

Test Aptima™ SARS-CoV-2/Flu Assay (Panther™ System)

Solo per uso diagnostico *in vitro*

Solo per l'esportazione dagli USA

SOMMARIO

Informazioni generali	2
Usò previsto	2
Riepilogo e spiegazione del test	2
Principi della procedura	3
Avvertenze e precauzioni	4
Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti	6
Raccolta e conservazione dei campioni biologici	7
Trattamento dei campioni biologici	9
Conservazione dei campioni biologici	12
Trasporto dei campioni biologici	12
Panther System	13
Reagenti e materiali forniti	13
Materiali richiesti e disponibili separatamente	14
Procedura di analisi del Panther System	15
Note procedurali	19
Controllo della qualità	20
Interpretazione dei risultati	21
Limiti	22
Prestazioni del test Panther SARS-CoV-2/Flu Assay	23
Bibliografia	29
Recapiti	30

Informazioni generali

Uso previsto

Il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è un test diagnostico *in vitro* con sonda di acido nucleico per l'amplificazione del target inteso per il rilevamento qualitativo e la differenziazione dell'RNA dal virus SARS-CoV-2, del virus dell'influenza A (Flu A) e del virus dell'influenza B (Flu B) isolato e purificato da campioni biologici di tamponi rinofaringei (NP), orofaringei (OP), nasali, dal turbinato medio o da lavaggi/aspirati rinofaringei o aspirati nasali ottenuti da soggetti con segni e sintomi di un'infezione del tratto respiratorio o che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici per il COVID-19. I segni e i sintomi clinici delle infezioni virali respiratorie dovute a SARS-CoV-2 e influenza possono essere simili.

I risultati sono volti all'identificazione dell'RNA di SARS-CoV-2, Flu A e Flu B. L'RNA di SARS-CoV-2, Flu A e Flu B è generalmente rilevabile nei campioni biologici del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi sono indicativi della presenza dell'RNA di SARS-CoV-2, Flu A o Flu B; la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione del paziente. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa certa della malattia.

I risultati negativi non precludono un'infezione da SARS-CoV-2, Flu A o Flu B e non devono essere utilizzati come unica base per prendere ulteriori decisioni sulla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, con l'anamnesi del paziente e con le informazioni epidemiologiche.

Il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay su Panther™ e Panther Fusion™ System è destinato all'uso da parte del personale clinico di laboratorio specificamente istruito e formato sul funzionamento dei summenzionati sistemi e delle procedure diagnostiche *in vitro*.

Riepilogo e spiegazione del test

L'influenza e il COVID-19 sono entrambi malattie respiratorie contagiose, ma sono provocate da virus diversi. Il COVID-19 è causato dall'infezione provocata da un nuovo coronavirus (denominato SARS-CoV-2) e l'influenza è causata dall'infezione provocata da virus influenzali. Poiché alcuni dei sintomi dell'influenza e del COVID-19 sono simili, potrebbe essere difficile distinguerli unicamente sulla base dei sintomi¹.

L'influenza è una malattia respiratoria contagiosa provocata da virus influenzali. Può determinare l'insorgere di sintomi da lievi a gravi. Eventuali esiti gravi dell'infezione influenzale possono determinare il ricovero ospedaliero o portare al decesso. Alcune persone, come gli anziani, i bambini piccoli e le persone con determinate condizioni di salute, presentano un rischio elevato di sviluppare gravi complicanze influenzali. Esistono due tipi principali di virus influenzali: i tipi A e B. I virus influenzali di tipo A e B che si diffondono abitualmente nelle persone (virus influenzali umani) sono responsabili delle epidemie di influenza stagionale ogni anno².

Di solito, i segni e i sintomi influenzali si manifestano all'improvviso. Le persone che sono affette dall'influenza possono manifestare febbre o sensazioni febbrili/brividi, tosse, mal di gola, rinorrea o naso chiuso, dolori muscolari o indolenzimento, cefalee, affaticamento e alcune persone possono presentare vomito e diarrea, sebbene questi sintomi siano più comuni nei bambini rispetto agli adulti³.

I coronavirus sono un'ampia famiglia di virus che possono causare malattie negli animali o nell'uomo. Nell'uomo sono diversi i coronavirus noti per causare infezioni respiratorie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Il coronavirus scoperto più di recente, SARS-CoV-2, causa la malattia associata al coronavirus denominata COVID-19. Questo nuovo virus e questa nuova malattia erano sconosciuti prima dell'epidemia a Wuhan, in Cina, avvenuta nel dicembre 2019³.

Le persone affette da COVID-19 hanno manifestato sintomi da lievi a estremamente gravi. I sintomi possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. Le persone affette da COVID-19 possono manifestare febbre o brividi, tosse, respiro affannoso o difficoltà di respirazione, affaticamento, dolori muscolari o indolenzimento, cefalea, perdita improvvisa del senso dell'olfatto o del gusto, mal di gola, congestione o rinorrea, nausea o vomito e/o diarrea⁵.

Il virus che causa il COVID-19 sta infettando le persone e si diffonde facilmente da persona a persona. L'11 marzo 2020 l'epidemia di COVID-19 è stata definita come una pandemia dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)^{3,5}.

Principi della procedura

Il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay combina le tecnologie di cattura del target, amplificazione mediata da trascrizione in tempo reale (RT-TMA) e rilevamento in tempo reale di ampliconi utilizzando torce marcate tramite fluorescenza.

I campioni biologici vengono raccolti e trasferiti nelle rispettive provette di trasporto dei campioni. Le soluzioni di trasporto in queste provette liberano il target di RNA e lo proteggono dalla degradazione durante la conservazione. Quando il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay viene eseguito in laboratorio sul Panther System, un acido nucleico di controllo interno (IC) viene aggiunto a ciascuna reazione del campione biologico e l'IC insieme alle molecole di RNA target vengono isolati dai campioni biologici mediante l'uso di oligomeri di cattura tramite la cattura del target che utilizza microparticelle magnetiche. Gli oligomeri di cattura contengono sequenze complementari a regioni specifiche delle molecole target, oltre a un filamento di residui di deossiadenosina. Per ciascun target viene usato un oligomero di cattura separato. Durante la fase di ibridizzazione, le regioni specifiche della sequenza degli oligomeri di cattura si legano alle regioni specifiche delle molecole target. Il complesso oligomero di cattura:target viene quindi catturato fuori dalla soluzione mediante riduzione della temperatura di reazione fino a temperatura ambiente. Questa riduzione della temperatura permette l'ibridizzazione fra la regione della deossiadenosina sull'oligomero di cattura e le molecole di poli-deossitimidina unite con legame covalente alle particelle magnetiche. Le microparticelle, incluse le molecole target catturate a esse legate, vengono spinte sul lato del contenitore di reazione usando dei magneti e il surnatante viene aspirato. Le particelle vengono sottoposte a lavaggio per rimuovere la matrice residua di campione biologico che potrebbe contenere inibitori della reazione di amplificazione. Una volta completate le fasi di cattura del target, i campioni biologici sono pronti per l'amplificazione.

I test di amplificazione del target si basano sulla capacità dei primer oligonucleotidici complementari di eseguire l'ibridazione specifica e di permettere l'amplificazione enzimatica dei filamenti di acidi nucleici target e IC. Il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay replica regioni specifiche dell'RNA di SARS-CoV-2, Flu A e Flu B tramite gli intermedi di DNA. Il rilevamento si ottiene utilizzando torce di acido nucleico a singolo filamento presenti durante l'amplificazione del target e che ibridizzano specificamente con l'amplicone in tempo reale. Ogni torcia presenta un

fluoroforo e un quencher. Quando la torcia non viene ibridizzata con l'amplicone, il quencher si trova in prossimità del fluoroforo e sopprime la fluorescenza. Quando la torcia si lega all'amplicone, il quencher viene allontanato dal fluoroforo ed emetterà un segnale in corrispondenza di una specifica lunghezza d'onda quando eccitato da una sorgente luminosa. Quando più torce ibridizzano con l'amplicone, viene generato un segnale fluorescente più elevato. I fluorofori associati ai target virali e ai target IC emettono luce in corrispondenza di diverse lunghezze d'onda, consentendo così di distinguere questi target gli uni dagli altri. I segnali fluorescenti generati dall'amplificazione vengono misurati da fluorimetri e in seguito utilizzati dal sistema per generare risultati qualitativi.

Il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay amplifica e rileva due regioni conservate del gene ORF1ab nella stessa reazione per SARS-CoV-2, una regione del gene Matrix per Flu A e una regione del gene Matrix per Flu B. Per il rilevamento, entrambi i target del gene SARS-CoV-2 vengono riportati nel canale fluorescente FAM, il target Flu A viene riportato nel canale fluorescente ROX e il target Flu B viene riportato nel canale fluorescente HEX del Panther System. Le due regioni del target SARS-CoV-2 non sono differenziate e l'amplificazione di una o entrambe le regioni porta a un segnale delle RFU. I risultati del test per tutti i target sono determinati dai cutoff di fluorescenza ed emergenza.

Avvertenze e precauzioni

- A. Per uso diagnostico *in vitro*. Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion System).
- B. Queste procedure devono essere eseguite solo da personale adeguatamente formato nell'utilizzo di questo test e nella manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Se si verifica un versamento, disinfettare immediatamente attenendosi alle procedure adeguate del centro.
- C. Maneggiare e trattare tutti i campioni biologici come se fossero infettivi seguendo le pratiche e le procedure di laboratorio fondamentali per pratica e procedure microbiologiche (GMPP) ottimali. Fare riferimento alla guida sulla biosicurezza dei laboratori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) relativa alla malattia da coronavirus (COVID-19): guida ad interim. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).
- D. I campioni biologici potrebbero essere infetti. Nell'eseguire questo test, adottare le precauzioni universali. I metodi adeguati di manipolazione e smaltimento devono essere stabiliti dal direttore del laboratorio. L'esecuzione di questa procedura diagnostica deve essere permessa esclusivamente al personale adeguatamente formato nella manipolazione di materiali infettivi⁶.
- E. Se si sospetta un'infezione da SARS-CoV-2, Flu A e/o Flu B sulla base degli attuali criteri di screening clinico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni biologici devono essere raccolti con le adeguate precauzioni per il controllo delle infezioni.
- F. Utilizzare solo contenitori da laboratorio monouso forniti o indicati in modo specifico come monouso.
- G. Un dispositivo di protezione individuale (DPI) appropriato, sulla base di una valutazione dettagliata del rischio, deve essere indossato da tutto il personale di laboratorio che raccoglie e manipola i campioni biologici di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2, influenza

A e/o influenza B, come delineato nella guida sulla biosicurezza del laboratorio dell'OMS relativa alla malattia da coronavirus (COVID-19): guida ad interim.

- H. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni biologici e reagenti.
- I. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni biologici e reagenti conformemente alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.
- J. Le date di scadenza elencate sulle provette per la lisi del campione biologico Panther Fusion, sulle provette per la lisi del campione biologico Hologic, sul kit di raccolta multitest Aptima e sul kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic, si riferiscono al trasferimento del campione nella provetta e non all'analisi del campione. I campioni biologici raccolti/trasferiti in qualsiasi momento precedente a queste date di scadenza sono validi per l'analisi purché siano trasportati e conservati secondo le istruzioni incluse nel rispettivo foglietto illustrativo, anche se queste date di scadenza sono state superate.
- K. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione dei campioni biologici per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- L. Evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. I campioni biologici possono contenere livelli di virus o altri organismi estremamente elevati. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra contenitori aperti. Cambiare i guanti se vengono a contatto con i campioni biologici.
- M. Non utilizzare i reagenti e i controlli dopo la data di scadenza.
- N. Conservare i componenti dei test alle condizioni di conservazione raccomandate. Per ulteriori informazioni consultare *Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti* (pagina 6) e *Procedura di analisi del Panther System* (pagina 15).
- O. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther System verifica i livelli dei reagenti.
- P. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- Q. Quando si utilizza lo strumento, non usare materiale che possa contenere tiocianato di guanidinio o materiali contenenti qualsiasi tipo di guanidinio. Potrebbero formarsi composti con elevata reattività e/o altamente tossici se combinati con ipoclorito di sodio.
- R. Alcuni reagenti di questo kit riportano, sulle rispettive etichette, delle indicazioni di pericolo e dei simboli di sicurezza.

Nota: le informazioni sulla comunicazione dei pericoli riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS) dell'UE. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com. Per ulteriori informazioni sui simboli, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Informazioni sui rischi UE	
—	<p>Reagente di amplificazione <i>CLORURO DI MAGNESIO 60-65%</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 - Non disperdere nell'ambiente P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>
—	<p>Reagente enzimatico <i>HEPES 1-5%</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 - Non disperdere nell'ambiente P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>
—	<p>Reagente di cattura del target <i>HEPES 5-10%</i> <i>EDTA 1-5%</i> <i>IDROSSIDO DI LITIO, MONOIDRATO 1-5%</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 - Non disperdere nell'ambiente P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>
—	<p>Reagente promotore <i>CLORURO DI MAGNESIO 35-40%</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 - Non disperdere nell'ambiente P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>

Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti

- A. I seguenti reagenti sono stabili quando vengono conservati a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (refrigerati):
 - Reagente di amplificazione Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Reagente enzimatico Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Reagente promotore Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Controllo interno Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Controllo positivo Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Controllo negativo Aptima SARS-CoV-2/Flu

- B. I seguenti reagenti sono stabili quando vengono conservati a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C:
 - Soluzione di ricostituzione amplificazione Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Soluzione di ricostituzione enzimatica Aptima SARS-CoV-2/Flu
 - Soluzione di ricostituzione promotrice Aptima SARS-CoV-2/Flu

- C. I seguenti reagenti sono stabili quando vengono conservati a temperature comprese tra 15 °C e 30 °C (temperatura ambiente):
 - Reagente di cattura del target Aptima SARS-CoV-2/Flu

Soluzione di lavaggio Aptima

Tampone per liquido di disattivazione Aptima

Reagente oleoso Aptima

- D. Il reagente di cattura del target di lavoro (wTCR) è stabile per 30 giorni se conservato a temperature comprese tra 15 °C e 30 °C. Non refrigerare.
- E. Dopo la ricostituzione, il reagente enzimatico, il reagente di amplificazione e il reagente promotore sono stabili per 30 giorni quando vengono conservati a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C.
- F. Smaltire qualsiasi reagente ricostituito inutilizzato e reagente di cattura del target di lavoro (wTCR) dopo 30 giorni o dopo la data di scadenza del lotto master, a seconda di quale data cada per prima.
- G. I controlli sono stabili fino alla data indicata sulle fiale.
- H. I reagenti conservati nel Panther System sono stabili per 72 ore quando sono conservati a bordo dello strumento. I reagenti possono essere caricati nel Panther System fino a 5 volte. Il Panther System registra ogni volta che i reagenti vengono caricati.
- I. Il reagente promotore e il reagente promotore ricostituito sono fotosensibili. Conservare i reagenti al riparo dalla luce. La stabilità specificata del reagente ricostituito si basa su un'esposizione di 12 ore del reagente promotore ricostituito a due lampade fluorescenti da 60 W, a una distanza di 43 cm (17 pollici) e a una temperatura inferiore a 30 °C. L'esposizione alla luce del reagente promotore ricostituito deve essere limitata in maniera conforme.
- J. Il flacone di reagente promotore ha le stesse dimensioni del flacone di reagente enzimatico. Dopo aver caricato il flacone di reagente promotore nella rastrelliera dei reagenti, verificare che il flacone sia completamente abbassato.
- K. Dopo che sono state riscaldate fino alla temperatura ambiente, alcune provette dei controlli potrebbero apparire torbide o contenere precipitati. Torbidità o precipitazione associate ai controlli non influiscono sulle prestazioni dei controlli stessi. I controlli possono essere utilizzati sia quando sono trasparenti sia quando sono torbidi/contengono precipitato. Se si desiderano controlli trasparenti, la solubilizzazione può essere velocizzata incubandoli alla fascia superiore dell'intervallo di temperature ambiente (da 15 °C a 30 °C).
- L. **Non congelare i reagenti.**

Raccolta e conservazione dei campioni biologici

Campioni biologici: materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in un apposito sistema di trasporto. Per il test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay, questo include campioni biologici di tamponi NP, OP, nasali, dal turbinato medio o la raccolta di campioni biologici del lavaggio/aspirato rinofaringeo e dell'aspirato nasale nel terreno di trasporto virale (VTM/UTM), nella soluzione salina, nel terreno liquido tipo AMIES o nel terreno di trasporto del campione (STM).

Campioni: termine più generico per descrivere qualsiasi materiale funzionale all'analisi sul Panther System, tra cui campioni biologici, campioni biologici trasferiti in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, in una provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile, in una provetta per la lisi del campione biologico personalizzata, in una provetta di trasporto multitest Aptima, in una provetta con tappo di cattura a carico diretto Hologic, nonché controlli.

Nota: maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.

Nota: prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. Ad esempio, smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette aperte.

Raccolta di un campione biologico di tampone

Raccogliere i campioni biologici di tamponi NP, OP, nasali e del turbinato medio conformemente alla tecnica standard utilizzando un tampone con puntale in poliestere, rayon o nylon. Collocare immediatamente il campione biologico di tampone in 3 mL di VTM o UTM. In alternativa, i campioni biologici di tampone possono essere aggiunti a soluzione salina, terreno liquido tipo AMIES o STM. Il kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima può essere utilizzato per la raccolta di campioni di tamponi OP, nasali e dal turbinato medio. Il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic - CLASSIQSwab può essere utilizzato per la raccolta di campioni di tamponi nasali e OP. Il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic - FLOQSwab può essere utilizzato per la raccolta di campioni biologici di tamponi nasofaringei (NP).

Dopo la raccolta, i campioni biologici raccolti nel VTM/UTM, nel terreno liquido tipo AMIES o nella soluzione salina possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino a 96 ore prima di essere trasferiti nella provetta per la lisi del campione biologico (ad esempio, provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile o provetta per la lisi del campione biologico personalizzata), come descritto nella sezione seguente sul trattamento dei campioni biologici. I volumi dei campioni biologici rimanenti nel VTM/UTM, terreno liquido tipo AMIES o soluzione salina possono essere conservati a una temperatura di ≤ -70 °C.

Dopo la raccolta, i campioni biologici nella provetta multitest Aptima e nella provetta con tappo di cattura a carico diretto Hologic possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C per un massimo di 6 giorni.

Nota: si consiglia di conservare i campioni biologici raccolti nella provetta multitest Aptima, nella provetta a carico diretto Hologic e nella provetta con tappo di cattura a carico diretto Hologic, chiusi e in posizione verticale in una rastrelliera.

Possono essere utilizzati i seguenti tipi di VTM/UTM:

- Formulazioni Remel MicroTest M4, M4RT, M5 o M6
- Terreno di trasporto universale Copan
- Terreno di trasporto virale universale BD

Nota: non usare terreno che possa contenere tiocianato di guanidinio o qualsiasi materiale contenente guanidinio.

Raccolta dei campioni biologici del lavaggio/aspirato rinofaringeo e dell'aspirato nasale

Raccogliere i campioni biologici del lavaggio/aspirato rinofaringeo e dell'aspirato nasale secondo le tecniche standard.

Trattamento dei campioni biologici

Flusso di lavoro con tappi penetrabili utilizzando il software per il test Aptima SARS-CoV-2/Flu

Trattamento dei campioni biologici utilizzando la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion

- A. Prima di eseguire un'analisi sul Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico* raccolto in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion.

**Nota: quando si analizza un campione biologico congelato, lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

Trattamento dei campioni biologici per i campioni raccolti con il kit di raccolta multitest Aptima

- A. Dopo aver posizionato il campione biologico* raccolto nella provetta multitest Aptima utilizzando il kit di raccolta multitest Aptima, non sono necessari ulteriori trattamenti.

**Nota: quando si analizza un campione biologico congelato, lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

Flusso di lavoro con tappi non penetrabili utilizzando il software per il test Aptima SARS-CoV-2/Flu da effettuarsi con provetta con tappi non penetrabili

Trattamento dei campioni biologici utilizzando la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion

- A. Togliere il tappo della provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion con tappo penetrabile. Il tappo penetrabile può essere conservato o può essere utilizzato un tappo non penetrabile di riserva nella fase successiva.
- B. Prima di eseguire un'analisi su Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion con tappo penetrabile o tappo non penetrabile di riserva.
- C. Si raccomanda di rimettere il tappo sulla provetta e capovolgere delicatamente tre volte per garantire l'inattivazione virale e una miscelazione omogenea.
- D. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione biologico nella rastrelliera dei campioni.
- E. Rimuovere e gettare il tappo. Per evitare la contaminazione, non far passare il tappo sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra la provetta del campione. Controllare la provetta del campione. Se sono presenti bolle, rimuoverle con attenzione dalla provetta del campione (utilizzare, ad esempio, il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).

***Nota:** la mancata rimozione delle bolle può influire sull'elaborazione del test e causare risultati non validi.*

- F. Posizionare il fermo per rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera nello strumento.

Trattamento dei campioni biologici usando la provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile

- A. Togliere e conservare il tappo della provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile.
- B. Prima di eseguire un'analisi su Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile.
- C. Si raccomanda di rimettere il tappo sulla provetta e capovolgere delicatamente tre volte per garantire l'inattivazione virale e una miscelazione omogenea.
- D. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione biologico nella rastrelliera dei campioni.
- E. Rimuovere e gettare il tappo. Per evitare la contaminazione, non far passare il tappo sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra la provetta del campione. Controllare la provetta del campione. Se sono presenti bolle, rimuoverle con attenzione dalla provetta del campione (utilizzare, ad esempio, il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).

Nota: la mancata rimozione delle bolle può influire sull'elaborazione del test e causare risultati non validi.

- F. Posizionare il fermo per rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera nello strumento.

Trattamento dei campioni biologici raccolti con il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic - CLASSIQSwabs e il kit di raccolta con tappo di cattura a carico diretto Hologic - FLOQSwabs

- A. Dopo aver posizionato il campione biologico raccolto* nella provetta con tappo di cattura a carico diretto Hologic, non sono necessari ulteriori trattamenti.

***Nota:** prima del trattamento, lasciare che i campioni biologici raggiungano la temperatura ambiente.

- B. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione sulla rastrelliera dei campioni.
- C. Rimuovere e gettare il tappo e il tampone. Per evitare la contaminazione, non far passare il tappo sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra le provette del campione. Ispezionare la provetta del campione. Con cautela, rimuovere eventuali bolle dalla provetta del campione (ad esempio, utilizzando il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).

Nota: se il tampone non è stato catturato dal tappo, richiudere la provetta per assicurarsi che il tampone venga catturato e rimosso dalla provetta. Le provette con tappo di cattura a carico diretto Hologic contenenti un tampone non devono essere caricate nel Panther System.

Nota: la mancata rimozione delle bolle può influire sul trattamento del test e originare risultati non validi.

- D. Posizionare il fermo per rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera nello strumento.

Trattamento dei campioni biologici utilizzando una provetta per la lisi del campione biologico personalizzata

- A. Utilizzando una provetta per uso generico sterile o non sterile (non utilizzata) in plastica polipropilenica o in un materiale simile con un diametro esterno compreso tra 12 mm e 13 mm e un'altezza compresa tra 75 mm e 100 mm, aliquotare 0,78 mL ± 0,07 mL di STM sfuso nella provetta usando una pipetta o un pipettatore a ripetizione.

Nota: questa fase deve essere eseguita in un'area in cui i campioni biologici di SARS-CoV-2, Flu A e Flu B NON vengono elaborati.

Nota: se le provette vengono preparate prima dell'uso, riposizionare il tappo e conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C fino all'utilizzo nel trattamento dei campioni biologici.

Nota: quando la provetta per la lisi del campione biologico personalizzata riempita viene conservata chiusa, se non sono stati introdotti contaminanti durante il riempimento della provetta per la lisi del campione biologico personalizzato, l'STM dovrebbe essere stabile fino alla data di scadenza prevista.

Nota: potrebbe verificarsi un aumento del rischio di contaminazione quando si utilizzano provette non sterili (non utilizzate).

- B. Togliere il tappo dalla provetta per la lisi del campione biologico personalizzata contenente STM e metterlo da parte.
- C. Prima di eseguire un'analisi sul Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico personalizzata contenente STM.
- D. Si raccomanda di rimettere il tappo sulla provetta del campione e capovolgere delicatamente tre volte per garantire l'inattivazione virale e una miscelazione omogenea.
- E. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione biologico nella rastrelliera dei campioni.
- F. Rimuovere e gettare il tappo. Per evitare la contaminazione, non far passare il tappo sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra la provetta del campione. Controllare la provetta del campione. Se sono presenti bolle, rimuoverle con attenzione dalla provetta (utilizzare, ad esempio, il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).

Nota: la mancata rimozione delle bolle può influire sull'elaborazione del test e causare risultati non validi.

- G. Posizionare il fermo per rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera nello strumento.

Trattamento dei campioni biologici per i campioni raccolti con il kit di raccolta multitest Aptima

- A. Procurarsi e seguire le istruzioni per la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion (fase A), per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile (fase A) o per la provetta per la lisi del campione biologico personalizzata (fasi da A a B).
- B. Prima di eseguire un'analisi sul Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico raccolto dalla provetta multitest Aptima a una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, a una provetta per la lisi del campione biologico Hologic o a una provetta per la lisi del campione biologico personalizzata, come descritto nelle sezioni precedenti, sul trattamento dei campioni biologici.

Conservazione dei campioni biologici

- A. I campioni a bordo del Panther System possono essere archiviati per ulteriori analisi in un secondo momento.
- B. Conservazione dei campioni prima o dopo l'analisi
1. I campioni contenuti nella provetta multitest Aptima, nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, nella provetta per la lisi del campione biologico Hologic, nella provetta per la lisi del campione biologico personalizzata o nella provetta con tappo di cattura a carico diretto Hologic, devono essere conservati in posizione verticale all'interno della rastrelliera nelle condizioni seguenti:
 - A una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C fino a 6 giorni.
 2. Per i flussi di lavoro con tappi penetrabili e non penetrabili, i campioni rimossi devono essere coperti con una pellicola di plastica o un foglio di alluminio nuovi e puliti.
 3. Se i campioni analizzati devono essere congelati o spediti:
 - Flussi di lavoro con tappi penetrabili
Rimuovere i tappi penetrabili dalle provette dei campioni e sostituirli con nuovi tappi non penetrabili. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere i tappi, occorre centrifugare le provette di trasferimento dei campioni biologici per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420, per portare tutto il liquido sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.
 - Flussi di lavoro con tappi non penetrabili
Se i campioni devono essere spediti per l'analisi in un'altra struttura, posizionare un nuovo tappo non penetrabile sulla provetta di lisi del campione e le temperature consigliate devono essere mantenute. Prima di rimuovere i tappi, occorre centrifugare le provette di trasferimento dei campioni biologici per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420, per portare tutto il liquido sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

Nota: le chiusure e i puntali per provette di ricambio non devono essere usati per chiudere le provette da centrifugare, congelare o spedire.

Trasporto dei campioni biologici

Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni biologici come descritto nella sezione *Raccolta e conservazione dei campioni biologici* a pagina 7.

Nota: i campioni biologici devono essere spediti conformemente alle normative sul trasporto nazionali, internazionali e regionali applicabili.

Panther System

Sono elencati di seguito i reagenti del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay per il Panther System. Accanto al nome di ciascun reagente è indicato anche il rispettivo simbolo di identificazione.

Reagenti e materiali forniti

Kit del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay PRD-06815

250 test (2 confezioni)

Confezione refrigerata Aptima SARS-CoV-2/Flu (confezione 1 di 2)
(alla ricezione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C)

Simbolo	Componente	Quantità Kit da 250 test
A	Reagente di amplificazione Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Acidi nucleici non infettivi essiccati in soluzione tamponata.</i>	1 fiala
E	Reagente enzimatico Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Transcriptasi inversa e polimerasi dell'RNA essiccate in soluzione tamponata HEPES.</i>	1 fiala
PRO	Reagente promotore Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Acidi nucleici non infettivi essiccati in soluzione tamponata.</i>	1 fiala
IC	Controllo interno Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Acidi nucleici dell'RNA non infettivi in soluzione tamponata.</i>	1 fiala

Confezione a temperatura ambiente Aptima SARS-CoV-2/Flu (confezione 2 di 2)
(alla ricezione, conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C)

Simbolo	Componente	Quantità Kit da 250 test
AR	Soluzione di ricostituzione amplificazione Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Soluzione acquosa contenente conservanti.</i>	1 x 18,5 mL
ER	Soluzione di ricostituzione enzimatica Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Soluzione tamponata HEPES contenente un tensioattivo e glicerolo.</i>	1 x 11,1 mL
PROR	Soluzione di ricostituzione promotrice Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Soluzione acquosa contenente conservanti.</i>	1 x 11,9 mL
TCR	Reagente di cattura del target Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>Soluzione salina tamponata contenente fase solida e acidi nucleici.</i>	1 x 54 mL
	Collari di ricostituzione	3
	Scheda del codice a barre del lotto master	1 scheda

Materiali richiesti e disponibili separatamente

Nota: salvo altrimenti specificato, per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

	<u>N. cat.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Kit di liquidi per test Aptima Assay <i>(soluzione di lavaggio Aptima, tampone per liquido di disattivazione Aptima e reagente oleoso Aptima)</i>	303014 (1000 test)
Unità multiprovetta (MTU)	104772-02
Kit dei sacchetti di rifiuti Panther	902731
Coperchio del contenitore per rifiuti Panther	504405
o kit procedurale Panther <i>Contiene unità multiprovette (MTU), sacchetti di rifiuti, coperchi del contenitore di scarico, liquidi di test e Auto Detect</i>	303096 (5000 test)
Puntali, gestione dei liquidi (LiHa), 1.000 µL filtrati, conduttivi e monouso.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Kit dei controlli Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>PC: controllo positivo Aptima SARS-CoV-2/Flu. Acido nucleico non infettivo in soluzione tamponata contenente < 5% di detergente. Quantità 5 x 1,7 mL</i> <i>NC: controllo negativo Aptima SARS-CoV-2/Flu. Soluzione tamponata contenente < 5% di detergente. Quantità 5 x 1,7 mL</i>	PRD-06816
Kit di raccolta dei campioni biologici di tampone multitest Aptima	PRD-03546
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs	PRD-06951
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs	PRD-06952
Kit di raccolta dei campioni di tampone unisex Aptima per campioni di tamponi uretrali maschili ed endocervicali* <i>*usati per il monitoraggio della contaminazione in laboratorio</i>	301041
Provette per la lisi del campione biologico Panther Fusion, 100 per sacchetto <i>La provetta contiene 0,71 mL di STM con tappo penetrabile</i>	PRD-04339
Provette per la lisi del campione biologico Hologic, 100 cad. <i>La provetta contiene 0,71 mL di STM con tappo non penetrabile (per flusso di lavoro con tappi non penetrabili)</i>	PRD-06554
Provette per la lisi del campione biologico Hologic, 1200 cad. <i>La provetta contiene 0,71 mL di STM con tappo non penetrabile (per flusso di lavoro con tappi non penetrabili)</i>	PRD-06660
Tappo non penetrabile Hologic da utilizzare con PRD-06554*, 100 tappi per sacchetto <i>*Un copriprovette monouso per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic (solo PRD-06554) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con tappi non penetrabili</i>	PRD-06744
Tappo non penetrabile Hologic da utilizzare con PRD-06660*, 1000 tappi per sacchetto <i>*Un copriprovette monouso per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic (solo PRD-06660) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con tappi non penetrabili</i>	PRD-06723

	<u>N. cat.</u>
Tappo non penetrabile Hologic da utilizzare con PRD-06951* e PRD-06952*, 100 tappi per sacchetto <i>*Un copriprovette monouso per la provetta con tappo di cattura a carico diretto (PRD-06951 e PRD-06952) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con tappi non penetrabili</i>	PRD-07028
Terreno di trasporto dei campioni biologici, 1 flacone, 80 mL (per flussi di lavoro con tappi non penetrabili)	PRD-04423
Candeggina, soluzione di ipoclorito di sodio al 5%-8,25% (0,7 M-1,16 M)	—
Guanti monouso	—
Chiusure per provette Fisherbrand VersaClosure*, 1000 per confezione <i>*Un copriprovette monouso per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic (solo PRD-06554) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con provetta con tappo non penetrabile</i>	02-707
Tappi di riserva per i kit da 250 test <i>Soluzioni di ricostituzione dei reagenti promotore e di amplificazione</i>	—
	<i>CL0041 (100 tappi)</i>
<i>Soluzione di ricostituzione di reagenti enzimatici</i>	<i>501616 (100 tappi)</i>
<i>Reagente TCR</i>	<i>CL0040 (100 tappi)</i>

Materiali opzionali

	<u>N. cat.</u>
Potenziatore di candeggina per pulizia Hologic <i>Per la pulizia ordinaria di superfici e attrezzature</i>	302101
Provetta del campione generica (per la provetta per la lisi del campione biologico personalizzata) — <i>Dimensioni: da 12 x 75 mm a 13 x 100 mm (tra cui, 12 x 100 mm, 13 x 75 mm e 13 x 82 mm)</i> <i>Materiale: plastica polipropilenica o materiali simili</i> <i>Non-sterile (non utilizzata) o sterile</i> <i>Fondo tondo, piatto o conico (conico bordato)</i>	—
Agitatore oscillante per provette	—

Procedura di analisi del Panther System

Nota: per ulteriori informazioni procedurali, consultare il Panther System Operator's Manual (Manuale per l'operatore del Panther System).

A. Preparazione dell'area di lavoro

Pulire le superfici di lavoro su cui verranno preparati i reagenti. Passare sulle superfici di lavoro una soluzione di ipoclorito di sodio al 2,5% – 3,5% (0,35 M – 0,5 M). Lasciare la candeggina a contatto con le superfici per almeno 1 minuto, quindi risciacquare con acqua. Non lasciar asciugare la soluzione di ipoclorito di sodio. Coprire la superficie del banco sul quale verranno preparati i reagenti con teli da banco di laboratorio puliti, assorbenti e plastificati.

B. Ricostituzione del reagente/Preparazione di un nuovo kit

Nota: eseguire la ricostituzione dei reagenti prima di iniziare qualsiasi lavoro sul Panther System.

1. Per ricostituire i reagenti di amplificazione, enzimatico e promotore, unire il contenuto dei flaconi di reagente liofilizzato alla soluzione di ricostituzione. Se le soluzioni di ricostituzione sono state refrigerate, prima dell'uso lasciare che raggiungano la temperatura ambiente.

- a. Abbinare ciascuna soluzione di ricostituzione al rispettivo reagente liofilizzato. Prima di collegare il collare di ricostituzione, assicurarsi che le etichette della soluzione di ricostituzione e del reagente siano dello stesso colore.
- b. Controllare i numeri di lotto sulla scheda del codice a barre del lotto master per assicurarsi di abbinare i reagenti appropriati.
- c. Aprire la fiala del reagente liofilizzato e inserire con fermezza l'estremità indentata del collare di ricostituzione nell'apertura della fiala (Figura 1, Fase 1).
- d. Aprire la bottiglia di soluzione di ricostituzione corrispondente e disporre il tappo su una superficie di lavoro pulita e coperta.
- e. Tenendo il flacone di soluzione di ricostituzione sul banco, inserire con fermezza l'altra estremità del collare di ricostituzione nell'apertura del flacone (Figura 1, Fase 2).
- f. Capovolgere lentamente i flaconi assemblati. Lasciar scendere la soluzione dal flacone nella fiala di vetro (Figura 1, Fase 3).
- g. Miscelare accuratamente la soluzione nella fiala di vetro agitando (Figura 1, Fase 4).
- h. Attendere che il reagente liofilizzato passi in soluzione, quindi capovolgere nuovamente i due flaconi assemblati, inclinandoli con un angolo di 45° per ridurre al minimo la formazione di schiuma (Figura 1, Fase 5). Lasciare che tutto il liquido ritorni nel flacone di plastica.
- i. Rimuovere il collare di ricostituzione e la fiala di vetro (Figura 1, Fase 6).
- j. Rimettere il tappo sul flacone di plastica. Registrare sull'etichetta le iniziali dell'operatore e la data di ricostituzione (Figura 1, Fase 7).
- k. Rimuovere il collare di ricostituzione e la fiala di vetro (Figura 1, Fase 8).

Opzione: è consentita un'ulteriore miscelazione dei reagenti di amplificazione, enzimatici e promotore mediante un agitatore oscillante per provette. I reagenti possono essere miscelati posizionando il flacone di plastica richiuso con il tappo su un agitatore oscillante per provette impostato su 20 RPM (o equivalente) per un minimo di 5 minuti.

Avvertenza: evitare la formazione di schiuma durante la ricostituzione dei reagenti. La schiuma pregiudica la sensibilità di rilevamento del livello di liquido nel Panther System.

Avvertenza: per ottenere risultati accurati del test, è necessaria una miscelazione adeguata dei reagenti.

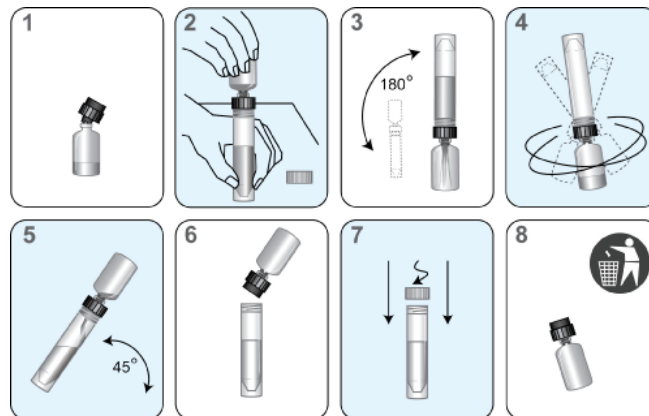


Figura 1. Procedimento di ricostituzione del Panther System

2. Preparazione del reagente di cattura del target di lavoro (wTCR)
 - a. Abbinare i flaconi di TCR e di controllo interno (IC).
 - b. Controllare i numeri di lotto dei reagenti sulla scheda del codice a barre del lotto master per assicurarsi di abbinare i reagenti ai kit appropriati.
 - c. Aprire il flacone di TCR e disporre il tappo su una superficie di lavoro pulita e coperta.
 - d. Aprire il flacone dell'IC e versare l'intero contenuto nel flacone di TCR. È normale che nel flacone dell'IC resti una piccola quantità di liquido.
 - e. Chiudere con il tappo il flacone di TCR e roteare con attenzione la soluzione per miscelare il contenuto. Evitare la formazione di schiuma durante questa fase.
 - f. Registrare sull'etichetta le iniziali dell'operatore e la data corrente.
 - g. Eliminare il flacone e il tappo dell'IC.

Nota: *miscelare accuratamente tutti i reagenti capovolgendoli con attenzione prima di caricarli sul sistema. Evitare la formazione di schiuma quando si capovolgono i reagenti.*

C. Preparazione di reagenti precedentemente ricostituiti

1. I reagenti di amplificazione, enzimatico e promotore precedentemente ricostituiti devono essere portati a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C) prima di iniziare il test.

Opzione: i reagenti possono essere portati a temperatura ambiente posizionando i reagenti di amplificazione, enzimatici e promotore ricostituiti su un agitatore oscillante per provette impostato su 20 RPM (o equivalente) per un minimo di 25 minuti.

2. Se il reagente promotore ricostituito contiene precipitato che non rientra in soluzione a temperatura ambiente, riscaldare il flacone chiuso con il tappo a una temperatura che non superi i 62 °C per un periodo compreso tra 1 e 2 minuti. Dopo questa fase di riscaldamento, il reagente promotore può essere usato anche se resta del precipitato residuo. Prima di caricarlo sul sistema, miscelare il reagente promotore capovolgendolo, facendo attenzione a non produrre schiuma.
3. Miscelare accuratamente ciascun reagente capovolgendolo con attenzione prima di caricarlo sul sistema. Evitare la formazione di schiuma quando si capovolgono i reagenti. Questa fase non è necessaria se i reagenti vengono caricati sul sistema direttamente dopo la miscelazione sull'agitatore oscillante per provette.
4. Evitare di riempire i flaconi dei reagenti fino all'orlo. Il Panther System riconosce e rifiuta i flaconi riempiti fino all'orlo.
5. *per ottenere risultati accurati del test, è necessaria una miscelazione adeguata dei reagenti.*

D. Manipolazione dei campioni biologici utilizzando la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion

Nota: *preparare i campioni biologici in base alle istruzioni di trattamento dei campioni biologici contenute nella sezione Raccolta e conservazione dei campioni biologici prima di caricare i campioni biologici sul Panther System.*

1. Ispezionare le provette del campione prima di caricarle nella rastrelliera. Se una provetta del campione contiene bolle o ha un volume inferiore rispetto a quello osservato normalmente, battere delicatamente sul fondo della provetta per favorire il deposito del contenuto sulla parte inferiore.

Nota: per i campioni trasferiti nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, per evitare un errore di trattamento, assicurarsi che alla provetta venga aggiunto un volume di campione biologico adeguato. Quando alla provetta si aggiunge una quantità adeguata di campione biologico raccolto, il volume è sufficiente per eseguire 3 estrazioni dell'acido nucleico.

- E. Manipolazione dei campioni usando la provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile o la provetta per la lisi del campione biologico personalizzata

1. Preparare i campioni biologici in base alle istruzioni di trattamento del campione biologico contenute nella sezione *Raccolta e conservazione dei campioni*.

Nota: per i campioni trasferiti nella provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile o nella provetta di trasferimento del campione biologico personalizzata: assicurarsi di aggiungere alla provetta un volume di campione biologico adeguato, al fine di evitare un errore di trattamento.

Nota: Quando alla provetta per la lisi del campione biologico Hologic (PRD-06554) o a una provetta per la lisi del campione biologico personalizzata si aggiunge una quantità adeguata di campione biologico raccolto, il volume è sufficiente per eseguire 2 estrazioni dell'acido nucleico.

Nota: Quando alla provetta per la lisi del campione biologico Hologic (PRD-06660) si aggiunge una quantità adeguata di campione biologico raccolto, il volume è sufficiente per eseguire 1 estrazione dell'acido nucleico.

Nota: quando si utilizza il software per test su provette con tappo non penetrabile Aptima SARS-CoV-2/Flu, rimuovere il tappo dal controllo positivo e negativo prima del caricamento nel Panther System.

- F. Preparazione del sistema

1. Impostare il sistema in base alle istruzioni fornite nel *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther System) e in *Note procedurali*. Assicurarsi di utilizzare rastrelliere reagenti e adattatori TCR di dimensioni appropriate.
2. Caricare i campioni.

Note procedurali

A. Controlli

1. Per funzionare correttamente con il software del test Aptima per il Panther System, è necessaria una coppia di controlli. I controlli positivi e negativi Aptima SARS-CoV-2/Flu possono essere caricati in qualsiasi posizione della rastrelliera o in qualsiasi vano dello scomparto dei campioni sul Panther System. Il pipettaggio dei campioni biologici del paziente inizierà dopo che sarà stata soddisfatta una delle seguenti due condizioni:
 - a. Alcuni controlli sono in fase di elaborazione da parte del sistema.
 - b. I risultati validi dei controlli sono stati registrati nel sistema.
2. Dopo che le provette dei controlli sono state pipettate e sottoposte a trattamento per uno specifico kit di reagenti, i campioni biologici del paziente potranno essere trattati con il kit associato entro un intervallo massimo di 24 ore a meno che:
 - a. i risultati dei controlli non siano validi;
 - b. il kit di reagenti del test associato non venga rimosso dal sistema;
 - c. il kit di reagenti del test associato non abbia superato i limiti di stabilità.
3. Ciascuna provetta di controllo Aptima può essere analizzata un'unica volta. I tentativi di pipettare più di una volta dalla provetta possono causare errori di trattamento.
4. Il pipettaggio dei campioni biologici del paziente inizia dopo aver soddisfatto una delle due seguenti condizioni:
 - a. I risultati validi dei controlli sono stati registrati nel sistema.
 - b. Un paio di controlli sono in fase di elaborazione da parte del sistema.

B. Temperatura

Per temperatura ambiente si intende un intervallo di temperatura compreso tra 15 °C e 30 °C.

C. Polvere dei guanti

Come in qualsiasi sistema di reagenti, la polvere eccessiva in alcuni guanti può causare la contaminazione delle provette aperte. Si consigliano guanti privi di polvere.

D. Protocollo del laboratorio per il monitoraggio della contaminazione per il Panther System

Vi sono molti fattori specifici del laboratorio che possono contribuire alla contaminazione, tra cui il volume delle analisi, il flusso di lavoro, la prevalenza delle malattie e varie altre attività di laboratorio. Questi fattori vanno tenuti presenti quando si stabilisce la frequenza del monitoraggio della contaminazione. Gli intervalli relativi al monitoraggio della contaminazione vanno stabiliti in base alle pratiche e alle procedure di ciascun laboratorio.

Per monitorare la contaminazione del laboratorio, può essere effettuata la seguente procedura utilizzando il kit di raccolta dei campioni biologici di tampone unisex Aptima per campioni di tamponi endocervicali e uretrali maschili:

1. Etichettare le provette di trasporto del tampone con i numeri corrispondenti alle aree da analizzare.
2. Rimuovere il tampone di raccolta del campione biologico (tampone su bastoncino blu con stampa verde) dalla confezione, bagnare il tampone nel terreno di trasporto del campione (STM) ed eseguire un tampone dell'area designata con un movimento circolare.
3. Inserire immediatamente il tampone nella provetta di trasporto.

4. Spezzare con cautela il bastoncino del tampone in corrispondenza della linea indicatrice, facendo attenzione a evitare di schizzarne il contenuto.
 5. Rimettere saldamente il tappo sulla provetta di trasporto del tampone.
 6. Ripetere le fasi da 2 a 5 per ciascuna area per la quale va eseguito un tampone.
- E. Se i risultati sono positivi, vedere *Interpretazione dei risultati*. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio della contaminazione specifica del Panther System, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

Controllo della qualità

Una sessione analitica o il risultato di un campione biologico possono essere invalidati dal Panther System se si verificano problemi durante l'esecuzione del test. I campioni biologici con risultati non validi devono essere rianalizzati.

Controlli positivi e negativi

Per generare risultati validi è necessario analizzare una serie di controlli del test. Un replicato del controllo del test negativo e del controllo del test positivo deve essere analizzato ogni volta che un nuovo kit del test viene caricato sul Panther System o quando la serie corrente di controlli validi è scaduta.

Il Panther System è configurato in modo che richieda una sessione analitica di controlli del test a un intervallo specificato dall'amministratore di un massimo di 24 ore. Il software sul Panther System avvisa l'operatore quando sono necessari controlli del test e non avvia nuovi test fino al caricamento dei controlli del test e all'avvio del relativo trattamento.

Durante il trattamento, i criteri per l'accettabilità dei controlli del test vengono verificati automaticamente dal Panther System. Per generare risultati validi, i controlli del test devono superare una serie di verifiche di validità eseguite dal Panther System.

Se i controlli del test superano tutte le verifiche di validità, sono considerati validi per l'intervallo di tempo specificato dall'amministratore. Quando l'intervallo di tempo è trascorso, il Panther System contrassegna i controlli del test come scaduti. Tale situazione richiede una nuova serie di controlli del test prima di avviare l'analisi di qualsiasi nuovo campione.

Se uno qualunque dei controlli del test non supera le verifiche di validità, il Panther System annulla automaticamente i campioni interessati e richiede una nuova serie di controlli del test prima di avviare l'analisi di qualsiasi nuovo campione.

Controllo interno

Viene aggiunto un controllo interno a ciascun campione con il reagente di cattura del target di lavoro (wTCR). Durante il trattamento, i criteri di accettabilità del controllo interno vengono verificati automaticamente dal software del Panther System. Il rilevamento del controllo interno non è richiesto per i campioni positivi a SARS-CoV-2 e/o all'influenza. Il controllo interno deve essere rilevato in tutti i campioni negativi per i target SARS-CoV-2 e influenza; i campioni che non soddisfano tali criteri saranno segnalati come non validi. Ogni campione con un risultato non valido deve essere rianalizzato.

Il Panther System è progettato per verificare in maniera accurata i processi quando le procedure vengono eseguite rispettando le istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo e nel *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion System).

Interpretazione dei risultati

Il Panther System determina automaticamente i risultati del test per campioni e controlli. Un risultato del test potrebbe essere Negativo, Positivo, Nessun test o Non valido.

La Tabella 1 mostra i possibili risultati riportati in una sessione analitica valida con le interpretazioni dei risultati.

Tabella 1: Interpretazione dei risultati di Aptima SARS-CoV-2/Flu

Risultato SARS-CoV-2	Risultato Flu A	Risultato Flu B	Risultato IC	Interpretazione
Negativo	Negativo	Negativo	Valido	SARS-CoV-2, Flu A e Flu B non rilevato.
Positivo	Negativo	Negativo	Valido	SARS-CoV-2 rilevato. Flu A e Flu B non rilevati.
Negativo	Positivo	Negativo	Valido	Flu A rilevato. SARS-CoV-2 e Flu B non rilevati.
Negativo	Negativo	Positivo	Valido	Flu B rilevato. SARS-CoV-2 e Flu A non rilevati.
Positivo	Positivo	Negativo	Valido	SARS-CoV-2 e Flu A rilevati. Flu B non rilevato.
Negativo	Positivo	Positivo	Valido	Flu A e Flu B rilevati. SARS-CoV-2 non rilevato.
Positivo	Negativo	Positivo	Valido	SARS-CoV-2 e Flu B rilevati. Flu A non rilevato.
Positivo	Positivo	Positivo	Valido	SARS-CoV-2, Flu A e Flu B rilevati.
Non valido	Non valido	Non valido	Non valido	Non valido. Si è verificato un errore nella generazione del risultato; rianalizzare il campione.

Nota: i risultati positivi saranno accompagnati dai valori TTime.

Nota: il rilevamento di IC non è richiesto per i campioni positivi a SARS-CoV-2, Flu A e/o Flu B.

Nota: gli utenti possono mascherare solo i risultati per Flu A e/o per Flu B, ma non i risultati per SARS-CoV-2. Il risultato viene mostrato come Nessun test se l'analita viene mascherato nel software.

Nota: se si osserva un risultato non valido a causa di un errore di elaborazione del dosaggio (segnalazione p) con un campione biologico raccolto direttamente nel terreno di trasporto del campione, considerare di miscelare il campione con vortex per almeno 5 minuti prima di ripetere il test.

Limiti

- A. L'utilizzo di questo test va limitato al personale addestrato nella relativa procedura. La mancata osservanza delle istruzioni fornite può determinare risultati erranei.
- B. L'affidabilità dei risultati è subordinata alla raccolta, al trasporto, alla conservazione e al trattamento adeguati del campione biologico.
- C. Evitare la contaminazione aderendo alle buone pratiche di laboratorio e alle procedure specificate nel presente foglietto illustrativo.
- D. I risultati negativi non precludono infezioni da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per prendere altre decisioni sulla gestione.
- E. Un risultato positivo indica il rilevamento di acido nucleico dal virus pertinente. L'acido nucleico potrebbe persistere anche dopo che il virus non è più trattabile.

Prestazioni del test Panther SARS-CoV-2/Flu Assay

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o LoD) del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è stata determinata testando diluizioni seriali dei campioni biologici in pool di tamponi nel VTM/UTM nasofaringei clinici negativi addizionati con le seguenti colture virali: 1 ceppo di SARS-CoV-2, 2 ceppi di Flu A e 2 ceppi di Flu B. Dieci replicati di ciascuna diluizione seriale per ogni ceppo sono stati valutati utilizzando ciascuno dei due lotti di reagenti del test. La sensibilità analitica (LoD) è definita come la concentrazione minore a cui un valore $\geq 95\%$ di tutti i replicati analizzati sono risultati positivi, come riepilogato nella Tabella 2. Ciascun valore LoD specifico del target è stato confermato analizzando altri 20 replicati nella matrice di VTM/UTM del tampone NP clinico negativo con un lotto di reagente. Tale valore LoD è stato confermato anche nella matrice multitest clinica negativa, nella matrice salina clinica negativa, nei terreni di raccolta del tampone del terreno di trasporto dei campioni (STM) e nei terreni di coltura di soluzione salina.

Tabella 2: Sensibilità analitica nella matrice di VTM/UTM clinica

Ceppo virale	Concentrazione LoD
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	0,001 TCID ₅₀ /mL
Influenza A/California/07/2009 (H1N1)	0,03 TCID ₅₀ /mL
Influenza A/Switzerland/9715293/2015 (H3N2)	0,003 TCID ₅₀ /mL
Influenza B/Brisbane/33/08 (Victoria lineage)	0,01 TCID ₅₀ /mL
Influenza B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata lineage)	0,3 TCID ₅₀ /mL

Reattività

La reattività del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è stata valutata rispetto a più ceppi di Flu A (H1N1 e H3N2) e più ceppi di Flu B (Victoria lineage e Yamagata lineage). I ceppi virali sono stati testati in triplicato con un lotto di reagenti. La Tabella 3 mostra la concentrazione più bassa di ciascun ceppo in cui è stata osservata una positività del 100%. Inoltre, con il test è stato valutato il pannello sull'influenza umana del 2020 del CDC. Sono state valutate diluizioni 1/5 di ciascun elemento del pannello con un minimo di cinque replicati secondo il protocollo CDC. La Tabella 4 mostra la concentrazione più bassa di ciascun elemento del pannello in cui almeno un replicato ha prodotto un risultato positivo.

Tabella 3: Riepilogo della reattività analitica per ceppi di Flu A e Flu B

Ceppo	Sottotipo	Concentrazione (TCID ₅₀ /mL)	Concentrazione relativa a LoD	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Influenza						
A/Massachusetts/15/13	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Taiwan/42/2006	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Henan/8/05	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Kentucky/2/06	Flu A (H1N1)	0,3	10x LoD	-	+	-
A/Hawaii/15/01	Flu A (H1N1)	3	100x LoD	-	+	-
A/Brisbane/59/2007	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Solomon Islands/03/06	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A1/Mal/302/54	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A1/Denver/1/57	Flu A (H1N1)	0,9	30x LoD	-	+	-
Ohio/09SW1477/2009	Flu A (H1N2)	0,3	10x LoD	-	+	-
Michigan/45/2015	Flu A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Hiroshima/52/05	Flu A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
A/Victoria/3/75	Flu A (H3N2)	9	3000x LoD	-	+	-
A/Brazil/1137/99	Flu A (H3N2)	0,09	30x LoD	-	+	-
A/Hong Kong/8/68	Flu A (H3N2)	0,9	300x LoD	-	+	-
A/Aichi/2/68	Flu A (H3N2)	0,3	100x LoD	-	+	-
Indiana/08/2011	Flu A (H3N2)	0,03	10x LoD	-	+	-
Perth/16/2009	Flu A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
A/Costa Rica/07/99	Flu A (H3N2)	3	1000x LoD	-	+	-
Port Chalmers/1/73	Flu A (H3N2)	0,3	100x LoD	-	+	-
HongKong/4801/2014	Flu A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
Texas/50/2012	Flu A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Flu B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Alabama/2/17	Flu B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Florida/78/2015	Flu B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Colorado/06/2017	Flu B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
B/St. Petersburg/14/06	Flu B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Utah/9/14	Flu B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Wisconsin/1/2010	Flu B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Phuket/3073/2013	Flu B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
B/Lee/40	Flu B	3	N/P	-	-	+

Tabella 4: Pannello sull'influenza umana del 2020 del CDC

Virus	Ceppo	Concentrazione reattiva minima (EID ₅₀ /mL)
Influenza A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	1.02E+01
	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	8.10E-01
	A/Christ Church/16/2010 (pdm H1N1)	1.62E+01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 pdm)	1.29E+00
Influenza B	B/Michigan/09/2011	8.13E-03
	B/Washington/02/2019	1.62E+00
	B/Texas/81/2016	2.04E-01
	B/Phuket/3073/2013	8.13E+00

Inclusività

L'inclusività del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è stata valutata utilizzando l'analisi *in silico* degli oligonucleotidi di cattura del target, i primer di amplificazione e le torce di rilevamento per i sistemi target SARS-CoV-2, Flu A e Flu B in relazione alle sequenze disponibili nei database dei geni NCBI e GISAID al 30 settembre 2020. Qualsiasi sequenza con informazioni sulla sequenza mancanti o ambigue è stata rimossa dall'analisi per quella regione target.

Per SARS-CoV-2, sono state valutate 111.055 sequenze per la prima regione target, 110.932 sequenze per la seconda regione target e 110.784 sequenze con informazioni complete per entrambe le regioni. L'analisi *in silico* ha mostrato un'omologia al 100% agli oligonucleotidi del test di entrambi i sistemi target per 96.883 (87,5%) delle sequenze valutate e un'omologia del 100% agli oligonucleotidi del test di almeno un sistema target per le 110,743 sequenze (99,96%). Non sono state osservate sequenze valutate con mancate corrispondenze identificate che potrebbero influenzare i legami o le prestazioni del test.

Per Flu A e Flu B, erano disponibili rispettivamente 79.898 e 28.146 sequenze dal 1° gennaio 2015 con informazioni corrispondenti agli oligo per le regioni target del test. Delle sequenze disponibili per Flu A, 38.700 (48,4%) hanno mostrato il 100% di omologia con tutti gli oligo della regione target. Delle rimanenti 41.198 sequenze, il legame oligo è previsto per tutte tranne 687 per un'inclusività complessiva del 99,1% per le sequenze valutate. Delle sequenze disponibili per l'influenza B, 5.867 (20,8%) hanno mostrato il 100% di omologia con tutti gli oligo della regione target. Delle rimanenti 22.279 sequenze, il legame oligo è previsto per tutte tranne 22 per un'inclusività complessiva del 99,9% per le sequenze valutate.

Specificità analitica e interferenza microbica

La specificità analitica del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è stata valutata testando 37 microrganismi che rappresentano patogeni respiratori comuni o specie strettamente correlate (Tabella 5). I batteri sono stati analizzati a 10⁶ CFU/mL e i virus a 10⁵ TCID₅₀/mL, tranne dove indicato. I microrganismi sono stati testati con e senza la presenza di virus in coltura SARS-CoV-2, Flu A (H1N1) e Flu B (Victoria lineage) a concentrazioni 3x LoD. La specificità analitica del test Aptima SARS-CoV-2 Assay/Flu è stata pari al 100% senza evidenza di interferenza

microbica da microrganismi non target. Oltre alle analisi sui microrganismi, nell'analisi BLAST *in silico* è stata eseguita la valutazione della specificità del test in relazione ai microrganismi elencati nella Tabella 5. L'analisi *in silico* non ha mostrato alcuna probabile reattività crociata con nessuna delle 202 sequenze del database GenBank valutate.

Tabella 5: Specificità analitica e microrganismi di interferenza microbica

Microrganismo	Concentrazione	Microrganismo	Concentrazione
Adenovirus	1.0E+06 TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 CFU/mL
Enterovirus (ad es. EV68)	1.0E+04 TCID ₅₀ /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+08 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0E+04 TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/mL
Coronavirus umano 229E	1.0E+06 TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1.0E+06 nuc/mL
Coronavirus umano HKU1	1.0E+06 c/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0E+06 CFU/mL
Coronavirus umano ¹ NL63	1.0E+03 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Coronavirus umano OC43	1.0E+04 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0E+04 CFU/mL
MERS-coronavirus	1.0E+03 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 CFU/mL
SARS-Coronavirus ¹	1.0E+06 c/mL	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0E+06 CFU/mL
Virus parainfluenzale 1	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL	Influenza A ³	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 2	1.0E+03 TCID ₅₀ /mL	Influenza B ³	1.0E+04 TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 3	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Virus parainfluenzale 4a	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1.0E+06 CFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Virus respiratorio sinciziale	1.0E+04 TCID ₅₀ /mL	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 CFU/mL	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL	<i>Escherichia coli</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/mL	SARS-CoV-2 ³	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 CFU/mL	30 singoli campioni biologici clinici in VTM/UTM di tamponi NP negativi ²	N/P

¹ Il virus in coltura e l'intero acido nucleico purificato del genoma del coronavirus umano HKU1 e del SARS-Coronavirus non sono prontamente disponibili. Gli IVT di HKU1 e del SARS-Coronavirus corrispondenti alle regioni del gene ORF1ab interessato nel test sono stati utilizzati per valutare la reattività crociata e l'interferenza microbica.

² Al posto della valutazione del lavaggio nasale umano aggregato, sono state eseguite analisi su 30 singoli campioni biologici clinici di tamponi NP negativi in triplicato per presentare una diversa flora microbica nel tratto respiratorio umano.

³ SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B sono i target del test. L'analisi della reattività crociata è stata eseguita solo per gli altri target.

Interferenza competitiva

L'interferenza competitiva del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay è stata valutata utilizzando coppie di virus target a concentrazioni basse/alte nella matrice di VTM/UTM del tampone NP clinico negativo. Il virus a bassa concentrazione è stato testato a 3x LoD, mentre il virus ad alta concentrazione è stato testato alla concentrazione massima consentita in base alla titolazione degli stock. Il test è stato eseguito utilizzando un ceppo di virus SARS-CoV-2, uno di Flu A (H1N1) e uno di Flu B (Victoria lineage). La presenza di due virus a concentrazioni alte/basse variabili in un unico campione non ha avuto alcun effetto sulla sensibilità analitica (rilevamento al 100% per entrambi i target) alle concentrazioni annotate nella Tabella 6.

Tabella 6: Interferenza competitiva

Situazione	Target 1		Target 2		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
	Virus	3x LoD Concentrazione (TCID ₅₀ /mL)	Virus	High (Alta) Concentrazione (TCID ₅₀ /mL)			
1	SARS-CoV-2	0,003	Flu A	3.16e4	+	+	-
2	SARS-CoV-2	0,003	Flu B	1.17e4	+	-	+
3	Flu A	0,09	SARS-CoV-2	1.4e1	+	+	-
4	Flu A	0,09	Flu B	1.17e1	-	+	+
5	Flu B	0,03	SARS-CoV-2	1.4e4	+	-	+
6	Flu B	0,03	Flu A	3.16e3	-	+	+

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del test Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay sono state valutate rispetto al test Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay (Hologic, Inc) e al test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay (Hologic, Inc.) utilizzando un pannello di campioni rinofaringei clinici residui raccolti da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria. Per la valutazione, è stata analizzata una combinazione di campioni negativi, positivi al SARS-CoV-2, positivi a Flu A e positivi a Flu B con ciascun test.

La percentuale di concordanza positiva (PPA) e la percentuale di concordanza negativa (NPA) per SARS-CoV-2 sono state calcolate in relazione al test Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay come risultato di riferimento, come mostrato nella Tabella 7. Il test ha mostrato percentuali di concordanza negativa e positiva del 96,1% e del 99,6%, rispettivamente per SARS-CoV-2.

Per Flu A e Flu B, il PPA e l'NPA percentuale di concordanza positiva (PPA) e la percentuale di concordanza negativa (NPA) sono state calcolate in relazione al test Panther Fusion Flu A/B/RSV come risultato di riferimento, come mostrato nella Tabella 8 per Flu A e nella Tabella 9 per Flu B. Il test ha mostrato percentuali di concordanza positiva e negativa del 100% e del 99,2%, rispettivamente per Flu A e del 100% del 100%, rispettivamente per Flu B.

Tabella 7: Prestazioni cliniche, risultati per SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Risultato Panther Fusion		
		Positivo	Negativo	Totale
Risultato Aptima SARS/Flu	Positivo	49	1	50
	Negativo	2	247	249
	Totale	51	248	299
Concordanza positiva		96,1%	(86,8% – 98,9%)	
Concordanza negativa		99,6%	(97,8% – 99,9%)	

Tabella 8: Prestazioni cliniche, risultati per Flu A

Flu A		Risultato Panther Fusion		
		Positivo	Negativo	Totale
Risultato Aptima SARS/Flu	Positivo	48	2	50
	Negativo	0	249	249
	Totale	48	251	299
Concordanza positiva		100%	(92,6% – 100%)	
Concordanza negativa		99,2%	(97,1% – 99,8%)	

Tabella 9: Prestazioni cliniche, risultati per Flu B

Flu B		Risultato Panther Fusion		
		Positivo	Negativo	Totale
Risultato Aptima SARS/Flu	Positivo	49	0	49
	Negativo	0	250	250
	Totale	49	250	299
Concordanza positiva		100%	(92,7% – 100%)	
Concordanza negativa		100%	(98,5% – 100%)	

Bibliografia

1. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Consultato in data 7 ottobre 2020.
2. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/about/index.html>. Consultato in data 7 ottobre 2020.
3. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Consultato in data 7 ottobre 2020.
4. **Organizzazione Mondiale della Sanità.** Q&A on coronaviruses (COVID-19) <http://www.emro.who.int/health-topics/corona-virus/questions-and-answers.html>. Consultato in data 7 ottobre 2020.
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Consultato in data 7 ottobre 2020.
6. **Clinical & Laboratory Standards Institute.** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Sito web del CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Consultato a settembre 2017.

Recapiti

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther e Panther Fusion sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2021-2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-22365-701 Rev. 004
2023-02