

Test Paraflu (Panther Fusion™ System)

Instrukcja stosowania
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*
Tylko na eksport poza USA

Informacje ogólne	2
Zastosowanie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	2
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	6
Pobieranie i przechowywanie próbek	7
Transport próbek	8
Panther Fusion System	9
Odczynniki i materiały dla testu Panther Fusion Paraflu	9
Materiały wymagane i dostępne osobno	10
Procedura testu w systemie Panther Fusion	11
Uwagi dotyczące procedur	12
Kontrola jakości	13
Interpretacja wyników	14
Ograniczenia	15
Skuteczność testu w systemie Panther Fusion	16
Skuteczność kliniczna: Badanie retrospektywne	16
Skuteczność kliniczna: Badanie prospektywne	17
Czułość analityczna	19
Swoistość analityczna	19
Interferencje konkurencyjne	21
Interferencje	22
Kontaminacja przez przenoszenie	23
Precyzja testu	23
Powtarzalność	25
Bibliografia	28
Dane kontaktowe i historia wersji	29

Informacje ogólne

Zastosowanie

Test Panther Fusion™ Paraflu jest multipleksowym testem diagnostycznym PCR w czasie rzeczywistym (RT-PCR) *in vitro* do szybkiego i jakościowego wykrywania i różnicowania wirusa paragrypy 1, wirusa paragrypy 2, wirusa paragrypy 3 i wirusa paragrypy 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4). Kwasy nukleinowe są izolowane i oczyszczane z wymazów z nosogardzieli (NP) uzyskiwanych od osób wykazujących oznaki i objawy infekcji dróg oddechowych.

Test służy jako pomoc w rozpoznaniu różnicowym zakażeń HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 u ludzi. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażeń HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 i nie powinny być stosowane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentem. Ten test przeznaczony jest do użytkowania z systemem Panther Fusion.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Ludzkie wirusy paragrypy (HPIV) należą do rodziny *Paramyxoviridae*. Są to wirusy RNA o ujemnej polarności, jednoniciowe z otoczką. Istnieją cztery typy (od 1 do 4). Cechy kliniczne i epidemiologiczne każdego typu HPIV mogą się różnić. W Stanach Zjednoczonych zakażenia związane z HPIV-1 obserwuje się częściej w latach nieparzystych, a HPIV-2 i HPIV-3 – co roku. Wirusy HPIV powodują najczęściej zakażenia u niemowląt i małych dzieci, jednak każdy może się nimi zarazić. Zarówno HPIV-1, jak i HPIV-2 powodują krup, przy czym wirus HPIV-1 jest najczęściej identyfikowany jako przyczyna tej choroby u dzieci. Obydwa mogą również powodować choroby górnych i dolnych dróg oddechowych oraz objawy przeziębienia. Wirus HPIV-3 częściej wiąże się z zapaleniem oskrzelików, zapaleniem oskrzeli i zapaleniem płuc. Wirus HPIV-4 nie jest rozpoznawany tak często, ale może powodować łagodne do ciężkich chorób dróg oddechowych. Okres inkubacji, czyli czas od narażenia na działanie HPIV do wystąpienia objawów, wynosi zazwyczaj od 2 do 7 dni.¹

Zasady procedury

Korzystanie z testu Panther Fusion Paraflu obejmuje następujące trzy główne kroki: liza próbek, pobranie kwasu nukleinowego i przeniesienie eluatu oraz multipleksowy test RT-PCR przy jednoczesnej amplifikacji, wykrywaniu i różnicowaniu analitów. Pobieranie kwasu nukleinowego i elucja odbywają się w jednej próbówce w systemie Panther Fusion. Eluat przenoszony jest do próbówki reakcyjnej Panther Fusion, zawierającej odczynniki analityczne. Następnie przeprowadzany jest test RT-PCR dla eluowanego kwasu nukleinowego w systemie Panther Fusion.

Pobieranie kwasu nukleinowego i elucja: Przed przetwarzaniem i testowaniem w systemie Panther Fusion próbki przenosi się do próbówki do lizy próbek zawierającej podłoże do transportu próbek (STM), która poddaje komórki lizie, uwalnia szukany kwas nukleinowy i chroni je przed degradacją podczas przechowywania.

Do każdej testowanej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna S (IC-S), która zapewnia kontrolę poprzez pracujący odczynnik przechwytyjący Panther Fusion S (wFCR-S). IC-S w odczynniku monitoruje przetwarzanie, amplifikację i wykrywanie.

Oligonukleotydy wychwytyjące hybrydują z kwasem nukleinowym w badanej próbce. Zhybrydowany kwas nukleinowy jest następnie oddzielany od próbki w polu magnetycznym.

W celu usunięcia zbędnych składników z próbówki reakcyjnej wykonywane są etapy płukania. Etap elucji eluuje oczyszczony kwas nukleinowy. Podczas etapu wychwytywania i elucji kwasu nukleinowego, całkowity kwas nukleinowy jest izolowany z próbek.

Przeniesienie elucji i RT-PCR: W trakcie przenoszenia elucji eluowany kwas nukleinowy przenoszony jest do próbówki reakcyjnej system Panther Fusion, która zawiera już olej i odtworzoną mieszaninę główną.

Amplifikacja cząstek szukanych odbywa się za pośrednictwem RT-PCR. Odwrotna transkryptaza jest wykorzystywana do wytwarzania kopii DNA sekwencji szukanej. Swoiste dla celu startery przednie i wsteczne oraz sondy następnie amplifikują cele przy jednoczesnym wykrywaniu i różnicowaniu wielu typów szukanych poprzez multipleksowy RT-PCR.

System Panther Fusion porównuje sygnał fluorescencyjny z określoną wartością graniczną, aby uzyskać jakościowy wynik obecności lub nieobecności analitu.

Anality i kanał użyty do ich wykrycia w systemie Panther Fusion są zestawione w tabeli poniżej.

Analit	Szukany gen	Kanał aparatu
HPIV-1	Neuraminidaza hemaglutyninowa	FAM
HPIV-2	Neuraminidaza hemaglutyninowa	HEX
HPIV-3	Neuraminidaza hemaglutyninowa	ROX
HPIV-4	Nukleokapsyd	RED647
Kontrola wewnętrzna	Nie dotyczy	RED677

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.

Kwestie związane z laboratorium

- C. Należy uważnie przeczytać całą ulotkę załączoną do opakowania oraz *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Instrukcję obsługi systemu Panther/Panther Fusion)*.
- D. Odczynnik wzmacniający Panther Fusion-S (FER-S) jest żrący, szkodliwy po połyknięciu i powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu.
- E. Test ten powinien wykonywać jedynie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania tego testu oraz z zakresu postępowania z materiałem zakaźnym. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować, stosując odpowiednie procedury w miejscu pracy.
- F. Wszystkie próbki należy traktować jako zakaźne stosując procedury laboratoryjne przedstawione w dokumencie CDC/NIH Biosafety w Laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych⁸ i w dokumencie CLSI Document M29 Ochrona pracowników laboratoriów przed zakażeniami zawodowym.⁹
- G. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- H. Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe, bezpudrowe rękawiczki, okulary ochronne i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- I. Wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami i odczynnikami należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.

Kwestie dotyczące próbek

- J. Terminy przydatności wskazane na próbkówkach do lizy próbek Panther Fusion biegną od momentu przeniesienia próbki do próbkówki, a nie od rozpoczęcia badania próbki. Próbki pobrane/przeniesione w dowolnym czasie przed upływem daty ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z odpowiednią ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minęły daty ważności.
- K. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.

Kwestie dotyczące testu

- L. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie wirusów lub innych organizmów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie wchodziły we wzajemny kontakt oraz utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad otwartymi pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbkami.
- M. Nie używać odczynników lub kontroli po upływie daty ważności.
- N. Składniki testu należy przechowywać w zalecanych warunkach przechowywania. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* i *Procedura testu w systemie Panther Fusion*.
- O. Nie należy łączyć żadnych odczynników analitycznych ani płynów. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami; system Panther Fusion weryfikuje poziomy odczynników.
- P. Nie dopuszczać do skażenia odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- Q. Wymagania dotyczące kontroli jakości muszą być zgodne z przepisami lokalnymi/ regionalnymi i lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji i standardowych procedur kontroli jakości laboratorium.
- R. Nie wolno używać wkładu testowego, jeśli torebka do przechowywania utraciła szczelność lub jeśli folia wkładu testowego jest naruszona. W powyższych przypadkach należy skontaktować się z firmą Hologic.
- S. Nie wolno używać pakietów płynu, jeśli folia jest nieszczelna. Jeśli do tego dojdzie, należy skontaktować się z firmą Hologic.
- T. Należy postępować z wkładami testowymi w sposób ostrożny. Nie upuszczać ani nie odwracać wkładów testowych. Unikać dłuższego wystawiania na światło otoczenia.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach charakterystyki (SDS) pod adresem www.hologicsds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem www.hologic.com/package-inserts.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
	Olej Panther Fusion POLIDIMETYLOSILOKSAN 100% OSTRZEŻENIE H315 – Działa drażniąco na skórę H319 – Działa drażniąco na oczy
	Odczynnik wzmacniający Panther Fusion (FER-S) WODOROTLENEK LITU, MONOHYDRAT 5–10%
	NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 – Działa szkodliwie po połknięciu H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy P303 + P361 + P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem. P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P310 – Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. Poniższa tabela zawiera wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania tego testu.

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Stabilność w aparacie/po otwarciu ¹	Przechowywanie otwartych odczynników
Wkład testu Panther Fusion Paraflu	2°C do 8°C	60 dni	2°C do 8°C ²
Odczynnik wychwytyjący Panther Fusion S (FCR-S)	15°C do 30°C	30 dni	15°C do 30°C
Odczynnik wzmacniający Panther Fusion S (FER-S)	15°C do 30°C	30 dni	15°C do 30°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion S (IC-S)	2°C do 8°C	(W wFCR-S)	Nie dotyczy
Bufor elucyjny Panther Fusion	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Olej Panther Fusion	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Bufor do rekonstrukcji Panther Fusion I	15°C do 30°C	60 dni	15°C do 30°C
Kontrole dodatnie do testów Panther Fusion Paraflu	2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku
Kontrola ujemna Panther Fusion	2°C do 8°C	Fiolka jednorazowego użytku	Nie dotyczy – do jednorazowego użytku

Po wyjęciu odczynników z systemu Panther Fusion należy natychmiast ponownie umieścić je w miejscu o temperaturze odpowiedniej do ich przechowywania.

¹Stabilność odczynnika w aparacie rozpoczyna się od momentu umieszczenia odczynnika w systemie Panther Fusion dla wkładu testowego Panther Fusion Paraflu oraz odczynników FCR-S, FER-S i IC-S. Stabilność odczynnika w aparacie dla bufora do rekonstrukcji Panther Fusion I, bufora elucyjnego Panther Fusion i oleju Panther Fusion rozpoczyna się od momentu pierwszego użycia pakietu odczynnika.

²Po usunięciu z systemu Panther Fusion wkład testowy należy umieścić w szczelnym opakowaniu ze środkiem suszącym, w miejscu o zalecanej temperaturze dla przechowywania.

- B. Robocze odczynniki przechwytyjące Panther Fusion S i odczynniki wzmacniające Panther Fusion S są stabilne przez 60 dni, gdy są zamknięte korkiem i przechowywane w temperaturze od 15°C do 30°C. Należy utylizować wszelkie nieużyte odczynniki, których termin stabilności w aparacie minął.
- C. Kontrole są stabilne do momentu upłynięcia daty wskazanej na fiolkach.
- D. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego.
- E. **Nie zamrażać odczynników.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki pobrane – Materiał kliniczny pobrany od pacjenta umieszczony w odpowiednim systemie transportowym. W przypadku testu Panther Fusion Paraflu próbkami są również wymazy z jamy nosowo-gardłowej (NP) na podłożu do transportu wirusa (VTM).

Próbki – jest to bardziej ogólny termin opisujący każdy materiał przeznaczony do badań w systemie Panther Fusion, w tym materiał do badań, materiał przeniesiony do probówki do lizy próbek Panther Fusion oraz kontrole.

Uwaga: *Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.*

Uwaga: *Starać się unikać zanieczyszczenia krzyżowego w czasie etapów pracy z materiałem. Należy na przykład wyrzucać zużyty materiał bez przemieszczania go nad otwartymi probówkami.*

A. Typy próbek obejmują wymazy z jamy nosowo-gardłowej (NP).

Wymazy z jamy nosowo-gardłowej (NP) należy pobierać zgodnie ze standardową techniką za pomocą wymazówek z końcówką poliestrową, ze sztucznego jedwabiu lub nylonową. Natychmiast umieścić próbkę wymazu w 3 ml VTM.

Do użycia zatwierdzono poniższe typy podłoża VTM.

- Preparaty Remel MicroTest M4, M4RT, M5 lub M6
- Uniwersalne podłoże do transportu Copan
- Uniwersalne podłoże do transportu wirusów BD

B. Przetwarzanie próbek

1. Przed badaniem w systemie Panther Fusion należy przenieść próbkę* do probówki do lizy próbek Panther Fusion.

- Przenieść 500 µl próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej (NP) do probówki do lizy próbek Panther Fusion.

***Uwaga:** *W przypadku badania próbki zamrożonej, przed obróbką należy doprowadzić próbkę do temperatury pokojowej. Nie dopuścić, aby próbka przekroczyła 3 cykle zamrażania/rozmrażania.*

2. Przechowywanie próbek przed badaniem

- a. Po pobraniu próbki można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 96 godzin przed przeniesieniem ich do probówki do lizy próbek Panther Fusion. Pozostałą objętość próbki można przechowywać w temperaturze ≤-70°C do 24 miesięcy.
- b. Probki w probówce do lizy próbek Panther Fusion można przechowywać w jednych z następujących warunków:
 - w temperaturze od 15°C do 30°C do 6 dni lub
 - w temperaturze od 2°C do 8°C do 3 miesięcy.

Uwaga: *Zaleca się, aby próbki przeniesione do probówki do lizy próbek Panther Fusion były przechowywane zakorkowane i w pozycji pionowej na stojaku.*

C. Probki znajdujące się w Panther Fusion System można zachować w celu przeprowadzenia dodatkowych testów w późniejszym czasie.

D. Przechowywanie próbek po badaniu

1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie w jednym z następujących warunków:
 - w temperaturze od 15°C do 30°C do 6 dni lub
 - w temperaturze od 2°C do 8°C do 3 miesięcy.
2. Próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli konieczne jest zamrożenie lub przetransportowanie badanych próbek, należy zdjąć przebijalną nakrętkę i zastąpić ją nową nieprzebijalną nakrętką na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem zatyczek z wcześniej badanych próbek, na które nałożono nowe zatyczki, probówki na próbki należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.

Transport próbek

Zachować warunki przechowywania próbek zgodnie z opisem w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Uwaga: *Próbki należy przysyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami transportowymi.*

Panther Fusion System

Panther Fusion System jest zintegrowanym systemem do wykonywania testów kwasów nukleinowych, w którym wszystkie etapy niezbędne do wykonania różnych testów Panther Fusion są całkowicie zautomatyzowane, począwszy od przetwarzania próbki przez amplifikację do wykrywania i redukcji danych.

Odczynniki i materiały dla testu Panther Fusion Paraflu

Opakowanie testu

Elementy ¹	Nr kat.	Przechowywanie
Wkłady testowe Panther Fusion Paraflu, 96 testów Wkłady testowe Panther Fusion Paraflu, 12 testów, pudełka po 8 szt.	PRD-04329	2°C do 8°C
Kontrola wewnętrzna Panther Fusion S, 960 testów Próbówka kontroli wewnętrznej Panther Fusion S, pudełka po 4 szt.	PRD-04332	2°C do 8°C
Kontrole do testów Panther Fusion Paraflu Próbówka z kontrolą ujemną Panther Fusion Paraflu, pudełka po 5 szt. Próbówka z kontrolą ujemną Panther Fusion, pudełka po 5 szt.	PRD-04337	2°C do 8°C
Testy z odczynnikiem ekstrakcyjnym Panther Fusion S, 960 testów Butelka odczynnika wychytującego Panther Fusion S, 240 testów, pudełka po 4 szt. Butelka odczynnika wzmacniającego Panther Fusion S, 240 testów, pudełka po 4 szt.	PRD-04331	15°C do 30°C
Testy z buforem elucyjnym Panther Fusion 2400 Opakowanie buforów elucyjnych Panther Fusion, 1200 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04334	15°C do 30°C
Testy z buforem do rekonstytucji Panther Fusion I 1920 Opakowanie buforów do rekonstytucji Panther Fusion I, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04333	15°C do 30°C
Testy z olejem Panther Fusion, 1920 Olej Panther Fusion, 960 testów, pudełka po 2 szt.	PRD-04335	15°C do 30°C

¹Komponenty można również zamawiać w następujących pakietach:

Zestaw płynów uniwersalnych Panther Fusion, PRD-04430, zawiera 1 olej Panther Fusion i bufor elucyjny Panther Fusion.

Płyny do testów Panther Fusion I-S, PRD-04431, zawierają 2 odczynniki ekstrakcyjne Panther Fusion S, 2 kontrole wewnętrzne Panther Fusion S oraz 1 bufor do rekonstytucji Panther Fusion I.

Pozycje pakowane indywidualnie

Pozycje	Nr kat.
Próbówki do lizy próbek Panther Fusion, 100 szt. w woreczku	PRD-04339

Materiały wymagane i dostępne osobno

Uwaga: Materiały dostępne w Hologic mają podane numery katalogowe, chyba że określono inaczej.

Materiał	Nr kat.
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Oslona pojemnika na odpady Panther	504405
Albo zestaw do przeprowadzania testów w aparacie Panther System do testów wykonywanych w czasie rzeczywistym zawiera MTU, worki na odpady, osłonę worka na odpady, płyny do testu	PRD-03455 (5000 testów)
Albo zestaw wstępny do aparatu Panther System (w przypadku wykonywania testów TMA równoległe z testami TMA w czasie rzeczywistym) zawiera MTU, worki na odpady, osłonę worka na odpady, płyny do autodetekcji* i testu	303096 (5000 testów)
Tace na próbówki Panther Fusion, 1008 testów, 18 tac w pudełku	PRD-04000
Końcówki, 1000 µl z filtrami, przewodzące, z detekcją cieczy, jednorazowe. <i>Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania dokładnych informacji dotyczących regionu należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Zestaw płynów do testu Aptima (Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)	303014 (1000 testów)
Nakrętki przebijalne Aptima (opcjonalne)	105668
Zapasowe nakrętki nieprzebijalne (opcjonalne)	103036A
Zapasowe korki do butelek z odczynnikiem ekstrakcyjnym	CL0040
Pipetor P1000 i końcówki z zatyczkami hydrofobowymi	-
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	-
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	-
Wzmocnione plastikiem osłony stołu laboratoryjnego	-
Ściereczki bezpyłowe	-

*Potrzebne jedynie dla testów Panther Aptima TMA.

Procedura testu w systemie Panther Fusion

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat procedury przedstawiono w *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Instrukcji obsługi Panther/Panther Fusion System)*.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej minutę, a następnie powinien zostać spłukany wodą dejonizowaną (DI). Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię stołu czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.
2. Oczyszczyć oddzielną powierzchnię roboczą, na której przygotowywane będą próbki zgodnie z procedurą opisaną w kroku A.1.
3. Wyczyścić wszystkie pipetory. Postępować zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną powyżej (etap A.1).

B. Przygotowanie odczynnika

1. Wyjąć butelki zawierające odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S z miejsca przechowywania.
2. Otworzyć butelki zawierające odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S i wyrzucić zatyczki. Otworzyć drzwi odczynników TCR na górnej wnęcie systemu Panther Fusion.
3. Umieścić butelki z odczynniki IC-S, FCR-S i FER-S na odpowiednich pozycjach karuzeli TCR.
4. Zamknąć drzwi odczynników TCR.

Uwaga: System Panther Fusion doda odczynnik IC-S do odczynnika FCR-S. Odczynnik powstały po dodaniu odczynnika IC-S do odczynnika FCR-S nazywany jest wFCR-S (roboczy FCR-S). Jeżeli odczynniki FCR-S i FER-S zostaną usunięte z systemu, należy zamknąć je za pomocą nowych zatyczek i natychmiast umieścić je w miejscu o odpowiednich warunkach do przechowywania.

C. Obchodzenie się z próbkami

Uwaga: Przed załadowaniem próbek do systemu Panther Fusion należy przygotować je zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przetwarzania próbek, zawartymi w rozdziale *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

1. **Nie wytrząsać próbek.**
2. Przed włożeniem do statywu sprawdzić próbkę. Jeśli próbówka na próbki zawiera pęcherzyki powietrza lub ma mniejszą objętość niż zazwyczaj, należy delikatnie postukać w dno próbki, aby zawartość znalazła się na dnie.

Uwaga: Aby uniknąć błędów w trakcie przetwarzania, do próbki do lizy próbki Panther Fusion należy dodać odpowiednią ilość próbki. Po dodaniu 500 µl wymazu z jamy nosowo-gardłowej (NP) do próbki do lizy próbki Panther Fusion w próbówce będzie znajdowała się objętość wystarczająca do wykonania 3 ekstrakcji kwasu nukleinowego.

D. Przygotowanie systemu

Instrukcje dotyczące ustawiania systemu Panther Fusion System, w tym ładowania próbek, odczynników, wkładów testowych i płynów uniwersalnych, znajdują się w *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Instrukcji obsługi Panther/Panther Fusion System)*.

Uwagi dotyczące procedur**A. Kontrole**

1. Kontrolę dodatnią Panther Fusion Paraflu i kontrolę ujemną Panther Fusion można załadować w dowolnej pozycji na statywie, w dowolnej wnęce na próbki systemu Panther Fusion.
2. Po przeprowadzeniu pipetowania próbek kontrolnych i przetworzeniu ich na potrzeby testu Panther Fusion Paraflu pozostaną aktywne przez maksymalnie 30 dni (częstotliwość kontroli konfigurowana jest przez administratora), chyba że wyniki kontroli będą nieważne lub załadowana zostanie nowa partia wkładów testowych.
3. Każdą próbkę kontroli można przetestować tylko raz.
4. Pipetowanie próbek pobranych od pacjentów rozpoczyna się po spełnieniu jednego z dwóch następujących warunków:
 - a. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
 - b. Trwa przetwarzanie pary kontroli przez system.

Kontrola jakości

Wynik badania lub próbki może zostać unieważniony przez system Panther Fusion, jeśli wystąpią problemy podczas przeprowadzania testu. Próbki z nieważnymi wynikami należy ponownie poddać badaniu.

Kontrole ujemne i dodatnie

Aby wygenerować ważne wyniki, należy przetestować zestaw kontroli testu. Za każdym razem po załadowaniu nowej partii wkładów testowych do systemu Panther Fusion lub po upływie terminu przydatności bieżącego zestawu ważnych kontroli dla aktywnej partii wkładów testu należy przeprowadzić test jednego replikatu ujemnej kontroli testu i jednego replikatu dodatniej kontroli testu.

System Panther Fusion jest skonfigurowany w taki sposób, aby kontrole testów były przeprowadzane w odstępach czasu określonych przez administratora, wynoszących maksymalnie 30 dni. Oprogramowanie systemu Panther Fusion ostrzega operatora, gdy wymagane są kontrole testów, i nie rozpoczyna nowych testów, dopóki kontrole testów nie zostaną załadowane i nie rozpoczną przetwarzania.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli testów są automatycznie weryfikowane przez system Panther Fusion. Aby wygenerować prawidłowe wyniki, kontrole testów muszą przejść serię kontroli ważności wykonywanych przez system Panther Fusion.

Jeśli kontrole testów przejdą wszystkie kontrole ważności, są uznawane za ważne przez określony przez administratora przedział czasu. Kiedy upłynie określony czas, system Panther Fusion wyłączy kontrole testów – wówczas konieczne będzie przetestowanie nowego zestawu kontroli testów przed rozpoczęciem przetwarzania jakichkolwiek nowych próbek.

Jeśli którakolwiek z kontroli testów nie przejdzie pomyślnie kontroli ważności, system Panther Fusion automatycznie unieważnia próbki, których to dotyczy – w takiej sytuacji konieczne będzie przetestowanie nowego zestawu kontroli testów przed rozpoczęciem testowania jakichkolwiek nowych próbek.

Kontrola wewnętrzna

W trakcie procesu ekstrakcji do każdej próbki dodawana jest kontrola wewnętrzna. Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli wewnętrznej są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther Fusion. Wykrywanie kontroli wewnętrznej nie jest wymagane dla próbek, które są dodatnie dla wirusa HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i/lub HPIV-4. Kontrola wewnętrzna musi być wykryta we wszystkich próbkach, które są ujemne dla wirusów docelowych HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4; próbki, które nie spełniają tych kryteriów, zostaną zgłoszone jako nieważne. Każda próbka z wynikiem Nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

System Panther Fusion zaprojektowano w taki sposób, aby zapewniał precyzyjną weryfikację procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce załączonej do opakowania oraz w *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Instrukcji obsługi Panther/Panther Fusion System)*.

Interpretacja wyników

System Panther Fusion automatycznie oznacza wyniki badań dla próbek i kontroli. Wyniki detekcji HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 są przedstawiane osobno. Wynik testu może być ujemny, dodatni lub nieważny.

Tabela 1 ukazuje możliwe wyniki, zgłaszane w przypadku prawidłowej serii oraz interpretacje wyników.

Tabela 1: Interpretacja wyniku

Wynik HPIV-1	Wynik HPIV-2	Wynik HPIV-3	Wynik HPIV-4	Wynik IC	Interpretacja
Ujem.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Ważny	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 nie wykryto.
DOD.	Ujem.	Ujem.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-1. HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 nie wykryto.
Ujem.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-2. HPIV-1, HPIV-3 i HPIV-4 nie wykryto.
Ujem.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-3. HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-4 nie wykryto.
Ujem.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-4. Nie wykryto HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-3.
DOD.	DOD.	Ujem.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-1 i HPIV-2. Nie wykryto HPIV-3 i HPIV-4.
DOD.	Ujem.	DOD.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-1 i HPIV-3. Nie wykryto HPIV-2 i HPIV-4.
DOD.	Ujem.	Ujem.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-1 i HPIV-4. Nie wykryto HPIV-2 i HPIV-3.
Ujem.	DOD.	DOD.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-2 i HPIV-3. Nie wykryto HPIV-1 i HPIV-4.
Ujem.	DOD.	Ujem.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-2 i HPIV-4. Nie wykryto HPIV-1 i HPIV-3.
Ujem.	Ujem.	DOD.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-3 i HPIV-4. Nie wykryto HPIV-1 i HPIV-2.
DOD.	DOD.	DOD.	Ujem.	Ważny	Wykryto HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-3. Nie wykryto HPIV-4. Potrójne zakażenia występują rzadko. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	Ujem.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-4. Nie wykryto HPIV-3. Potrójne zakażenia występują rzadko. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	Ujem.	DOD.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-1, HPIV-3, HPIV-4. Nie wykryto HPIV-2. Potrójne zakażenia występują rzadko. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.

Tabela 1: Interpretacja wyniku (continued)

Wynik HPIV-1	Wynik HPIV-2	Wynik HPIV-3	Wynik HPIV-4	Wynik IC	Interpretacja
Ujem.	DOD.	DOD.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4. Nie wykryto HPIV-1. Potrójne zakażenia występują rzadko. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
DOD.	DOD.	DOD.	DOD.	Ważny	Wykryto HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4. Poczwórne zakażenia występują rzadko. Należy powtórzyć test, aby potwierdzić wynik.
Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny. Wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku, należy przebadac próbkę ponownie.

Uwaga: Wynikom DOD. będą towarzyszyły wartości progowe cyklu (Ct).

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie procedury testowej. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Wiarygodne wyniki zależą od właściwego pobrania próbek, ich transportu, przechowywania i przetwarzania.
- C. Należy unikać kontaminacji, zachowując dobre praktyki laboratoryjne i przestrzegając procedur określonych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania.
- D. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażeń HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 lub HPIV-4 i nie powinny być stosowane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentem.
- E. Wynik dodatni wskazuje na wykrycie kwasu nukleinowego odpowiedniego wirusa. Kwas nukleinowy może pozostać nawet po wyeliminowaniu wirusa.

Skuteczność testu w systemie Panther Fusion

Skuteczność kliniczna: Badanie retrospektywne

Do oceny w teście Panther Fusion Paraflu wykorzystano ogółem 877 wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) pobranych retrospektywnie od pacjentów w USA. Wyniki przedstawiają Tabela 2, Tabela 3, Tabela 4 i Tabela 5.

W przypadku próbek z wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) 500 µl rozcieńczono w probówce Panther Fusion do lizy próbek zawierającej 780 µl podłoża do transportu próbek (STM) i pojedynczy replikat zbadano za pomocą testu Panther Fusion Paraflu. Wynik dla każdej próbki porównano z testem referencyjnym z zastosowaniem dostępnego na rynku testu do wykrywania kwasów nukleinowych (NAT). Określono czułość i swoistość wykrywania kwasu nukleinowego wirusa HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 w porównaniu z referencyjnymi wynikami NAT.

Tabela 2: Wyniki HPIV-1

Typ próbki	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Czułość, 95% CI	Swoistość, 95% CI	Ogólna zgodność 95% CI
		Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -	Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -			
Wymaz z jamy nosowo-gardłowej	877	20	0	0	857	100,0% 83,9–100,0%	100,0% 99,6–100,0%	100,0% 99,6–100,0%

Tabela 3: Wyniki HPIV-2

Typ próbki	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Czułość, 95% CI	Swoistość, 95% CI	Ogólna zgodność 95% CI
		Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -	Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -			
Wymaz z jamy nosowo-gardłowej	877	43	0	0	834	100,0% 91,8–100,0%	100,0% 99,5–100,0%	100,0% 99,6–100,0%

Tabela 4: Wyniki HPIV-3

Typ próbki	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Czułość, 95% CI	Swoistość, 95% CI	Ogólna zgodność 95% CI
		Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -	Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -			
Wymaz z jamy nosowo-gardłowej	877	45	0	3*	829	100,0% 92,1–100,0%	99,6% 98,9–99,9%	99,7% 99,0–99,9%

* Dwie z trzech niezgodnych próbek zbadano za pomocą opracowanego i zwalidowanego przez firmę testu RT-PCR. W jednej z próbek wykryto wirusa HPIV-3. Nieprzetestowana, niezgodna próbki miała niewystarczającą objętość.

Tabela 5: Wyniki HPIV-4

Typ próbki	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Czułość, 95% CI	Swoistość, 95% CI	Ogólna zgodność 95% CI
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
Wymaz z jamy nosowo-gardłowej	877	52	1*	0	824	98,1% 90,1–99,7%	100,0% 99,5–100,0%	99,9% 99,4–100,0%

*Nieprzetestowana, niezgodna próbka ze względu na niewystarczającą objętość.

Skuteczność kliniczna: Badanie prospektywne

Badanie to przeprowadzono w celu wykazania charakterystyki skuteczności klinicznej testu Panther Fusion Paraflu. Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie z wykorzystaniem pozostałych wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) od osób płci męskiej i żeńskiej w każdym wieku, wykazujących oznaki i/lub objawy zakażenia dróg oddechowych. Cztery uczestniczące amerykańskie szpitale pediatryczne/młodzieży, prywatne i/lub uniwersyteckie pozyskały 2961 pozostałych próbek z wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP). Próbki badano za pomocą testu Panther Fusion Paraflu, referencyjną hodowlą wirusa, a następnie identyfikacją przeciwciał fluorescencyjnych (DFA) (dla HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-3) oraz dwoma testami PCR z odwrotną transkryptazą, a następnie sekwencjonowaniem dwukierunkowym (PCR/sekwencjonowanie, dla HPIV-4). Zastosowano zwalidowany test PCR do badania niezgodnej rozdzielczości dla HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-3; nie przeprowadzono żadnych niezgodnych testów rozdzielczości dla HPIV-4.

Charakterystykę skuteczności działania oszacowano w odniesieniu do ważnych wyników hodowli/ DFA lub wyników PCR/sekwencjonowania dla każdej próbki. Czułość i swoistość (dla HPIV-1, HPIV-2 i HPIV-3) oraz ujemną i dodatnią zgodność procentową (dla HPIV-4) oszacowano z odpowiednimi dwustronnymi 95% przedziałami ufności (CI) wyniku. Analizy przeprowadzono oddzielnie dla każdego szukanego analitu (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4).

Spośród 2961 próbek wycofano 31 próbek (z powodu niekompletnych wyników badań referencyjnych, niewystarczających objętości do wykonania badania, upływu terminu ważności przed badaniem lub niewłaściwego obchodzenia się), 2930 próbek przetworzono za pomocą ważnych cykli testów Panther Fusion Paraflu, 2877 (98,2%) miało ważne ostateczne wyniki (w tym 7 próbek miało nieważne wyniki referencyjne), a 53 (1,8%) miało ostateczne wyniki nieważne. Spośród 2877 próbek z ważnymi wynikami testu Panther Fusion 1359 próbek pochodziło od kobiet, a 1518 od mężczyzn (patrz Tabela 6). Spośród próbek z prawidłowymi wynikami testu Panther Fusion Paraflu 7 próbek z nieważnymi wynikami hodowli/DFA i 7 próbek z nieważnymi wynikami PCR/sekwencjonowania zostało wykluczonych z analiz skuteczności, pozostawiając 2870 próbek do oceny pod kątem każdego analitu.

Tabela 6: Podsumowanie danych demograficznych pacjentów dla prospektywnych próbek w ocenie testu Panther Fusion Paraflu

		N (%)
Ogółem		2877 (100)
Płeć	Kobieta	1359 (47,2)
	Mężczyzna	1518 (52,8)
Grupa wiekowa	Od 0 do 28 dni	82 (2,9)
	od 29 do < 2 lata	758 (26,3)
	od 2 do 5 lat	407 (14,1)
	od 6 do 11 lat	259 (9,0)
	od 12 do 17 lat	184 (6,4)
	od 18 do 21 lat	73 (2,5)
	od 22 do 64 lat	694 (24,1)
	≥65 lat	420 (14,6)

Spośród 2870 próbek poddanych ocenie badanych testem Panther Fusion Paraflu, 1,5% (43/2870) dało wynik dodatni na HPIV-1, 1,3% (37/2870) dało wynik dodatni dla HPIV-2, 2,8% (80/2870) dało wynik dodatni dla HPIV-3 i 1,2% (34/2870) dało wynik dodatni dla HPIV-4. Tabela 7 pokazuje dodatni wynik dla każdego analitu w danej grupie wiekowej.

Tabela 7: Dodatni wynik testu Panther Fusion Paraflu według analitu i grupy wiekowej

Analit	% wyników dodatnich (n/N)			
	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Ogółem	1,5% (43/2870)	1,3% (37/2870)	2,8% (80/2870)	1,2% (34/2870)
Od 0 do 28 dni	0,0% (0/82)	0,0% (0/82)	1,2% (1/82)	0,0% (0/82)
od 29 do < 2 lata	2,1% (16/758)	2,4% (18/758)	4,4% (33/758)	1,7% (13/758)
od 2 do 5 lat	2,5% (10/407)	2,2% (9/407)	3,4% (14/407)	2,2% (9/406)
od 6 do 11 lat	1,6% (4/258)	0,8% (2/258)	0,4% (1/258)	2,3% (6/256)
od 12 do 17 lat	1,7% (3/181)	3,3% (6/181)	1,1% (2/181)	0,5% (1/184)
od 18 do 21 lat	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	2,7% (2/73)	0,0% (0/73)
od 22 do 64 lat	0,7% (5/692)	0,0% (0/692)	2,2% (15/692)	0,4% (3/692)
≥65 lat	1,2% (5/419)	0,5% (2/419)	2,9% (12/419)	0,5% (2/419)

Obliczono charakterystykę skuteczności wykrywania wirusa HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, i HPIV-4 w prospektywnych próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) (patrz Tabela 8).

Tabela 8: Skuteczność testu Panther Fusion Paraflu w stosunku do testów referencyjnych

Analit	N	TP	FP	TN	FN	Częstość występowania ¹ (95% CI) ²	Czułość/PPA ³ (95% CI) ²	Swoistość/ NPA ³ (95% CI) ²
HPIV-1	2870	33	10 ⁴	2826	1 ⁴	1,2 (0,8-1,7)	97,1 (85,1-99,5)	99,6 (99,4-99,8)
HPIV-2	2870	22	15 ⁵	2831	2 ⁵	0,8 (0,6-1,2)	91,7 (74,2-97,7)	99,5 (99,1-99,7)
HPIV-3	2870	52	28 ⁶	2788	2 ⁶	1,9 (1,4-2,4)	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (98,6-99,3)
HPIV-4	2870	29	5 ⁷	2835	1 ⁷	1,0 (0,7-1,5)	96,7 (83,3-99,4)	99,8 (99,6-99,9)

FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, NPA = procent zgodności ujemnej, PPA = procent zgodności dodatniej, TP = prawdziwie dodatni, TN = prawdziwie ujemny.

¹Zgłoszona częstość występowania badania.

²Wartość przedziału ufności.

³PPA i NPA dotyczą HPIV-4.

⁴8/10 wyników fałszywie dodatnich potwierdzono jako dodatnie, a 1/1 wynik fałszywie ujemny potwierdzono jako ujemny w kierunku wirusa HPIV-1 metodą PCR.

⁵4/15 wyników fałszywie dodatnich potwierdzono jako dodatnie, a 2/2 wyniki fałszywie ujemne potwierdzono jako ujemne w kierunku wirusa HPIV-2 metodą PCR.

⁶26/28 wyników fałszywie dodatnich potwierdzono jako dodatnie, a 2/2 wyniki fałszywie ujemne potwierdzono jako ujemne w kierunku wirusa HPIV-4 metodą PCR.

⁷Nie przeprowadzono żadnych niezgodnych testów rozdzielności dla 5 fałszywie dodatnich i 1 fałszywie ujemnego wyniku dla wirusa HPIV-4.

Czułość analityczna

Czułość analityczną (granice wykrywalności lub LoD) testu Panther Fusion Paraflu oznaczano dla próbek z wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) poprzez badanie zbiorczych próbek klinicznych z ujemnym wynikiem dla wirusa paragrypy, do których dodano następujące kultury wirusa w różnych stężeniach: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4. Przebadano przynajmniej dwanaście replikatów przy użyciu każdej z trzech serii odczynników, co dało łącznie 36 replikatów. Swoiste dla cząsteczek szukanych stężenia LoD zweryfikowano, testując dodatkowo 20 replikatów z jedną serią odczynnika. Czułość analityczna (LoD) definiowana jest jako najniższe stężenie, przy którym ³95% wszystkich replikatów dało wynik dodatni, jak podsumowuje Tabela 9.

Tabela 9: Czułość wymazu z jamy nosowo-gardłowej (NP)

Szczep wirusa	Stężenie LoD
HPIV-1	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /ml
HPIV-2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml
HPIV-3	1x10 ¹ TCID ₅₀ /ml
HPIV-4	1x10 ^{0.5} TCID ₅₀ /ml

Swoistość analityczna

Swoistość analityczną testu Panther Fusion Paraflu oceniono poprzez przetestowanie panelu 58 organizmów, składającego się ze szczepów 31 wirusów, 26 bakterii i 1 drożdży, reprezentujących powszechne patogeny lub florę układu oddechowego powszechnie występującą w jamie nosowo-gardłowej. Bakterie i drożdże badano w stężeniach od 10⁵ do 10⁸ CFU/ml lub IFU/ml, jeśli nie zaznaczono inaczej. Wirusy badano w stężeniach od 10³ do 10⁷ TCID₅₀/ml. HPIV-1, HPIV-2, HPIV 3 i HPIV-4 przebadano przy 1x10² TCID₅₀/ml.

Swoistość analityczna testu Panther Fusion Paraflu wyniosła 100% dla HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4, jak przedstawia Tabela 10.

Tabela 10: Wyniki swoistości

Organizm	Stężenie	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenowirus typu 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Adenowirus typu 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (wcześniej <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	-	-	-	-
CMV Szczep AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Koronawirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Echovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Echovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Echovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Enterovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	-	+
hMPV podtyp A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Szczep Macintyre HSV-1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Szczep HSV-2 typ 2G	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Grypa typu A (H1N1)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Grypa typu A (H3N2)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-

Tabela 10: Wyniki swoistości (continued)

Organizm	Stężenie	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Grypa B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Świnka/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
Wirus świnki	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ kopii rRNA/ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ kopii rRNA/ml	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Wirus polio	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Rinowirus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
RSV A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
RSV B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (wcześniej <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Wirus ospy wietrznej i półpaśca	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-

Interferencje konkurencyjne

Interferencje konkurencyjne testu Panther Fusion Paraflu oceniano przy użyciu symulowanej matrycy klinicznej z parami szukanych wirusów w dwóch różnych stężeniach. Jedno ze stężeń było bliskie granicy wykrywalności (3 – 5X LoD), podczas gdy drugie stężenie było wysokie (1000 × LoD). Obecność dwóch wirusów w różnych stężeniach w pojedynczej próbce nie miała

wpływu na czułość analityczną (100% wykrywalność dla obu cząsteczek szukanych) przy wskazanym stężeniu, jak przedstawiono w Tabeli 11.

Tabela 11: Interferencje konkurencyjne

Warunek	Element szukany 1		Element szukany 2		Wynik HPIV-1	Wynik HPIV-2	Wynik HPIV-3	Wynik HPIV-4
	Opis	Stężenie	Opis	Stężenie				
1	HPIV-1	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5X LoD	HPIV-4	1000X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	-	+	+

*Kiedy tę kombinację testowano z wirusem HPIV-1 przy 3 × LoD, wskaźnik wykrywalności HPIV-1 wyniósł 50,0%.

Interferencje

W teście Panther Fusion Paraflu oceniano mucynę, pełną krew i inne substancje potencjalnie powodujące interferencje (leki oraz produkty dostępne bez recepty), które mogą występować w próbkach. Klinicznie istotne ilości substancji potencjalnie powodujących interferencje dodano do symulowanej matrycy klinicznej i zbadano bez dodatku lub z dodatkiem hodowanych wirusów HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 w ich odpowiednich stężeniach 3 × LoD. Substancje obejmowały aerozole do nosa (w płynie i proszku), pigułki do połykania, pastylki do ssania, substancje do wstrzykiwania i substancje endogenne, jak przedstawia Tabela 12.

Stwierdzono, że żadna z badanych substancji nie miała wpływu na skuteczność testu Panther Fusion Paraflu.

Tabela 12: Substancje powodujące potencjalne interferencje

Typ	Nazwa substancji	Składnik(i) czynny(-e)	Stężenie
Endogenna	Mucyny	Oczyszczone białko mucyny	60 µg/ml
	Krew ludzka	Krew	2% obj.
Spraye lub krople do nosa	Neo-Synephrine®	Fenylefryna	15% obj.
	Anefrin	Oksymetazolina	15% obj.
	Sól fizjologiczna	Chlorek sodu	15% obj.
	Ventolin® HFA	Albuterol	15% obj.

Tabela 12: Substancje powodujące potencjalne interferencje (continued)

Typ	Nazwa substancji	Składnik(i) czynny(-e)	Stężenie
Kortykosteroidy donosowe	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazon	5% obj.
	Dexacort	Deksametazon	5% obj.
	AEROSPAN®	Flunizolid	5% obj.
	Nasacort	Triamcynolon	5% obj.
	Rhinocort	Budezonid	5% obj.
	Nasonex	Mometazon	5% obj.
	Flonase	Flutykazon	5% obj.
Żel do nosa	Zicam® (Allergy Relief)	Luffa operculata, galphimia, glauca, histaminum hydrochloricum, siarka	5% obj.
Tabletki na kaszel	Chloraseptyczne tabletki na kaszel	Benzokaina Mentol	0,63 mg/ml
Leki przeciwwirusowe	Relenza®	Zanamiwir	3,3 ng/ml
	TamiFlu	Oseltamiwir	25 mg/ml
	Rebitol	Rybawiryna	20 mg/ml
Antybiotyk, maść do nosa	Krem Bactroban	Mupirocyna	10 mg/ml
Antybiotyk, stosowany ogólnie	Tobramycyna	Tobramycyna	4,0 µg/ml

Kontaminacja przez przenoszenie

Badanie kontaminacji przez zanieczyszczenie krzyżowe przeprowadzono z próbkami ujemnymi umieszczanymi naprzemiennie pomiędzy próbkami o wysokim wyniku dodatnim i testowanymi. Próbkę o wysokim dodatnim wyniku przygotowano metodą wzbogacania (ponad 10 000 X LoD). Zbadano dziewięć oddzielnych serii z próbkami ujemnymi i próbkami dodatnimi ułożonymi w szachownicę za pomocą trzech różnych przyrządów, co dało łącznie 450 próbek dodatnich i 450 próbek ujemnych. Wskaźnik przenoszenia wyniósł 0,0%.

Precyzja testu

Precyzję testu Panther Fusion Paraflu oceniano za pomocą 9-elementowego panelu. Panel był badany przez trzech operatorów w ramach dwóch oddzielnych prób dziennie z zastosowaniem trzech partii odczynników na trzech systemach Panther Fusion w ciągu 45 dni.

Tabela 13 przedstawia elementy panelu, wraz z podsumowaniem zgodności wyników z wynikami oczekiwanymi dla każdego szukanego elementu. Tabela 14 przedstawia analizę średniej i zmienności pomiędzy przyrządami, partiami odczynników, operatorami, dniami, pomiędzy seriami i w obrębie serii oraz ogólną (całkowitą) wartość Ct.

Tabela 13: Opis panelu i % zgodność

Analit	Element panelu	% zgodność wyników dodatnich	% zgodność (95% CI)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-1 1x LoD	100,0% (160/160)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-1 0,01x LoD	3,1% (5/161)	96,9% (92,9–98,7%)
	Ujemny	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-2 1x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-2 0,01x LoD	27,8% (45/162)	72,2% (64,9–78,5%)
	Ujemny	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-3 1x LoD	97,5% (158/162)	97,5% (93,8–99,0%)
	HPIV-3 0,01x LoD	4,9% (8/162)	95,1% (90,6–97,5%)
	Ujemny	0,6% (1/162)	99,4% (96,6–99,9%)
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	100,0% (161/161)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-4 1x LoD	98,1% (159/162)	98,1% (94,7–99,4%)
	HPIV-4 0,01x LoD	4,3% (7/162)	95,7% (91,4–97,9%)
	Ujemny	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)

Tabela 14: Zmienność sygnału

Element szukany	Element panelu	Średni Ct	Między aparaturami		Pomiędzy partiami odczynników		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1x LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01x LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1x LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01x LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1x LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01x LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1x LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01x LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Ujemny	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

Powtarzalność

Powtarzalność testu Panther Fusion Paraflu oceniano w trzech ośrodkach w USA z zastosowaniem panelu z siedmioma elementami. Testy przeprowadzono z zastosowaniem jednej serii odczynników analitycznych oraz z udziałem sześciu operatorów (po dwóch w każdym ośrodku). W każdym ośrodku badania prowadzono przez co najmniej pięć dni. W ramach każdej serii testów badano trzy replikaty każdego elementu panelu.

Utworzono ujemny element panelu z zastosowaniem matrycy symulowanej próbki wymazu z nosa w wirusowym podłożu transportowym (VTM). Dodatkowo elementy panelu utworzono przez dodanie 1–2X LoD (nisko dodatni) lub 2–3X LoD (umiarkowanie dodatni) stężeń docelowego analitu do matrycy symulowanej próbki wymazu z nosa, składającej się z hodowanych komórek ludzkich zawieszonych w wirusowym podłożu transportowym (VTM).

Zgodność z oczekiwanymi wynikami wyniosła 100% w przypadku ujemnych elementów panelu i umiarkowanie dodatnich oraz $\geq 96,6\%$ w przypadku słabo dodatnich elementów panelu w przypadku HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4, jak przedstawia Tabela 15.

Tabela 15: Zgodność wyników testu Panther Fusion Paraflu z oczekiwanymi wynikami

Panele			Oczekiwane wyniki HPIV-		Zgodność z oczekiwanymi wynikami									
					HPIV-1		HPIV-2		HPIV-3		HPIV-4			
Opis	Skład	Stęż. (TCID ₅₀ /ml)	1	2	3	4	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95%CI
HPIV-1 Niski dod.	1-2X LoD	1.00E-02	+	-	-	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/ 88	100 (95,8–100)
HPIV-1 Umiark. dod.	2-3X LoD	3.00E-02	+	-	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/ 89	100 (95,9–100)
HPIV-2 Niski dod.	1-2X LoD	1,00E+02	-	+	-	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/ 87	100 (95,8–100)
HPIV-2 Umiark. dod.	2-3X LoD	3.00E-02	-	+	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/ 89	100 (95,9–100)
HPIV-3 Niski dod.	1-2X LoD	1,00E+01	-	-	+	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	86/87	98,9 (93,8–99,8)	87/ 87	100 (95,8–100)
HPIV-3 Umiark. dod.	2-3X LoD	3,00E+01	-	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/ 89	100 (95,9–100)
HPIV-4 Niski dod.	1-2X LoD	3,16E+00	-	-	-	+	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	84/ 87	96,6 (90,3– 98,8)
HPIV-4 Umiark. dod.	2-3X LoD	9,49E+00	-	-	-	+	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/ 88	100 (95,8–100)
Ujem.	ND.	ND.	-	-	-	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/ 87	100 (95,8–100)

Stęż. = stężenie, CI = przedział ufności wyniku, Umiark. = umiarkowane, ND. = nie dotyczy, Ujem. = ujemne, Dod. = dodatnie, TCID₅₀/ml = 50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (miara miana wirusa).

1W sumie 19 próbek uzyskało ostateczne nieważne wyniki i nie uwzględniono ich w obliczeniach ogólnej zgodności.

Całkowita zmienność sygnału HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4 mierzona jako %CV wahała się od 1,11% do 5,88% dla elementów panelu o słabym i umiarkowanym wyniku dodatnim. W przypadku źródeł zmienności z wyjątkiem czynnika „w ramach cyklu” wartości %CV wynosiły $\leq 1,40\%$, jak przedstawia Tabela 16.

Tabela 16: Zmienność sygnału testu Panther Fusion Paraflu według elementów panelu

			Między ośrodkami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
Panel Opis	N	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1 Słabo dod.	88	37,2	0,0	0,0	<0,1	0,26	<0,1	0,21	<0,1	<0,1	0,79	2,13	0,80	2,16
HPIV-1 Umiark. dod.	89	35,3	0,18	0,52	0,0	0,0	0,11	0,31	<0,1	<0,1	0,54	1,54	0,59	1,66
HPIV-2 Słabo dod.	87	34,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,13	0,38	<0,1	<0,1	0,49	1,43	0,51	1,48
HPIV-2 Umiark. dod.	89	32,7	<0,1	0,16	<0,1	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,35	1,07	0,36	1,11
HPIV-3 Słabo dod.	86	37,8	0,14	0,37	0,31	0,81	0,0	0,0	0,0	0,0	1,81	4,78	1,84	4,87
HPIV-3 Umiark. dod.	89	35,5	0,0	0,0	0,49	1,40	0,0	0,0	0,0	0,0	1,83	5,17	1,90	5,36
HPIV-4 Słabo dod.	84	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,52	1,35	<0,1	<0,1	2,20	5,72	2,26	5,88
HPIV-4 Umiark. dod.	88	36,0	0,0	0,0	0,39	1,08	0,0	0,0	0,0	0,0	1,60	4,44	1,65	4,57

Ct = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Umiark. = umiarkowany, Dod.=dodatni, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: w niektórych przypadkach wartość liczbową zmienności spowodowanej niektórymi czynnikami może być ujemna, SD i CV są prezentowane jako 0,0.

Zmienność sygnału mierzona jako %CV wynosiła $\leq 3,01\%$ pomiędzy ośrodkami, pomiędzy operatorami, pomiędzy dniami lub ogólnie dla kontroli dodatnich testów Panther Fusion Paraflu (patrz Tabela 17).

Tabela 17: Zmienność sygnału kontroli testu Panther Fusion Paraflu według elementów panelu

				Między ośrodkami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W obrębie serii		Ogółem	
Kontrola	Analit	N	Średnia Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Dod.	HPIV-1	30	34,0	0,0	0,0	<0,1	<0,1	0,21	0,62	0,0	0,0	0,43	1,28	0,48	1,42
	HPIV-2	30	32,2	0,0	0,0	0,0	0,0	<0,1	0,26	0,0	0,0	0,28	0,88	0,30	0,92
	HPIV-3	30	32,8	0,21	0,64	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,34	1,05	0,40	1,23
	HPIV-4	30	36,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,81	2,24	0,0	0,0	0,73	2,01	1,09	3,01

Ct = próg cyklu, CV = współczynnik zmienności, Dod.=dodatni, SD = odchylenie standardowe.

Uwaga: w niektórych przypadkach wartość liczbową zmienności spowodowanej niektórymi czynnikami może być ujemna, SD i CV są prezentowane jako 0,0.

Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Dostęp: listopad 2015 r.
2. Bousse, T. i Takimoto, T. 2006. Mutation at Residue 523 creates a second receptor binding site on Human Parainfluenza Virus Type 1 Hemagglutinin-Neuraminidase Protein. *J Vir.* 80(18): 9009- 9016.
3. Osiowy, C. 1998. Direct Detection of Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus and Adenovirus in Clinical Respiratory Specimens by a Multiplex Reverse Transcription-PCR Assay. *J Clin Micro.* 36(11): 3149-3154.
4. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Dostęp: 6 lutego 2013 r.
6. Lau SK, To WK, Tse PW, Chan AK, Woo PC, Tsoi HW, Leung AF, Li KS, Chan PK, Lim WW, Yung RW, Chan KH, Yuen KY. 2005. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J Clin Micro.* 43(9):4515-21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16:242 – 264.
8. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; strona internetowa. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. Listopad 2020 r.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Strona internetowa CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4 kwietnia 2022 r.).

Dane kontaktowe i historia wersji



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



Adres australijskiego sponsora:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres e-mail i numer telefonu do działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki in vitro u ludzi.

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Hologic i Panther Fusion są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2017-2025 Hologic, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

AW-23708-3401 Wer. 001
2025-01

Historia wersji	Data	Opis
AW-23708 Wer. 001	styczeń 2025 r.	• Utworzono Instrukcję użycia testu Panther Fusion Paraflu AW-23708 Wer. 001 na podstawie dokumentu AW-16163 wer. 003 w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR. • Zaktualizowano informacje o zagrożeniach zgodnie z wymogami UE. • Zaktualizowano sekcje Skuteczność kliniczna: Informacje o badaniach retrospektywnych, prospektywnych i powtarzalności, Materiały wymagane i dostępne osobno oraz sekcję Bibliografia. • Dodano informacje dotyczące stabilności próbek. • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela w WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej. • Wprowadzono różne zmiany w stylu i formatowaniu.