

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na export z USA.

OBSAH

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu	2
Princípy postupu	2
Varovania a bezpečnostné opatrenia	3
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	6
Odber preparátov a skladovanie	7
Preprava preparátov	8
Poskytnuté reagensie a materiály	9
Balenie rozboru	9
Jednotlivo balené položky	9
Potrebné materiály dostupné samostatne	10
Postup testovania systému Panther Fusion	11
Poznámky k postupu	12
Kontrola kvality	12
Negatívne a pozitívne kontroly	12
Interná kontrola	13
Interpretácia výsledkov	13
Obmedzenia	14
Výkon rozboru Panther Fusion Bordetella	15
Reprodukovateľnosť	15
Klinický výkon	16
Analytická citlivosť	17
Reaktivita	17
Analytická špecificita	17
Kompetitívna interferencia	20
Interferencia	20
Prenos/kontaminácia	21
Literatúra	22

Všeobecné informácie

Určené použitie

Rozbor Panther Fusion™ Bordetella je multiplexný diagnostický test v reálnom čase pomocou PCR *in vitro* na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie *Bordetella pertussis* (Bp) a *Bordetella parapertussis* (Bpp). Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú zo vzoriek nazofaryngeálnych (NP) výterov získaných od osôb s príznakmi a symptómami infekcie dýchacích ciest.

Rozbor je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis* u ľudí. Negatívne výsledky nevylučujú infekcie *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis* a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o liečbe pacienta. Rozbor je navrhnutý na použitie na systéme Panther Fusion.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

Bordetella je rod malých (0,2 – 0,7 µm), gramnegatívnych kokobacilov z kmeňa Proteobacteria, ktoré sa ťažko kultivujú. Rod *Bordetella* obsahuje osem druhov, o štyroch z nich je známe, že spôsobujú ochorenia dýchacích ciest u ľudí: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* a *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* neprodukuje faktory virulencie produkované ďalšími tromi druhmi.

B. pertussis sa považuje za výlučne ľudský patogén, zatiaľ čo *B. parapertussis* sa vyskytuje u oviec a ľudí. *B. bronchiseptica* môže spôsobiť respiračné infekcie u mnohých druhov zvierat a zriedkavo aj u ľudí. Rastúci počet prípadov podobných čiernemu kašľu sa pripisuje vznikajúcemu patogénu *B. holmesii*, ale stále nie je známe, či je tento druh skutočne patogénny pre ľudí^{1, 2}.

B. pertussis je baktéria zodpovedná za čierny kašeľ. Táto infekcia dýchacích ciest je charakterizovaná záchvatovitým kašľom, lapaním po dychu a dávením po kašli. Šíri sa vzdušnými kvapôčkami produkovanými kašľom alebo kýchaním. Najzávažnejšie ochorenie sa vyskytuje u dojčiat a malých detí, zatiaľ čo dospelávajúci a dospelí predstavujú rezervoár choroby. *B. pertussis* zostáva endemický na celom svete a má tendenciu byť cyklickým ochorením s vrcholom každé tri až päť rokov.

Prevalencia *B. pertussis* a *B. parapertussis* dohromady je menej ako 2 % a vo veľkej miere závisí od veku pacienta^{3, 4, 5}. Odhaduje sa, že každý rok sa na celom svete vyskytne 16 miliónov prípadov čierneho kašľa a 195 000 súvisiacich úmrtí⁶. V európskych krajinách je každý rok hlásených približne 40 000 prípadov⁷.

Princípy postupu

Rozbor Panther Fusion Bordetella zahŕňa nasledujúce kroky: lýzu vzorky, zachytenie nukleovej kyseliny a prenos elúcie a multiplexnú PCR v reálnom čase, pri ktorej sa analyty súčasne amplifikujú, detegujú a diferencujú. Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny prebieha v jedinej skúmavke systému Panther Fusion. Eluát sa prenesie do reakčnej skúmavky systému Panther Fusion obsahujúcej reagentie na rozbor. Potom sa na systéme Panther Fusion vykoná multiplexná PCR v reálnom čase pre eluovanú nukleovú kyselinu.

Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny: Pred spracovaním a testovaním v systéme Panther Fusion sa preparáty prenesú do skúmavky na lýzu vzoriek obsahujúcej médium na transport vzoriek (STM), ktoré lýzuje baktérie, uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Interná kontrola-S (IC-S) sa pridá ku každému testovaciemu preparátu a kontrolám prostredníctvom funkčnej záchytnej reagencie Fusion-S (wFCR-S). IC-S v reagencii monitoruje spracovanie, amplifikáciu a detekciu preparátov.

Zachytené oligonukleotidy hybridizujú na nukleovú kyselinu v testovanom preparáte. Hybridizovaná nukleová kyselina je separovaná od preparátu v magnetickom poli.

Na odstránenie cudzorodých komponentov z reakčnej skúmavky sa použijú kroky premývania. Elučný krok vymyje purifikovanú nukleovú kyselinu. V priebehu kroku záchytu a elúcie nukleových kyselín je celková nukleová kyselina izolovaná z preparátov.

Prenos elúcie a PCR v reálnom čase: Počas kroku prenosu elúcie sa eluovaná nukleová kyselina preniesie do reakčnej skúmavky Panther Fusion, ktorá už obsahuje olej a rekonštituovanú hlavnú zmes.

V prípade cieľov Bp, Bpp a vnútornej kontroly dochádza k amplifikácii prostredníctvom PCR, ktorá vytvára kópie DNA cieľovej sekvencie. Pre všetky ciele špecifické dopredné a reverzné priméry a sondy amplifikujú ciele a súčasne detegujú a rozlišujú viaceré cieľové typy prostredníctvom multiplexnej PCR.

Systém Panther Fusion využíva fluorescenčný signál na vytvorenie kvalitatívneho výsledku pre prítomnosť alebo neprítomnosť analytu.

Analyty a kanál použitý na ich detekciu v systéme Panther Fusion sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Analyt	Zacielené gény	Prístrojový kanál
<i>Bordetella pertussis</i>	IS 481	FAM
<i>Bordetella parapertussis</i>	IS 1001	HEX
Interná kontrola	Neuplatňuje sa	RED677

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a príručku pre operátora systému Panther Fusion.
- Posilňovacia reagencia Panther Fusion-S (FER-S) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto rozboru a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto rozboru použite univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi⁸.
- Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.

- G. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezpráškové rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- H. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- I. Dátumy expirácie uvedené na skúmavkách na lýzu vzoriek Panther Fusion sa vzťahujú na prenos preparátu do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- J. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, sa nehodnotila.
- K. Počas manipulácie s preparátmi sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať vysoké množstvo baktérií 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.
- L. Nepoužívajte reagenty a kontroly po dátume expirácie.
- M. Súčasti rozboru uchovávajúte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v častiach *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiou a Postup testovania systému Panther Fusion*.
- N. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny rozboru. Nedolievajte reagenty ani tekutiny; systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- O. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagentov.
- P. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo požiadavkami na akreditáciu a štandardnými postupmi kontroly kvality príslušného laboratória.
- Q. Kazetu na rozbor nepoužívajte, ak skladovacie puzdro stratilo tesnenie alebo ak fólia kazety na rozbor nie je neporušená. V prípade, že k tomu dôjde, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.
- R. Nepoužívajte balenia kvapalín, ktoré sú poškodené alebo netesné. V takom prípade kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.
- S. S kazetami na rozbor zaobchádzajte opatrne. Kazety na rozbor nenechajte spadnúť ani ich neprevracajte. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.
- T. Niektoré reagenty používané s rozborom Panther Fusion Bordetella sú označené symbolmi rizika a bezpečnosti.

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

Informácie o nebezpečnosti, EÚ	
	Olej Panther Fusion <i>Polydimetylsiloxán 100 %</i> Varovanie H315 – Dráždi kožu H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí
	Posilňovacia reagentia Panther Fusion-S <i>Hydroxid lítny, monohydrát 5 – 10 %</i> Nebezpečenstvo H302 – Škodlivý po požití H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre  P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P280 – Noste ochranné okuliare/ochranu tváre

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. Nasledujúca tabuľka uvádza požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto rozborom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/stabilita po otvorení ^a	Uskladnenie otvorených balení
Kazeta na rozbor Panther Fusion Bordetella	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ^b
Záchytná reagencia Panther Fusion-S (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia Panther Fusion-S (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola Panther Fusion-S (IC-S)	2 °C až 8 °C	(Vo wFCR-S)	Neuplatňuje 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 Panther Fusion I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola Panther Fusion Bordetella	2 °C až 8 °C	Jednorazová liekovka	Nerelevantné – na jedno použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorazová liekovka	Nerelevantné – na jedno použitie

Po vybratí reagentov zo systému Panther Fusion ich okamžite vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

^a Stabilita v prístroji sa začína v čase, keď je reagencia umiestnená do systému Panther Fusion pre kazetu na rozbor Panther Fusion Bordetella, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v prístroji pre rekonštitučný pufer Panther Fusion I, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentiu Panther Fusion začína pri prvom použití balenia reagentu.

^b Po odstránení zo systému Panther Fusion skladujte kazetu na rozbor vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej skladovacej teplote.

- B. wFCR-S a FER-S sú stabilné 60 dní, keď sú uzavreté a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.
- C. Zlikvidujte všetky nepoužité reagenty, ktoré prekročili svoju stabilitu v prístroji.
- D. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na liekovkách.
- E. Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii s reagensmi a ich skladovaní.
- F. **Reagenty nezmrazujte.**

Odber preparátov a skladovanie

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému. V prípade rozboru Panther Fusion Bordetella to zahŕňa preparáty NP výterov v transportnom médiu.

Vzorky – predstavujú generickejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther Fusion vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek na lýzu preparátov Panther Fusion.

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

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

A. Typy preparátov zahŕňajú preparáty NP výterov.

Odoberte preparáty NP výteru pomocou štandardnej techniky pomocou tampónu s polyesterovým, celulóзовým alebo nylónovým hrotom. Ihneď vložte preparát výteru do určeného transportného média.

Na použitie boli overené tieto typy transportných médií.

- Transportné médium Copan ESwab a univerzálne transportné médium (UTM)
- Formulácie Remel MicroTest M4, M4RT, M5 a M6
- Univerzálne vírusové transportné médium BD (UVT)

B. Spracovanie preparátov

1. Pred testovaním pomocou systému Panther Fusion preneste preparát* do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

- Preneste 500 µl preparátu výteru NP do skúmavky na lýzu vzoriek Panther Fusion.

***Note:** Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu.

2. Uskladnenie preparátov pred testovaním

- a. Po odbere možno preparáty skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C až 96 hodín pred prenesením do skúmavky na lýzu vzoriek Panther Fusion. Zvyšné objemy preparátov možno uchovávať pri teplote ≤-70 °C.
- b. Preparáty v skúmavke na lýzu preparátov Panther Fusion možno skladovať za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C až 3 mesiace

Poznámka: Odporúča sa, aby sa preparáty prenesené do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion skladovali zakryté a vo zvislej polohe v stojane.

C. Preparáty v systéme Panther Fusion možno archivovať na ďalšie neskoršie testovanie.

D. Uchovávanie vzoriek po testovaní

1. Vzorky, ktoré boli testované, by sa mali skladovať vo zvislej polohe v stojane za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C až 3 mesiace
2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
3. Ak sa testované vzorky musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a skúmavky na vzorky opatrite novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred otvorením predtým testovaných a uzavretých vzoriek sa prepravné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 RCF (Relative Centrifugal Force), aby sa všetka tekutina dostala na dno skúmavky. Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii.

Preprava preparátov

Dodržiavajte podmienky skladovania vzoriek podľa popisu v časti *Odber a skladovanie preparátov*.

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

Poskytnuté reagenty a materiály

Balenie rozboru

Komponenty ^a	Kat. Č.	Skladovanie
Kazety na rozbor Panther Fusion Bordetella, 96 testov Kazeta na rozbor Panther Fusion Bordetella, 12 testov, 8 v balení	PRD-04868	2 °C až 8 °C
Kontroly na rozbor Panther Fusion Bordetella Skúmavka s pozitívnou kontrolou Panther Fusion Bordetella, 5 v balení Skúmavka s negatívnou kontrolou Panther Fusion, 5 v balení	PRD-04869	2 °C až 8 °C
Interná kontrola Panther Fusion-S, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou Panther Fusion-S, 4 v balení	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagentia Panther Fusion-S, 960 testov Fľaša s reagentiou na záchyt Panther Fusion-S, 240 testov, 4 v balení Fľaša s posilňovacou reagentiou Panther Fusion-S, 240 testov, 4 v balení	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 v balení	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer Panther Fusion I, 1 920 testov Balenie rekonštitučného pufru Panther Fusion I, 960 testov, 2 v balení	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagentia Panther Fusion, 1 920 testov Balenie olejovej reagentie Panther Fusion, 960 testov, 2 v balení	PRD-04335	15 °C až 30 °C

^a Komponenty je možné objednať aj v nasledujúcich balíkoch:

Univerzálna súprava kvapalín Panther Fusion, PRD-04430, obsahuje po 1 ks olejový pufer Panther Fusion a elučný pufer Panther Fusion.

Tekutiny na rozbor Panther Fusion I-S, PRD-04431 obsahujú 2 extrakčné reagenty Panther Fusion-S, 2 interné kontroly Panther Fusion-S a 1 rekonštitučný pufer Panther Fusion I.

Jednotlivo balené položky

Položky	Kat. Č.
Skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion, 100/vrečko	PRD-04339

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
Systém Panther Fusion™	PRD-04172
Systém Panther™, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava s testovacími tekutinami Aptima™ (Premývací roztok Aptima™, puffer pre deaktiváciu tekutiny Aptima™ a olejový reagent Aptima™)	303014 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súpravu chodu systému Panther pre rozbor v reálnom čase obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkových košov a tekutiny na rozbor	PRD-03455 (5 000 testov)
Alebo súprava chodu systému Panther (pri vykonávaní rozborov TMA súbežne s rozborom TMA v reálnom čase) obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutiny na automatickú detekciu ^a a rozbor	303096 (5 000 testov)
Podnosy na skúmavky Panther Fusion™, 1 008 testov, 18 podnosov v škatuli	PRD-04000
Prepichovateľné uzávery Aptima™ (voliteľné)	105668
Náhradné neprepichovateľné uzávery (voliteľné)	103036A
Náhradné pevné uzávery Hologic (jednorazové uzávery skúmaviek)	PRD-06720 (100 uzáverov na vrecko)
Náhradné uzávery fliaš s extrakčnou reagentiou	CL0040
Pipeta P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami	–
Špičky, 1 000 µl, filtrované, so snímaním tekutiny, vodivé a jednorazové: <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca</i>	901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	–
Jednorazové bezpráškové rukavice	–

^a Potrebné len pre rozbor Panther Aptima TMA.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: *Ďalšie informácie o postupe nájdete v prevádzkovej príručke systému 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 samostatnú pracovnú plochu, na ktorej sa budú pripravovať vzorky, použitím postupu opísaného v kroku A.1.

B. Príprava reagentie

1. Vyberte fľaše IC-S, FCR-S a FER-S z úložiska.
2. Otvorte fľaše IC-S, FCR-S a FER-S a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR vo vrchnej časti systému Panther Fusion.
3. Umiestnite fľaše IC-S, FCR-S a FER-S do príslušných pozícií na karuseli TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: *Systém Panther Fusion pridáva IC-S k FCR-S. Po pridaní IC-S k FCR-S sa označuje ako wFCR-S (pracovný FCR-S). Ak sú FCR-S a FER-S odstránené zo systému, použite nové uzávery a ihneď ich uskladnite podľa správnych skladovacích podmienok.*

C. Manipulácia s preparátmi

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

1. **Vzorky nevortexujte.**
2. 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.

Poznámka: *Aby ste predišli chybe spracovania, uistite sa, že je do skúmavky na lýzu preparátu Panther Fusion pridaný primeraný objem preparátu. Po pridaní 500 µl sterového preparátu NP do skúmavky na lýzu preparátu Panther Fusion je k dispozícii dostatočný objem na vykonanie 3 extrakcií nukleových kyselín.*

D. Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, kaziet na rozbor a univerzálnych kvapalín nájdete v príručke pre operátora systému Panther Fusion.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitívnu kontrolu Panther Fusion Bordetella a negatívnu kontrolu Panther Fusion je možné vložiť do ľubovoľnej polohy stojana, do ktorejkoľvek dráhy rezervoára na vzorky v systéme Panther Fusion.
2. Po napipetovaní kontrolných skúmaviek a ich spracovaní na rozbor Panther Fusion Bordetella sú aktívne až 30 dní (kontrolná frekvencia nakonfigurovaná správcom), pokiaľ nebudú kontrolné výsledky neplatné alebo sa nevloží nová šarža kazety na rozbor.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa má otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
 - a. platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

Cyklus alebo výsledok preparátu môže byť zneplatnený systémom Panther Fusion, ak sa počas vykonávania rozboru vyskytnú problémy. Preparáty s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol rozboru. Jeden replikát negatívnej kontroly rozboru a pozitívnej kontroly rozboru sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet na rozbor alebo expiruje aktuálna súprava platných kontrol pre aktívnu šaržu kaziet.

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

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

Ak kontroly rozboru splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí časového intervalu kontroly rozboru systém Panther Fusion expiruje a pred testovaním akýchkoľvek nových vzoriek sa vyžaduje nová súprava kontrol rozboru.

Ak niektorá z kontrol rozboru pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a vyžaduje testovanie nového súboru kontrol rozboru pred začiatkom analýzy akýchkoľvek nových vzoriek.

Interná kontrola

Počas procesu extrakcie sa ku každej vzorke pridá interná kontrola. Počas spracovávania sa kritériá prijateľnosti internej kontroly automaticky overia softvérom systému Panther Fusion. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na Bp a/alebo Bpp. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na ciele Bp a Bpp. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

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

Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie Bp a Bpp sa uvádzajú samostatne. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

V tabuľke 1 sú uvedené možné výsledky zaznamenané v platnom cykle s interpretáciou výsledkov.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Pertussis Výsledok	Výsledok parapertussis	IC Výsledok	Interpretácia
Neg	Neg	Platný	Bp a Bpp nedetegované.
POS	Neg	Platný	Bp detegované. Bpp nedetegované.
Neg	POS	Platný	Bpp detegované. Bp nedetegované.
POS	POS	Platný	Bp a Bpp detegované. Opakujte test na potvrdenie výsledku.
Neplatné	Neplatné	Neplatné	Neplatné. Došlo k chybe pri generovaní výsledku, vzorku otestujte znova.

IC = interná kontrola, Neg = negatívne, POS = pozitívne.

Poznámka: Výsledok POS bude sprevádzaný prahovými hodnotami cyklu (Ct).

Obmedzenia

- A. Použitie tohto rozboru je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Negatívne výsledky nevylučujú infekcie *B. pertussis* alebo *B. parapertussis* a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o liečbe pacienta.
- E. Pozitívny výsledok určuje detekciu nukleovej kyseliny relevantnej baktérie. Nukleová kyselina môže pretrvávať aj vtedy, keď baktérie už nie sú životaschopné.
- F. Rozbor Panther Fusion Bordetella nerozlišuje iné druhy *Bordetella* ako *B. pertussis* a *B. parapertussis* (t. j. *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Na odlíšenie akýchkoľvek špecifických druhov alebo kmeňov *Bordetella* je potrebný ďalší testovací krok po konzultácii s miestnymi úradmi verejného zdravotníctva.

Výkon rozboru Panther Fusion Bordetella

Reprodukovateľnosť

Presnosť rozboru Panther Fusion Bordetella sa hodnotila na 5-člennej paneli. Panel testovali traja operátori v dvoch samostatných cykloch denne, pričom použili tri dávky reagensov na troch systémoch Panther Fusion počas 12 po sebe nasledujúcich dní.

Členy panelu sú popísané v tabuľke 2 spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami pre každý cieľ. Tabuľka 3 uvádza analýzu priemeru a variability medzi prístrojmi, medzi šaržami reagensov, medzi operátormi, medzi dňami, medzi cyklami a v rámci cyklov a celkovú (celkom) pre Ct.

Tabuľka 2: Opis panelu a % zhody

Cieľ	Člen panelu	% pozitívnych	% celková zhoda (95 % CI)
<i>B. pertussis</i>	Bp 1 – 2x LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100 %)
	Bp 5 x LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100 %)
	Negatívny	0 (0/180)	100 (97,9 – 100 %)
<i>B. parapertussis</i>	Bpp 1 – 2x LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100 %)
	Bpp 5 x LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100 %)
	Negatívny	0 (0/180)	100 (97,9 – 100 %)

CI = interval spoľahlivosti, LoD = limit detekcie.

Tabuľka 3: Variabilita signálu

Cieľ	Člen panelu	Priemerná hodnota Ct	Medzi prístrojmi		Medzi šaržami reagensov		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi cyklami		V rámci cyklov		Spolu	
			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 5 x 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 5 x 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	Negatívny	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 = prah cyklu, CV = variačný koeficient, IC = vnútorná kontrola, LoD = limit detekcie, SD = štandardná odchýlka.

Klinický výkon

Táto štúdia sa uskutočnila na preukázanie klinického výkonu rozboru Panther Fusion Bordetella. Sterové preparáty NP odobraté od symptomatických pacientov sa použili na retrospektívne hodnotenie. Každý sterový preparát NP bol nariadený do skúmavky na lýzu vzoriek Panther Fusion obsahujúcej médium na transport vzoriek (STM). Pomocou rozboru Panther Fusion Bordetella sa testoval jediný replikát každej vzorky. Výsledok sa porovnal s výsledkom získaným testom nukleovej kyseliny s označením CE (NAT). Stanovila sa pozitívna percentuálna zhoda (PPA) a negatívna percentuálna zhoda (NPA) na detekciu Bp a Bpp nukleovej kyseliny.

Celkovo bolo rozborom Panther Fusion Bordetella a rozborom Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ testovaných 290 NP preparátov vrátane 50 umelých Bpp pozitívnych preparátov. PPA a NPA na detekciu Bp a Bpp sú uvedené v tabuľke 4 a tabuľke 5.

Tabuľka 4: Výkonnosť rozboru Bp v porovnaní s rozborom Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Typ preparátu	N	Bp+		Bp-		PPA % 95 % CI	NPA (%) 95 % CI	Celková zhoda (%) 95 % CI
		Fusion Bp +	Fusion Bp -	Fusion Bp +	Fusion Bp -			
Retrospektíva NP výter	290	72	0	7	211	100 94,9 – 100 %	96,8 93,5 – 98,4 %	97,6 95,1 – 98,8 %

CI = interval spoľahlivosti, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda.

Tabuľka 5: Výkonnosť rozboru Bpp v porovnaní s rozborom Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

Typ preparátu	N	Bpp+		Bpp-		PPA % 95 % CI	NPA (%) 95 % CI	Celková zhoda (%) 95 % CI
		Fusion Bpp +	Fusion Bpp -	Fusion Bpp +	Fusion Bpp -			
Retrospektíva NP výter	140	18	0 ^a	1	121	100 82,4 – 100 %	99,2 95,5 – 99,9 %	99,3 96,1 – 99,9 %
Umelý výter NP	150 ^b	50	0	0	100	100 92,9 – 100 %	100 96,3 – 100 %	100 97,5 – 100 %
Spolu	290	68	0	1	221	100 94,7 – 100 %	99,6 97,5 – 99,9 %	99,7 98,1 – 99,9 %

CI = interval spoľahlivosti, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda.

^a Dva preparáty po testovaní pomocou rozboru R-DiaBorM™ poskytli neskorý výskyt Ct s nízkymi a plochými fluorescenčnými krivkami. Podľa protokolu boli tieto vzorky opätovne testované a priniesli negatívny výsledok.

^b Aby sa minimalizovala odchýlka, pripravilo sa 50 umelých preparátov zvýšením klinicky relevantných koncentrácií cieľového Bpp (medzi 3x a 100x LoD) a testovali sa spolu s rovnakým počtom jedinečných negatívnych vzoriek a 50 retrospektívnymi Bp pozitívnymi/Bpp negatívnymi preparátmi zaslepeným a randomizovaným spôsobom.

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) rozboru Panther Fusion Bordetella bola stanovená testovaním sériových riedení kvantifikovaných kultúr (CFU/ml) *B. pertussis* a *B. parapertussis* zvýraznené oddelene v negatívnych klinických NP preparátoch. Dvadsať replikátov každého riedenia sa testovalo s každou z troch šarží reagensí, celkovo teda 60 replikátov na riedenie. Analýza Probit sa vykonala pre každú šaržu reagensie s uvedenou 95 % LoD na základe najhoršieho odhadu šarže reagensie, ako je uvedené v tabuľke 6. Cieľové špecifické koncentrácie LoD boli overené testovaním ďalších 20 replikátov s jednou šaržou reagensie.

Tabuľka 6: limit detekcie *B. pertussis* a *B. parapertussis*

Cieľ	Koncentrácia 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 spoľahlivosti, CFU = jednotky tvoriace kolónie, LoD = limit detekcie.

Reaktivita

Reaktivita rozboru Panther Fusion Bordetella bola hodnotená testovaním odlišných izolátov *B. pertussis* a *B. parapertussis*. Izoláty *Bordetella* boli testované v troch vyhotoveniach s jednou šaržou činidiel, ako je uvedené v tabuľke 7.

Tabuľka 7: Výsledky reaktivity

Cieľ	Opis	Koncentrácia	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 = jednotky tvoriace kolónie

Analytická špecifita

Analytická špecifita rozboru Panther Fusion Bordetella bola hodnotená na celkovom počte 68 mikroorganizmov (Tabuľka 8), pozostávajúcich z 25 vírusových, 42 bakteriálnych a 1 kvasinkového kmeňa reprezentujúcich bežné respiračné patogény bežne sa vyskytujúce v oblasti nosohltanu. Baktérie a kvasinky boli testované v koncentráciách 10^6 CFU/ml, CCU/ml alebo IFU/ml, pokiaľ nie je uvedené inak. Vírusy sa testovali v koncentráciách 10^5 až 10^6 TCID₅₀/ml alebo CEID₅₀/ml, pokiaľ nie je uvedené inak. Organizmy boli testované s a bez *B. pertussis* a *B. parapertussis* analytov obohatených v koncentrácii 3x LoD. Zistilo sa, že všetky testované mikroorganizmy iné ako *Bordetella* nemajú žiadny vplyv na výkonnosť alebo analytickú špecifitu rozboru Panther Fusion Bordetella.

Tabuľka 8: Výsledky špecificity

Organizmus	Koncentrácia	Bp	Bpp
<i>Achromobacter denitrificans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Adenovírus 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 kópií/ml ^b	-	-
Koronavírus OC43	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	-	-
Coxsackie vírus B4	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Coxsackie vírus B5	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Cytomegalovírus AD-169	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Echovírus 11	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovírus 6	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovírus 7	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Echovírus 9	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Enterovírus 71	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Vírus Epsteina-Barrovej B95-8	1x10 ⁶ kópií/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	-	-
Herpes simplex vírus 1 (HSV-1)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Herpes simplex vírus 2 (HSV-2)	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Ľudský rinovírus A1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-

Tabuľka 8: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	Bp	Bpp
Vírus chrípky A New Jersey/8/76	1x10 ⁶ CEID50/ml	-	-
Chrípka 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	-	-
Vírus osýpok	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Metapneumovírus 27 typu A2	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-
Vírus mumpsu	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ⁶ kópii/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	-	-
Parainfluenza typu 1	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Parainfluenza typu 2	1x10 ⁶ TCID50/ml	-	-
Parainfluenza typu 3	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Parainfluenza typu 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	-	-
Respiračný synciciálny vírus A	1x10 ⁵ TCID50/ml	-	-
Respiračný synciciálny vírus 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 = jednotka zmeny farby, CEID = infekčná dávka kuracieho embrya, CFU = jednotky tvoriace kolónie, IFU = infekčné jednotky, TCID = infekčná dávka tkanivovej kultúry.

^a *Bordetella bronchialis* a *Bordetella holmesii* obsahujú cieleú sekvenciu IS 481.

^b Mikroorganizmy hodnotené ako extrahovaná nukleová kyselina.

Kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia rozboru Panther Fusion Bordetella bola hodnotená pomocou náhradnej klinickej matrice s oboma cieľovými baktériami v dvoch rôznych koncentráciách. Jedna cieľová koncentrácia bola blízko limitu detekcie (horný CI LoD), zatiaľ čo druhá cieľová koncentrácia bola vysoká (10 000x LoD). Prítomnosť dvoch baktérií v rôznych koncentráciách v jednej vzorke nemala žiadny vplyv na detekciu (100 % detekcia pre oba ciele).

Tabuľka 9: Kompetitívna interferencia

Podmienka	Cieľ 1		Cieľ 2		Bp	Výsledok
	Opis	Koncentrácia	Opis	Koncentrácia	Výsledok	k Bpp
1	Bp	Vrchná LoD ^a	Bpp	10 000x LoD	+	+
2	Bpp	Vrchná LoD ^a	Bp	10 000x LoD	+	+

LoD = limit detekcie.

^a Vrchná CI LoD je uvedená v tabuľke 6.

Interferencia

V rozbere Panther Fusion Bordetella sa hodnotil mucín, plná krv a iné potenciálne interferujúce látky, ktoré môžu byť prítomné vo vzorkách. Klinicky relevantné množstvá potenciálne interferujúcich látok boli pridané do náhradnej klinickej matrice a testované s alebo bez Bp a Bpp v ich príslušnej 3X LoD koncentrácii. Látky pozostávali z nosových sprejov (tekutých a práškových), požívateľných piluliek, pastiliek a injekčných alebo endogénnych látok, ako je uvedené v tabuľke 10.

Zistilo sa, že žiadne testované látky nemajú žiadny vplyv na výkonnosť rozboru Panther Fusion Bordetella.

Tabuľka 10: Potenciálne interferujúce látky

Typ	Názov látky	Aktívne zložky	Koncentrácia
Endogénne	Mucín	Purifikovaný mucínový proteín	60 ug/ml
	Ľudská krv	Krv	2 % v/v
Nosové spreje alebo kvapky	Neo-Syneprine®	Fenylefrín	15 % v/v
	Anefrin	Oxymetazolín	15 % v/v
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 % v/v
Nosové kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazón	5 % v/v
Nosový gél	Zicam® (úľava od alergií)	Dihydrochlorid histamínu, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , síra	5 % v/v
Pastilky na hrdlo	Chloraseptické pastilky na hrdlo	Benzokaín	4,14 mg/ml
		Mentol	6,9 mg/ml
Antivírusové lieky	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu®	Oseltamivir	2,5 % w/v
	Rebitol	Ribavirín	2 % w/v
Antibiotikum, masť do nosa	Bactroban krém	Mupirocin	6,6 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	Tobramycín	4,4 ug/ml

v/v = objem/objem, w/v = hmotnosť/objem.

Prenos/kontaminácia

Štúdia prenosu/křížovej kontaminácie sa uskutočnila s negatívnymi vzorkami striedavo umiestnenými medzi vysoko pozitívne vzorky a testované. Vysoko pozitívne vzorky boli pripravené pridaním 10^6 CFU/ml (zodpovedá $> 6\,000\times$ LoD) kmeňov Bp a Bpp v náhradnej matrici. Tri samostatné cykly s 30 negatívnymi vzorkami a 30 pozitívnymi vzorkami umiestnenými v šachovnicovom vzore boli testované na troch rôznych prístrojoch, spolu 270 pozitívnych a 270 negatívnych vzoriek. Miera prenosu bola 0,0 %.

Literatúra

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>. Údaje zverejnené v roku 2015.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. 2017. Dokument M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSI, <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



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

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.

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

Akokoľvek 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.

©2018 – 2023 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-18637-3201 Rev. 001
2023-10