

## Test BKV Quant (Systém Panther Fusion®)

Na diagnostické použitie *in vitro*

Len pre export USA

### OBSAH

<b>Všeobecné informácie</b> .....	<b>2</b>
Určené použitie .....	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu .....	2
Zásady postupu .....	2
Upozornenia a opatrenia .....	3
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi .....	6
Odber, spracovanie a skladovanie preparátov .....	7
Vzorky v prístroji systému Panther Fusion .....	8
Preprava preparátov .....	9
<b>Systém Panther Fusion</b> .....	<b>10</b>
Reagencie a materiály priložené k testu Panther Fusion BKV Quant .....	10
Potrebne materiály dostupné samostatne .....	11
Voliteľné materiály .....	12
Postup testovania v systéme Panther Fusion .....	12
Poznámky k postupu .....	17
<b>Kontrola kvality</b> .....	<b>18</b>
Kalibrácia testu .....	18
Negatívne a pozitívne kontroly .....	18
Interná kontrola .....	18
<b>Interpretácia výsledkov</b> .....	<b>19</b>
<b>Obmedzenia</b> .....	<b>20</b>
<b>Výkonnosť</b> .....	<b>21</b>
Limit detekcie podľa 1. medzinárodného štandardu WHO .....	21
Lineárny rozsah .....	22
Horný limit kvantifikácie podľa 1. medzinárodného štandardu WHO .....	23
Stanovenie dolného limitu kvantifikácie u rôznych genotypov BKV .....	25
Sledovateľnosť k 1. medzinárodnému štandardu WHO .....	26
Presnosť v rámci laboratória .....	27
Potenciálne interferujúce látky .....	28
Analytická špecificita .....	30
Korelácia metód .....	31
Prenos/križová kontaminácia .....	32
<b>Literatúra</b> .....	<b>33</b>
<b>Kontaktné údaje a história revízií</b> .....	<b>34</b>

## Všeobecné informácie

### Určené použitie

Test Panther Fusion® BKV Quant je plne automatizovaný *in vitro* PCR test založený na amplifikácii nukleových kyselín v reálnom čase (RT-PCR) na kvantifikáciu DNA ľudského vírusu BK (BKV) vo vzorkách ľudskej plazmy a moču.

Test Panther Fusion BKV Quant je určený ako pomôcka pri diagnostike a liečbe pacientov po transplantácii solídnych orgánov a pacientov po transplantácii krvotvorných kmeňových buniek.

Test Panther Fusion BKV Quant nie je určený na použitie ako skriningový test na prítomnosť BKV v plazme alebo moči. Test je navrhnutý na použitie v systéme Panther Fusion.

### Zhrnutie a vysvetlenie testu

BKV je veľmi rozšírený malý neobalený vírus s uzavretým kruhovým dvojvláknovým genómom DNA. BKV je ľudský polyomavírus, ktorý patrí do čeľade papovaviridae.

K primárnej expozícii BKV dochádza v detstve, čo vedie k tomu, že 80 až 90 % dospelých má vytvorené protilátky proti BKV. Väčšina primárnych infekcií BKV je asymptomatická alebo minimálne symptomatická. Predpokladá sa, že po primárnej infekcii zostáva vírus latentný v močových cestách bez prejavov ochorenia u imunokompetentných jedincov.<sup>1</sup>

K reaktivácii vírusu dochádza u imunokompromitovaných jedincov a často sa vyskytuje u pacientov po transplantácii obličiek a pacientov po transplantácii krvotvorných kmeňových buniek (HSCT). U pacientov po transplantácii obličky je reaktivácia BKV spojená s nefropatiou (BKVN) a stenózou močovodu, BKVN sa vyskytuje približne u 5 % pacientov po transplantácii obličky do jedného roka od transplantácie. Reaktivácia BKV je dôležitá pre príjemcov HSCT s neskorým nástupom hemoragickej cystitídy, ktorá sa vyskytuje u 6 % až 29 % pacientov do 2 mesiacov po transplantácii.<sup>2</sup>

Kvantitatívne testovanie amplifikácie nukleových kyselín z preparátov plazmy alebo moču je dôležitým laboratórnym markerom na diagnostiku a monitorovanie BKV infekcie u príjemcov transplantátu. Najnovšie odporúčania odporúčajú, aby sa u pacientov po transplantácii obličky pravidelne vyšetrovali hladiny BKV DNA v plazme po transplantácii s cieľom identifikovať pacientov, u ktorých sa uvažuje o preventívnej liečbe nefropatie. Riziko vzniku BKVN sa zvyšuje, ak sa v plazme alebo v moči pozorujú vysoké hladiny BKV DNA, ale môže sa vyskytnúť aj u pacientov s nižšími hladinami BKV.<sup>3,4</sup>

### Zásady postupu

Systém Panther Fusion plne automatizuje spracovanie preparátov vrátane lýzy buniek, záchytu nukleových kyselín, amplifikácie a detekcie pre test Panther Fusion BKV Quant. Test Panther Fusion BKV Quant sa zameriava na vysoko konzervovaný gén VP2, aby sa zabezpečila presná kvantifikácia BKV DNA. Test je štandardizovaný podľa 1. medzinárodnej normy WHO (kód NIBSC: 14/212) pre BKV.<sup>5</sup>

**Spracovanie vzoriek a zachytávanie nukleových kyselín:** Interná kontrola (IC-B) sa automaticky pridáva ku každému preparátu prostredníctvom pracovnej záchytnej reagentie B Fusion (wFCR-B) na monitorovanie interferencií počas spracovania preparátu, amplifikácie a detekcie spôsobených zlyhaním reagentie alebo inhibičnými látkami. Preparáty sa najprv

pridajú do záchytnej reagencie B Fusion (FCR-B) a posilňovacej reagencie B Fusion (FER-B), aby sa uvoľnila nukleová kyselina na hybridizáciu s magnetickými časticami. Zachytené častice sa potom oddelia od zvyšnej matrice preparátu v magnetickom poli sériou premývacích krokov s jemným detergentom. Zachytená nukleová kyselina sa potom oddelí od magnetických častíc reagentiou s nízkou iónovou silou (elučný pufer Panther Fusion).

**Poznámka:** Systém Panther Fusion pridá IC-B k FCR-B. Po pridaní IC-B do FCR-B sa označuje ako wFCR-B.

**Amplifikácia PCR a detekcia fluorescencie:** Lyofilizovaná jednodávková PCR mastermix sa rekonštituuje pomocou rekonštitučného pufru I Panther Fusion a potom sa spojí s oddelenou nukleovou kyselinou do reakčnej skúmavky. Aby sa zabránilo odparovania počas PCR reakcie, pridáva sa olejová reagentia Panther Fusion. Následne sa uskutoční amplifikácia cieľa na základe PCR s cieľovými špecifickými priamymi a reverznými prímerni, ktoré generujú fluorescenčný signál.

Systém Panther Fusion poskytuje hodnotu Ct úmernú koncentrácii BKV v testovaných vzorkách. Koncentrácia vzorky je stanovená softvérom systému Panther Fusion pomocou hodnôt Ct BKV pre každú reakciu a ich porovnania s kalibračnou krivkou. Výsledky BKV sa uvádzajú v IU/ml a  $\log_{10}$  IU/ml pre vzorky plazmy aj moču. Keď je v softvéri Panther Fusion zvolený konverzný faktor pre moč, na výsledky vírusovej záťaže BKV sa automaticky použije faktor riedenia 2, aby sa zohľadnil krok riedenia počas spracovania preparátu moču.

Ciele a kanály použité na ich detekciu v systéme Panther Fusion sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:



Cieľ	Cieľový gén	Kanál prístroja
BKV	VP2	ROX
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	Quasar® 705

## Upozornenia a opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Na profesionálne použitie.
- Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte celú príbalovú informáciu a *Prevádzková príručka systému Panther®/Panther Fusion*.
- Posilňovacia reagentia B Panther Fusion (FER-B) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
- Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.<sup>6</sup>

- G. Dodržiavajte rutinné laboratórne opatrenia. Nepipetujte ústami. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- H. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- I. Pracovné plochy, pipety a iné zariadenia sa musia pravidelne dekontaminovať 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného.
- J. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- K. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- L. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Zvláštnu pozornosť venujte prevencii šírenia kontaminácie formou aerosólu pri uvoľňovaní alebo odstraňovaní uzáverov zo vzoriek. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny vírusov alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.
- M. Nepoužívajte reagenty, kalibrátory ani kontroly po dátume expirácie. Nepoužívajte prepravnú skúmavku na preparát moču Aptima® po uplynutí dátumu expirácie.
- N. Súčasti testu uchovávať pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami a Postup testovania v systéme Panther Fusion*.
- O. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny testu. Nedopĺňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- P. Zabráňte kontaminácii reagentov mikróbmi a nukleázami.
- Q. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonať v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vášho laboratória.
- R. Nepoužívajte kazetu testu, ak vrečko na skladovanie stratilo tesnenie alebo ak je fólia kazety porušená. V každom prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- S. Nepoužívajte balenia s kvapalinou, ak je fólia porušená. V tomto prípade sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.
- T. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Zabráňte pádu alebo prevráteniu kazety testu. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.
- U. Niektoré reagenty tejto súpravy sú označené informáciami o nebezpečenstve.

**Poznámka:** Informácie o nebezpečenstve odrážajú klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informácie EÚ o nebezpečenstve	
<p><b>Kazety testu Panther Fusion BKV Quant</b>  <b>ALFA-CYKLODEXTRÍN 20 – 25 %</b></p> <p>— H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.</p>	
<p><b>Záchytná reagentia B Panther Fusion (FCR-B)</b>  <b>HEPES 15 – 20 %</b>  <b>LÍTNÁ SOĽ LAURYL SULFÁTU 10 – 15 %</b>  <b>KYSELINA SUKCIŇOVÁ 1 – 5 %</b>  <b>HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 1 – 5 %</b></p> <p>— H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.</p>	
	<p><b>Posilňovacia reagentia B Panther Fusion (FER-B)</b>  <b>HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 5 – 10 %</b></p> <p><b>NEBEZPEČENSTVO</b></p> <p>H302 – Škodlivý po požití.  H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.  P264 – Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku.  P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.  P330 – Vypláchnite ústa.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.  P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.  P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou].  P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  P321 – Odborné ošetrenie (pozri doplnkové pokyny prvej pomoci na etikete).  P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.  P405 – Uchovávajte uzamknuté.</p>
	

**Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami**

A. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto testom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/ po otvorení <sup>1</sup>	Skladovanie otvorených ampuliek
Kazety testu Panther Fusion BKV Quant	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C <sup>2</sup>
Záchytná reagencia B Panther Fusion (FCR-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia B Panther Fusion (FER-B)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola B Panther Fusion (IC-B)	2 °C až 8 °C	(Vo wFCR-B)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Kalibrátory Panther Fusion BKV Quant (1 – 5)	-15 °C až -35 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Vysoko pozitívna kontrola Panther Fusion EBV–BKV Quant	-15 °C až -35 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Nízko pozitívna kontrola Panther Fusion EBV–BKV Quant	-15 °C až -35 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Negatívna kontrola transplantátu Panther Fusion (III)	-15 °C až -35 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie

Po vybratí reagensí zo systému Panther Fusion ich okamžite privedte na príslušnú skladovaciu teplotu.

<sup>1</sup> Pri kazete testu Panther Fusion BKV Quant a pri reagensiach FCR-B, FER-B a IC-B sa stabilita v prístroji počíta od momentu, kedy kazetu alebo reagensiu vložíte do systému Panther Fusion. U pufov Panther Fusion Reconstitution Buffer I a Panther Fusion Elution Buffer a pri reagensii Panther Fusion Oil sa stabilita v prístroji počíta od prvého použitia danej súpravy reagensí.

<sup>2</sup> Po odstránení zo systému Panther Fusion kazetu testu uchovávajte vo vzduchotesnej nádobe s vysušadlom pri odporúčanej teplote skladovania.

B. Pracovná záchytná reagencia B Panther Fusion (wFCR-B) a posilňovacia reagencia B Panther Fusion (FER-B) sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.

C. Všetky nepoužitú reagensie, ktoré prekročili svoju stabilitu, zlikvidujte.

D. Pri manipulácii s reagensiami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.

E. **Reagensie nezmrazujte.**

F. **Kontroly ani kalibrátory opätovne nezmrazujte.**

## Odber, spracovanie a skladovanie preparátov

**Preparáty** – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému. V prípade testu Panther Fusion BKV Quant to zahŕňa vzorky moču odobraté do primárnej nádoby, preparáty plazmy v skúmavkách obsahujúcich antikoagulanty EDTA alebo v skúmavkách na prípravu plazmy (PPT).

**Vzorky** – predstavujú všeobecnejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie v systéme Panther Fusion vrátane preparátov, spracovaných preparátov prenesených do prepravných skúmaviek na preparáty moču, kalibrátorov a kontrol.

**Poznámka:** So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činidlo. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

**Poznámka:** Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

**Poznámka:** Na skladovanie vzoriek odporúčame iba plastové sekundárne skúmavky.

### A. Odber vzoriek

- Na prípravu plazmy je možné použiť vzorky plnej krvi odobrané do nasledujúcich sklenených alebo plastových skúmaviek:
  - skúmavky obsahujúce antikoagulant EDTA
  - skúmavky na prípravu plazmy (PPT)
- Preparáty moču by sa mali zbierať do pohára.
  - Odobrané vzorky moču v primárnej odberovej nádobe do jednej hodiny (pri teplote 30 °C) alebo do 6 hodín (pri skladovaní vzorky pri teplote od 2 °C do 8 °C) preneste do transportnej skúmavky na vzorky moču Aptima.
  - Pred testovaním preparátov moču by sa mal moč v primárnom pohári dôkladne premiešať prevrátením pred prenesením do prepravnej skúmavky na preparát moču Aptima obsahujúcej médium na transport moču.

### B. Spracovanie preparátov

- Spracovanie preparátov plazmy:
  - Plnú krv je možné skladovať pri teplote 2 °C až 30 °C a je nutné ju centrifugovať do 24 hodín od odberu vzoriek.
  - Plazmu možno pripraviť buď z primárnych skúmaviek s EDTA, alebo PPT.
  - Oddel'te plazmu od peletovaných erytrocytov podľa pokynov výrobcu použitej skúmavky.
  - Plazmu môžete v primárnej skúmavke otestovať v systéme Panther Fusion alebo ju preneste do sekundárnej skúmavky, ako je skúmavka na alikvotáciu vzoriek Aptima® (SAT). Aby ste zabezpečili dostatočný objem vzorky, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

Tabuľka 1: Minimálny objem vzoriek

Skúmavka (veľkosť a typ)	Minimálny objem pre 1 replikát
Alikvotačná skúmavka na vzorky Aptima (SAT)	0,6 ml
12 x 75 mm	0,9 ml

Tabuľka 1: Minimálny objem vzoriek (pokračovanie)

Skúmavka (veľkosť a typ)	Minimálny objem pre 1 replikát
13 x 100 mm	0,9 ml
13 x 100 mm s géloom	0,7 ml
16 x 100 mm s géloom	1,1 ml

- Ak nevykonáte testovanie ihneď, plazmu je možné skladovať v súlade s špecifikáciami v časti *Podmienky skladovania preparátov*.
  - Ak prevediete plazmu do sekundárnej skúmavky, môžete ju zmraziť na teplotu  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
  - Nezmrazujte preparáty plazmy v primárnych odberových skúmavkách s EDTA.
2. Spracovanie preparátov moču:
- Do jednej hodiny (pri teplote  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) alebo do 6 hodín (pri skladovaní pri teplote od  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) preneste 2 000  $\mu\text{l}$  moču do transportnej skúmavky na vzorky moču Aptima (manipulácia so vzorkami je popísaná v časti *Manipulácia s preparátmi moču*).
  - Nasadte uzáver a vzorku jemne premiešajte po dobu aspoň 5 sekúnd.

### C. Podmienky skladovania preparátov

Preparáty je možné uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:

#### 1. Stabilita plazmy

- Nespracované preparáty sú stabilné po centrifugácii po dobu 24 hodín pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Nespracované preparáty sú stabilné po centrifugácii po dobu 5 dní pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Nespracované aj spracované vzorky sú pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  stabilné 60 dní od centrifugácie.
- Zmrazené preparáty sú tiež stabilné po dobu až do troch cyklov zmrazenia/rozmrazenia.

#### 2. Stabilita preparátov moču

- Nespracované vzorky sú stabilné 6 hodín pri teplote od  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo 1 hodinu pri teplote  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Spracované preparáty sú stabilné po dobu 24 hodín pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Spracované preparáty sú stabilné po dobu 5 dní pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Spracované vzorky sú pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  stabilné 60 dní.
- Zmrazené preparáty sú tiež stabilné po dobu až do troch cyklov zmrazenia/rozmrazenia.

## Vzorky v prístroji systému Panther Fusion

Vzorky plazmy a spracovaného moču je možné ponechať v systéme Panther Fusion neuzatvorené až 8 hodín. Vzorky je možné vytriahnuť zo systému Panther Fusion a otestovať, kým celková doba v prístroji neprekročí 8 hodín pred pipetovaním vzorky systémom Panther Fusion.



**Preprava preparátov**

Pri preprave vzoriek dodržujte podmienky skladovania vzoriek popísané v časti *Odber, spracovanie a skladovanie preparátov*.

**Poznámka:** *Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.*

## Systém Panther Fusion

Systém Panther Fusion je integrovaný systém na testovanie nukleových kyselín, ktorý plne automatizuje všetky kroky nevyhnutné na vykonanie testov Panther Fusion od spracovania vzorky, cez amplifikáciu, detekciu a dátovú redukciu.

### Reagencie a materiály priložené k testu Panther Fusion BKV Quant

#### Balenie testu

Komponenty	Č. dielu	Skladovanie
<b>Kalibrátory testu Panther Fusion BKV Quant</b>		
PCAL 1 qBKV, 3 ks v krabici	PRD-07234	-15 °C až -35 °C
PCAL 2 qBKV, 3 ks v krabici		
PCAL 3 qBKV, 3 ks v krabici		
PCAL 4 qBKV, 3 ks v krabici		
PCAL 5 qBKV, 3 ks v krabici		
<b>Kontroly testu Panther Fusion EBV-BKV Quant</b>		
Skúmavka s vysoko pozitívnou kontrolou HPC, 5 ks v krabici	PRD-07158	-15 °C až -35 °C
Skúmavka s nízko pozitívnou kontrolou LPC, 5 ks v krabici		
Skúmavka s negatívnou kontrolou transplantátu NC III, 5 ks v krabici		
<b>Kazety testu Panther Fusion BKV Quant, 96 testov</b>		
Kazeta testu Panther Fusion qBKV, 12 testov, 8 ks v krabici	PRD-07232	2 °C až 8 °C
<b>Interná kontrola B Panther Fusion, 960 testov</b>		
Skúmavka s internou kontrolou B Panther Fusion, 4 ks v krabici	PRD-06234	2 °C až 8 °C
<b>Extrakčná reagentia B Panther Fusion, 960 testov</b>		
Fľaštička záchytnej reagentie B Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici	PRD-06232	15 °C až 30 °C
Fľaštička posilňovacej reagentie B Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici		
<b>Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov</b>		
Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
<b>Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 1 920 testov</b>		
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
<b>Olejová reagentia Panther Fusion, 1 920 testov</b>		
Olejová reagentia Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

## Potrebné materiály dostupné samostatne

**Poznámka:** Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther®	303095
Modul Panther Fusion®	PRD-04173
Systém Panther Fusion®	PRD-04172
Systém Panther, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava kvapalín k testom Aptima® (premyvací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu systému Panther obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, kvapaliny testu a auto detekcie*	303096 (5 000 testov)
Špičky, 1 000 µl, filtrované, s detekciou kvapalín, vodivé a jednorazové:  <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Podnosy na skúmavky Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v škatuli	PRD-04000
Prepravné skúmavky na vzorky moču Aptima len na spracovanie preparátov moču	105575 (100 predplnených skúmaviek vo vrecku)
Náhradné uzávery Hologic Solid (uzáver skúmavky na jedno použitie)	PRD-06720 (100 uzáverov v jednom vrecku)
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného <b>Poznámka:</b> Ďalšie informácie o príprave riedeného roztoku chlórnanu sodného nájdete v Príručke k obsluhu systému Panther/Panther Fusion.	—
Jednorazové rukavice bez púdry	—
Plastové kryty na laboratórne stoly	—
Utierky nepúšťajúce vlas	—
Pipetovač	—
Špičky	—
Možnosti primárnych odberových skúmaviek (EDTA a PPT): 13 mm x 100 mm 12 mm x 75 mm 16 mm x 100 mm	—

Centrifúga	—
Vortexové miešadlo	—

\*Potrebné len pre testy TMA Panther Aptima.

## Voliteľné materiály

Materiál	Kat. č.
Možnosti pre sekundárnu skúmavku:	
12 mm x 75 mm	—
13 mm x 100 mm	—
16 mm x 100 mm	—
Alikvotačné skúmavky vzorky Aptima (SAT) (balenie po 100 kusoch)	FAB-18184
Uzáver prepravnej skúmavky (100 ks v balení) <i>uzáver pre SAT</i>	504415
Prípravok na riedenie na vzorky Aptima	PRD-03003
Súprava prípravku na riedenie na preparáty Aptima <i>obsahuje riediaci prípravok na preparáty, 100 SAT a 100 uzáverov</i>	PRD-03478
Transferové pipety	—
Trepačka skúmaviek	—

## Postup testovania v systéme Panther Fusion

**Poznámka:** Ďalšie informácie o postupe nájdete v Prevádzková príručka systému Panther/ Panther Fusion.

### A. Príprava pracovnej oblasti

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistite samostatný pracovný povrch, kde budete pripravovať vzorky. Postupujte podľa pokynov vyššie (krok A.1).
3. Vyčistite prípadné pipety. Pri čistení postupujte podľa pokynov vyššie (krok A.1).

### B. Príprava kalibrátorov a kontrol

Pred spracovaním nechajte kalibrátory a kontroly dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C:

1. Vyberte kalibrátory a kontroly zo skladovacieho priestoru (-15 °C až -35 °C) a uložte ich do prostredia s teplotou 15 °C až 30 °C. Počas rozmrazovania jemne prevráťte každú skúmavku a dôkladne premiešajte. Pred použitím sa uistite, že je obsah skúmavky plne rozmrazený.

**Možnosť.** Skúmavky kalibrátora a kontrol je možné vložiť do trepačky a nechať tak dobre premiešať. Pred použitím sa uistite, že je obsah skúmavky plne rozmrazený.

**Poznámka:** Pri prevracaní kalibrátorov a kontrol nevytvárajte nadmernú penu. Pena interferuje so snímaním hladiny v systéme Panther Fusion.

2. Po rozmrazení obsahu skúmavky vysušte vnútro skúmavky čistou suchou jednorazovou utierkou.
3. Zatiaľ skúmavky neotvárajte, aby nedošlo ku kontaminácii.

#### C. Príprava reagentie

1. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B vyberte zo skladu.
2. Zmiešajte FCR-B, kým sa guľôčky úplne nerozpustia. Počas tohto kroku zabráňte vytvoreniu peny.
3. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti systému Panther Fusion.
4. Fľaše s IC-B, FCR-B a FER-B umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
5. Zatvorte dvierka TCR.

**Poznámka:** Systém Panther Fusion pridá IC-B k FCR-B. Po pridaní IC-B do FCR-B sa označuje ako wFCR-B (pracovný roztok FCR-B). Ak sú wFCR-B a FER-B odstránené zo systému, použite nové uzávery a okamžite ich uschovajte podľa správnych skladovacích podmienok.

#### D. Manipulácia s preparátmi

**Poznámka:** Pred vložením preparátov do systému Panther Fusion pripravte preparáty podľa pokynov v časti *Odber, spracovanie a skladovanie preparátov*.

Pred vložením do stojanu skúmavky so vzorkami skontrolujte. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bubliny alebo má menší objem, ako sa typicky pozoruje, jemne poklepte na spodok skúmavky, aby ste dostali obsah na spodok.

#### E. Manipulácia s preparátmi plazmy

1. Skontrolujte, že spracované preparáty v primárnych skúmavkách alebo neriedené preparáty v sekundárnych skúmavkách sú adekvátne uskladnené podľa *Odber, spracovanie a skladovanie preparátov*.
2. Uistite sa, že sú zmrazené vzorky adekvátne rozmrazené. Poriadne premiešajte rozmrazené vzorky v trepačke počas 3 až 5 sekúnd.
3. Pred spracovaním ponechajte preparáty dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C. Ďalšie informácie o položkách v prístroji nájdete v časti *Vzorky v prístroji systému Panther Fusion*.
4. Zaisťte, aby každá primárna alebo sekundárna skúmavka obsahovala zodpovedajúci preparát. Minimálny objem vzorky pre 1 replikát nájdete v Tabuľka 1.
5. Pred vložením vzoriek do stojana na vzorky centrifugujte každú vzorku pri 1 000 až 3 000 g po dobu 10 minút. V tomto kroku neodstraňujte uzávery.

Informácie o plnení stojana a odstraňovaní uzáverov nájdete v kroku G.2 nižšie.

#### F. Manipulácia s preparátmi moču

1. Skontrolujte, že preparáty v primárnych skúmavkách alebo spracované preparáty v prepravných skúmavkách na preparáty moču Aptima boli adekvátne uskladnené podľa *Odber, spracovanie a skladovanie preparátov*.
2. Zabezpečte, aby zmrazené preparáty v prepravných skúmavkách na preparáty moču Aptima boli dôkladne rozmrazené.

3. Pred testovaním v systéme Panther Fusion ponechajte preparáty dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C. Ďalšie informácie o položkách v prístroji nájdete v časti *Vzorky v prístroji systému Panther Fusion*.

**Poznámka:** Vyhnite sa vkladaniu vzoriek, ktoré obsahujú zrazeniny, do systému Panther Fusion.

4. Prepravné skúmavky na preparáty moču Aptima jemne prevráťte aspoň 3-krát alebo jemne premiešajte na trepačke, kým moč nebude homogénny.

**Poznámka:** Pri prevracaní alebo miešaní skúmaviek nevytvárajte nadmernú penu. Pena interferuje so snímaním hladiny v systéme Panther Fusion.

Informácie o plnení stojana a odstraňovaní uzáverov nájdete v kroku G.2 nižšie.

#### G. Príprava systému

1. Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagensí, kaziet testu a univerzálnych kvapalín nájdete v častiach *Prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion* a *Poznámky k postupu*.
2. Vložte vzorky do stojana na vzorky. Vykonajte nasledujúce kroky pre každú skúmavku na vzorky (preparát a v prípade potreby kalibrátory a kontroly):
  - a. Uvoľnite uzáver jednej skúmavky na vzorky, ale neodstraňujte ho.

**Poznámka:** Zvláštnu pozornosť venujte prevencii šírenia kontaminácie formou aerosólu. Jemne uvoľnite uzávery na vzorkách.

- b. Vložte skúmavku na vzorky do stojana na vzorky.
- c. Zopakujte kroky 2.a a 2.b pre každú zostávajúcu vzorku.
- d. Po vložení vzoriek do stojana na vzorky vyťahnite a zlikvidujte každý uzáver skúmavky na vzorky v jednom stojane na vzorky. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmavkami na vzorky.
- e. V prípade potreby odstráňte prípadné bubliny alebo penu pomocou novej jednorazovej prenosovej pipety. Bubliny v skúmavke interferujú so snímaním hladiny v systéme Panther Fusion.
- f. Po odstránení posledného uzáveru vložte stojan na vzorky do rezervoára na vzorky.

**Poznámka:** Ak súčasne spracovávate ďalšie testy a typy vzoriek, zaistite zachytávač vzoriek pred vložením stojana na vzorky do rezervoára na vzorky.
- g. Zopakujte kroky 2.a až 2.f pre ďalší stojan na vzorky.

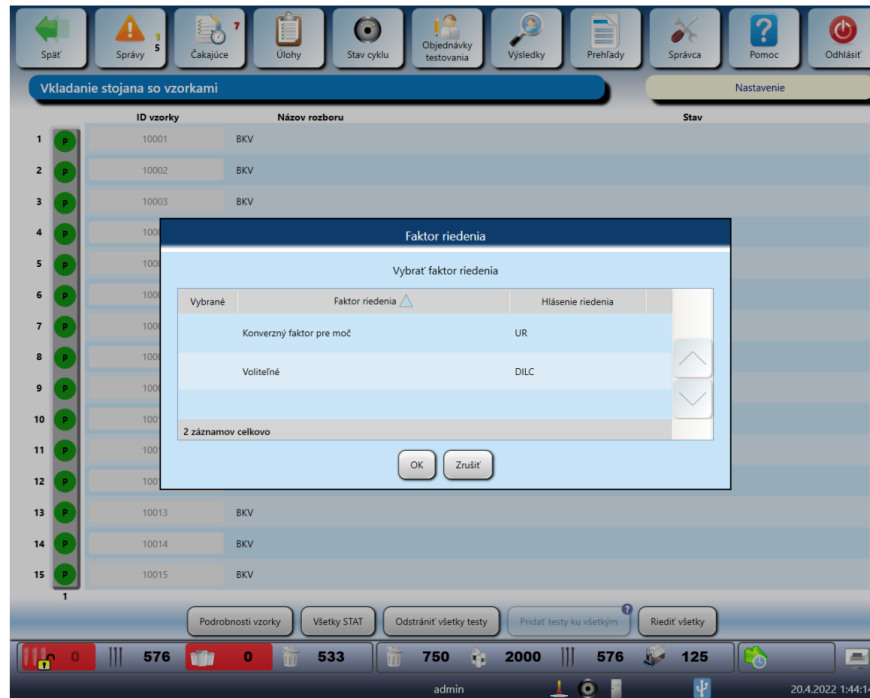
#### H. Príprava systému: Použitie konverzného faktoru pre preparáty moču

1. Nastavte systém podľa pokynov uvedených v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.
2. Vložte stojan na preparáty.
3. Použite konverzný faktor moču na testové príkazy testu pre preparáty moču.

**Poznámka:** Konverzný faktor moču sa môže použiť na celý stojan alebo na jeden testový príkaz.

Postup použitia konverzného faktoru moču na celý stojan preparátov moču:

- a. Na obrazovke *Sample Rack Bay* (Rezervoár na stojan na vzorky) dvakrát kliknite na vložený stojan záujmu. Objaví sa obrazovka *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) pre zvolený stojan.
  - b. Vyberte možnosť **Dilute All** (Zriediť všetko).
- Objaví sa okno *Dilution Factor* (Faktor riedenia) (Obrázok 1).



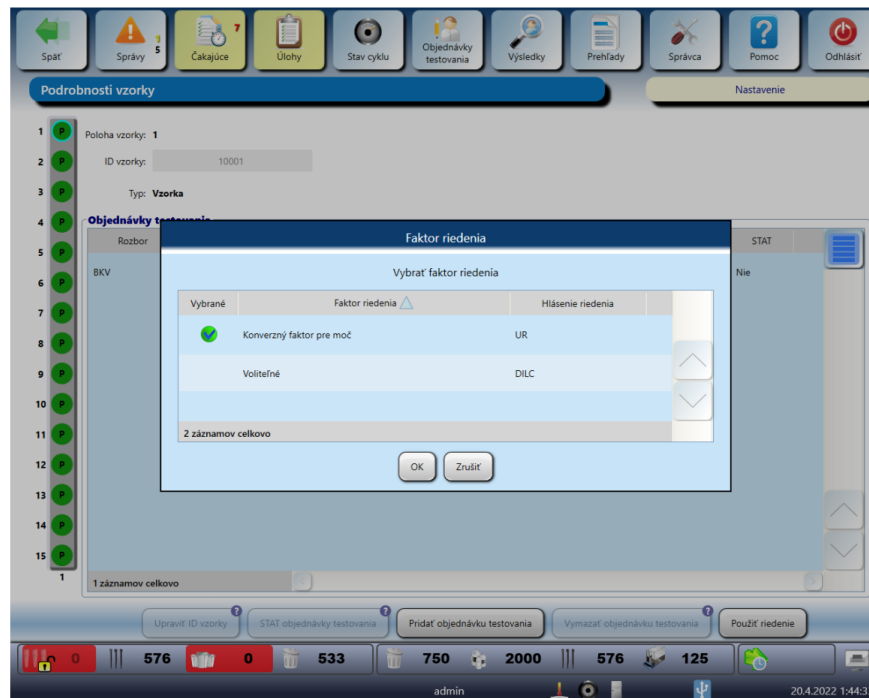
**Obrázok 1. Okno Dilution Factor (Faktor riedenia) na obrazovke Sample Rack Loading (Vkladanie stojana na vzorky) (príklad)**

- c. Vyberte možnosť **Urine Conversion Factor** (Konverzný faktor moču).
  - d. Zvoľte tlačidlo **OK**.
- Objaví sa okno *Set Dilution Factor for Rack* (Nastaviť faktor riedenia pre stojan).
- e. Výberom možnosti **Yes** (Áno) použijete príznak Urine Conversion Factor (Konverzný faktor moču) na celý stojan preparátov moču.

Postup použitia konverzného faktoru moču na jeden testový príkaz (Obrázok 2):

- a. Z obrazovky *Sample Rack Bay* (Rezervoár na stojan na vzorky) dvakrát kliknite na vložený stojan s preparátom (preparátmi) záujmu.
- Objaví sa obrazovka *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) pre zvolený stojan na vzorky.
- b. Na obrazovke *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) dvakrát kliknite na preparát záujmu.
- Objaví sa obrazovka *Sample Details* (Podrobnosti o vzorke) s aktuálnymi testovými príkazmi pre zvolený preparát.
- c. Z panela *Test Orders* (Testové príkazy) zvoľte testový príkaz záujmu.

- d. Zvoľte možnosť **Apply Dilution** (Vykonať riedenie).



**Obrázok 2. Okno Dilution Factor (Faktor riedenia) na obrazovke Sample Details (Podrobnosti o vzorke) (príklad)**

- e. Vyberte možnosť **Urine Conversion Factor** (Konverzný faktor moču).
- f. Výberom možnosti **OK** (Áno) použijete príznak Urine Conversion Factor (Konverzný faktor moču) na všetky zvolené testové príkazy.
4. V prípade potreby je možné pred spustením spracovania odstrániť konverzný faktor moču z testového príkazu.

Postup vymazania konverzného faktoru moču z celého stojana:

- a. Na obrazovke *Sample Rack Bay* (Rezervoár na stojan na vzorky) dvakrát kliknite na vložený stojan záujmu.

Objaví sa obrazovka *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) pre zvolený stojan.

- b. Vyberte možnosť **Dilute All** (Zriediť všetko).
- c. Z okna *Dilution Factor* (Faktor riedenia) zrušte označenie možnosti **Urine Conversion Factor** (Konverzný faktor moču).
- d. Zvoľte tlačidlo **OK**.

Objaví sa okno *Set Dilution Factor for Rack* (Nastaviť faktor riedenia pre stojan).

- e. Výberom možnosti **Yes** (Áno) vymažete konverzný faktor moču z celého stojana.

Postup vymazania testových príkazov s konverzným faktorom moču:

- a. Z obrazovky *Sample Rack Bay* (Rezervoár na stojan na vzorky) dvakrát kliknite na vložený stojan s preparátom (preparátmi) záujmu.



- Objaví sa obrazovka *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) pre zvolený stojan na vzorky.
- b. Na obrazovke *Sample Rack Loading* (Vkladanie stojana na vzorky) dvakrát kliknite na preparát záujmu.  
Objaví sa obrazovka *Sample Details* (Podrobnosti o vzorke) s aktuálnymi testovými príkazmi pre zvolený preparát.
  - c. Z panela *Test Orders* (Testové príkazy) zvolíte testový príkaz záujmu.
  - d. Zvoľte možnosť **Apply Dilution** (Vykonať riedenie).
  - e. Z okna *Dilution Factor* (Faktor riedenia) zrušte označenie možnosti **Urine Conversion Factor** (Konverzný faktor moču).
  - f. Výberom možnosti **OK** odstránite konverzný faktor moču z testového príkazu.

## Poznámky k postupu

### A. Kalibrátory a kontroly

1. Skúmavky obsahujúce kalibrátory qBKV (5 skúmaviek), nízko pozitívnu kontrolu EBV–BKV (LPC), vysoko pozitívnu kontrolu EBV–BKV (HPC) a negatívnu kontrolu transplantátu (NC III) je možné vložiť do akejkoľvek polohy v stojane na vzorky a do akejkoľvek dráhy rezervoára na vzorky v systéme Panther Fusion. Pipetovanie kalibrátorov a kontrol sa začne po vložení preparátov BKV do systému. Pipetovanie vzorky sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
  - a. Kalibrátor a kontroly sú v súčasnosti spracovávané systémom.
  - b. Platné výsledky pre kalibrátory a kontroly sú zaregistrované v systéme.
2. Potom, ako prebehlo pipetovanie skúmaviek s kalibrátorom a kontrolou a ich spracovanie pre test Panther Fusion BKV Quant, sa môžu preparáty testovať. Výsledky kalibrácie sú platné po dobu 60 dní a výsledky kontrol sú platné maximálne 30 dní (frekvencia nastavená správcom), **pokiaľ nenastane nasledujúce**:
  - a. Výsledky kalibrátora sú neplatné.
  - b. Výsledky kontroly sú neplatné.
  - c. Operátor požiada o spustenie nových kontrol/kalibrátorov v softvéri systému Panther Fusion.
3. Kalibrácia sa vyžaduje pre každú novú šaržu kazety testu, ktorá je vložená do systému Panther Fusion pred jej použitím na spracovanie preparátov.
4. Každá skúmavka s kalibrátorom a kontrolou sa môže použiť len raz.

## Kontrola kvality

### Kalibrácia testu

Je nutné ukončiť kalibráciu testu, aby ste získali platné výsledky. Päť pozitívnych kalibrátorov sa spustí trikrát zakaždým, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kazety testu. Po ukončení je kalibrácia rozboru platná až 60 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď je potrebná kalibrácia.

Počas spracovania softvér Panther Fusion automaticky overí platnosť kalibračnej krivky. Ak kalibrácia pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní všetky dotknuté vzorky a pred pipetovaním ďalších vzoriek bude vyžadovať spustenie novej sady kalibrátorov testu.

V predvolenom nastavení test spracováva vzorky ako neriedenú plazmu. Ak chcete spracovať vzorky moču, musí byť v používateľskom rozhraní prístroja vybrané riešenie s konverzným faktorom moču.

### Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden replikát NC III (transplantačná negatívna kontrola), LPC (nízko pozitívna kontrola) a HPC (vysoko pozitívna kontrola) sa musia otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet testu alebo vyprší platnosť aktuálnej súpravy platných kontrol pre šaržu aktívnej kazety.

Systém Panther Fusion je nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval chod kontrol testu v správcom špecifikovanom intervale až 30 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď sú nutné kontroly testu, a nezačne nové testy, kým nebudú vložené kontroly testu a nezačnú sa spracovávať.

Počas spracovania systém Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti kontrol testu. Aby sa vygenerovali platné výsledky, kontroly testu musia prejsť sériou kontrol validity vykonaných systémom Panther Fusion.

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí časového intervalu vyprší platnosť kontrol testu v systéme Panther Fusion a pred pipetovaním ďalších vzoriek je potrebná nová sada kontrol testu.

Ak niektorá z kontrol testu pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a pred pipetovaním ďalších vzoriek bude vyžadovať novú súpravu kontrol testu.

### Interná kontrola

Interná kontrola sa pridáva do každej vzorky počas extrakčného postupu. V priebehu spracovania softvér systému Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti internej kontroly. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na BKV. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na BKV. Vzorky, ktoré nespĺnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Softvér systému Panther Fusion je navrhnutý na presnú verifikáciu procesov, keď sa vykonávajú postupy podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.

## Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví koncentráciu BKV DNA pre vzorky a kontroly porovnaním výsledkov s kalibračnou krivkou. Koncentrácie BKV DNA sú hlásené v jednotkách IU/ml a  $\log_{10}$  IU/ml. Interpretáciu výsledkov uvádza Tabuľka 2 a Tabuľka 3.

Tabuľka 2: Interpretácia výsledkov v plazme

Hlásené výsledky testu BKV Quant		
IU/ml	Hodnota $\log_{10}$	Interpretácia
Nedetegované	Nedetegované	BKV DNA nedetegovaná.
< 79 detegovaných	< 1,90	BKV DNA je detegovaná, ale na úrovni pod dolným limitom kvantifikácie (LLOQ).
79 až 1,0E09	1,90 až 9,00	Koncentrácia BKV DNA je v kvantitatívnom rozmedzí od LLOQ do ULOQ IU/ml.
> 1,0E09	> 9,00	Koncentrácia BKV DNA je nad horným limitom kvantifikácie (ULOQ).
Neplatné <sup>a</sup>	Neplatné <sup>a</sup>	Pri generovaní výsledku došlo k chybe. Preparát je nutné opätovne otestovať.

<sup>a</sup> Neplatné výsledky sa zobrazia modrým písmom.

Tabuľka 3: Interpretácia výsledkov v moči

Hlásené výsledky testu BKV Quant		
IU/ml	Hodnota $\log_{10}$	Interpretácia
Nedetegované	Nedetegované	BKV DNA nedetegovaná.
< 162 detegovaných	< 2,21	BKV DNA je detegovaná, ale na úrovni pod dolným limitom kvantifikácie (LLOQ).
162 až 2,0E09	2,21 až 9,30	Koncentrácia BKV DNA je v kvantitatívnom rozmedzí od LLOQ do ULOQ IU/ml.
> 2,0E09	> 9,30	Koncentrácia BKV DNA je nad horným limitom kvantifikácie (ULOQ).
Neplatné <sup>a</sup>	Neplatné <sup>a</sup>	Pri generovaní výsledku došlo k chybe. Preparát je nutné opätovne otestovať.

<sup>a</sup> Neplatné výsledky sa zobrazia modrým písmom.

## Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom tohto postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávania a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Mutácie vo vysoko konzervovaných oblastiach vírusového genómu krytých primermi a/alebo sondami v teste Panther Fusion BKV Quant, aj keď vzácne, môžu viesť k zníženej identifikácii alebo nedetegovaniu vírusu.
- E. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu BKV a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta.
- F. Pozitívny výsledok určuje detekciu nukleovej kyseliny relevantného vírusu. Nukleová kyselina môže pretrvávať aj po tom, čo vírus už nie je životaschopný.

## Výkonnosť

### Limit detekcie podľa 1. medzinárodného štandardu WHO

Limit detekcie (LoD) rozboru je definovaný ako koncentrácia BKV DNA detegovaná s pravdepodobnosťou 95 % alebo vyššou podľa dokumentu CLSI EP17-A2.<sup>7</sup>

#### Limit detekcie podľa štandardu WHO v plazme

LoD bol stanovený testovaním panelov 1. medzinárodného štandardu WHO (kód NIBSC 14/212) pre BKV nariadeného v BKV negatívnej ľudskej plazme. Testovalo sa dvadsať (20) replikátov každého riedenia s každou z troch šarží reagensí, čo predstavuje celkovo 60 replikátov na riedenie. Bola vykonaná probitová analýza s cieľom získať predikované limity detekcie. Hodnoty LoD uvedené v Tabuľka 4 sú výsledkom pre šaržu reagensí s najvyšším predikovaným limitom detekcie. LoD testu Panther Fusion BKV Quant podľa 1. medzinárodného štandardu WHO je 43,1 IU/ml pre plazmu.

Tabuľka 4: Limit detekcie pre plazmu podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV

Predikovaný limit detekcie	Koncentrácia (IU/ml)
10 %	1,6
20 %	2,1
30 %	2,7
40 %	3,5
50 %	4,5
60 %	6,1
70 %	8,6
80 %	13,3
90 %	25,3
95 %	43,1

#### Limit detekcie podľa štandardu WHO v moči

LoD bol stanovený testovaním panelov 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV nariadeného v BKV negatívnom ľudskom moči. Testovalo sa dvadsať (20) replikátov každého riedenia s každou z troch šarží reagensí, čo predstavuje celkovo 60 replikátov na riedenie. Bola vykonaná probitová analýza s cieľom získať predikované limity detekcie. Hodnoty LoD uvedené v Tabuľka 5 sú výsledkom pre šaržu reagensí s najvyšším predikovaným limitom detekcie. LoD testu Panther Fusion BKV Quant podľa 1. medzinárodného štandardu WHO je 143,6 IU/ml pre moč.

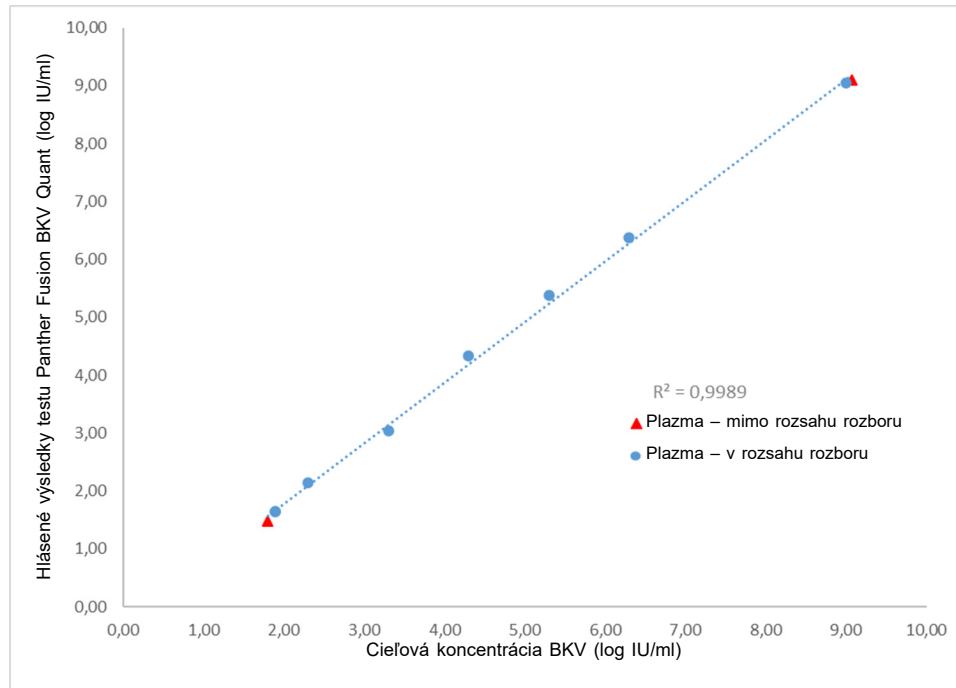
Tabuľka 5: Limit detekcie pre moč podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV

Predikovaný limit detekcie	Koncentrácia (IU/ml)
10 %	3,7
20 %	6,0
30 %	9,1
40 %	13,0
50 %	18,5
60 %	26,2
70 %	38,1
80 %	58,1
90 %	99,5
95 %	143,6

## Lineárny rozsah

### Lineárny rozsah v plazme

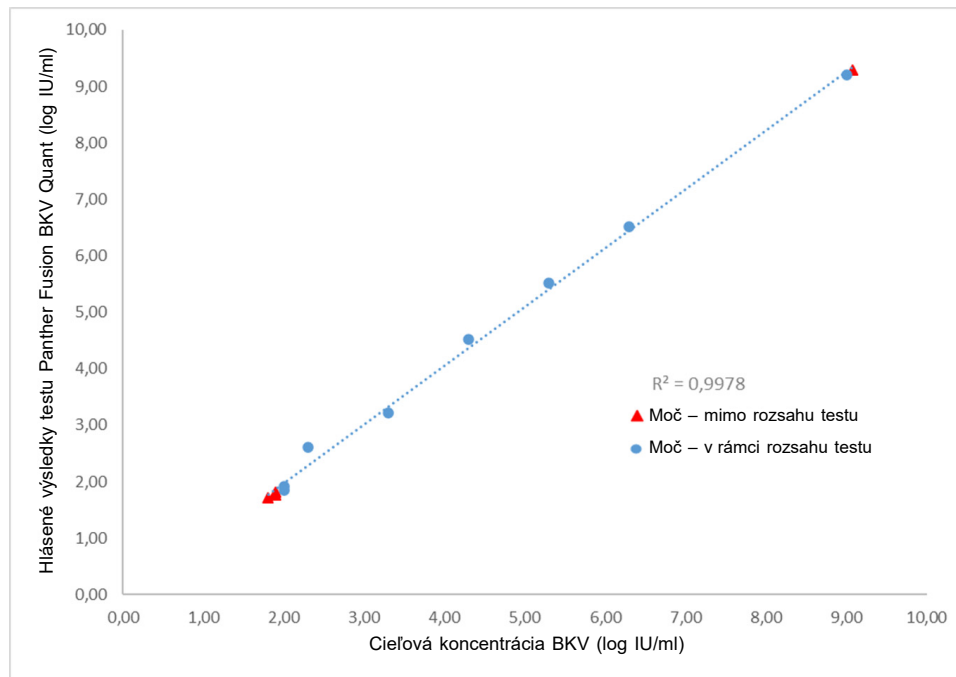
Lineárny rozsah bol stanovený testovaním panelov BKV riedených v BKV negatívnych vzorkách ľudskej plazmy podľa normy CLSI EP06-A.<sup>8</sup> Rozsah koncentrácií panelov bol od 1,80 log IU/ml po 9,08 log IU/ml. Test Panther Fusion BKV Quant preukázal linearitu v celom testovanom rozsahu. Horný limit kvantifikácie (ULoQ) testu je 9,00 log IU/ml, ako je uvedené v Obrázok 3.



Obrázok 3. Linearita v plazme

### Lineárny rozsah v moči

Lineárny rozsah bol stanovený testovaním panelov BKV riedených v BKV negatívnych vzorkách ľudského moču podľa normy CLSI EP06-A.<sup>8</sup> Rozsah koncentrácií panelov bol od 2,11 log IU/ml po 9,38 log IU/ml. Test Panther Fusion BKV Quant preukázal linearitu v celom testovanom rozsahu. Horný limit kvantifikácie (ULoQ) testu je 9,30 log IU/ml, ako je uvedené v Obrázok 4.



Obrázok 4. Linearita v moči

### Horný limit kvantifikácie podľa 1. medzinárodného štandardu WHO

Dolný limit kvantifikácie (LLoQ) je definovaný ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej je BKV spoľahlivo kvantifikovaný podľa normy CLSI EP17-A2.<sup>7</sup> Celková chyba bola odhadnutá pomocou Westgardovho modelu: Celková chyba (TE) = |systémová chyba| + 2 SD. Na zabezpečenie presnosti a správnosti meraní bola celková chyba testu Panther Fusion BKV Quant stanovená na 1,2 log IU/ml, pričom skreslenie od pravdivosti a SD musia byť  $\leq 0,5$  log IU/ml resp.  $\leq 0,35$  log IU/ml.

### Dolný limit kvantifikácie podľa štandardu WHO v plazme

LLoQ bol stanovený testovaním panelov 1. medzinárodného štandardu WHO (kód NIBSC 14/212) pre BKV nariedeného v BKV negatívnej ľudskej plazme. Testovalo sa dvadsať (20) replikátov každého riedenia s každou z troch šarží reagensí, čo predstavuje celkovo 60 replikátov na riedenie. Výsledky LLoQ pre tri šarže reagensie sú uvedené v Tabuľka 6. LLoQ vytvorený podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV v plazme je 79 IU/ml (1,90 log IU/ml).

Tabuľka 6: Stanovenie LLoQ podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV nariedeného v plazme

Šarža reagensie	N	N detegovaných	Cieľová koncentrácia (log IU/ml)	Test BKV Quant (log IU/ml)	SD (log IU/ml)	Systémová chyba  (log IU/ml)	Vypočítaná hodnota TE (log IU/ml)
1	20	20	1,90	1,95	0,19	0,2	0,5
	20	20	2,06	2,09	0,14	0,1	0,4
	20	20	2,18	2,26	0,12	0,1	0,4
	20	20	2,26	2,35	0,15	0,2	0,5
2	20	20	1,90	1,96	0,14	0,1	0,4
	20	20	2,06	2,13	0,16	0,2	0,5
	20	20	2,18	2,24	0,16	0,1	0,4
	20	20	2,26	2,35	0,14	0,1	0,4
3	20	20	1,90	1,98	0,20	0,2	0,6
	20	20	2,06	2,06	0,15	0,1	0,4
	20	20	2,18	2,27	0,09	0,1	0,3
	20	20	2,26	2,35	0,11	0,1	0,4

SD = smerodajná odchýlka  $\leq 0,35$  (log IU/ml).

|Systémová chyba| = skreslenie od pravdivosti  $\leq 0,5$  (log IU/ml).

Riedenie zodpovedajúce koncentrácií LLoQ a testované na každej šarži reagensie je zvýraznené sivou farbou.

### Dolný limit kvantifikácie podľa štandardu WHO v moči

LLoQ bol stanovený testovaním panelov 1. medzinárodného štandardu WHO (kód NIBSC 14/212) pre BKV nariedeného v BKV negatívnom ľudskom moči. Testovalo sa dvadsať (20) replikátov každého riedenia s každou z troch šarží reagensie, čo predstavuje celkovo 60 replikátov na riedenie. Výsledky LLoQ pre tri šarže reagensie sú uvedené v Tabuľka 7. LLoQ vytvorený podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV v moči je 162 IU/ml (2,21 log IU/ml).

Tabuľka 7: Stanovenie LLoQ podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV nariedeného v moči

Šarža reagensie	N	N detegovaných	Cieľová koncentrácia (log IU/ml)	Test BKV Quant (log IU/ml)	SD (log IU/ml)	Systémová chyba  (log IU/ml)	Vypočítaná hodnota TE (log IU/ml)
1	20	20	2,21	2,09	0,24	0,2	0,7
	20	20	2,26	2,15	0,20	0,2	0,5
	20	20	2,30	2,15	0,23	0,2	0,7
	20	20	2,38	2,27	0,20	0,2	0,6
2	20	20	2,21	1,98	0,22	0,2	0,7
	20	20	2,26	2,14	0,27	0,2	0,7
	20	20	2,30	2,23	0,20	0,2	0,6
	20	20	2,38	2,27	0,25	0,2	0,7



Tabuľka 7: Stanovenie LLoQ podľa 1. medzinárodného štandardu WHO pre BKV nariadeného v moči (pokračovanie)

Šarža reagentie	N	N detegovaných	Cieľová koncentrácia (log IU/ml)	Test BKV Quant (log IU/ml)	SD (log IU/ml)	Systémová chyba  (log IU/ml)	Vypočítaná hodnota TE (log IU/ml)
3	20	20	2,21	1,97	0,24	0,3	0,7
	20	20	2,26	2,03	0,22	0,3	0,7
	20	20	2,30	2,08	0,18	0,2	0,6
	20	20	2,38	2,13	0,23	0,3	0,7

SD = smerodajná odchýlka  $\leq 0,35$  (log IU/ml).

|Systémová chyba| = skreslenie od pravdivosti  $\leq 0,5$  (log IU/ml).

Riedenie zodpovedajúce koncentrácií LLoQ a testované na každej šarži reagentie je zvýraznené sivou farbou.

## Stanovenie dolného limitu kvantifikácie u rôznych genotypov BKV

### Dolný limit kvantifikácie u rôznych genotypov v plazme

Hodnota LLoQ stanovená podľa štandardu WHO bola hodnotená testovaním genotypu I BKV (1b-2) a IV pridaných pri 3X koncentrácií LLoQ do BKV negatívnej ľudskej plazmy. Testovali sa tri replikáty každého člena panelu s jednou šaržou reagentie. Výsledky uvádza Tabuľka 8.

Tabuľka 8: Potvrdenie LLoQ v rôznych genotypoch v plazme

Izolát (genotyp)	N	N detegovaných	Cieľová koncentrácia (log IU/ml)	Test BKV Quant (log IU/ml)	SD (log IU/ml)	Systémová chyba  (log IU/ml)
Genotyp I (1b-2)	3	3	2,37	2,59	0,08	0,2
Genotyp IV	3	3	2,37	2,25	0,05	0,1

SD = smerodajná odchýlka.

### Dolný limit kvantifikácie u rôznych genotypov v moči

Hodnota LLoQ stanovená podľa štandardu WHO bola hodnotená testovaním riedení genotypu I BKV (1b-2) a IV v BKV negatívnom ľudskom moči. Testovali sa tri replikáty každého člena panelu s jednou šaržou reagentie. Výsledky uvádza Tabuľka 9.

Tabuľka 9: Potvrdenie LLoQ u rôznych genotypov v moči

Izolát (genotyp)	N	N detegovaných	Cieľová koncentrácia (log IU/ml)	Test BKV Quant (log IU/ml)	SD (log IU/ml)	Systémová chyba  (log IU/ml)
Genotyp I (1b-2)	3	3	2,69	2,43	0,27	0,0
Genotyp IV	3	3	2,69	2,57	0,16	0,2

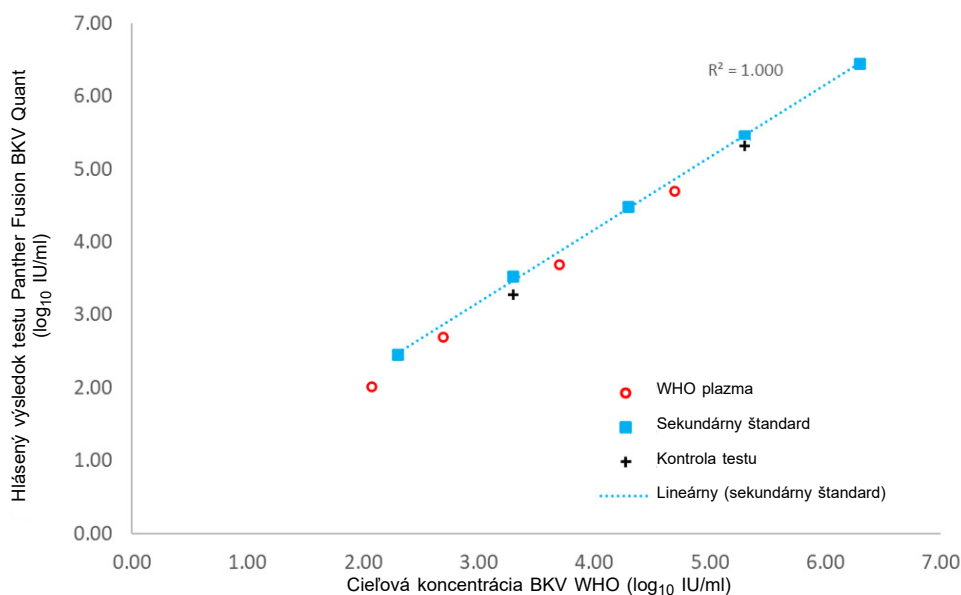
SD = smerodajná odchýlka.

## Sledovateľnosť k 1. medzinárodnému štandardu WHO

Na stanovenie sledovateľnosti k štandardu WHO sa počas vývoja a výroby produktu používala séria sekundárnych štandardov so známymi koncentraciami. 1. štandard WHO pre BKV bol nariadený a testovaný spolu so sekundárnymi štandardmi, ako aj s kontrolami testu a kalibrátormi používanými v teste Panther Fusion BKV Quant na vyhodnotenie sledovateľnosti podľa normy CLSI EP32-R.<sup>9</sup> Koncentrácia sekundárnych štandardov sa pohybovala od 2,30 do 6,30 log<sub>10</sub> IU/ml.

### Sledovateľnosť k štandardu WHO pri použití plazmy

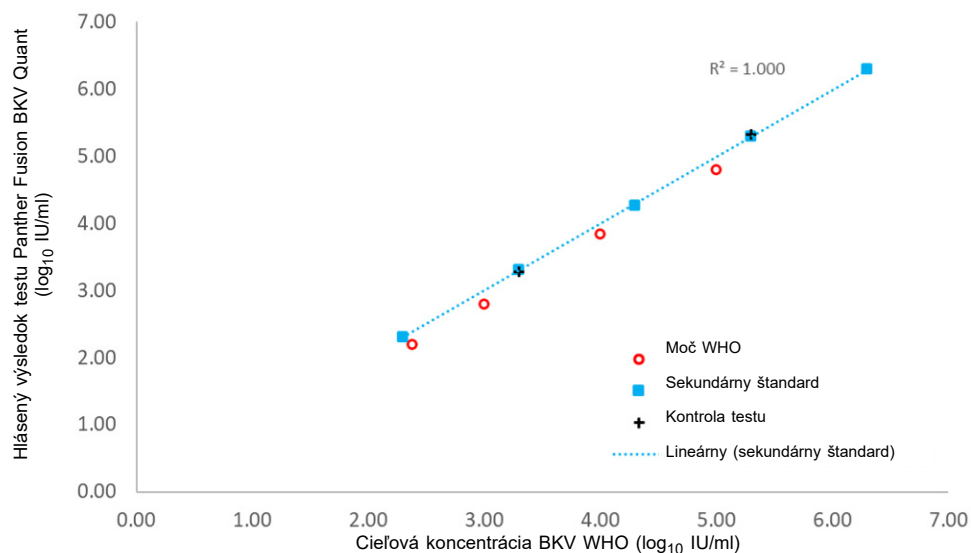
Koncentrácie testované pre 1. štandard WHO pre BKV sa pohybovali v rozmedzí od 2,07 do 4,70 log IU/ml. Plazmatické panely WHO, sekundárne štandardy, kontroly testu a kalibrátory testu priniesli výsledky podľa očakávania v celom lineárnom rozsahu testu, ako je vidieť na Obrázok 5.



**Obrázok 5. Sledovateľnosť medzi cieľovými koncentraciami 1. štandardu WHO pre BKV a hlásenými koncentraciami v teste Panther Fusion BKV Quant (štandard WHO nariadený v plazme)**

### Sledovateľnosť k štandardu WHO pri použití moču

Koncentrácie testované pre 1. štandard WHO pre BKV sa pohybovali v rozmedzí od 2,38 do 5,00 log<sub>10</sub> IU/ml. Močové panely WHO, sekundárne štandardy, kontroly testu a kalibrátory testu priniesli výsledky podľa očakávania v celom lineárnom rozsahu testu, ako je vidieť na Obrázok 6.



**Obrázok 6. Sledovateľnosť medzi cieľovými koncentraciami 1. štandardu WHO pre BKV a hlásenými koncentraciami v teste Panther Fusion BKV Quant (štandard WHO nariedený v moči)**

## Presnosť v rámci laboratória

### Moč

Na posúdenie presnosti v rámci laboratória bol vytvorený negatívny panel a 3-členný panel zriadením BKV DNA do BKV negatívneho moču. Pozitívne a negatívne panely testovali 2 operátori s použitím 3 šarží reagensí na 3 systémoch Panther Fusion počas 6 po sebe nenasledujúcich testovacích dní. Každý operátor vykonal 2 chody denne a každý člen panelu bol testovaný v trikrát v každom chode. Štúdia bola navrhnutá a analyzovaná podľa odporúčaní CLSI EP-05-A3.<sup>10</sup>

Tabuľka 10 znázorňuje reprodukovateľnosť výsledkov testu (v log IU/ml) pre pozitívny panel medzi prístrojmi, operátormi, šaržami kaziet, chodmi, dňami, v rámci chodov a celkovo. Celková variabilita bola primárne spôsobená variabilitou v rámci spracovania (tzn. náhodná chyba). Všetky replikáty negatívneho panelu boli negatívne.

*Tabuľka 10: Reprodukovateľnosť testu Panther Fusion BKV Quant v moči*

N	Priemerná koncentrácia (log IU/ml)	Medzi Lot (Šarža)	Medzi prístrojmi	Medzi operátormi	Medzi dňami	Medzi chodu	V rámci chodu	Spolu
		SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
54	2,59	0,06	0,08	0,02	0,08	0,14	0,13	0,16
54	3,55	0,08	0,04	0,01	0,02	0,05	0,25	0,10
54	4,58	0,07	0,01	0,01	0,01	0,06	0,28	0,07

SD = smerodajná odchýlka.

## Potenciálne interferujúce látky

Sklon testu Panther Fusion BKV Quant k interferencii zvýšenými hladinami endogénnych látok, antikoagulancií a liekov bežne predpisovaných pacientom po transplantácii bol hodnotený v BKV negatívnych maticiach v prítomnosti alebo neprítomnosti 2,37 log IU/ml a 2,69 log IU/ml BKV v plazme a moči. Testovacie koncentrácie pre každú z interferujúcich látok boli vybrané na základe dostupných literárnych odkazov a usmernení CLSI EP07<sup>11</sup> a EP37.<sup>12</sup>

Nebola pozorovaná žiadna interferencia v presnosti kvantifikácie vo vzorkách plazmy a moču v prítomnosti potenciálnych interferujúcich látok uvedených v Tabuľka 11 a Tabuľka 12.

Tabuľka 11: Endogénne látky v plazme

Potenciálna interferujúca látka	Počet replikátov	Testovaná koncentrácia
Albumín	3	375 mg/dl
Konjugovaný bilirubín	3	40 mg/dl
Hemoglobín	3	1 000 mg/dl
Ľudská genómová DNA	3	0,2 mg/dl
Triglyceridy	3	3,45 mg/dl
Nekonjugovaný bilirubín	3	0,40 mg/dl

Tabuľka 12: Endogénne látky v moči

Potenciálna interferujúca látka	Počet replikátov	Testovaná koncentrácia
Albumín	3	375 mg/dl
Konjugovaný bilirubín	3	40 mg/dl
Estradiol	3	8E-05 mg/dl
Glukóza	3	220 mg/dl
Mucín	3	6 mg/dl
Mononukleárne bunky v periférnej krvi	3	1E+06 buniek/ml
pH, kyslé (HCl)	3	2 mM
pH, alkalické (NaOH)	3	0,2 mM
Sperma	3	5%
Plná krv	3	2%

Nebola pozorovaná žiadna interferencia v presnosti kvantifikácie v prítomnosti exogénnych látok uvedených v Tabuľka 13 a Tabuľka 14.

Tabuľka 13: Exogénne látky v plazme

Potenciálna interferujúca látka	Počet replikátov	Testovaná koncentrácia
Acyklovir	3	6,6 mg/dl
Azatioprin	3	0,258 mg/dl
Cefotetán	3	71,1 mg/dl
Cidofovir	3	12,4 mg/dl
Klavulanát draselný	3	1,47 mg/ml
Cyklosporín	3	0,180 mg/dl
Everolimus	3	0,0183 mg/dl
Flukonazol	3	2,55 mg/dl
Foskarnet	3	108 mg/dl
Ganciclovir	3	3,96 mg/dl
Letermovir	3	3,9 mg/dl
Mikafungín	3	6,6 mg/dl
Mykofenolát mofetil	3	18,1 mg/dl
Zlúčenina B príbuzná mykofenolátu mofetilu	3	18,1 mg/dl
Naproxén	3	36 mg/dl
Piperacilín	3	110 mg/dl
Prednizón	3	0,099 µg/dl
Sirolimus	3	0,0213 mg/dl
Sulfametoxazol	3	35,7 mg/dl
Takrolimus	3	0,0144 mg/dl
Tazobaktam sodný	3	10,2 mg/dl
Tikarcilín disodný	3	151 mg/dl
Trimetoprim	3	4,2 mg/dl
Valganciklovir	3	4,83 mg/dl
Vankomycín	3	12 mg/dl

Tabuľka 14: Exogénne látky v moči

Potenciálna interferujúca látka	Počet replikátov	Testovaná koncentrácia
Paracetamol	3	3 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová	3	3 mg/dl
Klotrimazol	3	0,50 mg/dl

Tabuľka 14: Exogénne látky v moči

Potenciálna interferujúca látka	Počet replikátov	Testovaná koncentrácia
Ibuprofén	3	21,9 mg/dl
Metronidazol	3	12,3 mg/dl
Naproxén	3	36 mg/dl
Fenazopiridín hydrochlorid	3	79,5 ng/dl
Propylénglykol	3	135 mg/dl
Talok	3	5 mg/dl

### Analytická špecificita

Potenciálna krížová reaktivita s patogénmi uvedenými v Tabuľka 15 bola hodnotená v BKV negatívnych matriciach v prítomnosti alebo neprítomnosti 2,37 IU/ml a 2,69 log IU/ml BKV v plazme a moči. Patogény boli testované pri najvyššej dostupnej koncentrácii. Nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita ani interferencia v presnosti kvantifikácie.

Tabuľka 15: Patogény testované na analytickú špecificitu

Mikroorganizmus/patogén	Koncentrácia	Mikroorganizmus/patogén	Koncentrácia
ADV-5	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	Ľudský herpes vírus 7	1,00E+03 TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Aspergillus niger</i>	1,00E+06 CFU/ml	Ľudský herpes vírus 8	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Bacillus cereus</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,00E+06 cp/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Mycobacterium avium</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CCU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,00E+06 IFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,00E+06 CFU/ml	Ľudský parvovírus B19	1,00E+05 IU/ml
CMV	1,00E+05 cp/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 CFU/ml
EBV	1,00E+05 cp/ml	<i>Salmonella enterica</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+06 CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,00E+06 CFU/ml
HBV	1,00E+05 IU/ml	<i>Streptococcus bovis</i>	1,00E+06 CFU/ml
HCV	1,00E+04 IU/ml	<i>Streptococcus oralis</i>	1,00E+06 CFU/ml
HIV-1	1,00E+05 IU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml

Tabuľka 15: Patogény testované na analytickú špecificitu (pokračovanie)

Mikroorganizmus/patogén	Koncentrácia	Mikroorganizmus/patogén	Koncentrácia
HIV-2	1,00E+04 IU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml
HSV-1	1,00E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1,00E+05 trofozoitov/ml
HSV-2	1,00E+04 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,00E+06 cp/ml
HPV-16 (infikované SiHa bunky)	1,00E+05 buniek/ml	Vírus Varicella Zoster	1,00E+05 cp/ml
Ľudský herpes vírus 6	1,00E+05 cp/ml	—	—

CCU/ml = jednotky meniace kolónie/ml

CFU/ml = jednotky tvoriace kolónie na ml.

cp/ml = kópie vírusov na ml.

IFU/ml = jednotky tvoriace inklúzie na ml.

IU/ml = medzinárodné jednotky na ml.

TCID<sub>50</sub>/ml = jednotky infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru na ml.

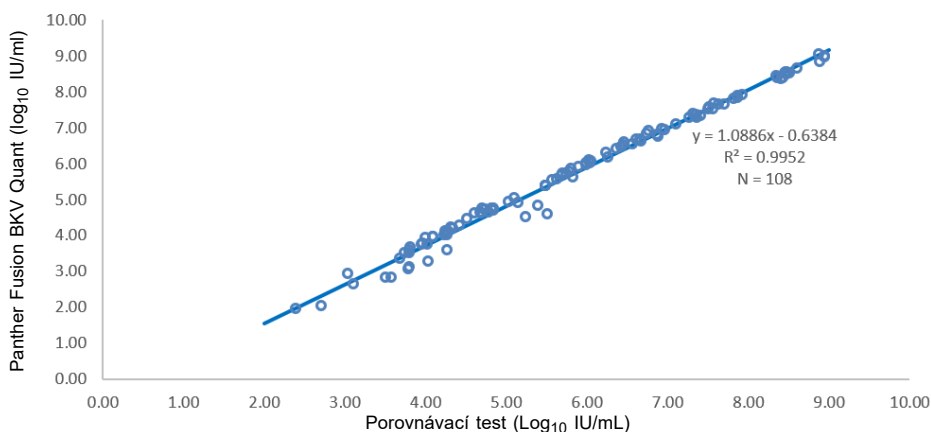
## Korelácia metód

Táto štúdia bola navrhnutá v súlade s dokumentom CLSI EP09c.<sup>13</sup>

Výkonnosť testu Panther Fusion BKV Quant bola hodnotená voči porovnávaciemu testu testovaním retrospektívne odobratých preparátov a umelo vytvorených preparátov pokrývajúcich celý lineárny rozsah.

## Korelácia metód pre plazmu

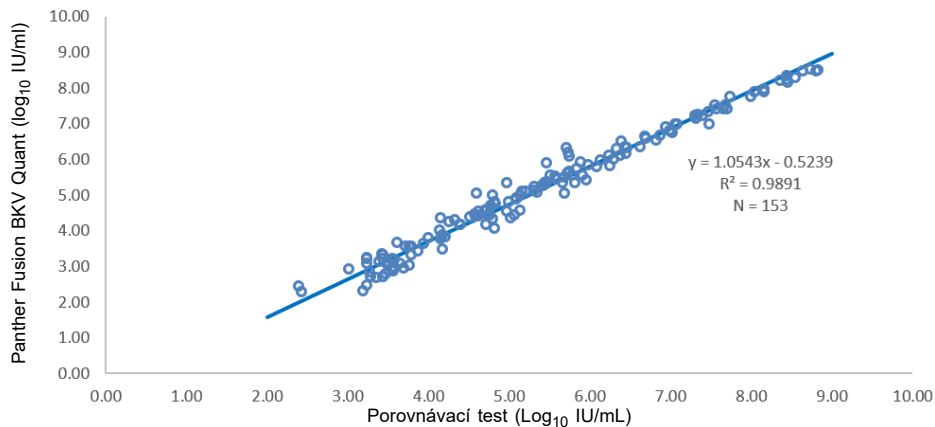
Celkom 108 preparátov v lineárnom rozsahu spoločnom pre oba testy bolo použitých v Demingovej regresii, pričom výsledný korelačný koeficient predstavoval 99,52 %, ako znázorňuje Obrázok 7.



**Obrázok 7. Korelácia medzi vírusovou náložou BKV v teste Panther Fusion BKV Quant a porovnávacom teste pri testovaní vzoriek plazmy**

### Korelácia metód pre moč

Celkom 153 preparátov v lineárnom rozsahu spoločnom pre oba testy bolo použitých v Demingovej regresii, pričom výsledný korelačný koeficient predstavoval 98,91 %, ako znázorňuje Obrázok 8.



**Obrázok 8. Korelácia medzi vírusovou náložou BKV v teste Panther Fusion BKV Quant a porovnávacom teste pri testovaní vzoriek moču**

V spoločnom rozmedzí kvantifikácie testu Panther Fusion BKV Quant a porovnávacieho testu bola pri vzorkách EDTA plazmy a moču preukázaná vysoká zhoda detekcie, ako znázorňuje tabuľka 16.

Tabuľka 16: Klinická zhoda u vzoriek plazmy a moču

	Vzorky plazmy	Vzorky moču
%PPA	98,3 (95 % CI: 94,1 až 99,5)	100,0 (95 % CI: 97,7 až 100,0)
%NPA	100,0 (95 % CI: 97,9 až 100,0)	100,0 (95 % CI: 97,3 až 100,0)

### Prenos/križová kontaminácia

Prenos bol hodnotený pomocou STM vzoriek obohatených vysokým titrom BKV (1,00E+09 IU/ml) vložených medzi BKV negatívne vzorky v šachovnicovom vzorci. Testovanie prebehlo v 5 chodoch. Celková miera prenosu bola 0,00% (0/150).



## Literatúra

1. Muhsin SA, Wojciechowski D. 2019. BK Virus In transplant recipients: current perspectives. *Transpl Res Risk Manag.* 11:47-58.
2. van Aalderen MC, Heutinck KM, Huisman C, et al. 2012. BK virus infection in transplant recipients: clinical manifestations, treatment options and the immune response. *Neth J Med.* May;70(4):172-183. PMID:264162
3. Hirsch HH, Randhawa PS, AST Infectious Diseases Community of Practice. 2019. BK polyomavirus in solid organ transplantation– Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clin Transplant.* Sep;33(9): e13528. doi:10.1111/ctr.13528. Epub 2019 Apr 10. PMID:30859620
4. Dalianis T, Ericksson BM, Felldin M, et al. 2019. Management of BK-virus infection–Swedish recommendations. *Infect Dis (Lond).* 51(7):479-484. doi:10.1080/23744235.2019.1595130
5. 1st WHO International Standard for BK Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC 14/212, Version 3.0).
6. Clinical & Laboratory Standards Institute (Klinický a laboratórny štandardný inštitút). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (April 4, 2022)
7. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2012. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standard Institute, Wayne, PA.
8. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2003. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guidelines. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2006. Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI document EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
10. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2014. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-03. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
11. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2018. Interference Testing in Clinical Chemistry – Third Edition. CLSI document EP07, 3rd Ed. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
12. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2018. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. CLSI document EP37, 1st Ed. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
13. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). 2018. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. CLSI document EP09c, 3rd Ed. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

## Kontaktné údaje a história revízií



Diagenode S.A.  
3, Rue du Bois Saint Jean  
4102 Seraing, Belgium



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
Spojené kráľovstvo

Austrálsky zadávateľ:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park, NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Quasar je registrovaná ochranná známka a je licencovaná spoločnosťou Biosearch Technologies, Inc.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022-2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26020-3201 Rev. 001  
2025-03

História revízií	Dátum	Popis
AW-26020-001 Rev. 003	Marec 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>Táto verzia je v súlade s AW-26020-001 Rev. 003. (This version aligns with AW-26020-001 Rev. 003.)</li> </ul>