 1 kmene kvasinek, představujících běžné respirační patogeny nebo flóru běžně přítomnou v dýchacím traktu. Bakterie a kvasinky byly testovány v koncentracích 10^5 až 10^8 CFU/ml nebo IFU/ml, není-li uvedeno jinak. Viry byly testovány v koncentracích 10^3 až 10^7 $TCID_{50}$/ml.

Analytická specificita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay byla 100 % pro chřipku A, chřipku B i RSV.

Tabulka 11: Výsledky specificity

Organismus	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
Adenovirus 1	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Adenovirus 7a	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Bordetella bronchiseptica	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Bordetella pertussis	1 x 10^8 CFU/ml	-	-	-
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Chlamydia trachomatis	1 x 10^5 CFU/ml	-	-	-
Chlamydophila pneumoniae (dříve Chlamydia pneumoniae)	1 x 10^5 IFU/ml	-	-	-
CMV Kmen AD 169	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Corynebacterium diphtheria	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
E. coli	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
EBV	1 x 10^7 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 2	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 3	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 6	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-

Tabulka 11: Výsledky specificity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
Echovirus 11	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Enterovirus 68	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Enterovirus 70	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Haemophilus Influenzae	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
hMPV subtyp A2	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-1	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-3	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-4	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HSV-1 kmen Macinytre	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HSV-2 Typ 2G Strain	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Klebsiella pneumonia	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Lactobacillus plantarum	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Legionella pneumophila	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Spalničky/7/2000	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Moraxella catarrhalis	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Virus příušnic	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Mycobacterium intracellulare	1 x 10^{10} kopií rRNA/ml	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^{10} kopií rRNA/ml	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Neisseria gonorrhea	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Neisseria meningitides	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Neisseria mucosa	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Virus obrny	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Proteus mirabilis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Proteus vulgaris	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Rhinovirus 1A	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Staphlycoccus aureus	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Staphlycoccus epidermidis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pyogenes	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus salivarius	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Tatlockia micdadei (dříve Legionella micdadei)	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Varicella Zoster Virus	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	-	-

Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay byly vyhodnoceny pomocí simulované klinické matrice s dvojicemi cílových virů ve dvou různých koncentracích. Jedna koncentrace byla blízko meze detekce (3–5 X LoD), zatímco druhá koncentrace byla vysoká (1000 X LoD). Přítomnost dvou virů v různých koncentracích v jednom vzorku neměla žádný vliv na analytickou citlivost (detekce 100 % pro oba cíle) v koncentraci uvedené v Tabulka 12.

Tabulka 12: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Chřipka A	Chřipka B	RSV
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace			
1	CHŘIPKA A	3 X LoD	RSV	1000 X LoD	+	-	+
2	CHŘIPKA A	3 X LoD	CHŘIPKA B	1000 X LoD	+	+	-
3*	CHŘIPKA B	5 X LoD	CHŘIPKA A	1000 X LoD	+	+	-
4	CHŘIPKA B	3 X LoD	RSV	1000 X LoD	-	+	+
5	RSV	3 X LoD	CHŘIPKA A	1000 X LoD	+	-	+
6	RSV	3 X LoD	CHŘIPKA B	1000 X LoD	-	+	+

*Když byla tato kombinace testována s chřipkou B v koncentraci 3 X LoD, míra detekce chřipky B byla 92,3 %.

Interference

Mucin, neupravená krev a další potenciálně interferující látky (léky a volně prodejné léky nebo přípravky), které mohou být přítomny ve vzorcích, byly hodnoceny testem Panther Fusion Flu A/B/RSV. Klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek bylo přidáno do simulované klinické matrice a testováno neobohacené nebo obohacené přídavkem kultivované chřipky A, chřipky B a RSV v jejich 3násobných detekčních koncentracích (LoD). Látky se skládaly z nosních sprejů (tekutých a práškových), polykacích tablet, pastilek, injekčních a endogenních látek, jak je uvedeno v Tabulka 13.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh Panther Fusion Flu A/B/RSV assay.

Tabulka 13: Potenciálně interferující látky

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Endogenní	Mucin	Purifikovaný mucinový protein	60 µg/ml
	Lidská krev	Krev	2 obj.%
Nosní spreje nebo kapky	Neosynephrin®	Fenylefrin	15 obj.%
	Anefrin	Oxymetazolin	15 obj.%
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 obj.%
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 obj.%
Nosní kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beclomethason	5 obj.%
	Dexacort	Dexamethason	5 obj.%
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 obj.%
	Nasacort	Triamcinolon	5 obj.%
	Rhinocort	Budesonid	5 obj.%
	Nasonex	Mometason	5 obj.%
	Flonase	Flutikason	5 obj.%
Nosní gel	Zicam® (zmírnění alergie)	Luffa opperculata, Galphimia glauca, histamin hydrochlorid, síra	5 obj.%
Ústní pastilky	Ústní pastilky Chloraseptic	Benzokain Menthol	0,63 mg/ml
Antivirotika	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotická, nosní mast	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	Tobramycín	4,0 µg/ml

Přenos/kontaminace

Studie kontaminace přenosem / křížové kontaminace byla provedena testováním negativních vzorků střídavě umístěných mezi vysoce pozitivní vzorky. Vysoce pozitivní vzorky byly připraveny obohacováním (přes 10 000 × LoD). Bylo provedeno celkem devět samostatných testů s negativními a pozitivními vzorky umístěnými v šachovnicovém vzoru; na třech různých přístrojích bylo testováno v celkovém součtu 449 pozitivních a 449 negativních vzorků. Míra kontaminace přenosem činila 0,4 %.

Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay byla vyhodnocena se 7členným panelem. Panel byl testován třemi operátory ve dvou oddělených testech za den, za použití tří šarží reagencií na třech systémech Panther Fusion více než 45 dnů.

Testované vzorky – členy panelu – jsou popsány v Tabulka 14, kde je také uvedeno shrnutí shody s očekávanými výsledky pro každý cíl. V Tabulka 15 je prezentován průměr a analýza variability mezi přístroji, mezi šaržemi reagencií, mezi operátory, mezi dny, mezi běhy testu a v rámci běhů a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 14: Procento shody a očekávané výsledky

Cíl	Člen panelu	% pozitivních	% shody (95% CI)
Chřipka A	Chřipka A 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka A 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka A 0,01 x LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0–94,8 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
Chřipka B	Chřipka B 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka B 1 x LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8–97,0 %)
	Chřipka B 0,01 x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativní	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
RSV	RSV 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	RSV 1 x LoD	99,4 % (161/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
	RSV 0,01 x LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6–97,5 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Tabulka 15: Variabilita signálu

Cíl	Člen panelu	Průměr Ct	Mezi přístroji		Mezi šaržemi reagencií		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Chřipka A	Chřipka A 3 x LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Chřipka A 1 x LoD	35,3	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4	0,9	2,5
	Chřipka A 0,01 x LoD	38,1	0,3	0,9	0,2	0,6	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,3	1,0	2,8
Chřipka B	Chřipka B 3 x LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Chřipka B 1 x LoD	38,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,8	2,1	0,8	2,2
	Chřipka B 0,01 x LoD	39,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,3
RSV	RSV 3 x LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	RSV 1 x LoD	38,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,2	1,6	4,3
	RSV 0,01 x LoD	40,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,5	1,3
IC	Negativní	33,1	0,1	0,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,6	0,3	1,1	0,5	1,5

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion A/B/RSV byla hodnocena na třech pracovištích v USA za použití sedmi členů panelu. Testování bylo provedeno za použití jedné šarže testovacích reagencií a šesti operátorů (dva na každém pracovišti). Testování na každém pracovišti probíhalo minimálně po dobu šesti dnů. Každý běh testu měl tři opakování pro každého člena panelu.

Negativní člen panelu byl vytvořen pomocí matrice simulovaného vzorku stěru z nosu ve virovém transportním médiu (VTM). Pozitivní členy panelu byly vytvořeny tak, že do matrice simulovaného vzorku stěru z nosu, složeného z kultivovaných lidských buněk suspendovaných ve VTM, byly vpraveny 1–2 x LoD (nízká pozitivita) nebo 2–3 x LoD (střední pozitivita) koncentrace cílového analytu.

Shoda s očekávanými výsledky byla 100 % u negativních a středně pozitivních členů panelu a ≥ 97,8 % u nízce pozitivních členů panelu pro chřipku A, chřipku B a RSV, jak je uvedeno v Tabulka 16.

Tabulka 16: Shoda výsledků testu Panther Fusion Flu A/B/RSV s očekávanými výsledky

Panely			Očekávané výsledky			Shoda s očekávanými výsledky					
						Chřipka A		Chřipka B		RSV	
Popis	Složení	Konc. (TCID 50/ml)	Chřipka A	Chřipka B	RSV	N[1]	(%) 95% CI	N[1]	(%) 95% CI	N[1]	(%) 95% CI
Chřipka A, nízká poz.	1–2 × LoD	3,16E-02	+	–	–	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)

Tabulka 16: Shoda výsledků testu Panther Fusion Flu A/B/RSV s očekávanými výsledky (pokračování)

Chřipka A, střední poz.	2–3 × LoD	9,49E-02	+	−	−	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
Chřipka B, nízká poz.	1–2 × LoD	1,90E-02	−	+	−	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Chřipka B, střední poz.	2–3 × LoD	3,00E-02	−	+	−	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RSV, nízká poz.	1–2 × LoD	3,16E+00	−	−	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	87/89	97,8 (92,2 – 99,4)
RSV, střední poz.	2–3 × LoD	9,49E+00	−	−	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Neg	Nehodí se	Nehodí se	−	−	−	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)

Konc. = koncentrace, CI = interval spolehlivosti, Mod = střední, N/A = nehodí se, Neg = negativní, Poz = pozitivní, $TCID_{50}$/ml = 50% infekční dávka v tkáňové kultuře (míra titru viru)

[1] Celkem 11 vzorků mělo neplatné konečné výsledky a nebyly zahrnuty do výpočtu celkové shody.

Celková variabilita signálu chřipky A, chřipky B a RSV měřená jako % CV se pohybovala od 2,24 % do 3,81 % u členů panelu s nízkou a střední pozitivitou. Pro zdroje variability s výjimkou faktoru „v rámci běhu testu“ byly hodnoty % CV ≤ 1,29 %, jak je uvedeno v Tabulka 17.

Tabulka 17: Variabilita signálu testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podle členu panelu

			Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
Panel Popis	**N**	**Průměr Ct**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**
Chřipka A, nízká poz.	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	<0,1	<0,1	<0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Chřipka A, střední poz.	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	<0,1	<0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Chřipka B, nízká poz.	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Chřipka B, střední poz.	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
RSV, nízká poz.	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	<0,1	<0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
RSV střední poz.	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	<0,1	<0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV = variační koeficient, Mod = mírný, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka; Ct = prahová hodnota cyklu.
Poznámka: V některých případech může být variabilita některých faktorů číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Variabilita signálu měřená jako % CV byla ≤ 1,45 % mezi pracovišti, mezi operátory, mezi dny nebo celkově pro pozitivní kontrolu testu Panther Fusion Flu A, Flu B a RSV (viz. Tabulka 18).

Tabulka 18: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion Flu A/B/RSV

Kontrola	Analyt	N	Průměr Ct	Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	Chřipka A	30	30,9	0,0	0,0	0,20	0,63	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,97	0,36	1,16
	Chřipka B	30	33,7	0,0	0,0	0,31	0,93	0,0	0,0	0,0	0,0	0,38	1,12	0,49	1,45
	RSV	30	33,4	0,0	0,0	0,20	0,60	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	0,96	0,38	1,13

CV = variační koeficient mírný, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka; Ct = prahová hodnota cyklu
Poznámka: V některých případech může být variabilita některých faktorů číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/. Accessed October, 2015.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. Couch, R.B.and Kasel, J.A. 1995. Influenza *in Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections.* 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukida, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. MMWR. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/. Accessed October 2015.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Circulation in the United States, July 2012-June 2014 MMWR 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention Web site.www.cdc.gov/rsv/research/us-serveillance.html. Accessed October 2015.
7. Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí/Národní institut zdraví. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6. vyd.; webová stránka: https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html. Listopad 2020.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSIhttps://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/ (4. dubna 2022).

Kontaktní informace a historie revizí

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

Adresa zadavatele v Austrálii:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní in vitro diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích. Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-23081-2601 Rev. 001
2022-06

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23081-001 Rev. 001	Červen 2022	• Vytvořen test Panther Fusion Flu A/B/RSV IFU AW-23081-001 rev. 001 na základě AW-16162-001 rev. 003 pro soulad s předpisy IVDR. • Aktualizované části Klinické účinnosti: Retrospektivní a Prospektivní, Analytická citlivost a informace o studii Kompetitivní interference, Požadované a samostatně dostupné materiály a část Bibliografie. • Přidány informace týkající se stability vzorků. • Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. • Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.