

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

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*

Uitsluitend voor export uit de V.S.

INHOUD

Algemene informatie	2
Beoogd gebruik	2
Samenvatting en uitleg van de test	2
Uitgangspunten van de procedure	3
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
Eisen voor opslag en verwerking van reagentia	6
Specimenafname en -opslag	7
Verwerking van het specimen	8
Opslag van monsters	11
Vervoer van specimens	11
Panther System	12
Geleverde reagentia en materialen	12
Benodigde en apart geleverde materialen	13
Testprocedure voor het Panther System	14
Procedurele opmerkingen	17
Kwaliteitscontrole	18
Interpretatie van resultaten	20
Beperkingen	21
Prestaties Panther SARS-CoV-2/Flu-assay	22
Literatuur	28
Contactgegevens	29

Algemene informatie

Beoogd gebruik

De Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay is een *in-vitro*-diagnostische test met de nucleïnezuur target-amplificatietechniek voor de kwalitatieve detectie en differentiatie van RNA SARS-CoV-2-virus, influenzavirus A (Griep A) en influenzavirus B (Griep B) geïsoleerd en gezuiverd uit nasofaryngeale (NF), orofaryngeale (OF), nasale, halverwege turbinaat uitstrijkje, of nasofaryngeale spoeling/aspiratie en nasale aspiratie-specimens van individuen met tekenen en symptomen van een luchtweginfectie die voldoen aan klinische en/of epidemiologische criteria voor COVID-19. Klinische tekenen en symptomen van luchtweginfecties ten gevolge van SARS-CoV-2 en griep kunnen op elkaar lijken.

De resultaten worden gebruikt voor de identificatie van SARS-CoV-2-, Griep A- en Griep B-RNA. SARS-CoV-2-, Griep A- en Griep B-RNA kan doorgaans worden gedetecteerd in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Een positief resultaat is een indicatie dat er RNA van SARS-CoV-2, Griep A of Griep B aanwezig is. Er is klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnose-informatie nodig om de infectiestatus van de patiënt te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. De gedetecteerde stof is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de aandoening.

Negatieve resultaten sluiten infecties met SARS-CoV-2, Griep A of Griep B niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor beslissingen over het patiëntbeheer. Negatieve resultaten moeten worden gecombineerd met klinische waarnemingen, voorgeschiedenis van de patiënt en epidemiologische informatie.

De Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay voor het Panther™ en Panther Fusion™ System is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch laboratoriumpersoneel dat specifiek opgeleid is in de bediening van de Panther- en Panther Fusion-systemen en *in-vitro*-diagnostische procedures.

Samenvatting en uitleg van de test

Influenza (griep) en COVID-19 zijn beide besmettelijke aandoeningen van de luchtwegen, maar worden veroorzaakt door verschillende virussen. COVID-19 wordt veroorzaakt door een infectie met een nieuw coronavirus (genaamd SARS-CoV-2) en griep wordt veroorzaakt door een infectie met influenzavirussen. Omdat sommige van de symptomen van griep en COVID-19 vergelijkbaar zijn, kan het moeilijk zijn om het verschil tussen hen op basis van alleen de symptomen te onderscheiden.¹

Griep is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die wordt veroorzaakt door influenzavirussen. Het kan een milde tot ernstige ziekte veroorzaken. Ernstige gevolgen van een griepinfectie kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. Sommige mensen, zoals ouderen, jonge kinderen en mensen met bepaalde gezondheidsproblemen, lopen een groot risico op ernstige griepproblemen. Er zijn twee hoofdtypen griepvirus: type A en B. Griep A- en B-virussen die zich routinematig bij mensen verspreiden (menselijke influenzavirussen) zijn elk jaar verantwoordelijk voor seizoensgebonden griepepidemieën.²

Tekenen van griep en griepsymptomen komen meestal plotseling op. Mensen die griep hebben, kunnen koorts of koortsige / koude rillingen hebben, hoesten, keelpijn, een loopneus of verstopte neus, spier- of lichamelijke pijn, hoofdpijn, vermoeidheid krijgen en sommige mensen kunnen braken en diarree hebben, hoewel dit bij kinderen vaker voorkomt dan volwassenen.³

Coronavirussen zijn een grote familie van virussen die kunnen leiden tot ziekte bij dieren en mensen. Bij mensen veroorzaken verscheidene coronavirussen luchtweginfecties, die gaan van een gewone verkoudheid tot ernstigere aandoeningen zoals Middle East Respiratory Syndrome (MERS) en Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Het recent ontdekte coronavirus SARS-CoV-2 veroorzaakt de besmettelijke luchtwegaandoening COVID-19. Dit nieuwe virus en de aandoening waren onbekend voor de uitbraak in Wuhan (China) in december 2019.³

Mensen met COVID-19 hebben een breed scala aan symptomen gemeld, variërend van milde symptomen tot ernstige ziekte. De symptomen kunnen 2-14 dagen na blootstelling aan het virus optreden. Mensen met COVID-19 kunnen koorts of koude rillingen hebben, hoesten, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden, vermoeidheid, spier- of lichamelijke pijn, hoofdpijn krijgen, verlies van smaak of geur, keelpijn, congestie of loopneus, misselijkheid of braken, en/of diarree vertonen.⁵

Het virus dat COVID-19 veroorzaakt, infecteert mensen en wordt eenvoudig overgedragen van mens op mens. Op 11 maart 2020 werd de COVID-19-uitbraak door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gekarakteriseerd als pandemie.^{3,5}

Uitgangspunten van de procedure

De Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay combineert de technologieën van target capture, Real-Time Transcription Mediated Amplification (RT-TMA), en real-time detectie van amplicons met behulp van fluorescerend gelabelde probes.

Er worden specimens afgenomen en deze worden overgebracht naar de geschikte specimentransportbuisjes. De transportoplossingen in deze buisjes geeft de RNA target af en beschermt deze tegen degradatie tijdens opslag. Wanneer de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay wordt uitgevoerd in het laboratorium op het Panther System, wordt aan elke specimenreactie een nucleïnezuur voor interne controle (IC) toegevoegd en worden de IC en de RNA-moleculen van het doelwit uit de specimens geïsoleerd met behulp van capture-oligomeren via targetcapture die magnetische microdeeltjes gebruikt. De capture-oligomeren bevatten sequenties die complementair zijn aan specifieke gebieden van de targetmoleculen alsook een string van deoxyadenosineresten. Een afzonderlijk capture-oligomeer wordt voor elke target gebruikt. Tijdens de hybridisatiestap binden de sequentie-specifieke gebieden van de capture-oligomeren zich aan specifieke gebieden van de targetmoleculen. De capture-oligomeer targetcomplex wordt uit de oplossing geïsoleerd door de temperatuur van de reactie te verlagen tot kamertemperatuur. Deze temperatuursverlaging zorgt voor hybridisatie tussen het deoxyadenosinegebied op de capture-oligomeer en de poly-deoxythymidinmoleculen die covalent verbonden zijn met de magnetische deeltjes. De microdeeltjes, inclusief de daaraan gebonden capturetargetmolecule, worden door middel van magneten naar de zijkant van het reactievat getrokken en de bovendrijvende vloeistof wordt afgezogen. De deeltjes worden gewassen om resten van de specimenmatrix te verwijderen die amplificatiereactie-inhibitoren kunnen bevatten. Als de targetcapturestappen zijn voltooid, zijn de specimens klaar voor amplificatie.

Targetamplificatieassays zijn gebaseerd op de mogelijkheid van complementaire oligonucleotideprimers om specifiek te binden en te zorgen voor enzymatische amplificatie van de target- en IC-nucleïnezuurstrengen. De Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay repliceert specifieke regio's van de RNA van SARS-CoV-2, Griep A en Griep B via DNA-intermediates. Detectie wordt gerealiseerd met behulp van fluorescerende probes van enkelstrengs nucleïnezuur tijdens amplificatie van de target die zorgen voor realtime hybridisatie specifiek aan het amplicon. Elke probe is uitgerust met een fluorofoor en een quencher (uitdover). Wanneer geen hybridisatie met het amplicon plaatsvindt, bevindt de quencher zich in de buurt van de fluorofoor en onderdrukt het fluorescentie. Wanneer de fluorescerende probe bindt aan het amplicon, raakt de quencher verder verwijderd van de fluorofoor en zendt die een signaal uit op een bepaalde golflengte als gevolg van

excitatie door een lichtbron. Hoe meer hybridisatie tussen probes en amplicon plaatsvindt, des te sterker het fluorescerende signaal. De fluoroforen die geassocieerd zijn met de virale targets en IC-targets zenden licht uit op verschillende golflengtes, waardoor deze targets van elkaar kunnen worden onderscheiden. De fluorescerende signalen die door de amplificatie worden opgewekt, worden gemeten met behulp van fluorometers die vervolgens door het systeem worden gebruikt om kwalitatieve resultaten te genereren.

De Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay amplificeert en detecteert twee geconserveerde regio's van het ORF1ab-gen in dezelfde reactie voor SARS-CoV-2, één regio van het Matrix-gen voor Griep A en één regio van het Matrix-gen voor Griep B. Voor de detectie worden beide SARS-CoV-2-gene targets gerapporteerd in het FAM-fluorescente kanaal, het Griep A-target wordt gerapporteerd in het ROX-fluorescente kanaal en het Griep B-target wordt gerapporteerd in het HEX-fluorescente kanaal van het Panther System. De twee gebieden van de SARS-CoV-2-target worden niet onderscheiden en de amplificatie van één of beide gebieden leidt tot RFU-signaal. De assayresultaten voor alle targets worden bepaald door middel van fluorescentie en emergentie cut-offs.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Voor *in-vitro*-diagnostiek. Lees zorgvuldig deze volledige bijsluiters en de *Gebruikershandleiding bij het Panther/Panther Fusion System*.
- B. Alleen personeel dat adequaat is opgeleid in het gebruik van deze assay en in het omgaan met potentieel besmettelijk materiaal, mag deze procedures uitvoeren. Als er materiaal is gemorst, desinfecteer dan onmiddellijk volgens de toepasselijke procedures binnen de instelling.
- C. Hanteer en verwerk alle specimens alsof ze besmettelijk zijn en volg daarbij de fundamentele laboratoriumpraktijken en -procedures voor goede microbiologische praktijken en procedures (GMPP). Raadpleeg de richtlijnen voor bioveiligheid van het Laboratorium van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) met betrekking tot de coronavirusziekte (COVID-19): tussentijdse richtlijnen. [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. Specimens kunnen besmettelijk zijn. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het uitvoeren van deze assay. De directeur van het laboratorium moet de juiste hanterings- en verwijderingsmethoden vaststellen. Alleen personeel dat afdoende is getraind in het verwerken van besmettelijke materialen, mag worden toegestaan om deze diagnostische procedure uit te voeren.⁶
- E. Indien het vermoeden van infectie met SARS-CoV-2, Griep A en/of Griep B bestaat op basis van actuele klinische screeningcriteria aanbevolen door de volksgezondheidsinstanties, moeten de specimens worden afgenomen met de passende voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing.
- F. Gebruik alleen de meegeleverde of aangegeven wegwerpartikelen voor in het laboratorium.
- G. Er moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals bepaald door een gedetailleerde risicobeoordeling, worden gedragen door al het laboratoriumpersoneel dat specimens verzamelt en hanteert van personen waarvan wordt vermoed dat ze zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2, Griep A en/of Griep B, zoals uiteengezet in de richtlijnen van het Laboratorium van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) met betrekking tot coronavirusziekte (COVID-19): tussentijdse richtlijnen.
- H. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van specimens en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van specimens en reagentia.

- I. Werp alle materialen die in contact zijn geweest met specimens en reagentia weg in overeenstemming met de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- J. De vervaldatum vermeld op de Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, Hologic Specimen Lysis Tubes, de Aptima Multitest Collection Kit en de Hologic Direct Load Capture Collection Kit hebben betrekking op de overdracht van een monster in het buisje en niet op het testen van het monster. Specimens die worden verzameld/overgebracht voorafgaand aan deze vervaldatum zijn geldig voor tests op voorwaarde dat zij zijn getransporteerd en opgeslagen in overeenstemming met de juiste bijsluiters, zelfs als deze vervaldatum zijn verstrekt.
- K. Zorg dat de specimens worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de specimens in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- L. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. Specimens kunnen een extreem hoog niveau aan virussen of andere organismen bevatten. Zorg ervoor dat specimenhouders niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet af boven open houders. Vervang uw handschoenen als deze met een specimen in contact komen.
- M. Gebruik de reagentia en controles niet na de vervaldatum.
- N. Sla de assaycomponenten op volgens de aanbevolen bewaarcondities. Zie *Eisen voor opslag en verwerking van reagentia* (pagina 6) en *Testprocedure voor het Panther System* (pagina 14) voor meer informatie.
- O. Er mogen geen assayreagentia of vloeistoffen worden gecombineerd. Flessen voor reagentia of vloeistoffen mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther System controleert het niveau van de reagentia.
- P. Voorkom microbiële en ribonuclease verontreiniging van de reagentia.
- Q. Gebruik geen materiaal dat mogelijk guanidiumthiocynaat bevat of enige andere guanidine bevattende materialen op het instrument. Er kunnen zich zeer reactieve en/of toxische verbindingen vormen indien gecombineerd met natriumhypochloriet.
- R. Enkele reagentia in deze kit zijn voorzien van risico- en veiligheidssymbolen.

Opmerking: Informatie met gevarencommunicatie geeft de classificaties van de EU-veiligheidsinformatiebladen (SDS) weer. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in de regio-specifieke SDS (VIB) in de Safety Data Sheet Library (Bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com. Kijk voor meer informatie over de symbolen en de betekenissen daarvan op <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Europese gevareninformatie	
—	Amplification Reagent MAGNESIUMCHLORIDE 60-65%
	— H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen P273 - Voorkom lozing in het milieu P280 - Draag oogbescherming/gelaatsbescherming

—	Enzyme Reagent HEPES 1-5% — H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen P273 - Voorkom lozing in het milieu P280 - Draag oogbescherming/gelaatsbescherming
—	Target Capture Reagent HEPES 5-10% EDTA 1-5% LITHIUMHYDROXIDE, MONOHYDRAAT 1-5% — H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen P273 - Voorkom lozing in het milieu P280 - Draag oogbescherming/gelaatsbescherming
—	Promotor Reagent MAGNESIUMCHLORIDE 35-40% — H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen P273 - Voorkom lozing in het milieu P280 - Draag oogbescherming/gelaatsbescherming

Eisen voor opslag en verwerking van reagentia

- A. De volgende reagens zijn stabiel als ze worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C (gekoeld):
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (amplificatiereagens)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (enzymreagens)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (promoterreagens)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (interne controle)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (positieve controle)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (negatieve controle)
- B. De volgende reagentia zijn stabiel als ze worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C:
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (amplificatiereconstitutieoplossing)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (enzymreconstitutieoplossing)
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (promoterreconstitutieoplossing)
- C. De volgende reagentia zijn stabiel als ze worden bewaard bij 15 °C tot 30 °C (kamertemperatuur):
 - Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (targetcapturereagens)
 - Aptima Wash Solution (wasoplossing)
 - Aptima Buffer for Deactivation Fluid (buffer voor deactiveringsvloeistof)
 - Aptima Oil Reagent (oliereagens)
- D. Working Target Capture Reagent (wTCR) is stabiel gedurende 30 dagen bij 15 °C tot 30 °C. Niet koelen.
- E. Na reconstitutie zijn het enzymreagens, het amplificatiereagens en het promoterreagens stabiel gedurende 30 dagen indien bewaard bij 2 °C tot 8 °C.
- F. Gooi ongebruikte gereconstitueerde reagentia en wTCR na 30 dagen weg of, indien eerder, na de uiterste houdbaarheidsdatum van de masterbatch.

- G. Controles zijn stabiel tot de datum die op de flacons staat aangegeven.
- H. Reagentia in het Panther-systeem blijven 72 uur stabiel. Reagentia kunnen maximaal 5 keer in het Panther-systeem worden geplaatst. Het Panther-systeem registreert elke keer dat de reagentia worden geladen.
- I. De promotorreagens en de gereconstitueerde promotorreagens zijn lichtgevoelig. Bewaar de reagentia afgeschermd van het licht. De gespecificeerde gereconstitueerde stabiliteit is gebaseerd op een blootstelling van het gereconstitueerde promotorreagens aan twee fluorescerende lampen van 60 W gedurende 12 uur, op een afstand van 43 cm en bij een temperatuur lager dan 30 °C. Blootstelling aan licht van het gereconstitueerde promotorreagens moet overeenkomstig beperkt worden.
- J. De fles met de Promoter Reagent is net zo groot als de fles met de Enzyme Reagent. Controleer nadat de fles met Promoter in het rek geplaatst is of de fles volledig naar beneden geduwd is.
- K. Bij opwarming tot kamertemperatuur kunnen een aantal controlebuisjes troebel lijken of precipitaat bevatten. Troebelheid of precipitatie gekoppeld aan controles heeft geen invloed op de prestaties van de controles. De controles kunnen gebruikt worden of ze nu helder of troebel zijn, of precipitaat bevatten. Indien heldere controles gewenst zijn, kan solubilisatie worden versneld door ze te incuberen aan de bovengrens van het bereik van de kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).
- L. **Reagentia mogen niet worden ingevroren.**

Specimenafname en -opslag

Specimens - Klinisch materiaal afgenomen bij een patiënt geplaatst in een geschikt transportsysteem. Voor de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay omvat dit NP-, OP- nasale, midden turbinaat-uitstrijkjes, of specimens van nasofaryngeale spoeling/aspiraats en nasale aspiraats in viraal transportmedium (VTM/UTM), zoutoplossing, vloeibare Amies of specimentransportmiddel (STM).

Monsters - een algemenere term om elk materiaal voor testen op het Panther Fusion System te beschrijven, waaronder specimens, en specimens die worden geplaatst in een Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop, Custom Specimen Lysis Tube, Aptima Multitest Transport Tube, Hologic Direct Load Capture Cap Tube en controles.

Opmerking: *Behandel alle specimens alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Pas universele voorzorgsmaatregelen toe.*

Opmerking: *Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimens worden verwerkt. Voer gebruikt materiaal bijvoorbeeld niet over open buizen af.*

Afname van specimens van uitstrijkjes

Neem de specimens van NP-, OP-, nasale en midden turbinaatuitstrijkjes af volgens de standaard techniek met behulp van een polyester-, rayon- of nylonwattenstaafje. Plaats het specimen van het uitstrijkje onmiddellijk in 3 ml VTM of UTM. Specimens van uitstrijkjes kunnen ook geplaatst worden in zoutoplossing, vloeibare Amies of STM. De Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kan gebruikt worden voor het afnemen van OP- nasale en midden turbinaat-uitstrijkjes. De Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwab kan gebruikt worden voor het afnemen van nasale en OP-uitstrijkjes. De Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwab kan gebruikt worden voor het afnemen van NP-uitstrijkjes.

Na afname kunnen specimens verzameld in VTM/UTM, vloeibare Amies of zoutoplossing worden opgeslagen bij 2 °C tot 8 °C tot maximaal 96 uur voordat ze worden overgebracht naar de Specimen Lysis Tube (d.w.z. Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop of aangepaste Specimen Lysis Tube) zoals beschreven in het hoofdstuk over verwerking van specimens hieronder. Het resterende specimenvolume in VTM/UTM, vloeibare Amies of zoutoplossing wordt bewaard bij ≤ -70 °C.

Na afname kunnen specimens in de Aptima Multitest Tube en de Hologic Direct Load Capture Cap Tube tot 6 dagen worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C.

Opmerking: *Het wordt aangeraden om de specimens die zijn afgenomen in de Aptima Multitest Tube en de Hologic Direct Load Capture Cap Tube afgesloten en rechtop in een rek te bewaren.*

De volgende soorten VTM/UTM kunnen worden gebruikt.

- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- of M6-samenstellingen
- Copan Universal Transport Medium (universeel transportmedium)
- BD Universal Viral Transport Medium (universeel transportmedium)

Opmerking: *Gebruik geen middel dat mogelijk guanidiumthiocynaat bevat of enige andere guanidine bevattende materialen.*

Verzameling van specimens van nasofaryngeale spoeling/aspiraats en nasale aspiraats

Verzamel de specimens van nasofaryngeale spoeling/aspiraats en nasale aspiraats volgens standaardtechnieken.

Verwerking van het specimen

Afgedopte workflow met behulp van Aptima SARS-CoV-2/Flu-assaysoftware

Verwerking van specimens met de Panther Fusion Specimen Lysis Tube

- A. Voorafgaand aan het testen op het Panther System, brengt u 500 µl van het verzamelde specimen* over naar een Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Opmerking:** *Laat bij het testen van ingevroren specimens, de specimens voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.*

Verwerking van specimens verzameld met de Aptima Multitest Collection Kit

- A. Nadat het verzamelde specimen* in de Aptima Multitest Tube is geplaatst met behulp van de Aptima Multitest Collection Kit, is geen verdere verwerking vereist.

***Opmerking:** *Laat bij het testen van ingevroren specimens, de specimens voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.*

Niet-afgedopte workflow met behulp van Aptima SARS-CoV-2/Flu Uncapped Tube-assaysoftware

Verwerking van specimens met de Panther Fusion Specimen Lysis Tube

- A. Haal de dop van de Panther Fusion Specimen Lysis Tube met doorprikbare dop. De doorprikbare dop kan worden behouden of er kan een vervangende massieve dop worden gebruikt in de volgende stap.

- B. Voorafgaand aan het testen op het Panther System, brengt u 500 µl van het afgenomen specimen over naar een Panther Fusion Specimen Lysis Tube met doorprikbare dop of vervangende massieve dop.
- C. Het wordt aanbevolen de dop terug te plaatsen op het buisje en het drie keer voorzichtig te kantelen om virale inactivatie en homogene menging te verzekeren.
- D. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.
- E. Verwijder de dop en bewaar hem. Houd een dop niet boven andere monsterrekken of monsterbuizen om vervuiling te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje. Als er luchtbellen aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (bijvoorbeeld, gebruik het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: *Het niet verwijderen van bellen kan de assayverwerking beïnvloeden en ongeldige resultaten veroorzaken.*

- F. Plaats het deksel op het monsterrek en laad het rek in het instrument.

Verwerking van specimen met de Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop

- A. Verwijder de dop van de Hologic Specimen Lysis Tube met massieve dop en bewaar deze.
- B. Voorafgaand aan het testen op het Panther System, brengt u 500 µl van het specimen over naar de Hologic Specimen Lysis Tube met massieve dop.
- C. Het wordt aanbevolen de dop terug te plaatsen op het buisje en het drie keer voorzichtig te kantelen om virale inactivatie en homogene menging te verzekeren.
- D. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.
- E. Verwijder de dop en bewaar hem. Houd een dop niet boven andere monsterrekken of monsterbuizen om vervuiling te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje. Als er luchtbellen aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (bijvoorbeeld, gebruik het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: *Het niet verwijderen van bellen kan de assayverwerking beïnvloeden en ongeldige resultaten veroorzaken.*

- F. Plaats het deksel op het monsterrek en laad het rek in het instrument.

Verwerking van specimen afgenomen met de Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs en de Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs

- A. Nadat het verzamelde specimen* in de Hologic Direct Load Capture Cap Tube is geplaatst, is geen verdere verwerking vereist.

***Opmerking:** *Laat specimen voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.*

- B. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.
- C. Verwijder de dop en het wattenstaafje en gooi ze weg. Houd de dop niet boven andere monsterrekken of monsterbuizen om vervuiling te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje.

Als er luchtbellens aanwezig zijn, verwijder u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (gebruik bijvoorbeeld het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: Als het wattenstaafje niet door de dop wordt afgesloten, plaats dan een nieuwe dop op het buisje om ervoor te zorgen dat het wattenstaafje is afgesloten en uit de buis is verwijderd. Direct Load Capture Cap tubes met een wattenstaafje mogen in het Panther System worden geladen.

Opmerking: Als de luchtbellens niet worden verwijderd, kan dit de verwerking van de assay beïnvloeden en tot ongeldige resultaten leiden.

D. Plaats de rekhouder op het monsterrek en plaats het rek in het instrument.

Verwerking van specimens met een aangepaste Specimen Lysis Tube

A. Gebruik een steriel of niet-steriel (ongebruikt) buisje voor algemeen gebruik van polypropyleen plastic of vergelijkbaar materiaal met een buitendiameter van 12 tot 13 mm en een hoogte van 75 tot 100 mm, en breng 0,78 mL ± 0,07 mL bulk STM aan in het buisje met een pipet of repetierpipet.

Opmerking: Deze stap moet worden uitgevoerd in een gebied waar GEEN SARS-CoV-2, Griep A en Griep B specimens worden verwerkt.

Opmerking: Als de buisjes zijn voorbereid voorafgaand aan gebruik, moet de dop worden teruggeplaatst en opgeslagen bij 15 °C tot 30 °C tot ze worden gebruikt voor specimenverwerking.

Opmerking: Wanneer de gevulde aangepaste Specimen Lysis Tube gesloten wordt opgeslagen, moet de STM stabiel zijn tot de vervaldatum die voor de STM is voorzien, als er geen verontreinigingen zijn geïntroduceerd tijdens het vullen van de aangepaste Specimen Lysis Tube.

Opmerking: Bij gebruik van niet-steriele (ongebruikte) buisjes kan er een verhoogd risico op besmetting bestaan.

B. Verwijder de dop van de aangepaste Specimen Lysis Tube met STM en bewaar deze.

C. Voorafgaand aan het testen op het Panther System, brengt u 500 uL van het specimen over naar de aangepaste Specimen Lysis Tube met STM.

D. Het wordt aanbevolen de dop terug te plaatsen op het monsterbuisje en deze drie keer voorzichtig te kantelen om virale inactivatie en homogene menging te verzekeren.

E. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.

F. Verwijder de dop en bewaar hem. Houd een dop niet boven andere monsterrekken of monsterbuizen om vervuiling te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje. Als er luchtbellens aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het buisje (bijvoorbeeld, gebruik het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: Het niet verwijderen van bellens kan de assayverwerking beïnvloeden en ongeldige resultaten veroorzaken.

G. Plaats het deksel op het monsterrek en laad het rek in het instrument.

Verwerking van specimens verzameld met de Aptima Multitest Collection Kit

- A. Verkrijg en volg de instructies voor de Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Stap A), Hologic Specimen Lysis Tube met massieve dop (Stap A) of aangepaste Specimen Lysis Tube (Stap A-B).
- B. Breng, voorafgaand aan het testen op het Panther System, 500 µL van het afgenomen specimen van de Aptima Multitest Tube over naar een Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube of aangepaste Specimen Lysis Tube zoals beschreven in de bovenstaande hoofdstukken voor over verwerking van specimens.

Opslag van monsters

- A. Monsters in het Panther System kunnen voor aanvullend testen op een later tijdstip worden gearhiveerd.
- B. Opslag van monsters voor of na het testen
 1. Monsters in de Aptima Multitest Tube, Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube of Custom Specimen Lysis Tube of Hologic Direct Load Capture Cap Tube moet rechtop in het rek worden bewaard onder de volgende omstandigheden:
 - 2 °C tot 30 °C, maximaal 6 dagen
 2. Voor zowel de afgedopte en niet-afgedopte workflows, moeten monsters worden afgedekt met een nieuwe, schone plasticfolie of foliebarrière.
 3. Als geteste monsters moeten worden ingevroren of verzonden:
 - Afgedopte workflows

Verwijder de doorprikbare dop en plaats een nieuwe niet-doorprikbare dop op de specimenbuizen. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen van de specimentransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de buis te brengen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.
 - Niet-afgedopte workflows

Plaats als er specimens voor tests naar een andere instelling moeten worden vervoerd, een nieuwe vaste dop op de Specimen Lysis Tube en handhaaf de aanbevolen temperaturen. Voordat de doppen van de specimentransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de buis te brengen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.

Opmerking: Vervangende buisafsluitingen en buispluggen mogen niet worden gebruikt om buizen af te dekken tijdens centrifugeren, invriezen of verzenden.

Vervoer van specimens

Handhaaf de voorwaarden voor de opslag van specimens zoals beschreven in het hoofdstuk *Specimenafname en -opslag* op pagina 7.

Opmerking: Specimens moeten worden vervoerd volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving voor transport.

Panther System

Hieronder staan reagentia voor de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay voor het Panther System vermeld. Naast de naam van het reagens worden tevens de identificatiesymbolen weergegeven.

Geleverde reagentia en materialen

Aptima SARS-CoV-2/Flu-assaykit PRD-06815

250 tests (2 dozen)

Aptima SARS-CoV-2/Flu gekoelde doos (doos 1 van 2)
(bewaren op 2 °C tot 8 °C na ontvangst)

Symbol	Component	Aantal Kit met 250 tests
A	Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (amplificatiereagens) <i>Niet-besmettelijke nucleïnezuren gedroogd in gebufferde oplossing.</i>	1 flacon
E	Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (enzymreagens) <i>Reverse-transcriptase en RNA-polymerase gedroogd in met HEPES gebufferde oplossing.</i>	1 flacon
PRO	Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (promoterreagens) <i>Niet-besmettelijke nucleïnezuren gedroogd in gebufferde oplossing.</i>	1 flacon
IC	Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (interne controle) <i>Niet-besmettelijke RNA-nucleïnezuren in gebufferde oplossing.</i>	1 flacon

Aptima SARS-CoV-2/Flu doos op kamertemperatuur (doos 2 van 2)
(bewaren op 15 °C tot 30 °C na ontvangst)

Symbol	Component	Aantal Kit met 250 tests
AR	Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (amplificatiereconstitutieoplossing) <i>Waterige oplossing met conserveringsmiddelen.</i>	1 x 18,5 ml
ER	Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (enzymreconstitutieoplossing) <i>Met HEPES gebufferde oplossing met een surfactans en glycerol.</i>	1 x 11,1 ml
PROR	Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (promoterreconstitutieoplossing) <i>Waterige oplossing met conserveringsmiddelen.</i>	1 x 11,9 ml
TCR	Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (targetcapturereagens) <i>Gebufferde zoutoplossing met vaste en nucleïnezuren.</i>	1 x 54 ml
	Reconstitutiekragen	3
	Streepjescodeblad masterbatch	1 blad

Benodigde en apart geleverde materialen

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld, tenzij ze op andere wijze zijn gespecificeerd.

	<u>Cat. nr.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima Assay Fluids Kit (vloeistoffenpakket voor de Aptima-assay) (Vloeistoffenpakket: Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid en Aptima Oil Reagent)	303014 (1000 tests)
Uit meerdere buisjes bestaande eenheden (MTU's)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (afvalzakpakket)	902731
Panther Waste Bin Cover (afvalbakdeksel)	504405
Of Panther-runkit bevat MTU's, afvalzakken, afvalbakdeksels, assayvloeistof en auto detect	303096 (5000 tests)
Tips, hanteren van vloeistof (LiHa), 1000 µL gefilterd, geleidend, en voor eenmalig gebruik.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima SARS-CoV-2/Flu Controls Kit (controlekit) PC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (positieve controle). Niet-besmettelijke nucleïnezuuren in gebufferde oplossing < 5% detergent. Hoeveelheid 5 x 1,7 mL NC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (negatieve controle). Een gebufferde oplossing met < 5% detergent. Hoeveelheid 5 x 1,7 mL	PRD-06816
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (kit voor afname van specimens)	PRD-03546
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs	PRD-06951
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs	PRD-06952
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (kit voor afname van specimens) voor endocervicale en mannelijke urethrale specimens* *wordt gebruikt voor het monitoren van laboratoriumbesmetting	301041
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 per zak buis bevat 0,71 ml STM met een doorprikbare dop	PRD-04339
Hologic Specimen Lysis Tube, 100 stuks buis bevat 0,71 ml STM met een massieve dop (voor niet-afgedopte workflow)	PRD-06554
Hologic Specimen Lysis Tube, 1200 stuks buis bevat 0,71 ml STM met een massieve dop (voor niet-afgedopte workflow)	PRD-06660
Hologic massieve dop voor gebruik met PRD-06554*, 100 dopjes per zak *Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06554) na testen als onderdeel van de niet-afgedopte workflow	PRD-06744
Hologic massieve dop voor gebruik met PRD-06660*, 1000 dopjes per zak *Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06660) na testen als onderdeel van de niet-afgedopte workflow	PRD-06723

	<u>Cat. nr.</u>
Hologic Solid Cap (dop) voor gebruik met PRD-06951* en PRD-06952*, 100 doppen per zak <i>*een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Direct Load Capture Cap (PRD-06951 en PRD-06952) na het testen als onderdeel van de niet-afgedekte workflow</i>	PRD-07028
Specimen Transport Medium (specimentransportmiddel), 1 fles, 80 mL (voor niet-afgelopte workflow)	PRD-04423
Bleekmiddel, 5% tot 8,25% (0,7 M tot 1,16 M) natriumhypochlorietoplossing	—
Wegwerphandschoenen	—
Fisherbrand VersaClosure buisafdekkingen*, 1000 per pak <i>*Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06554) na testen als onderdeel van de niet-afgedekte workflow</i>	02-707
Vervangende doppen voor de kits met 250 tests <i>Reconstitutieoplossingen voor amplificatie- en promotoreagents</i>	—
	CL0041 (100 doppen)
<i>Reconstitutieoplossing voor enzymreagents</i>	501616 (100 doppen)
<i>TCR-reagents</i>	CL0040 (100 doppen)

Optionele materialen

	<u>Cat. nr.</u>
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (bleekversterker voor reiniging) <i>voor routinematige reiniging van oppervlakken en apparatuur</i>	302101
Generieke monsterbuis (voor aangepaste Specimen Lysis Tube) <i>Afmeting: 12 x 75 mm tot 13 x 100 mm (inclusief 12 x 100 mm, 13 x 75 mm en 13 x 82 mm)</i> <i>Materiaal: Polypropyleen plastic of soortgelijk materiaal</i> <i>Niet-steriel (ongebruikt) of steriel</i> <i>Rond, platte onderkant of taps (taps met omhulsel)</i>	—
Schudmachine	—

Testprocedure voor het Panther System

Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Panther/Panther System voor aanvullende informatie over procedures.

A. Voorbereiding werkgebied

Reinig de werkoppervlakken waar reagentia en monsters zullen worden bereid. Veeg de werkoppervlakken af met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut intrekken en spoel de werkoppervlakken vervolgens af met water. De natriumhypochlorietoplossing mag niet opdrogen. Bedek het werkoppervlak waarop de reagentia en monsters worden bereid met schone, plastic-houdende absorberende laboratorium-werkbankhoezen.

B. Reconstitutie van de reagens/bereiding van een nieuwe kit

Opmerking: Reagentia moeten voorafgaand aan gebruik met het Panther System worden gereconstitueerd.

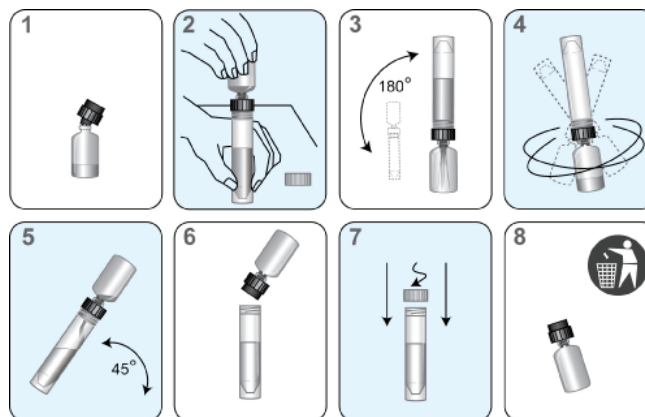
1. Om amplificatie-, enzym- en promoterreagentia te reconstitueren, mengt u de flessen gevriesdroogde reagents met de reconstitutieoplossing. Als de reconstitutieoplossingen in de koelkast zijn bewaard, moeten ze vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

- a. Voeg elke reconstitutieoplossing toe aan het bijbehorende gevriesdroogde reagens. Controleer of de labels op de reconstitutieoplossing en het reagens dezelfde kleur hebben voordat de reconstitutiekraag wordt bevestigd.
- b. Controleer de batchnummers op het streepjescodeblad van de masterbatch om zeker te zijn dat de juiste reagentia met elkaar worden gecombineerd.
- c. Open het gevriesdroogde reagensflesje en steek het ingekeepte einde van de reconstitutiekraag in de flesopening (Afbeelding 1, stap 1).
- d. Open de bijbehorende fles met reconstitutieoplossing en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
- e. Terwijl u de fles met reconstitutieoplossing op de werkbank houdt, steekt u de andere kant van de reconstitutiekraag in de flesopening (Afbeelding 1, stap 2).
- f. Keer de verzamelde flessen langzaam om. Laat de oplossing uit de fles afvloeien in de glazen flacon (Afbeelding 1, stap 3).
- g. Meng de oplossing grondig in de glazen flacon door dit rond te draaien (Afbeelding 1, stap 4).
- h. Wacht tot het gevriesdroogde reagens in oplossing gaat, keer de verzamelde flessen opnieuw en kantel ze met een hoek van 45° om schuimen te minimaliseren (Afbeelding 1, stap 5). Laat alle vloeistof terugvloeien in de plastic fles.
- i. Gooi de reconstitutiekraag en de glazen flacon weg (Afbeelding 1, stap 6).
- j. Zet de dop weer op de fles. Noteer de initialen van de gebruiker en de datum van reconstitutie op het etiket (Afbeelding 1, stap 7).
- k. Gooi de reconstitutiekraag en de glazen flacon weg (Afbeelding 1, stap 8).

Optie: De amplificatie-, enzym- of promoterreagentia mogen extra gemengd worden met een schudmachine. De reagentia kunnen gemengd worden door de plastic fles met dop op een schudmachine te plaatsen die is ingesteld op 20 RPM (of vergelijkbaar) voor minimaal 5 minuten.

Waarschuwing: Voorkom schuimvorming bij reconstitutie van reagentia. Schuim verstoort detectie van het vloeistofpeil in het Panther System.

Waarschuwing: Goed mengen van de reagentia is noodzakelijk om verwachte assayresultaten te verkrijgen.



Afbeelding 1. Reconstitutieproces Panther System

2. Bereid werkzuiveringsreagens (wTCR) voor
 - a. Combineer de juiste flessen met TCR en IC.
 - b. Controleer de reagensbatchnummers op het monsterbatch-streepjescodeblad om er zeker van te zijn dat de juiste reagentia met elkaar worden gecombineerd in de kit.
 - c. Open de fles met TCR en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
 - d. Open de fles met intern controle-reagens en giet de hele inhoud in de fles met TCR. Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof overblijven in de fles met interne controle-reagens.
 - e. Plaats de dop op de fles met TCR en draai de oplossing voorzichtig rond om de inhoud te mengen. Vermijd schuimvorming tijdens deze stap.
 - f. Noteer de initialen van de gebruiker en de actuele datum op het label.
 - g. Gooi de IC-fles en de dop weg.

Opmerking: *Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia.*

C. Bereiding van reagentia voor eerder gereconstitueerde reagentia

1. Eerder gereconstitueerde amplificatie-, enzym- en promoterreagentia moeten op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden gebracht voorafgaand aan de aanvang van de assay.

Optie: De reagentia kunnen op kamertemperatuur gebracht worden door de gereconstitueerde amplificatie-, enzym- en promoterreagentia op een schudmachine te plaatsen die is ingesteld op 20 RPM (of vergelijkbaar) voor minimaal 25 minuten.
2. Als gereconstitueerde promoterreagens precipitaat bevat die niet terugkeert naar oplossing op kamertemperatuur, verwarm de fles met dop dan gedurende 1 tot 2 minuten bij een temperatuur die niet hoger is dan 62 °C. Na deze verwarmingsstap kan het promoterreagens zelfs worden gebruikt als er precipitaat achterblijft. Meng promoterreagentia door om te keren voorafgaand aan plaatsing op het systeem, zorg er hierbij voor dat er geen schuimvorming optreedt.
3. Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia. Deze stap is niet vereist als reagentia direct na mengen met de schudmachine op het systeem worden geplaatst.
4. Flessen met reagentia mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther System herkent flessen die te vol gevuld zijn en weigert deze.
5. *Goed mengen van de reagentia is noodzakelijk om verwachte assayresultaten te verkrijgen.*

D. Hantering van specimens met Panther Fusion Specimen Lysis Tube

Opmerking: *Prepareer de specimens volgens de instructies voor Verwerking van specimens in het hoofdstuk Specimenafname en -opslag voordat u de specimens op het Panther System plaatst.*

1. Inspecteer monsterbuizen voordat u deze in het monsterrek plaatst. Als een monsterbuis bellen bevat of een lager volume dan normaal gesproken waargenomen wordt, tik dan voorzichtig op de onderkant van de buis om de inhoud naar de bodem te brengen.

Opmerking: *Voor monsters overgebracht naar de Panther Fusion Specimen Lysis Tube dient een geschikt specimenvolume te worden toegevoegd aan de buis om een verwerkingsfout te vermijden. Wanneer een geschikt afgenomen specimen wordt toegevoegd aan de buis, is er voldoende volume om 3 nucleïnezuurextracties uit te voeren.*

- E. Hantering van specimens met Hologic Specimen Lysis Tube met massieve dop of aangepaste Specimen Lysis Tube

1. Prepareer de specimens volgens de instructies voor verwerking van specimens in het hoofdstuk *Specimenafname en -opslag*.

Opmerking: Voor monsters overgebracht naar de Hologic Specimen Lysis Tube met massieve dop of een aangepaste Specimen Lysis Tube, dient een geschikt specimenvolume te worden toegevoegd aan de buis om een verwerkingsfout te vermijden.

Opmerking: Wanneer een geschikt afgenomen specimen aan de Hologic Specimen Lysis Tube (PRD-06554) of een aangepaste specimen-lysisbuis wordt toegevoegd, is er voldoende volume om 2 nucleïnezuurextracties uit te voeren.

Opmerking: Wanneer een geschikt afgenomen specimen aan de Hologic Specimen Lysis tube (PRD-06660) wordt toegevoegd, is er voldoende volume om 1 nucleïnezuurextractie uit te voeren.

Opmerking: Bij gebruik van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assaysoftware voor buizen zonder dop, moet de dop verwijderd worden van de positieve en negatieve controle voor ze in het Panther System geladen worden.

- F. Voorbereiding van het systeem

1. Stel het systeem in volgens de instructies in de *gebruikershandleiding bij het Panther/ Panther System* en *Procedurele opmerkingen*. Zorg ervoor dat u reagensrekken en TCR-adapters van het juiste formaat gebruikt.
2. Laad de monsters.

Procedurele opmerkingen

- A. Controles

1. Om de Aptima-assaysoftware voor het Panther System goed te gebruiken, is één paar controles vereist. De Aptima SARS-CoV-2/Flu positieve en negatieve controles kunnen in elke rekpositie en in elke rij van het monstercompartiment op het Panther System worden geplaatst. Specimens van patiënten worden gepipetteerd wanneer aan een van de volgende twee voorwaarden is voldaan:
 - a. Een paar controles wordt momenteel verwerkt door het systeem.
 - b. Geldige resultaten voor de controles worden in het systeem geregistreerd.
2. Wanneer de controlebuizen zijn gepipetteerd en voor een specifieke reagenskit worden verwerkt, kunnen specimens van patiënten tot maximaal 24 uur met de bijbehorende kit worden getest, behalve in de volgende gevallen:
 - a. Controleresultaten zijn niet geldig.
 - b. De bijbehorende assay-reagenskit is uit het systeem verwijderd.
 - c. De bijbehorende assay-reagenskit heeft de stabiliteitsgrenzen overschreden.
3. Elke Aptima-controlebuis kan slechts één keer worden getest. Als vaker dan één keer wordt geprobeerd uit de buis te pipetteren, kan dit leiden tot verwerkingsfouten.
4. Specimens van patiënten kunnen worden gepipetteerd wanneer aan een van de volgende twee voorwaarden is voldaan:
 - a. Geldige resultaten voor de controles worden in het systeem geregistreerd.
 - b. Op het systeem worden op dit moment een paar controles verwerkt.

B. Temperatuur

Kamertemperatuur wordt gedefinieerd als 15 °C tot 30 °C.

C. Handschoenpoeder

Net als bij elk reagenssysteem kan overmatig poeder van sommige handschoenen geopende buizen vervuilen. Poederloze handschoenen worden daarom aanbevolen.

D. Protocol voor monitoring van besmetting in het lab voor het Panther System

Verschillende laboratoriumspecifieke factoren kunnen bijdragen aan besmetting, zoals het testvolume, de werkstroom, de prevalentie van aandoeningen en diverse andere activiteiten in het laboratorium. Er moet rekening worden gehouden met deze factoren wanneer de frequentie voor monitoring van de besmetting wordt vastgelegd. De intervallen voor monitoring van de besmetting moeten bepaald worden op basis van de eigen praktijken en procedures van het laboratorium.

Om te monitoren op besmetting in het laboratorium, kan de volgende procedure worden gevolgd met behulp van de Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit voor endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes:

1. Label uitstrijktransportbuisjes met nummers die overeenkomen met de te testen gebieden.
2. Verwijder het staafje (blauw wattenstaafje met groene bedrukking) uit de verpakking, maak het nat in het specimentransportmiddel (STM) en neem met een draaiende beweging een uitstrijkje van het gebied.
3. Steek het uitstrijkje onmiddellijk in een transportbuis.
4. Breek het stokje van het wattenstaafje af bij de lijn; wees voorzichtig om te zorgen dat de inhoud niet opspat.
5. Plaats de dop stevig terug op de transportbuis.
6. Herhaal stap 2 tot 5 voor elk afnamegebied.

E. Raadpleeg *Interpretatie van resultaten* als de resultaten positief zijn. Neem contact op met de technische dienst van Hologic voor aanvullende informatie over monitoring van verontreiniging die specifiek bedoeld is voor het Panther System.

Kwaliteitscontrole

Een run of specimenresultaat kan door het Panther System ongeldig verklaard worden als er zich problemen voordoen tijdens het uitvoeren van de assay. Specimens die in eerste instantie ongeldig zijn, moeten opnieuw worden getest.

Negatieve en positieve controles

Voor geldige resultaten moet een set assaycontroles worden getest. Een herhaling van de negatieve assaycontrole en positieve assaycontrole moet worden getest elke keer dat een nieuwe set in het Panther System wordt geladen of wanneer de vervaldatum van de huidige set van geldige controles is verstreken.

Het Panther System is geconfigureerd om assaycontroles uit te voeren op een door de beheerder gespecificeerde interval met een maximum van 24 uur. De software op het Panther System waarschuwt de gebruiker wanneer er assaycontroles nodig zijn en start geen nieuwe tests voordat de assaycontroles geladen zijn en de verwerking ervan is begonnen.

Bij verwerking worden criteria voor het accepteren van assaycontroles automatisch geverifieerd door de software op het Panther System. Voor het genereren van geldige resultaten, moeten de assaycontroles een aantal geldigheidscontroles doorstaan die door het Panther System worden uitgevoerd.

Als de assaycontroles alle geldigheidscontroles doorstaan, worden deze geldig beschouwd voor het door de beheerder opgegeven tijdsinterval. Wanneer het tijdsinterval is verstreken, worden de assaycontroles door het Panther System als verlopen verklaard en vraagt het systeem om het testen van een nieuwe set assaycontroles voorafgaand aan het starten van nieuwe monsters.

Als een van de assaycontroles niet voor de geldigheidscontroles slaagt, verklaart het Panther System automatisch de aangetaste monsters ongeldig en vereist het systeem het testen van een nieuwe set assaycontroles voorafgaand aan het starten van nieuwe monsters.

Interne controle

Aan elk monster met de wTCR wordt een interne controle toegevoegd. Tijdens de verwerking worden de acceptatiecriteria voor interne controle automatisch door de software van het Panther System gecontroleerd. Detectie van de interne controle is voor monsters die positief zijn voor SARS-CoV-2 en/of griep geen vereiste. De interne controle moet in alle monsters worden gedetecteerd die negatief zijn voor SARS-CoV-2- en griep targets; monsters die niet aan deze criteria voldoen zullen als ongeldig gerapporteerd worden. Elk monster met een ongeldig resultaat moet opnieuw worden getest.

Het Panther System is ontworpen om processen nauwkeurig te verifiëren wanneer procedures worden uitgevoerd volgens de instructies in de bijsluiters en de *Gebruikershandleiding bij het Panther/Panther Fusion System*.

Interpretatie van resultaten

Het Panther System bepaalt automatisch de testresultaten voor specimens en controles. Een testresultaat kan negatief, positief, geen test of ongeldig zijn.

Tabel 1 toont de mogelijke resultaten gerapporteerd in een geldige run en de interpretatie van resultaten.

Tabel 1: Interpretatie van Aptima SARS-CoV-2/Flu-resultaten

Resultaat SARS-CoV-2	Griep A-resultaat	Griep B-resultaat	IC-resultaat	Interpretatie
Negatief	Negatief	Negatief	Geldig	SARS-CoV-2, Griep A en Griep B niet gedetecteerd.
Positief	Negatief	Negatief	Geldig	SARS-CoV-2 gedetecteerd. Griep A en Griep B niet gedetecteerd.
Negatief	Positief	Negatief	Geldig	Griep A gedetecteerd. SARS-CoV-2 en Griep B niet gedetecteerd.
Negatief	Negatief	Positief	Geldig	Griep B gedetecteerd. SARS-CoV-2 en Griep A niet gedetecteerd.
Positief	Positief	Negatief	Geldig	SARS-CoV-2 en Griep A gedetecteerd. Griep B niet gedetecteerd
Negatief	Positief	Positief	Geldig	Griep A en Griep B gedetecteerd. SARS-CoV-2 niet gedetecteerd.
Positief	Negatief	Positief	Geldig	SARS-CoV-2 en Griep B gedetecteerd. Griep A niet gedetecteerd.
Positief	Positief	Positief	Geldig	SARS-CoV-2, Griep A en Griep B gedetecteerd.
Ongeldig	Ongeldig	Ongeldig	Ongeldig	Ongeldig. Er is een fout opgetreden bij het genereren van het resultaat; test het monster nogmaals.

Opmerking: Een positief resultaat gaat vergezeld van TTime-waarden.

Opmerking: Detectie van de IC is voor monsters die positief zijn voor SARS-CoV-2, Griep A en/of Griep B geen vereiste.

Opmerking: Gebruikers kunnen alleen de resultaten van Griep A en/of Griep B maskeren, maar niet de resultaten van SARS-CoV-2. Het resultaat wordt weergegeven als Geen test als de analyt in de software is gemaskeerd.

Opmerking: Als een ongeldig resultaat als gevolg van een assayverwerkingsfout (p-markering) wordt waargenomen met een monster dat rechtstreeks in het specimentransportmedium is verzameld, kunt u overwegen het monster minimaal 5 minuten te vortexen voordat u de test herhaalt.

Beperkingen

- A. Deze assay mag alleen gebruikt worden door personeel dat in de procedure getraind is. Het niet naleven van deze instructies kan tot foutieve resultaten leiden.
- B. Betrouwbare resultaten zijn afhankelijk van een adequate afname, transport, opslag en verwerking van specimen.
- C. Vervuiling kan worden voorkomen door naleving van goede laboratoriumpraktijken en de procedures die in deze bijsluiters staan aangegeven.
- D. Negatieve resultaten sluiten infecties met SARS-CoV-2 niet uit en dienen niet te worden gebruikt als enige basis voor behandeling of andere beslissingen over het beheer.
- E. Een positief resultaat geeft de detectie van nucleïnezuur van het betreffende virus aan. Er kan nucleïnezuur aanwezig blijven zelfs nadat het virus niet langer levensvatbaar is.

Prestaties Panther SARS-CoV-2/Flu-assay

Analytische gevoeligheid

De analytische sensitiviteit (detectielimiet of LoD) van de Aptima SARS-CoV-2/Flu assay werd bepaald door het testen van seriële verdunningen van samengevoegde negatieve klinische nasofaryngeale VTM/UTM specimen-uitstrijkjes verrijkt met de volgende virusculturen: 1 SARS-CoV-2-stam, 2 Griep A-stammen en 2 Griep B-stammen. Voor iedere stam zijn tien herhalingen van iedere seriële verdunning geëvalueerd met beide partijen assayreagentia. De analytische sensitiviteit (LoD) wordt gedefinieerd als de laagste concentratie waarbij $\geq 95\%$ van alle herhalingen positief getest werd zoals samengevat in Tabel 2. De LoD van iedere target werd bevestigd door nog eens 20 herhalingen te testen in negatieve klinische NF-uitstrijkje VTM/UTM matrix met een partij reagentia. De LoD is ook bevestigd in negatieve klinische multitestmatrix, negatieve klinische zoutoplossingmatrix, specimentransportmedium (STM), uitstrijkjesafnamemedia en zoutoplossingsmedia.

Tabel 2: Analytische gevoeligheid in klinische VTM/UTM-Matrix

Virusstam	LoD-concentratie
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-lijn)	0,01 TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata-lijn)	0,3 TCID ₅₀ /ml

Reactiviteit

De reactiviteit van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay werd geëvalueerd tegen meerdere stammen Griep A (H1N1 & H3N2) en meerdere stammen Griep B (Victoria- en Yamagata-lijnen). Virusstammen werden driemaal getest met een partij reagentia. In Tabel 3 staat de laagste concentratie van iedere stam waarin 100% positiviteit is aangetoond. Daarnaast is het 2020 CDC Human Influenza Panel met de assay geëvalueerd. Vijfvoudige verdunningen van ieder panellid werden conform het CDC-protocol met minimaal vijf herhalingen geëvalueerd. In tabel 4 staat de minimale concentratie van ieder panellid waarin ten minste een herhaling een positief resultaat opleverde.

Tabel 3: Samenvatting analytische gevoeligheid voor Griep A- en Griep B-stammen

Stam	Subtype	Concentratie (TCID ₅₀ /ml)	Concentratie ten opzichte van LoD	SARS-CoV-2	Griep A	Griep B
Influenza						
A/Massachusetts/15/13	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A/Taiwan/42/2006	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A/Henan/8/05	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A/Kentucky/2/06	Griep A (H1N1)	0,3	10x LOD	-	+	-
A/Hawaii/15/01	Griep A (H1N1)	3	100x LOD	-	+	-
A/Brisbane/59/2007	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A/Solomon Islands/03/06	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A1/Mal/302/54	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A1/Denver/1/57	Griep A (H1N1)	0,9	30x LOD	-	+	-
Ohio/09SW1477/2009	Griep A (H1N2)	0,3	10x LOD	-	+	-
Michigan/45/2015	Griep A (H1N1)	0,09	3x LOD	-	+	-
A/Hiroshima/52/05	Griep A (H3N2)	0,009	3x LOD	-	+	-
A/Victoria/3/75	Griep A (H3N2)	9	3000x LOD	-	+	-
A/Brazil/11/37/99	Griep A (H3N2)	0,09	30x LOD	-	+	-
A/Hong Kong/8/68	Griep A (H3N2)	0,9	300x LOD	-	+	-
A/Aichi/2/68	Griep A (H3N2)	0,3	100x LOD	-	+	-
Indiana/08/2011	Griep A (H3N2)	0,03	10x LOD	-	+	-
Perth/16/2009	Griep A (H3N2)	0,009	3x LOD	-	+	-
A/Costa Rica/07/99	Griep A (H3N2)	3	1000x LOD	-	+	-
Port Chalmers/1/73	Griep A (H3N2)	0,3	100x LOD	-	+	-
HongKong/4801/2014	Griep A (H3N2)	0,009	3x LOD	-	+	-
Texas/50/2012	Griep A (H3N2)	0,009	3x LOD	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Griep B (Victoria)	0,03	3x LOD	-	-	+
Alabama/2/17	Griep B (Victoria)	0,03	3x LOD	-	-	+
Florida/78/2015	Griep B (Victoria)	0,03	3x LOD	-	-	+
Colorado/06/2017	Griep B (Victoria)	0,03	3x LOD	-	-	+
B/St. Petersburg/14/06	Griep B (Yamagata)	0,9	3x LOD	-	-	+
Utah/9/14	Griep B (Yamagata)	0,9	3x LOD	-	-	+
Wisconsin/1/2010	Griep B (Yamagata)	0,9	3x LOD	-	-	+
Phuket/3073/2013	Griep B (Yamagata)	0,9	3x LOD	-	-	+
B/Lee/40	Griep B	3	N.v.t.	-	-	+

Tabel 4: 2020 CDC Human Influenza Panel

Virus	Stam	Minimale reactieve concentratie (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 (H1N1 pdm)	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

Inclusiviteit

De inclusiviteit van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay werd geëvalueerd met behulp van *in-silico*-analyse van de capture-oligomeren van de assaytarget, amplificatieprimers en detectieprobes met betrekking tot SARS-CoV-2-, Griep A- en Griep B-targetsystemen met betrekking tot sequenties die vanaf 30 september 2020 beschikbaar zijn in NCBI- en GISAID-gendatabanken. Iedere sequentie waarvoor sequentiedata ontbrak of onduidelijk was, werd verwijderd uit de analyse voor dat targetgebied.

Voor SARS-CoV-2 werden 111.055 sequenties geëvalueerd voor het eerste targetgebied, 110.932 sequenties voor het tweede targetgebied en 110.784 sequenties met volledige informatie voor beide gebieden. De *in-silico*-analyse toonde 100% homologie met de assay-oligomeren van beide targetsystemen voor 96.883 (87,5%) van de geëvalueerde sequenties en 100% homologie met de assay-oligomeren van minstens één targetsysteem voor 110.743 (99,96%) sequenties. Er waren geen geëvalueerde sequenties met geïdentificeerde discrepanties waarvan wordt voorspeld dat ze de binding of prestaties van de assay beïnvloeden.

Voor Griep A en Griep B waren er respectievelijk 79.898 en 28.246 sequenties sinds 1 januari 2015 waarvan informatie die overeenkomt met de oligomeren voor de targetgebieden van de assay. Van de beschikbare sequenties voor Griep A vertoonden er 38.700 (48,4%) een homologie van 100% met alle oligomeren van het targetgebied. Van de overige 41.198 sequenties is voorspeld dat op 687 na alle oligomeren zich binden voor een totale inclusiviteit van 99,1% voor de geëvalueerde sequenties. Van de beschikbare sequenties voor Griep B vertoonden er 5.867 (20,8%) een homologie van 100% met alle oligomeren van het targetgebied. Van de overige 22.279 sequenties is voorspeld dat op 22 na alle oligomeren zich binden voor een totale inclusiviteit van 99,9% voor de geëvalueerde sequenties.

Analytische specificiteit en microbiële interferentie

De analytische specificiteit van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay werd geëvalueerd door het testen van 37 micro-organismen die vaak voorkomende respiratoire pathogenen of nauw verwante soorten voorstellen (tabel 5). Bacteriën werden getest bij 10⁶ CFU/ml en virussen werden getest bij 10⁵ TCID₅₀/ml, tenzij anders vermeld. De micro-organismen werden getest met en zonder aanwezigheid van het gekweekt SARS-CoV-2-, Griep A- (H1N1) en Griep B- (Victoria-lijn) virus

bij concentraties van 3x LoD. De analytische specificiteit van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay was 100% zonder bewijs van microbiële interferentie van non-target micro-organismen. Naast het testen van micro-organismen werd ook *in-silico*-BLASTanalyse uitgevoerd om de specificiteit van de assay met betrekking tot de micro-organismen vermeld in tabel 5 te beoordelen. De *in-silico*-analyse toonde geen waarschijnlijke kruisreactiviteit met een van de 202 geëvalueerde GenBank-sequenties.

Tabel 5: Analytische specificiteit en microbiële interferentie micro-organismen

Micro-organisme	Concentratie	Micro-organisme	Concentratie
Adenovirus	1,0E+06 TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1,0E+06 CFU/mL
Enterovirus (bijv. 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
Humaan coronavirus 229E	1,0E+06 TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1,0E+06 nuc/mL
Humaan coronavirus HKU1	1,0E+06 c/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 CFU/mL
Humaan coronavirus ¹ NL63	1,0E+03 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 CFU/mL
Humaan coronavirus 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
Parainfluenza virus 1	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Griep A ³	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1,0E+03 TCID ₅₀ /mL	Griep B ³	1,0E+04 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0E+06 CFU/mL
Parainfluenza virus 4a	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0E+06 CFU/mL
Humaan metapneumovirus (hMPV)	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/mL
Respiratoir syncytieel virus	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 diphtheria</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 individuele negatieve klinische VTM/UTM-specimens van NF-uitstrijkjes ²	N.v.t.

¹ Gekweekt virus en met volledig genoom gezuiverd nucleïnezuur voor humaan coronavirus HKU1 en SARS-coronavirus zijn niet onmiddellijk beschikbaar. IVT's van HKU1 en SARS-coronavirus overeenkomstig de gebieden van het ORF1ab-gen die de assay als target heeft werden gebruikt om de kruisreactiviteit en microbiële interferentie te evalueren.

² In plaats van samengevoegde humane neusspoeling te evalueren, werden 30 individuele negatieve klinische NF-uitstrijkjes in drievoud getest om diverse microbiële flora in de luchtwegen van de mens voor te stellen.

³ SARS-CoV-2, Griep A en Griep B zijn targets van de assay. Er is alleen analyse van de kruisreactiviteit uitgevoerd voor de andere targets.

Competitieve interferentie

De competitieve interferentie van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay is geëvalueerd met paren targetvirussen in hoge/lage concentraties in een negatieve klinische VTM/UTM-matrix van een NF-uitstrijkje. De lage concentratie virus is getest op 3x LoD, terwijl de hoge concentratie virus op de maximaal toelaatbare concentratie op basis van de titer van de stam. De tests werden uitgevoerd met een SARS-CoV-2-, een Griep A (H1N1)- en een Griep B (Victoria-lijn)-virusstam. De aanwezigheid van twee virussen bij variërende concentraties in één enkel monster had geen effect op de analytische gevoeligheid (100% detectie voor beide targets) bij de concentraties zoals vermeld in Tabel 6.

Tabel 6: Competitieve interferentie

Omstandigheden	Target 1		Target 2		SARS-CoV-2	Griep A	Griep B
	Virus	3x LoD Concentratie (TCID ₅₀ /ml)	Virus	Hoog Concentratie (TCID ₅₀ /ml)			
1	SARS-CoV-2	0,003	Griep A	3,16e4	+	+	-
2	SARS-CoV-2	0,003	Griep B	1,17e4	+	-	+
3	Griep A	0,09	SARS-CoV-2	1,4e1	+	+	-
4	Griep A	0,09	Griep B	1,17e1	-	+	+
5	Griep B	0,03	SARS-CoV-2	1,4e4	+	-	+
6	Griep B	0,03	Griep A	3,16e3	-	+	+

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay is geëvalueerd in vergelijking met de Panther Fusion SARS-CoV-2-assay (Hologic, Inc.) en de Panther Fusion Griep A/B/RSV-assay (Hologic, Inc.) met een panel overgebleven klinische nasofaryngeale specimens die waren afgenomen van patiënten met tekenen en symptomen van een luchtweginfectie. Voor de evaluatie werd met ieder assay een combinatie van negatieve, SARS-CoV-2-positieve, Griep A-positieve en Griep B-positieve specimens getest.

De positieve procentuele overeenstemming (PPA) en negatieve procentuele overeenstemming (NPA) voor SARS-CoV-2 werden berekend in verhouding tot de Panther Fusion SARS-CoV-2-assay als het referentieresultaat, zoals getoond in tabel 7. De assay vertoonde positieve en negatieve procentuele overeenstemmingen van respectievelijk 96,1% en 99,6% voor SARS-CoV-2.

Voor Griep A en Griep B werden de PPA en NPA berekend in verhouding tot de Panther Fusion Griep A/B/RSV-assay als het referentieresultaat, zoals getoond in Tabel 8 voor Griep A en Tabel 9 voor Griep B. De assay vertoonde positieve en negatieve procentuele overeenstemmingen van respectievelijk 100% en 99,2% voor Griep A en respectievelijk 100% en 100% voor Griep B.

Tabel 7: Klinische prestaties voor SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Panther Fusion-resultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
Aptima SARS-/Griep- resultaat	Positief	49	1	50
	Negatief	2	247	249
	Totaal	51	248	299
Positieve overeenstemming		96,1%	(86,8% - 98,9%)	
Negatieve overeenstemming		99,6%	(97,8% - 99,9%)	

Tabel 8: Klinische prestaties voor Griep A

Griep A		Panther Fusion-resultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
Aptima SARS-/Griep- resultaat	Positief	48	2	50
	Negatief	0	249	249
	Totaal	48	251	299
Positieve overeenstemming		100%	(92,6% - 100%)	
Negatieve overeenstemming		99,2%	(97,1% - 99,8%)	

Tabel 9: Klinische prestaties voor Griep B

Griep B		Panther Fusion-resultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
Aptima SARS-/Griep- resultaat	Positief	49	0	49
	Negatief	0	250	250
	Totaal	49	250	299
Positieve overeenstemming		100%	(92,7% - 100%)	
Negatieve overeenstemming		100%	(98,5% - 100%)	

Literatuur

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

Contactgegevens



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice gaat u naar www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima en Panther en Panther Fusion zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiter zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2021-2023 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-22365-1501 Herz. 004
2023-02