

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

Vain Yhdysvalloista vientiin.

SISÄLTÖ

Yleistä tietoa	2
Käyttötarkoitus	2
Testin tiivistelmä ja selitys	2
Menetelmän toimintaperiaate	2
Varoitukset ja varotoimenpiteet	3
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset	6
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen	7
Näytteen siirto	8
Toimitetut reagenssit ja materiaalit	9
Määrittäjäpakkaus	9
Erikseen pakatut tuotteet	9
Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen	10
Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä	11
Menetelmää koskevia huomautuksia	12
Laadunvalvonta	12
Negatiiviset ja positiiviset kontrollit	12
Sisäinen kontrolli	13
Tulosten tulkinta	13
Rajoitukset	14
Panther Fusion Bordetella Assay -määrityksen suorituskyky	15
Toistettavuus	15
Kliininen suorituskyky	16
Analyttinen herkkyys	17
Reaktiivisuus	17
Analyttinen spesifisyys	17
Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö	20
Häiriöt	20
Siirtyminen/kontaminaatio	21
Lähdeluettelo	22

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ Bordetella assay -määritys on limittäinen reaaliaikainen *in vitro* -PCR-diagnostiikkatesti, joka on tarkoitettu *Bordetella pertussis* (Bp)- ja *Bordetella parapertussis* (Bpp) -lajien nopeaan ja kvalitatiiviseen tunnistukseen ja erotteluun. Nukleinihapot eristetään ja puhdistetaan nenänielusta otetuista näytteistä (NN-näytteistä), jotka on otettu yksilöiltä, joilla on ilmennyt hengitysteiden tulehduksen merkkejä ja oireita.

Määritys on tarkoitettu *Bordetella pertussis*- ja *Bordetella parapertussis* -infektioiden erottelevaan diagnosointiin ihmisillä. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois *Bordetella pertussis*- ja *Bordetella parapertussis* -infektioita, eikä pelkää niitä tule käyttää hoidon tai muiden hoitopäätösten perustana. Tämä määritys on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.

Testin tiivistelmä ja selitys

Bordetella on pienten (0,2–0,7 µm) gramnegatiivisten Proteobacteria-pääjaksoon kuuluvien, vaikeasti viljeltävien kokkobasillien suku. *Bordetella*-suku sisältää kahdeksan lajia, joista neljän tiedetään aiheuttavan hengityselinsairauksia ihmisillä: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* ja *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* ei tuota virulenssitekijöitä, joita kolme muuta lajia tuottavat.

B. pertussis -lajia pidetään pelkäämään ihmisen patogeeninä, kun taas *B. parapertussis* -lajia esiintyy lampaissa ja ihmisissä. *B. bronchiseptica* voi aiheuttaa hengitystieinfektioita monilla eläinlajeilla ja ajoittain myös ihmisillä. Pertussis-tyypin tapauksia aiheuttaa myös *B. holmesii*, jonka aiheuttamien tapausten määrä on kasvussa. Ei ole kuitenkaan tiedossa, onko tämä laji todella ihmispatogeeni^{1, 2}.

B. pertussis on hinkuyskän aiheuttava bakteeri. Se on hengitystieinfektio, jolla on tunnusomaista kohtauksittainen yskä, voimakas huutoääni yskän yhteydessä ja yskän jälkeinen oksentelu. Se leviää ilmanteitse yskäisyyn tai aivastuksen synnyttämien ilmapisaroiden avulla. Tauti on vakavin vauvoilla ja nuorilla lapsilla, kun taas nuoret ja aikuiset ovat taudin kantajia. *B. pertussis* on levinnyt maailmanlaajuisesti ja on yleensä syklinen sairaus, jossa on tautihuippu kolmen–viiden vuoden välein.

B. pertussis- ja *B. parapertussis* -lajien yhteinen esiintyvyys on alle 2 %, ja se vaihtelee suuresti potilaan iän mukaan^{3, 4, 5}. Maailmanlaajuisesti pertussis aiheuttaa arviolta noin 16 miljoonaa tautitapausta ja 195 000 kuolemantapausta joka vuosi⁶. Euroopassa todetaan joka vuosi noin 40 000 tapausta⁷.

Menetelmän toimintaperiaate

Panther Fusion Bordetella assay sisältää seuraavat vaiheet: näytelyysi, nukleinihapon eristys ja eluutiosirto sekä limittäinen reaaliaikainen PCR, jossa analyytit monistetaan, tunnistetaan ja erotetaan samanaikaisesti. Nukleinihapon eristys ja eluutio suoritetaan yhdessä Panther Fusion System -järjestelmän putkessa. Eluaatti siirretään Panther Fusion System -järjestelmän reaktioputkeen, joka sisältää määritysreagenssit. Sen jälkeen eluoidulle nukleinihapolle suoritetaan limittäinen reaaliaikainen PCR Panther Fusion System -järjestelmässä.

Nukleiinihapon eristys ja eluutio: Ennen Panther Fusion System -järjestelmällä käsittelyä ja testaamista näytteet siirretään Specimen Lysis Tube (näytelyysiputki) -putkeen, joka sisältää Specimen Transport Media (näytteensiiroaine, STM) -ainetta, joka lyysaa bakteerit, vapauttaa kohdenukleiinihapon ja estää sen hajoamisen varastoinnin aikana.

Internal Control-S (sisäinen kontrolli S, IC-S) lisätään jokaiseen testin näytteeseen ja kontrolliin Fusion Capture Reagent-S -käyttöreagenssin (Fusion-poimintareagenssi S (wFCR-S)) kautta. Reagensseissa oleva IC-S valvoo näytteen käsittelyä, monistusta ja tunnistusta.

Poimintaoligonukleotidit hybridisoituvat testinäytteen nukleiinihappoon. Hybridisoitunut nukleiinihappo eristetään sitten näytteestä magneettikentässä.

Pesuvaiheissa ulkoiset ainesosat poistetaan reaktioputkesta. Eluutiovaihe eluo puhdistetun nukleiinihapon. Nukleiinihapon poiminta- ja eluutiovaiheissa kaikki nukleiinihappo eristetään näytteistä.

Eluution siirto ja reaaliaikainen PCR: Eluution siirtovaiheen aikana eluoitu nukleiinihappo siirretään Panther Fusion -reaktioputkeen, joka sisältää valmiiksi öljyä ja sekoitetun pääseoksen.

Bp-, Bpp- ja sisäisen kontrollin kohteiden osalta monistus tapahtuu PCR:llä, jolla luodaan DNA-kopioita kohdesekvenssistä. Kohdekohtaiset välittävät ja käänteiset pohjustusaineet ja koettimet monistavat kohteet samalla tunnistaen ja erottaen monia kohdetyyppejä limittäisellä PCR:llä.

Panther Fusion System luo fluoresenssisignaalin avulla kvalitatiivisen tuloksen, joka osoittaa analyysin läsnäolon tai puuttumisen.

Analyytit ja niiden Panther Fusion System -järjestelmässä tunnistamiseen käytetyt kanavat esitetään alla olevassa taulukossa.

Analyytti	Kohdegeeni	Instrumentin kanava
<i>Bordetella pertussis</i>	IS 481	FAM
<i>Bordetella parapertussis</i>	IS 1001	HEX
Sisäinen kontrolli	Ei sovellu	RED677




Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther Fusion System* -käyttöopas.
- Panther Fusion Enhancer Reagent-S (vahvistusreagenssi, FER-S) on syövyttävää, haitallista nieltynä ja aiheuttaa vakavia palovammoja ihoon sekä silmävaurioita.
- Vain tämän määrittämisen käyttöön ja mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa nämä toimenpiteet. Jos nestettä läikkyä, suorita desinfiointi asianmukaisilla toimenpiteillä.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Sovella yleisiä varotoimia tämän määrittämisen suorittamisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalien käsittelystä, saa suorittaa tämän diagnostisen toimenpiteen⁸.
- Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.

- G. Käytä kertakäyttöisiä, puuterittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkia käsitellessäsi näytteitä ja reagensseja. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- H. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- I. Panther Fusion -näytelysputkiin merkityt viimeiset käyttöpäivät koskevat näytteen siirtämistä putkeen eivätkä näytteen testaamista. Kerätyt/siirretyt näytteet ovat näiden viimeisten käyttöpäivien jälkeen testauskelpoisia, jos ne on kuljetettu ja säilytetty asianmukaisen pakkauselosteen mukaisesti, vaikka nämä viimeiset käyttöpäivät olisi jo ohitettu.
- J. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- K. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää suuren määrän bakteereja tai muita organismeja. Varmista, että näytesäiliöt eivät pääse koskettamaan toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä avointen säiliöiden yli. Vaihda käsineet, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteiden kanssa.
- L. Älä käytä reagensseja tai kontrolleja vanhentumispäivän jälkeen.
- M. Säilytä määrityskomponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Lisätietoja on kohdissa *Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset* ja *Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä*.
- N. Älä yhdistä määritysreagensseja tai nesteitä keskenään. Älä täytä liikaa reagensseja tai nesteitä; Panther Fusion System tarkistaa reagenssitasot.
- O. Vältä mikrobien ja ribonukleaasien aiheuttamaa reagenssien kontaminaatiota.
- P. Vaadittu laaduntarkastus tulee suorittaa paikallisten, valtiollisten, ja/tai liittovaltiollisten määräysten tai valtuutussäännösten tai laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti.
- Q. Älä käytä määrityskasettia, jos säilytyspussin sinetti on irronnut tai jos määrityskasetin kalvo ei ole paikallaan. Pyydä apua Hologicin tekniseltä tuelta, jos jompikumpi näistä tapahtuu.
- R. Älä käytä vahingoittuneita tai vuotavia nestepakkauksia. Pyydä apua Hologicin tekniseltä tuelta, jos näin tapahtuu.
- S. Käsittele määrityskasetteja varoen. Älä pudota tai käännä määrityskasetteja ympäri. Vältä altistamista ympäröivälle valolle.
- T. Tietyt Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen reagensseista on merkitty vaara- ja varoimisymboleilla.

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaiset vaaraviestintätiedot löytyvät kohdan *Safety Data Sheet Library* (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisesta käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa www.hologicsds.com. Lisätietoja merkinnöistä löytyy merkkien selitteestä osoitteessa www.hologic.com/package-inserts.

EU:n vaaratiedot

	Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100 %</i>
	Varoitus H315 - Ärsyttää ihoa H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä
	Panther Fusion Enhancer Reagent-S <i>Litiumhydroksidimonohydraatti 5–10 %</i>
	Vaara H302 - Haitallista nieltynä H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin P280 - Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

A. Seuraavassa taulukossa näytetään tämän määrittelyn säilytys- ja käsittelyvaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Laitteessa/ avonaisena säilyminen ^a	Säilytys avattuna
Panther Fusion Bordetella assay -määrittelykasetti	2–8 °C	60 vuorokautta	2–8 °C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-S (poimintareagenssi, FCR-S)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (vahvistusreagenssi, FER-S)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (sisäinen kontrolli, IC-S)	2–8 °C	(wFCR-S:ssä)	Ei sovellu
Panther Fusion Elution Buffer (eluutiopuskuri)	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Oil (öljy)	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I (sekoituspuskuri)	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Bordetella Positive Control (positiivinen kontrolli)	2–8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen
Panther Fusion Negative Control (negatiivinen kontrolli)	2–8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen

Kun reagenssit poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, palauta ne välittömästi asianmukaiseen säilytyslämpötilaan.

^a Laitteessa olevan reagenssin säilymisajan laskenta alkaa, kun se asetetaan Panther Fusion System -järjestelmään Panther Fusion Bordetella assay -määrittelykasetin, FCR-S:n, FER-S:n ja IC-S:n kohdalla. Laitteessa säilyvyys alkaa Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n, Panther Fusion -eluutiopuskurin ja Panther Fusion -öljyreagenssin kohdalla, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäisen kerran.

^b Jos määrittelykasetti poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, säilytä sitä ilmatiiviissä astiassa, jossa on suositellun säilytyslämpötilan lämpöistä sikkatiivia.

- B. wFCR-S ja FER-S pysyvät stabiileina 60 vuorokauden ajan, kun ne ovat korkilla suljetussa putkessa, jota säilytetään 15–30 °C:ssa. Älä laita jääkaappiin.
- C. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat vanhentuneet laitteessa.
- D. Kontrollit säilyvät näytepullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- E. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- F. **Älä jäädytä reagensseja.**

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen

Potilasnäytteet: kliininen potilaasta kerätty materiaali, joka asetetaan asianmukaiseen siirtojärjestelmään. Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen kohdalla potilasnäytteisiin lukeutuvat NN-vanupuikkonäytteet virusten siirtoaineessa (transport medium, VTM).

Näytteet: yleisempi termi, jota käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja näytteet, jotka on siirretty Panther Fusion -näyteluusisputkiin, ja kontrollit.

Huomautus: *Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.*

Huomautus: *Huolehdi siitä, etteivät näytteet ristikontaminoidu käsittelyvaiheiden aikana. Hävitä esimerkiksi käytetyt materiaalit viemättä niitä avoimien putkien yli.*

A. Potilasnäytetyyppeihin sisältyvät NN-vanupuikkonäytteet.

Kerää NN-vanupuikkonäytteitä perustekniikalla käyttäen polyesteri-, viskoosi- tai nailonpäisiä vanupuikkoja. Aseta vanupuikkonäyte sille tarkoitettuun siirtoaineeseen.

Seuraavantyyppiset siirtoaineet on vahvistettu käyttöä varten.

- Copan ESwab Transport Medium (siirtoaine) ja Universal Transport Medium (yleiskäyttöinen siirtoaine, UTM)
- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- ja M6 -koostumukset
- BD Universal Viral Transport Medium (yleiskäyttöinen virusten siirtoaine, UVT)

B. Näytteiden käsittely

1. Ennen Panther Fusion System -järjestelmässä testaamista siirrä näyte* Panther Fusion -näytelyysiputkeen.

- Siirrä 500 µl NN-vanupuikkonäytteestä Panther Fusion -näytelyysiputkeen.

***Huomautus:** *kun testataan jäädytettyä näytettä, anna näytteen saavuttaa huoneenlämpö ennen käsittelyä.*

2. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

a. Keräämisen jälkeen näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 96 tuntia ennen niiden siirtämistä Panther Fusion -näytelyysiputkeen. Jäljelle jääviä näytteitä voidaan säilyttää ≤–70 °C:ssa.

b. Panther Fusion -näytelyysiputkessa olevia näytteitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:

- 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
- 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta

Huomautus: *on suositeltavaa, että Panther Fusion -näytelyysiputkeen siirrettävät näytteet säilytetään telineessä suljettuina ja pystysuorassa.*

C. Panther Fusion System -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.

D. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen

1. Näytteitä, jotka on määritetty, tulee säilyttää telineessä pystysuorassa seuraavissa olosuhteissa:
 - 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
 - 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.
2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
3. Jos määritettyjä näytteitä täytyy jäädyttää tai kuljettaa, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin uudet, lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin pois ottamista aiemmin testatuista ja uudelleen korkilla suljetuista näytteistä näytteensiirtoputkia on sentrifugoitava 5 minuuttia 420 RCF:n (suhteellinen keskipakoisvoima) voimalla, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

Näytteen siirto

Ylläpidä näytteen säilytysolosuhteita, jotka on kuvattu *Näytteen kerääminen ja säilyttäminen* -kohdassa.

Huomautus: *näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten siirtosäännösten mukaisesti.*

Toimitetut reagenssit ja materiaalit

Määrittäjäpakkaus

Osat ^a	Tuotenro	Säilytys
Panther Fusion Bordetella Assay Cartridges (määrittäjäkasetit), 96 testiä Panther Fusion Bordetella -määrittäjäkasetti, 12 testiä, 8 kpl/laatikko	PRD-04868	2–8 °C
Panther Fusion Bordetella Assay Controls (määrittäjäkasettien kontrollit) Panther Fusion Bordetella -testin positiivisen kontrollin putki, 5 kpl/laatikko Panther Fusion -testin negatiivisen kontrollin putki, 5 kpl/laatikko	PRD-04869	2–8 °C
Panther Fusion Internal Control-S, 960 testiä Panther Fusion sisäinen kontrolli S -putki, 4 kpl/laatikko	PRD-04332	2–8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S (eristysreagenssi), 960 testiä Panther Fusion Capture Reagent-S (poimintareagenssi) -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko Panther Fusion Enhancer Reagent-S (vahvistusreagenssi) -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko	PRD-04331	15–30 °C
Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 testiä Panther Fusion -eluutiopuskuripakkaus, 1 200 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04334	15–30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 testiä Panther Fusion -sekoituspuskuri I -pakkaus, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04333	15–30 °C
Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 testiä Panther Fusion -öljyreagenssipakkaus, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04335	15–30 °C

^a Osia voidaan tilata myös seuraavanlaisina paketteina:

Panther Fusion Universal Fluids Kit (yleisnestepakkaus), PRD-04430, sisältää yhden (1) kappaleen Panther Fusion Oil -öljyä ja Panther Fusion Elution Buffer -puskuriä.

Panther Fusion Assay Fluids I-S (määrittäjänesteeet), PRD-04431, sisältää kaksi (2) Panther Fusion Extraction Reagents-S -eristysreagenssia, kaksi (2) Panther Fusion Internal Control-S:ää (sisäinen kontrolli) ja yhden (1) Panther Fusion Reconstitution Buffer I:n (sekoituspuskuriä).

Erikseen pakatut tuotteet

Tuotteet	Tuotenro
Panther Fusion -näytelyysiputket, 100 per pussi	PRD-04339

Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

Huomautus: Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

Materiaali	Tuotenumero
Panther™ System	303095
Panther Fusion™ System	PRD-04172
Panther™ System, jatkuva neste ja jäte (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay -analyysin nestepakkaus (Aptima™-pesuliuos, Aptima™-deaktivointinesteen puskuri ja Aptima™-öljyreagenssi)	303014 (1 000 testiä)
Moniputkiyksiköt (MTU:t)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (jätepussipakkaus)	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
tai Panther System Run Kit -tarvikesarja reaaliaikaisille määrittämisille sisältää MTU:ita, jätepusseja, jäteastian kansiä ja määrittämisnesteitä	PRD-03455 (5 000 testiä)
Vaihtoehtoisesti Panther System Run Kit -tarvikesarja (Kun ajetaan TMA-määrittämiä rinnakkain reaaliaikaisten TMA-määrittämysten kanssa) sisältää MTU:ita, jätepusseja, jätesäiliöiden päällysteitä, auto detect ^a - ja määrittämisnesteitä	303096 (5 000 testiä)
Panther Fusion™ -putkitelineet, 1 008 testiä, 18 telinettä/laatikko	PRD-04000
Aptima™-lävistettävät korkit (valinnainen)	105668
Lävistämättömät vaihtokorkit (valinnainen)	103036A
Hologicin umpinaiset vaihtokorkit (kertakäyttöinen putken korkki)	PRD-06720 (100 korkkia/pussi)
Uuttoreagenssipullojen vaihtokorkit	CL0040
P1000-pipetointilaitte ja kärkiä, joissa on nestettä hylkivät tulpat	–
Kärjet, 1 000 µL, suodattavia, nesteen tunnistavia, sähköä johtavia ja kertakäyttöisiä: <i>Kaikki tuotteet eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Aluekohtaiset tiedot saa omalta valmistajan edustajalta</i>	901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos	–
Kertakäyttöiset, jauheettomat käsiin	–

^a Tarvitaan vain Panther Aptima -TMA-määrittämiin.

Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä

Huomautus: Panther Fusion System -käyttöoppaassa on lisätietoja toimenpiteistä.

A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutti ja huuhtelee sen jälkeen deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
2. Puhdista erillinen työpiste, jossa näytteitä valmistellaan, vaiheessa A.1. kuvatulla menettelytavalla.

B. Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot pois säilytyksestä.
2. Avaa IC-S-, FCR-S- ja FER-S ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion System -järjestelmän yläosastossa sijaitseva TCR-luukku.
3. Aseta IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
4. Sulje TCR-luukku.

Huomautus: Panther Fusion System lisää IC-S:n FCR-S:ään. Kun IC-S on lisätty FCR-S:ään, siihen viitataan nimellä wFCR-S (käyttö-FCR-S). Jos FCR-S ja FER-S poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja säilö välittömästi asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

C. Näytteiden käsittely

Huomautus: Valmistele potilasnäytteet Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen -osion Potilasnäytteiden käsittely -ohjeiden mukaisesti, ennen kuin lataat potilasnäytteet Panther Fusion System -järjestelmään.

1. **Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.**
2. Tarkasta näyteputkien kunto ennen niiden lataamista telineeseen. Jos näyteputkessa on kuplia tai se sisältää selvästi tavanomaista pienemmän määrän näytettä, napauta putken pohjaa hellästi, jotta sisältö valuu pohjalle.

Huomautus: Käsittelyvirheiden välttämiseksi varmista, että Panther Fusion -näytelyysiputkeen on lisätty riittävä määrä näytettä. Kun 500 µl NN-vanupuikkonäytettä on lisätty Panther Fusion -näytelyysiputkeen, voidaan suorittaa 3 nukleinihapon uutosta.

D. Järjestelmän valmistelu

Jos haluat lisäohjeita Panther Fusion System -järjestelmän valmistelusta, kuten näytteiden, määrityskasettien ja yleisnesteiden lataamisesta, tutustu Panther Fusion System -käyttöoppaaseen.

Menetelmää koskevia huomautuksia

A. Kontrollit

1. Panther Fusion Bordetella -positiivinen kontrolli ja Panther Fusion -negatiivinen kontrolli voidaan ladata mihin tahansa telineen paikkaan mille tahansa Panther Fusion System -järjestelmän näyteosaston kaistalle.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja ne käsitellään Panther Fusion Bordetella assay -määrityksellä, ne ovat aktiivisia enintään 30 vuorokauden ajan (kontrollien käyttöiheyden määrittää järjestelmänvalvoja), paitsi jos kontrollin tulokset ovat virheellisiä, tai ladataan uusi määrityskasettierä.
3. Kukin kontrolliputki voidaan testata vain kerran.
4. Potilasnäytteen pipetointi alkaa, kun yksi seuraavista ehdoista täyttyy:
 - a. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.
 - b. Järjestelmässä on tällä hetkellä käynnissä kontrollipari.

Laadunvalvonta

Panther Fusion System voi mitätöidä ajon tai näytteen tuloksen, jos määritystä suoritettaessa ilmenee ongelmia. Potilasnäytteet, joiden tulokset ovat virheelliset, tulee testata uudelleen.

Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

Analyysin kontrollien sarja on testattava, jotta voidaan saada kelvollisia tuloksia. Yksi negatiivisen tai positiivisen määrityskontrollin moniste täytyy testata aina, kun uusi määrityskasettierä ladataan Panther Fusion System -järjestelmään tai kun aktiivisen kasettierän aktiivisten kontrollien sarja on vanhentunut.

Panther Fusion System on määritetty vaatimaan, että määrityskontrolleja ajetaan järjestelmänvalvojan määrittämin välein, enintään 30 vuorokauden välein. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto varoittaa käyttäjää, kun määrityskontrolleja vaaditaan, eikä aloita uusia testejä, ennen kuin määrityskontrollit on ladattu ja niiden käsittely on aloitettu.

Käsittelyn aikana Panther Fusion System vahvistaa automaattisesti määrityskontrollien hyväksymiskriteerit. Jotta tulokset olisivat oikeita, määrityskontrollien tulee läpäistä joukko kelpoisuustarkastuksia, jotka Panther Fusion System suorittaa.

Jos määrityskontrollit läpäisevät kaikki kelpoisuustarkastukset, niitä pidetään kelvollisina järjestelmänvalvojan määrittämän aikavälin ajan. Kun aikaväli on kulunut umpeen, Panther Fusion System määrittää määrityskontrollit vanhentuneiksi ja uusi määrityskontrollisarja tarvitaan ennen uusien näytteiden aloittamista.

Jos yksikin määrityskontrolli ei onnistu läpäisemään kelpoisuustarkastuksia, Panther Fusion System mitätöi automaattisesti tähän liittyvät näytteet ja vaatii uutta määrityskontrollisarjaa testattavaksi, ennen kuin uusia näytteitä aloitetaan.

Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen uutto-prosessin aikana. Panther Fusion System -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit käsittelyn aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei vaadita näytteille, jotka ovat Bp- ja/tai Bpp-positiivisia. Sisäisen kontrollin tunnistus vaaditaan kaikille näytteille, jotka ovat negatiivisia Bp- ja Bpp-kohteiden suhteen. Näytteiden, jotka eivät täytä kriteeriä, raportoidaan olevan virheellisiä. Jokainen näyte, jonka tulos on virheellinen, täytyy testata uudelleen.

Panther Fusion System on suunniteltu tarkistamaan käsittelyt tarkasti, kun toimenpiteet suoritetaan noudattaen tässä pakkausselosteessa ja *Panther Fusion System -käyttöoppaassa* annettuja ohjeita.

Tulosten tulkinta

Panther Fusion System määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. Bp:n ja Bpp:n tunnistuksen tulokset raportoidaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

Taulukko 1 esittää mahdolliset kelvollisessa ajossa raportoidut tulokset ja tulosten tulkinnan.

Taulukko 1: Tulosten tulkinta

Pertussis-tulos	Parapertussis-tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	Neg	Kelvollinen	Bp:tä ja Bpp:tä ei havaittu.
POS	Neg	Kelvollinen	Bp havaittiin. Bpp:tä ei havaittu.
Neg	POS	Kelvollinen	Bpp havaittiin. Bp:tä ei havaittu.
POS	POS	Kelvollinen	Bp ja Bpp havaittiin. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen. Tuloksen tuottamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.

IC = sisäinen kontrolli, Neg = negatiivinen, POS = positiivinen.

Huomautus: POS-tuloksen lisäksi näytetään syklin raja-arvot (cycle threshold, Ct).

Rajoitukset

- A. Tätä määritystä saa käyttää vain toimenpiteeseen koulutettu henkilökunta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- B. Luotettavat tulokset määräytyvät riittävän näytteen keruun, kuljetuksen, säilytyksen ja käsittelyn mukaan.
- C. Vältä kontaminaatiota noudattamalla hyvän tavan mukaisia laboratoriokäytäntöjä ja tässä pakkausselosteessa määriteltyjä käytäntöjä.
- D. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois *B. pertussis*- ja *B. parapertussis* -infektioita, eikä pelkästään niitä tule käyttää hoidon tai muiden hoitopäätösten perustana.
- E. Positiivinen tulos ilmaisee, että nukleiinihappo on tunnistettu vastaavasta bakteerista. Nukleiinihappoa voi olla jäljellä, vaikka bakteerit eivät olisi enää eläviä.
- F. Panther Fusion Bordetella assay -määritys ei erota muita *Bordetella*-lajeja kuin *B. pertussis* ja *B. parapertussis* (se ei erota lajeja *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Kaikkien nimenomaisten *Bordetella*-lajien tai -kantojen erottamiseen tarvitaan lisätestausvaihe, joka tehdään yhteistyössä paikallisten julkisten terveysviranomaisten kanssa.

Panther Fusion Bordetella Assay -määrityksen suorituskyky

Toistettavuus

Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen tarkkuus arvioitiin 5-osaisella testipaneelilla. Kolme käyttäjää testasi paneelia kahtena erillisenä ajona päivää kohti käyttäen kolmea reagenssierää kolmessa Panther Fusion System -järjestelmässä 12 ei-peräkkäisen päivän aikana.

Paneelin osat kuvaillaan taulukossa 2 yhdessä yhtäpitävyyden yhteenvedon sekä jokaisen kohteen odotetun tuloksen kanssa. Taulukko 3 esittää keskiarvo- ja vaihtelevuusanalyysin instrumenttien, reagenssierien, käyttäjien, päivien ja ajojen välillä sekä ajojen sisällä ja lisäksi Ct-kokonaismäärän (yhteensä).

Taulukko 2: Paneelin kuvaus ja yhtäpitävyysprosentti

Kohde	Paneelin osa	Positiiviset (%)	Yhtäpitävyys-% (95 %:n CI)
<i>B. pertussis</i>	Bp 1–2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100 %)
	Bp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100 %)
	Negatiivinen	0 (0/180)	100 (97,9–100 %)
<i>B. parapertussis</i>	Bpp 1–2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100 %)
	Bpp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9–100 %)
	Negatiivinen	0 (0/180)	100 (97,9–100 %)

CI = luottamusväli, LoD = havaitsemisraja.

Taulukko 3: Signaalin vaihtelevuus

Kohde	Paneelin osa	Keskiarvo Ct	Instrument. välillä		Reagenssierien välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bp	Bp 1–2X LoD	36,9	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,6	0,8	2,2	1,0	2,6
	Bp 5X LoD	35,5	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,7	0,2	0,5	0,4	1,2	0,5	1,3	0,6	1,7
Bpp	Bpp 1–2X LoD	38,1	0,4	1,0	0,4	1,0	0,2	0,6	0,2	0,6	0,7	1,8	0,7	1,7	0,9	2,4
	Bpp 5X LoD	37,3	0,3	0,8	0,3	0,8	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,5	0,6	1,6	0,8	2,2
IC	Negatiivinen	30,5	0,2	0,6	0,2	0,6	0,2	0,8	0,1	0,3	0,3	1,1	0,2	0,8	0,4	1,3

Ct = kynnysyky, CV = variaatiokerroin, IC = sisäinen kontrolli, LoD = havaitsemisraja, SD = keskihajonta.

Kliininen suorituskyky

Tämä tutkimus suoritettiin Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen kliinisen suorituskyvyn osoittamiseksi. Oireellisilta potilailta kerättyjä NN-vanupuikkonäytteitä käytettiin retrospektiiviseen arviointiin. Jokainen NN-vanupuikkonäyte laimennettiin Panther Fusion -näytelyysiputkeen, joka sisälsi näytteensiirtoainetta (STM). Yksi jokaisen näytteen replikaatti testattiin Panther Fusion Bordetella assay -määrityksellä. Tulosta verrattiin CE-merkityllä nukleinihappo (NAT) -testillä saatuun tulokseen. Bp- ja Bpp-nukleinihapon tunnistukselle määritettiin positiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus (PPA) ja negatiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus (NPA).

Yhteensä 290 NN-näytettä, mukaan lukien 50 keinotekoista Bpp-positiivista näytettä, testattiin Panther Fusion Bordetella assay -määrityksellä ja Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ assay -määrityksellä. Bp:n ja Bpp:n tunnistuksen PPA ja NPA esitetään vastaavasti taulukossa 4 ja taulukossa 5.

Taulukko 4: Bp-määrityksen suorituskyky verrattuna Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay -määritykseen

Näytetyyppi	N	Bp+		Bp-		PPA (%) 95 %:n CI	NPA (%) 95 %:n CI	Yhtäpitävyys yht. (%) 95 %:n CI
		Fusion Bp +	Fusion Bp -	Fusion Bp +	Fusion Bp -			
Retrospektiiv. NN-vanup.	290	72	0	7	211	100 94,9–100 %	96,8 93,5–98,4 %	97,6 95,1–98,8 %

CI = luottamusväli, NPA = negatiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus, PPA = positiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus.

Taulukko 5: Bpp-määrityksen suorituskyky verrattuna Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay -määritykseen

Näytetyyppi	N	Bpp+		Bpp-		PPA (%) 95 %:n CI	NPA (%) 95 %:n CI	Yhtäpitävyys yht. (%) 95 %:n CI
		Fusion Bpp +	Fusion Bpp -	Fusion Bpp +	Fusion Bpp -			
Retrospektiiv. NN-vanup.	140	18	0 ^a	1	121	100 82,4–100 %	99,2 95,5–99,9 %	99,3 96,1–99,9 %
Keinotekoinen NN-vanupuikko	150 ^b	50	0	0	100	100 92,9–100 %	100 96,3–100 %	100 97,5–100 %
Yhteensä	290	68	0	1	221	100 94,7–100 %	99,6 97,5–99,9 %	99,7 98,1–99,9 %

CI = luottamusväli, NPA = negatiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus, PPA = positiivisen yhtäpitävyyden prosenttiosuus.

^a Kahdella näytteellä havaittiin myöhäinen Ct:n ilmentyminen ja pienet ja litteät fluoresenssikäyrät, kun ne testattiin R-DiaBorM™ assay -määrityksellä. Protokollan mukaisesti nämä näytteet testattiin uudelleen, jolloin ne antoivat negatiiviset tulokset.

^b Havaintoväärityksen minimoimiseksi 50 keinotekoista näytettä valmistettiin lisäämällä Bpp-kohdetta kliinisesti merkitsevillä pitoisuuksilla (3–100X havaitsemisraja) ja testaamalla ne yhdessä yhtä suuren määrän yksilöllisiä negatiivisia näytteitä ja 50 retrospektiivisen Bp-positiivisen, Bpp-negatiivisen näytteen kanssa sokkoutetusti ja satunnaistetusti.

Analyttinen herkkyys

Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen analyttinen herkkyys (havaitsemisraja eli LoD) määritettiin testaamalla sarjoittaisina laimennoksina (CFU/ml) kvantifioituja *B. pertussis*- ja *B. parapertussis* -viljelmää, joita oli lisätty erikseen negatiivisiin kliinisiin NN-näytteisiin. Jokaiselle laimennokselle testattiin 20 replikaattia jokaisella kolmesta reagenssierästä, jolloin saatiin yhteensä 60 replikaattia laimennosta kohti. Jokaiselle reagenssierälle suoritettiin probittianalyysi ilmoitetulla 95 %:n havaitsemisrajalla perustuen huonoimman reagenssierän arvioon, mikä esitetään taulukossa 6. Kohdekohtaiset LoD-pitoisuudet vahvistettiin testaamalla 20 ylimääräistä replikaattia yhdellä reagenssierällä.

Taulukko 6: *B. pertussis*- ja *B. parapertussis* -lajien havaitsemisraja

Kohde	LoD-pitoisuus (95 %:n CI)
<i>B. pertussis</i>	20,1 CFU/ml (13,6–42,1 CFU/ml)
<i>B. parapertussis</i>	162,5 CFU/ml (92,9–441,4 CFU/ml)

CI = luottamusväli, CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt, LoD = havaitsemisraja.

Reaktiivisuus

Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen reaktiivisuus arvioitiin testaamalla *B. pertussis*- ja *B. parapertussis* -lajien erillisiä isolaatteja. *Bordetella*-isolaatit testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä yhdestä reagenssierästä, mikä esitetään taulukossa 7.

Taulukko 7: Reaktiivisuustulokset

Kohde	Kuvaus	Pitoisuus	Bp	Bpp
<i>B. pertussis</i>	LMG14454	25 CFU/ml	+	–
	LMG14455	25 CFU/ml	+	–
	LMG15140	25 CFU/ml	+	–
	LMG15585	25 CFU/ml	+	–
<i>B. parapertussis</i>	LMG14449	202 CFU/ml	–	+
	LMG1833	202 CFU/ml	–	+
	LMG1818	202 CFU/ml	–	+

CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt

Analyttinen spesifisyys

Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen analyttinen spesifisyys arvioitiin testaamalla yhteensä 68 mikro-organismia (taulukko 8), joista 25 oli virus-, 42 bakteerikantoja ja 1 hiivakanta ja jotka edustivat yleisimpiä nenänielun alueelta havaittavia hengitysteiden patogeeneja. Bakteerit ja hiivat testattiin pitoisuuksilla 10^6 CFU/ml, CCU/ml tai IFU/ml, ellei toisin mainita. Virukset testattiin pitoisuuksilla 10^5 – 10^6 TCID₅₀/ml tai CEID₅₀/ml, ellei toisin mainita. Organismit testattiin pitoisuuteen 3X LoD terästettyjen *B. pertussis*- ja *B. parapertussis* -analyttien kanssa ja ilman niitä. Millään testatuista *Bordetella*-sukuun kuulumattomista mikro-organismeista ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen suorituskykyyn tai analyttiseen spesifisyyteen.

Taulukko 8: Spesifisyystulokset

Organismi	Pitoisuus	Bp	Bpp
<i>Achromobacter denitrificans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
Adenovirus 4	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Bordetella avium</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Bordetella bronchialis</i> ^a	1 x 10 ⁶ CFU/ml	+	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Bordetella hinzii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Bordetella holmesii</i> ^a	1 x 10 ⁶ CFU/ml	+	–
<i>Bordetella petrii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Bordetella trematum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Burkholderia cepacia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ IFU/ml	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ kopiota/ml ^b	–	–
Koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1 x 10 ⁴ CFU/ml	–	–
Coxsackievirus B4	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Coxsackievirus B5	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Cytomegalovirus AD-169	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
Echovirus 11	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Echovirus 6	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Echovirus 7	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Echovirus 9	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
Enterovirus 71	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Epstein-Barr-virus B95-8	1 x 10 ⁶ kopiota/ml	–	–
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1 x 10 ⁴ CFU/ml	–	–
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1 x 10 ⁵ CFU/ml	–	–
Herpes Simplex -virus 1 (HSV-1)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Herpes Simplex -virus 2 (HSV-2)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Ihmisen rinovirus A1	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–

Taulukko 8: Spesifisyystulokset (jatkuu)

Organismi	Pitoisuus	Bp	Bpp
Influenssa A -virus, New Jersey/8/76	1 x 10 ⁶ CEID50/ml	–	–
Influenssa B/Florida/04/2006	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Legionella longbeachae</i>	1 x 10 ⁴ CFU/ml	–	–
<i>Legionella micdadei</i>	1 x 10 ⁵ CFU/ml	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁴ CFU/ml	–	–
Tuhkarokkovirus	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Metapneumovirus 27, tyyppi A2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
Sikotautivirus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ⁶ kopiota/ml ^b	–	–
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ³ CCU/ml	–	–
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CCU/ml	–	–
<i>Neisseria elongata</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
Parainfluenssa, tyyppi 1	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Parainfluenssa, tyyppi 2	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	–	–
Parainfluenssa, tyyppi 3	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
Parainfluenssa, tyyppi 4B	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
Respiratory syncytial virus A	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	–	–
Respiratory syncytial virus B	1 x 10 ⁴ TCID50/ml	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CCU/ml	–	–
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	–	–

CCU = värinmuutosyksikkö, CEID = kanan alkion infektoiva annos, CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt, IFU = infektoivat yksiköt, TCID = kudostiljelyn infektoiva annos.

^a *Bordetella bronchialis* ja *Bordetella holmesii* sisältävät kohteena olevan IS 481 -sekvenssin.

^b Mikro-organismit arvioitiin eristettynä nukleinihappona.

Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen kilpailevan organismin aiheuttama häiriö arvioitiin käyttämällä kliinisen matriksin korviketta, jossa on kumpaakin kohdebakteeria kahdella eri pitoisuudella. Toisen kohteen pitoisuus oli lähellä havaitsemisrajaa (havaitsemisrajan luottamusvälin ylärajaa), kun taas toisen kohteen pitoisuus oli suuri (10 000X havaitsemisraja). Kahden bakteerin läsnäololla yhdessä näytteessä eri pitoisuuksina ei ollut vaikutusta havaitsemiseen (100-prosenttinen tunnistus kummallekin kohteelle).

Taulukko 9: Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Tilanne	Kohde 1		Kohde 2		Bp-tulos	Bpp-tulos
	Kuvaus	Pitoisuus	Kuvaus	Pitoisuus		
1	Bp	LoD-yläraja ^a	Bpp	10 000X LoD	+	+
2	Bpp	LoD-yläraja ^a	Bp	10 000X LoD	+	+

LoD = havaitsemisraja.

^a Havaitsemisrajan luottamusvälin yläraja ilmoitetaan taulukossa 6.

Häiriöt

Musiini, kokoveri ja muut potentiaalisesti vaaralliset aineet, joita näytteissä saattaa esiintyä, arvioitiin Panther Fusion Bordetella assay -määrityksellä. Kliinisesti merkitsevät määrät potentiaalisesti häiritseviä aineita lisättiin kliinisen matriksin korvikkeeseen ja testattiin Bp:tä ja Bpp:tä sisältävinä ja ilman niitä vastaavilla 3X LoD -pitoisuuksilla. Aineet koostuivat nenäsumutteista (nestemäiset ja jauhemaiset), nieltävistä pillereistä, pastilleista ja injektioitavista ja endogeenisistä aineista, jotka esitetään taulukossa 10.

Millään testatuista aineista ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion Bordetella assay -määrityksen suorituskykyyn.

Taulukko 10: Mahdollisesti häiritsevät aineet

Tyyppi	Aineen nimi	Aktiiviset ainesosat	Pitoisuus
Endogeeninen	Musiini	Puhdistettu musiini proteiini	60 µg/ml
	Ihmisen veri	Veri	2 % v/v
Nenäsumutteet tai -tipat	Neo-Syneprine®	Fenylefriini	15 % v/v
	Anefrin	Oksymetatsoliini	15 % v/v
	Keittosuolaliuos	Natriumkloridi	15 % v/v
Nenäkortikosteroidit	QVAR®, Beconase AQ	Beklometasoni	5 % v/v
Nenägeeli	Zicam® (allergialääke)	Histamiinidihydrokloridi, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , rikki	5 % v/v
Kurkkupastillit	Chloraseptic-kurkkupastillit	Bentsokaiini	4,14 mg/ml
		Mentoli	6,9 mg/ml
Viruslääkkeet	Relenza®	Tsanamiviiri	3,3 mg/ml
	TamiFlu®	Osetamiviiri	2,5 % w/v
	Rebitol	Ribaviriini	2 % w/v
Antibiootit, nenävoiteet	Bactroban-voide	Mupirosiini	6,6 mg/ml
Antibiootit, systeemiset	Tobramysiini	Tobramysiini	4,4 µg/ml

v/v = tilavuus/tilavuus, w/v = paino/tilavuus.

Siirtyminen/kontaminaatio

Siirtymis-/ristikontaminaatiotutkimus suoritettiin negatiivisilla näytteillä, jotka vuorotellen asetettiin positiivisten näytteiden väliin ja testattiin. Vahvasti positiiviset näytteet valmistettiin lisäämällä 10^6 CFU/ml (vastaa yli 6 000 kertaa havaitsemisrajaa) Bp- ja Bpp-kantoja korvikematriksiin. Ruutukuvioon asetellut negatiiviset ja positiiviset näytteet testattiin kolmena ajona 30 negatiivisella näytteellä ja 30 positiivisellä näytteellä kolmella eri instrumentilla, jolloin näytteitä oli yhteensä 270 positiivista ja 270 negatiivista. Siirtymismäärä oli 0,0 %.

Lähdeluettelo

1. Guiso N., Wirsing von König C.H., Forsyth K., Tan T., Plotkin S.A. 2011. The Global Pertussis Initiative: report from a round table meeting to discuss the epidemiology and detection of pertussis, Paris, France, 11-12 January 2010. *Vaccine*. 29(6):1115-1121.
2. Pittet L.F., Emonet S., Schrenzel J., Siegrist C.A., Posfay-Barbe K.M. 2014. *Bordetella holmesii*: an under-recognised *Bordetella* species. *Lancet Infect Dis*. 14(6):510-519.
3. Van der Zee A, Mooi F., Van Embden J., Musser J. 1997. Molecular evolution and host adaptation of *Bordetella* spp.: phylogenetic analysis using multilocus enzyme electrophoresis and typing with three insertion sequences. *J Bacteriol*. 179(21):6609-6617.
4. Diavatopoulos D.A., Cummings C.A., Schouls L.M. *et al*. 2005. *Bordetella pertussis*, the causative agent of whooping cough, evolved from a distinct, human-associated lineage of *B. bronchiseptica*. *PLoS Pathog*. 1(4):e45.
5. Walsh P., Overmeyer C., Kimmel L. *et al*. 2008. Prevalence of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* in Samples Submitted for RSV Screening. *West J Emerg. Med*. 9(3):135-140.
6. Kilgore PE, Salim A.M., Zervos M.J., Schmitt H.J. 2016. Pertussis: Microbiology, Disease, Treatment, and Prevention. *Clin Microbiol Rev*. 29(3):449-486. <https://doi.org/10.1128/CMR.00083-15>.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Disease Data from ECDC Surveillance Atlas for pertussis. 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/pertussis/surveillance-and-disease-data/atlas>. Tiedot julkaistu 2015.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. 2017. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI:n verkkosivusto. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



Diagenode sa
3, Rue du Bois Saint Jean
B 4102 Seraing, Belgia

Australialainen toimeksiantaja:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

Maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero löytyvät osoitteesta www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkauselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla yhden tai useamman Yhdysvaltain patentin alainen, jotka on yksilöity osoitteessa www.hologic.com/patents.

©2018–2023 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-18637-1701, vers. 002
2023-10