

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Pentru diagnosticarea *in vitro*.

Exclusiv pentru export din SUA.

CUPRINS

Informații generale	2
Domeniul de utilizare	2
Rezumatul și explicația testului	2
Principiile procedurii	2
Avertismente și precauții	3
Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor	6
Recoltarea și depozitarea eșantioanelor	7
Transportul eșantioanelor	8
Reactivi și materiale furnizate	9
Ambalarea testului	9
Articole ambalate individual	9
Materiale necesare și disponibile separat	10
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	11
Note procedurale	12
Controlul calității	12
Substanțe de control negative și pozitive	12
Control intern	13
Interpretarea rezultatelor	13
Limitări	14
Performanța testului Bordetella Panther Fusion	15
Reproductibilitate	15
Performanța clinică	16
Sensibilitatea analitică	17
Reactivitate	17
Specificitatea analitică	17
Interferențe concurențiale	20
Interferență	20
Transfer/Contaminare	21
Bibliografie	22

Informații generale

Domeniul de utilizare

Testul Panther Fusion™ Bordetella este un test PCR multiplex în timp real de diagnosticare *in vitro* pentru detecția rapidă și calitativă și diferențierea *Bordetella pertussis* (Bp) și *Bordetella parapertussis* (Bpp). Acizii nucleici sunt izolați și purificați din eșantioane prelevate pe tampon nazofaringian (NP), de la persoane cu semne și simptome de infecție a tractului respirator.

Acest test este menit să sprijine diagnosticarea diferențială a infecțiilor cu *Bordetella pertussis* și *Bordetella parapertussis* la om. Rezultatele negative nu exclud prezența infecțiilor cu *Bordetella pertussis* și *Bordetella parapertussis* și nu trebuie utilizate ca fundament unic în luarea deciziilor terapeutice sau alte decizii de management al pacientului. Acest test este destinat utilizării pe sistemul Panther Fusion.

Rezumatul și explicația testului

Bordetella este un gen de coccobacili gram-negativi de mici dimensiuni (0,2 - 0,7 μm) din încrengătura Proteobacteria, care este dificil de cultivat. Genul *Bordetella* conține opt specii, dintre care patru sunt cunoscute ca fiind cauza bolilor respiratorii la om: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* și *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* nu produce factorii de virulență produși de celelalte trei specii.

B. pertussis este considerat a fi un agent patogen strict uman, în timp ce *B. parapertussis* este întâlnit la ovine și la om. *B. bronchiseptica* poate provoca infecții respiratorii la multe specii de animale și, rareori, și la om. Un număr tot mai mare de cazuri asemănătoare cu pertussis sunt atribuite agentului patogen emergent *B. holmesii*, dar nu se știe încă dacă această specie este cu adevărat patogenă pentru oameni^{1, 2}.

B. pertussis este bacteria responsabilă de tusea convulsivă. Această infecție respiratorie se caracterizează prin tuse paroxistică, inspirație zgomotoasă și vărsături după încheierea episoadelor de tuse. Se răspândește prin picăturile de aer produse de tuse sau strănut. Forma cea mai gravă a bolii apare la sugari și copii mici, în timp ce adolescenții și adulții constituie un rezervor de infecție. *B. pertussis* rămâne endemică la nivel mondial și tinde să fie o boală ciclică, cu un vârf la fiecare trei până la cinci ani.

Prevalența *B. pertussis* și *B. parapertussis* combinate este mai mică de 2 % și depinde în mare măsură de vârsta pacientului^{3, 4, 5}. Se estimează că în fiecare an, la nivel mondial, apar 16 milioane de cazuri de pertussis și 195.000 de decese asociate⁶. În țările europene, sunt raportate aproximativ 40.000 de cazuri în fiecare an⁷.

Principiile procedurii

Testul Bordetella Panther Fusion implică următoarele etape: liza probelor, captarea acidului nucleic și transferul eluției, precum și test PCR multiplex în timp real în care analiții sunt simultan amplificați, detectați și diferențiați. Captarea și eluarea acidului nucleic au loc într-un singur tub pe sistemul Panther Fusion. Eluatul este transferat într-un tub de reacție a sistemului Panther Fusion care conține reactivii de testare. Testul PCR multiplex în timp real se efectuează apoi pentru acidul nucleic eluat pe sistemul Panther Fusion.

Captarea și eluarea acidului nucleic: Înainte de prelucrarea și testarea pe sistemul Panther Fusion, eșantioanele sunt transferate într-un tub de liză a eșantioanelor care conține medii de transport al eșantioanelor (STM) care lizează bacteriile, eliberează acidul nucleic țintă și îl protejează de degradare în timpul depozitării.

O substanță de control internă Internal Control-S (IC-S) este adăugată fiecărui eșantion de testare și substanță de control prin intermediul Fusion Capture Reagent-S (wFCR-S) (Reactiv de captare S Fusion). IC-S din reactiv monitorizează prelucrarea, amplificarea și detecția eșantionului.

Oligonucleotidele de captare hibridizează cu acidul nucleic din eșantionul de testare. Acidul nucleic hibridizat este apoi separat de eșantion într-un câmp magnetic.

Etapele de spălare îndepărtează componentele străine din eprubeta de reacție. Etapa de eluție eluează acidul nucleic purificat. În timpul etapei de captare și eluare a acidului nucleic, acidul nucleic total este izolat din eșantioane.

Transferul eluției și PCR în timp real: În timpul etapei de transfer al eluției, acidul nucleic eluat este transferat într-un tub de reacție Panther Fusion care conține deja ulei și amestec principal reconstituit.

Pentru țintele Bp, Bpp și substanțelor de control interne, amplificarea are loc prin PCR care generează copii ADN ale secvenței țintă. Pentru toate țintele, amorsele inverse și directe specifice și markerii amplifică țintele, detectând și distingând în același timp mai multe tipuri de analiți prin PCR multiplex.

Sistemul Panther Fusion utilizează semnalul de fluorescență pentru a produce un rezultat calitativ pentru prezența sau absența analitului.

Analiții și canalul utilizat pentru detecția lor pe sistemul Panther Fusion sunt rezumați în tabelul de mai jos.

Analit	Gene țintă	Canal instrument
<i>Bordetella pertussis</i>	IS 481	FAM
<i>Bordetella parapertussis</i>	IS 1001	HEX
Control intern	Nu se aplică	RED677

Avertismente și precauții

- A. Pentru diagnosticarea *in vitro*.
- B. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect și *Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion*.
- C. Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) (Reactiv de amplificare S Panther Fusion) este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- D. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea acestui test și în manipularea materialelor potențial infecțioase pot efectua aceste proceduri. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat, respectând procedurile adecvate ale unității.
- E. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Directorul laboratorului trebuie să stabilească metodele adecvate de manipulare și eliminare. Această procedură de diagnosticare trebuie efectuată exclusiv de către personalul instruit corespunzător în manipularea materialelor contagioase⁸.

- F. Utilizați doar instrumentarul și consumabilele de laborator de unică folosință prevăzute sau specificate.
- G. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- H. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.
- I. Datele de expirare menționate pe tuburile de liză pentru eșantioane Panther Fusion se referă la data transferului probei în tub și nu la data testării probei. Eșantioanele prelevate/transferate în orice moment anterior acestor date de expirare sunt valide pentru testare cu condiția ca acestea să fie transportate și depozitate conform prospectului din ambalaj, chiar dacă aceste date de expirare au fost depășite.
- J. Mențineți condiții de depozitare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea eșantionului în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- K. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. Eșantioanele pot conține niveluri ridicate de bacterii sau alte organisme. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt și eliminați materialele utilizate, fără a le trece pe deasupra vreunui recipient deschis. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu eșantioanele.
- L. Nu utilizați reactivii și substanțele de control după data expirării.
- M. Depozitați componentele testului conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați *Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor* și *Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion* pentru mai multe informații.
- N. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- O. Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a reactivilor.
- P. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră.
- Q. Nu utilizați cartușul de testare dacă punga de depozitare a acestuia a fost desigilată sau dacă folia cartușului de testare nu este intactă. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine oricare dintre cele două probleme.
- R. Nu utilizați pachetele de lichide care sunt deteriorate sau prezintă scurgeri. Contactați Asistența tehnică Hologic dacă intervine această problemă.
- S. Manipulați cartușele de testare cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușele de testare. Evitați expunerea prelungită la lumina ambientală.
- T. O parte dintre reactivii utilizați împreună cu testul Bordetella Panther Fusion sunt etichetați cu simboluri de risc și siguranță.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivelul UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii, în Biblioteca de fișe cu date de securitate, la adresa www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la www.hologic.com/package-inserts.

Informații pericole UE	
	Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion) <i>Polidimetilsiloxan 100 %</i> Avertisment H315 – Provoacă iritarea pielii H319 – Provoacă iritarea gravă a ochilor
	Panther Fusion Enhancer Reagent-S (Reactiv de amplificare S Panther Fusion) <i>Hidroxid de litiu monohidrat 5-10 %</i> Pericol H302 – Nociv în caz de înghițire H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru acest test.

Reactiv	Depozitare în stare nedeschisă	Stabilitate în sistem/după deschidere ^a	Depozitare în stare deschisă
Panther Fusion Bordetella Assay Cartridge (Cartuș de testare Bordetella Panther Fusion)	Între 2 °C și 8 °C	60 de zile	Între 2 °C și 8 °C ^b
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S) (Reactiv de captare S Panther Fusion)	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) (Reactiv de amplificare S Panther Fusion)	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S) (Substanță de control internă S Panther Fusion)	Între 2 °C și 8 °C	(În wFCR-S)	Nu se aplică
Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion)	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion)	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție tampon de reconstituire I Panther Fusion)	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Bordetella Positive Control (Substanță de control pozitivă Bordetella Panther Fusion)	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință
Panther Fusion Negative Control (Substanță de control negativă Panther Fusion)	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

^a Stabilitatea în sistem se calculează din momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion pentru cartușul de testare Bordetella, FCR-S, FER-S și IC-S Panther Fusion. Stabilitatea în sistem pentru reactivii Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție tampon de reconstituire I Panther Fusion), Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion) și Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion) se calculează de la prima utilizare a pachetului de reactivi.

^b În cazul în care este îndepărtat din sistemul Panther Fusion, depozitați cartușul de testare într-un recipient închis ermetic, cu desicant, la temperatura de depozitare recomandată.

- B. wFCR-S și FER-S sunt stabili timp de 60 de zile dacă au capacul montat și sunt depozitați între 15 °C și 30 °C. A nu se refrigera.
- C. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea în sistem.
- D. Substanțele de control sunt stabile până la data indicată pe flacoane.
- E. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- F. **Nu congelați reactivii.**

Recoltarea și depozitarea eșantioanelor

Eșantioane - Material clinic recoltat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat. Pentru testul Bordetella Panther Fusion, acesta include eșantioane prelevate pe tampon nazofaringian (NP) în mediu de transport.

Probe - Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material destinat testării pe sistemul Panther Fusion, inclusiv eșantioanele, eșantioane transferate într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion și substanțele de control.

Notă: Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantioanelor. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

A. Tipurile de eșantioane includ eșantioane prelevate pe tampon nazofaringian (NP).

Recoltați eșantioane prelevate pe tampon nazofaringian (NP) conform tehnicilor standard, folosind un tampon cu aplicator din poliester, viscoză sau nailon. Introduceți imediat eșantionul prelevat pe tampon în mediul de transport dedicat.

Au fost verificate pentru utilizare următoarele tipuri de mediu de transport.

- Mediu de transport Copan ESwab Transport Medium și Universal Transport Medium (UTM)
- Formulele Remel MicroTest M4, M4RT, M5 și M6
- Mediu de transport BD Universal Viral Transport (UVT) Medium

B. Prelucrarea eșantioanelor

1. Înainte de testarea pe sistemul Panther Fusion, transferați eșantion* într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion.

- Transferați 500 µl din eșantioanele prelevate pe tampon nazofaringian (NP) într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion.

***Note:** Dacă testați eșantioane congelate, lăsați-le să atingă temperatura camerei înainte de prelucrare.

2. Depozitarea eșantioanelor înainte de testare

- a. După prelevare, eșantioanele pot fi depozitate la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C pentru maximum 96 de ore înainte de a fi transferate în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion. Eșantioanele rămase pot fi depozitate la ≤-70 °C.
- b. Eșantioanele din tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion pot fi depozitate într-una dintre următoarele condiții:
 - între 15 °C și 30 °C, până la 6 zile sau
 - între 2 °C și 8 °C, până la 3 luni

Notă: Se recomandă ca eșantioanele transferate în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion să fie depozitate cu capac și în poziție verticală într-un rack.

C. Eșantioanele de pe sistemul Panther Fusion pot fi arhivate pentru testare suplimentară ulterioară.

D. Depozitarea probelor după testare

1. Probele care au fost testate trebuie depozitate în poziție verticală pe rack într-una dintre următoarele condiții:
 - între 15 °C și 30 °C, până la 6 zile sau
 - între 2 °C și 8 °C, până la 3 luni
2. Mostrele trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic sau folie.
3. În cazul în care mostrele testate trebuie să fie congelate sau expediate, scoateți capacul penetrabil și așezați capace noi, nepenetrabile pe tuburile de eșantioane. Dacă mostrele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele probelor testate anterior și ale căror capace au fost puse din nou, tuburile pentru transportul eșantioanelor trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.

Transportul eșantioanelor

Respectați condițiile de depozitare a eșantioanelor descrise în secțiunea *Recoltarea și depozitarea eșantioanelor*.

Notă: *Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.*

Reactivi și materiale furnizate

Ambalarea testului

Componente ^a	Nr. cat.	Depozitare
Panther Fusion Bordetella Assay Cartridges (Cartușe de testare Bordetella Panther Fusion), 96 teste Panther Fusion Bordetella Assay Cartridge (Cartuș de testare Bordetella Panther Fusion), 12 teste, 8 per cutie	PRD-04868	Între 2 °C și 8 °C
Panther Fusion Paraflu Assay Controls (Substanțe de control pentru testul Bordetella Panther Fusion) Tub Panther Fusion Bordetella Positive Control (Substanță de control pozitivă Bordetella Panther Fusion), 5 per cutie Tub Panther Fusion Negative Control (Substanță de control negativă Panther Fusion), 5 per cutie	PRD-04869	Între 2 °C și 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S (Substanță de control internă S Panther Fusion), 960 teste Tub Panther Fusion Internal Control-S (Substanță de control internă S Panther Fusion), 4 per cutie	PRD-04332	Între 2 °C și 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S (Reactiv de extracție S Panther Fusion), 960 teste Recipient Panther Fusion Capture Reagent-S (Reactiv de captare S Panther Fusion), 240 teste, 4 per cutie Recipient Panther Fusion Enhancer Reagent-S (Reactiv de amplificare S Panther Fusion), 240 teste, 4 per cutie	PRD-04331	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion), 2400 teste Pachet Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion), 1200 teste, 2 per cutie	PRD-04334	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție tampon de reconstituire I Panther Fusion), 1920 teste Pachet Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție tampon de reconstituire I Panther Fusion), 960 teste, 2 per cutie	PRD-04333	Între 15 °C și 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent (Reactiv ulei Panther Fusion), 1920 teste Pachet Panther Fusion Oil Reagent (Reactiv ulei Panther Fusion), 960 teste, 2 per cutie	PRD-04335	Între 15 °C și 30 °C

^a Componentele pot fi comandate, de asemenea, în următoarele pachete:

Panther Fusion Universal Fluids Kit (Trusă de lichide universale Panther Fusion), PRD-04430, conține câte un recipient cu Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion) și Panther Fusion Elution Buffer (Soluție tampon de eluție Panther Fusion).

Panther Fusion Assay Fluids I-S (Lichide pentru test I-S Panther Fusion), PRD-04431, conține 2 Panther Fusion Extraction Reagents-S (Reactiv de extracție S Panther Fusion), 2 Panther Fusion Internal Control-S (Substanță de control internă S Panther Fusion) și 1 Panther Fusion Reconstitution Buffer I (Soluție tampon de reconstituire I Panther Fusion).

Articole ambalate individual

Articole	Nr. cat.
Tuburi de liză pentru eșantioane Panther Fusion, 100 tuburi/pungă	PRD-04339

Materiale necesare și disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog notate, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Material	Nr. cat.
Panther™ System (Sistem Panther™)	303095
Panther Fusion™ System (Sistem Panther Fusion™)	PRD-04172
Panther™ System, Continuous Fluid and Waste (Sistem Panther™, lichid continuu și reziduuri) (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Trusă cu lichide de testare Aptima™) (Aptima™ Wash Solution (Soluție de spălare Aptima™), Aptima™ Buffer for Deactivation Fluid (Soluție tampon Aptima™ pentru lichidul de dezactivare) și Aptima™ Oil Reagent (Reactiv ulei Aptima™))	303014 (1000 teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Kit de pungi pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
sau Panther System Run Kit (Trusă de rulare pentru sistemul Panther) pentru teste în timp real conține MTU-uri, pungi de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri și lichide de testare	PRD-03455 (5000 teste)
sau Panther System Run Kit (Trusă de rulare pentru sistemul Panther) (la rularea testelor TMA în paralel cu testele TMA în timp real) conține MTU-uri, pungi de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri, auto detect ^a și test	303096 (5000 teste)
Panther Fusion™ Tube Trays (Tăvi pentru tuburi Panther Fusion), 1008 teste, 18 tăvi per cutie	PRD-04000
Capace penetrabile Aptima™ (opțional)	105668
Capace înlocuitoare nepenetrabile (opțional)	103036A
Capace solide Hologic de înlocuire (capac de tub de unică folosință)	PRD-06720 (100 capace per pungă)
Capace înlocuitoare pentru recipiente cu reactivi de extracție	CL0040
Pipetor P1000 și vârfuri cu tamponare hidrofobe	—
Vârfuri, 1000 µl, filtrate, cu detectare de lichid, conductive și de unică folosință: <i>Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul</i>	901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Înălbitor, soluție hipoclorit de sodiu între 5 % și 8,25 % (între 0,7 M și 1,16 M)	—
Mănuși de unică folosință, fără pudră	—

^a Necesar numai pentru testele TMA Panther Aptima.

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion pentru informații de procedură suplimentare.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5 % și 3,5 % (între 0,35 M și 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
2. Curățați o suprafață de lucru separată, unde vor fi preparate probele folosind procedura descrisă la etapa A.1.

B. Pregătirea reactivilor

1. Extrageți recipientele de IC-S, FCR-S și FER-S din spațiul de depozitare.
2. Deschideți recipientele de IC-S, FCR-S și FER-S și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
3. Așezați recipientele de IC-S, FCR-S și FER-S în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
4. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-S la FCR-S. După ce IC-S este adăugat la FCR-S, acesta este denumit wFCR-S (FCR-S de lucru). Dacă FCR-S și FER-S sunt îndepărtați din sistem, utilizați capace noi și depozitați imediat conform condițiilor de depozitare adecvate.

C. Manipularea eșantioanelor

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor de prelucrare a eșantioanelor din secțiunea Recoltarea și depozitarea eșantioanelor înainte de a le încărca în sistemul Panther Fusion.

1. **Nu turbionați probele.**
2. Inspectați tuburile pentru probă înainte de a le încărca în rack. Dacă un tub pentru probă conține bule sau are un volum mai mic decât cel tipic, loviți ușor baza tubului pentru a aduce conținutul în partea de jos a acestuia.

Notă: Pentru evitarea erorilor de prelucrare, asigurați-vă că introduceți un volum corespunzător de eșantion în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion. Dacă se adaugă 500 µl de eșantion prelevat pe tampon nazofaringian (NP) în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion, volumul este suficient pentru a efectua 3 extracții de acid nucleic.

D. Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea probelor, a cartușelor de testare și a lichidelor universale, consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion.

Note procedurale

A. Substanțe de control

1. Panther Fusion Bordetella Positive Control (Substanța de control pozitivă Bordetella Panther Fusion) și Panther Fusion Negative Control (Substanța de control negativă Bordetella Panther Fusion) pot fi încărcate în orice poziție de pe rack, în orice bandă a oricărui compartiment de probe din sistemul Panther Fusion.
2. După ce tuburile cu substanțe de control au fost pipetate și prelucrate pentru testul Bordetella Panther Fusion, acestea sunt active timp de până la 30 de zile (frecvența controlului fiind configurată de către un administrator) cu excepția cazului în care rezultatele substanțelor de control sunt nevalide sau este încărcat un cartuș de testare nou.
3. Fiecare tub cu substanță de control poate fi testat o singură dată.
4. Pipetarea eșantionului prelevat de la pacient începe în momentul în care este îndeplinită una dintre cele două condiții de mai jos:
 - a. Sistemul înregistrează rezultate valide pentru substanțele de control.
 - b. O pereche de substanțe de control este în curs de prelucrare pe sistem.

Controlul calității

O prelucrare sau un rezultat pentru un eșantion pot fi invalidate de sistemul Panther Fusion dacă apar probleme în timpul efectuării testului. Eșantioanele cu rezultate nevalide trebuie retestate.

Substanțe de control negative și pozitive

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie testat un set de controale ale testului. Un replicat al substanței de control pozitive și negative trebuie să fie testat de fiecare dată când se încarcă un nou lot de cartușe de testare în sistemul Panther Fusion sau la expirarea setului actual de substanțe de control valide pentru un lot de cartușe activ.

Sistemul Panther Fusion este configurat pentru a solicita prelucrarea substanțelor de control al testului, la un interval specificat de administrator de până la 30 de zile. Software-ul sistemului Panther Fusion alertează operatorul atunci când sunt necesare substanțe de control al testului și nu inițiază testările noi decât după ce substanțele de control al testului sunt încărcate și în curs de prelucrare.

În timpul prelucrării, criteriile de acceptare a substanțelor de control al testului sunt verificate automat de sistemul Panther Fusion. Pentru generarea unor rezultate valide, substanțele de control al testului trebuie să parcurgă o serie de verificări de validitate efectuate de sistemul Panther Fusion.

Dacă substanțele de control al testului trec toate verificările de validitate, acestea sunt considerate valabile pentru intervalul de timp specificat de administrator. După acest interval de timp, substanțele de control al testului sunt considerate expirate de către sistemul Panther Fusion și este necesar un set nou de substanțe de control al testului înainte de prelucrarea oricăror probe noi.

Dacă oricare dintre substanțele de control ale testului nu trece verificările de validitate, sistemul Panther Fusion invalidează automat probele afectate și solicită testarea unui nou set de substanțe de control ale testului înainte de prelucrarea oricăror probe noi.

Control intern

O substanță de control internă este adăugată la fiecare probă în timpul procesului de extracție. În timpul prelucrării, criteriile de acceptare a substanței de control interne sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther Fusion. Detecția substanței de control internă nu este necesară pentru probele pozitive la Bp și/sau Bpp. Substanța de control internă trebuie să fie detectată pe toate probele care sunt negative la analiții Bp și Bpp; probele care nu îndeplinesc acele criterii vor fi raportate drept nevalide. Fiecare probă cu un rezultat nevalid trebuie retestată.

Sistemul Panther Fusion este conceput pentru a verifica cu exactitate procesele, atunci când procedurile sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și din *Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion*.

Interpretarea rezultatelor

Sistemul Panther Fusion determină automat rezultatele testărilor pentru probe și substanțe de control. Rezultatele pentru detecția Bp și Bpp sunt raportate separat. Rezultatul unei testări poate fi negativ, pozitiv sau nevalid.

Tabelul 1 prezintă rezultatele posibile raportate într-o prelucrare validă cu interpretările rezultatelor.

Tabel 1: Interpretarea rezultatelor

Rezultat Pertussis	Rezultat Parapertussis	Rezultat IC	Interpretare
Neg.	Neg.	Valid	Bp și Bpp nedetecți.
POZ.	Neg.	Valid	Bp detectat. Bpp nedetectat.
Neg.	POZ.	Valid	Bpp detectat. Bp nedetectat.
POZ.	POZ.	Valid	Bp și Bpp detectați. Repetăți testul pentru a confirma rezultatul.
Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid. A apărut o eroare la generarea rezultatului; retestați proba.

IC = substanță de control internă, Neg. = negativ, POZ. = pozitiv.

Notă: Rezultatul POZ. va fi însoțit de valorile ciclului de prag (Ct).

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care este instruit cu privire la procedura specifică. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera rezultate eronate.
- B. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a eșantioanelor.
- C. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.
- D. Rezultatele negative nu exclud prezența infecțiilor cu *B. pertussis* sau *B. parapertussis* și nu trebuie utilizate ca fundament unic în luarea deciziilor terapeutice sau alte decizii de management al pacientului.
- E. Un rezultat pozitiv indică detecția acidului nucleic din bacteriile relevante. Acidul nucleic poate persista chiar și după ce bacteriile nu mai sunt viabile.
- F. Testul Bordetella Panther Fusion nu diferențiază alte specii de *Bordetella* în afară de *B. pertussis* și *B. parapertussis* (mai exact, *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Este necesară o etapă suplimentară de testare pentru a diferenția orice specii sau tulpini de *Bordetella* specifice, în consultare cu departamentele locale de sănătate publică.

Performanța testului Bordetella Panther Fusion

Reproductibilitate

Precizia testului Bordetella Panther Fusion a fost evaluată cu un panel de 5 membri. Panelul a fost testat de trei operatori în două cicluri de rulare separate pe zi, folosind trei loturi de reactivi pe trei sisteme Panther Fusion în 12 zile neconsecutive.

Membrii panelului sunt descriși în Tabelul 2, alături de un rezumat al concordanței cu rezultatele preconizate pentru fiecare analit. Tabelul 3 indică media și analiza variabilității între aparate, între loturi de reactivi, între operatori, între zile, între cicluri și în cadrul ciclurilor, precum și globală (totală) pentru Ct.

Tabel 2: Descrierea panelului și concordanță procentuală

Țintă	Membru panel	% Pozitiv	% Concordanță totală (95 % CI)
<i>B. pertussis</i>	Bp 1-2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 - 100 %)
	Bp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 - 100 %)
	Negativ	0 (0/180)	100 (97,9 - 100 %)
<i>B. parapertussis</i>	Bpp 1-2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 - 100 %)
	Bpp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 - 100 %)
	Negativ	0 (0/180)	100 (97,9 - 100 %)

CI = interval de încredere, LoD = limită de detecție.

Tabel 3: Variabilitatea semnalului

Țintă	Membru panel	Medie Ct	Între aparate		Între loturi de reactivi		Între operatori		Între zile		Între cicluri		În cadrul ciclurilor		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bp	Bp 1-2X LoD	36,9	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,6	0,8	2,2	1,0	2,6
	Bp 5X LoD	35,5	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,7	0,2	0,5	0,4	1,2	0,5	1,3	0,6	1,7
Bpp	Bpp 1-2X LoD	38,1	0,4	1,0	0,4	1,0	0,2	0,6	0,2	0,6	0,7	1,8	0,7	1,7	0,9	2,4
	Bpp 5X LoD	37,3	0,3	0,8	0,3	0,8	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,5	0,6	1,6	0,8	2,2
IC	Negativ	30,5	0,2	0,6	0,2	0,6	0,2	0,8	0,1	0,3	0,3	1,1	0,2	0,8	0,4	1,3

Ct = ciclu de prag, CV = coeficient de variație, IC = substanță de control internă, LoD = limită de detecție, SD = deviație standard.

Performanța clinică

Acest studiu a fost realizat pentru a demonstra performanța clinică a testului Bordetella Panther Fusion. Eșantioanele prelevate pe tampoane nazofaringiene (NP) de la pacienții simptomatici au fost utilizate pentru o evaluare retrospectivă. Fiecare eșantion prelevat pe tampon nazofaringian (NP) a fost diluat într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion care conține mediu de transport pentru eșantioane (STM). Un singur replicat din fiecare probă a fost testat cu testul Bordetella Panther Fusion. Rezultatul a fost comparat cu rezultatul obținut cu un test de acid nucleic (NAT) cu marcaj CE. S-a determinat concordanța procentuală pozitivă (PPA) și concordanța procentuală negativă (NPA) pentru detecția acidului nucleic Bp și Bpp.

Un total de 290 de eșantioane NP, inclusiv 50 de eșantioane pozitive Bpp pretratate, au fost testate cu testul Bordetella Panther Fusion și cu testul Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™. PPA și NPA pentru detecția Bp și Bpp sunt prezentate în Tabelul 4 și, respectiv, Tabelul 5.

Tabel 4: Performanța testului Bp în comparație cu testul Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Tip eșantion	N	Bp+		Bp-		PPA (%) 95 % CI	NPA (%) 95 % CI	Concordanță totală (%) 95 % CI
		Fusion Bp +	Fusion Bp -	Fusion Bp +	Fusion Bp -			
Tampon nazofaringian retrospectiv	290	72	0	7	211	100 94,9 - 100 %	96,8 93,5 - 98,4 %	97,6 95,1 - 98,8 %

CI = interval de încredere, NPA = concordanță procentuală negativă, PPA = concordanță procentuală pozitivă.

Tabel 5: Performanța testului Bpp în comparație cu testul Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Tip eșantion	N	Bpp+		Bpp-		PPA (%) 95 % CI	NPA (%) 95 % CI	Concordanță totală (%) 95 % CI
		Fusion Bpp +	Fusion Bpp -	Fusion Bpp +	Fusion Bpp -			
Tampon nazofaringian retrospectiv	140	18	0 ^a	1	121	100 82,4 - 100 %	99,2 95,5 - 99,9 %	99,3 96,1 - 99,9 %
Tampon nazofaringian pretrat	150 ^b	50	0	0	100	100 92,9 - 100 %	100 96,3 - 100 %	100 97,5 - 100 %
Total	290	68	0	1	221	100 94,7 - 100 %	99,6 97,5 - 99,9 %	99,7 98,1 - 99,9 %

CI = interval de încredere, NPA = concordanță procentuală negativă, PPA = concordanță procentuală pozitivă.

^a După testarea cu testul R-DiaBorM™, două eșantioane au prezentat o apariție târzie Ct cu curbe de fluorescență scăzute și plate. Conform protocolului, aceste probe au fost retestate și au generat un rezultat negativ.

^b Pentru a minimiza deviațiile, 50 de eșantioane pretestate au fost pregătite prin îmbogățirea concentrațiilor relevante din punct de vedere clinic de țintă Bpp (LoD între 3X și 100X) și testate împreună cu un număr egal de eșantioane negative unice și 50 de eșantioane retrospective pozitive Bp/negative Bpp în regim orb și randomizat.

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică (limita de detecție sau LoD) a testului Bordetella Panther Fusion a fost determinată prin testarea unei serii de diluții a culturilor cuantificate (CFU/ml) de *B. pertussis* și *B. parapertussis* îmbogățite separat în eșantioane prelevate pe tampoane nazofaringiene clinice negative. Douăzeci de replicare din fiecare diluție au fost testate cu fiecare din cele trei loturi de reactivi pentru un total combinat de 60 de replicare per diluție. Analiza Probit a fost efectuată pentru fiecare lot de reactivi cu LoD 95 % raportată pe baza celei mai slabe estimări a lotului de reactivi, după cum se arată în Tabelul 6. Concentrațiile LoD specifice țintei au fost verificate prin testarea a 20 de replicare suplimentare cu un lot de reactivi.

Tabel 6: Limită de detecție *B. pertussis* și *B. parapertussis*

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

CI = interval de încredere, CFU = unități formatoare de colonii, LoD = limita de detecție.

Reactivitate

Reactivitatea testului Bordetella Panther Fusion a fost evaluată prin testarea unor izolații distincte de *B. pertussis* și *B. parapertussis*. Izolații de *Bordetella* au fost testați în triplicat cu un lot de reactivi, așa cum este prezentat în Tabelul 7.

Tabel 7: Rezultatele reactivității

Țintă	Descriere	Concentrație	Bp	Bpp
<i>B. pertussis</i>	LMG14454	25 CFU/ml	+	-
	LMG14455	25 CFU/ml	+	-
	LMG15140	25 CFU/ml	+	-
	LMG15585	25 CFU/ml	+	-
<i>B. parapertussis</i>	LMG14449	202 CFU/ml	-	+
	LMG1833	202 CFU/ml	-	+
	LMG1818	202 CFU/ml	-	+

CFU = unități formatoare de colonii

Specificitatea analitică

Specificitatea analitică a testului Bordetella Panther Fusion a fost evaluată cu un total de 68 de microorganisme (Tabelul 8), constând în 25 de tulpini virale, 42 de tulpini bacteriene și 1 tulpină de levură, reprezentând agenți patogeni respiratori comuni întâlniți frecvent în zona nazofaringiană. Bacteriile și levurile au fost testate la concentrații de 10⁶ CFU/ml, CCU/ml sau IFU/ml, cu excepția situațiilor în care se indică altfel. Virusurile au fost testate la concentrații între 10⁵ și 10⁶ TCID₅₀/ml sau CEID₅₀/ml, cu excepția situațiilor în care se indică altfel. Organismele au fost testate cu și fără analiți *B. pertussis* și *B. parapertussis* îmbogățiți la o concentrație de 3X LoD. Toate microorganismele non-*Bordetella* testate nu au avut niciun impact asupra performanței sau specificității analitice a testului Bordetella Panther Fusion.

Tabel 8: Rezultate privind specificitatea

Organism	Concentrație	Bp	Bpp
<i>Achromobacter denitrificans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Adenovirus 4	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella avium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella bronchialis</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/ml	+	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella hinzii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella holmesii</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/ml	+	-
<i>Bordetella petrii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Bordetella trematum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Burkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ copii/ml ^b	-	-
Coronavirus OC43	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
Virusul Cocksackie B4	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Virusul Cocksackie B5	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Citomegalovirus AD-169	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Echovirus 11	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovirus 7	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovirus 9	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Enterovirus 71	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Virusul Epstein-Barr B95-8	1x10 ⁶ copii/ml	-	-
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-
Virusul Herpes simplex de tip 1 (HSV-1)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Virusul Herpes simplex de tip 2 (HSV-2)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Rinovirus uman A1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-

Tabel 8: Rezultate privind specificitatea (continuare)

Organism	Concentrație	Bp	Bpp
Virusul gripal de tip A New Jersey/8/76	1x10 ⁶ CEID50/ml	-	-
Virusul gripal de tip B/Florida/04/2006	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Legionella longbeachae</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
<i>Legionella micdadei</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
Virusul rujeolei	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Metapneumovirus 27 tip A2	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Virusul urlian	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ⁶ copii/ml ^b	-	-
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ³ CCU/ml	-	-
<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CCU/ml	-	-
<i>Neisseria elongata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Virusul paragripal tip 1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Virusul paragripal tip 2	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Virusul paragripal tip 3	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Virusul paragripal tip 4B	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Virusul sincițial respirator tip A	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Virusul sincițial respirator tip B	1x10 ⁴ TCID50/ml	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CCU/ml	-	-
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-

CCU = unitate de schimbare a culorii, CEID = doză infecțioasă pentru embrioni de pui, CFU = unități formatoare de colonii, IFU = unități infecțioase, TCID = doză infecțioasă de cultură tisulară.

^a *Bordetella bronchialis* și *Bordetella holmesii* conțin secvența IS 481 vizată.

^b Microorganisme evaluate ca acid nucleic extras.

Interferențe concurențiale

Interferența concurențială a testului Bordetella Panther Fusion a fost evaluată utilizând o matrice clinică surogat cu ambele bacterii țintă la două concentrații diferite. O concentrație țintă a fost aproape de limita de detecție (CI superior al LoD), în timp ce cealaltă concentrație țintă a fost ridicată (10.000X LoD). Prezența celor două bacterii la concentrații diferite într-o singură probă nu a avut niciun efect asupra detecției (detecție de 100 % pentru ambele ținte).

Tabel 9: Interferențe concurențiale

Stare	Ținta 1		Ținta 2		Bp Rezultat	Rezultat Bpp
	Descriere	Concentrație	Descriere	Concentrație		
1	Bp	LoD ^a superior	Bpp	10.000X LoD	+	+
2	Bpp	LoD ^a superior	Bp	10.000X LoD	+	+

LoD = limită de detecție.

^a CI superior al LoD este raportat în Tabelul 6.

Interferență

Mucina, sângele integral și alte substanțe cu potențial de interferență care ar putea fi prezente în probe au fost evaluate în testul Bordetella Panther Fusion. Cantități relevante din punct de vedere clinic de substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la matricea clinică surogat și testate cu sau fără Bp și Bpp la concentrația lor respectivă 3X LoD. Substanțele au constat în spray-uri nazale (lichide și pudră), pastile ingerabile, tablete și substanțe injectabile sau endogene, așa cum se arată în Tabelul 10.

Toate substanțele testate nu au avut niciun impact asupra performanței testului Bordetella Panther Fusion.

Tabel 10: Substanțe cu potențial de interferență

Tip	Denumirea substanței	Ingrediente active	Concentrație
Endogen	Mucină	Proteină de mucină purificată	60 µg/ml
	Sânge uman	Sânge	2 % v/v
	Neo-Synephrine®	Fenilefrină	15 % v/v
Sprayuri sau picături nazale	Anefrină	Oximetazolină	15 % v/v
	Salin	Clorură de sodiu	15 % v/v
Corticosteroizi nazali	QVAR®, Beconase AQ	Beclometazonă	5 % v/v
Gel nazal	Zicam® (ameliorarea alergiilor)	Diclorhidrat de histamină, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , sulf	5 % v/v
Pastilă faringiană	Pastilă faringiană Chloraseptic	Benzocaină	4,14 mg/ml
		Mentol	6,9 mg/ml
Medicamente antivirale	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu®	Oseltamivir	2,5 % w/v
	Rebitol	Ribavirin	2 % w/v
Antibiotic, unguent nazal	Unguent Bactroban	Mupirocin	6,6 mg/ml
Antibiotic, uz sistemic	Tobramicină	Tobramicină	4,4 µg/ml

v/v = volum/volum, w/v = greutate/volum.

Transfer/Contaminare

Studiul de transfer/contaminare încrucișată a fost efectuat cu probe negative plasate alternativ între probe puternic pozitive și testate. Probele puternic pozitive au fost preparate prin însămânțarea a 10^6 CFU/ml (corespunde la $> 6.000X$ LoD) de tulpini Bp și Bpp în matricea surogat. Trei cicluri de rulare separate cu 30 de probe negative și 30 de probe pozitive plasate într-un tipar de tablă de șah au fost testate pe trei aparate diferite pentru un total combinat de 270 de probe pozitive și 270 de probe negative. Rata de transfer a fost de 0,0 %.

Bibliografie

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



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

Sponsorul australian:
Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther și Panther Fusion sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în SUA, identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2018-2023 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-18637-3101 Rev. 001
2023-10