

BKV Quant Assay (Panther Fusion® System)

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag USA-ból történő exportra

TARTALOMJEGYZÉK

Általános információk	2
Rendeltetésszerű használat	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	2
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Reagenstárolási és -kezelési előírások	6
Mintavétel, feldolgozás és tárolás	7
Minták a Panther Fusion System fedélzetén	9
A vizsgálati minta szállítása	9
Panther Fusion System	10
A Panther Fusion BKV Quant Assay vizsgálathoz biztosított reagensek és anyagok	10
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	11
Opcionális anyagok	12
Panther Fusion rendszer teszteljárás	12
Megjegyzések az eljáráshoz	17
Minőségellenőrzés	19
A vizsgálat kalibrálása	19
Negatív és pozitív kontrollok	19
Belső kontroll	20
Az eredmények értelmezése	20
Korlátozások	22
Teljesítőképesség	23
Kimutatási határérték a WHO 1. nemzetközi szabványának alkalmazásával	23
Lineáris tartomány	24
A WHO 1. nemzetközi szabványán alapuló kvantitatív meghatározás felső határértéke	25
A kvantitatív meghatározás alsó határértékének igazolása az egyes BKV-genotípusok esetében	27
Visszavezethetőség az 1. WHO nemzetközi standardra	28
Laboratóriumon belüli pontosság	29
Potenciálisan zavaró anyagok	30
Analitikai specifitás	32
Módszer korreláció	33
Átvitel/keresztzennyeződés	34
Irodalomjegyzék	35
Kapcsolatfelvételi információk és átdolgozási előzmények	36

Általános információk

Rendeltetésszerű használat

A Panther Fusion® BKV Quant vizsgálat egy teljesen automatizált, valós idejű PCR (RT-PCR) *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt a humán BK-vírus (BKV) DNS-ének kvantitatív meghatározására humán plazma- és vizeletmintákban.

A Panther Fusion BKV Quant vizsgálatot a szervtranszplantált betegek és a hemopoetikus őssejt-transzplantáción átesett betegek diagnózisának és kezelésének segítésére szánják.

A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat nem alkalmas a BKV vérplazmában vagy vizeletben való jelenlétének szűrővizsgálatára. Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion rendszerben történő használatra tervezték.

A teszt összefoglalása és leírása

A BKV egy igen elterjedt, kisméretű, burokkal nem rendelkező vírus, zárt körkörös, kettős szálú DNS-genommal. A BKV egy humán polyomavírus, amely a papovavírusok családjába tartozik.

A BKV-val először gyermekkorban találkozunk a szervezet, ezért a felnőttek 80–90%-ánál már kialakultak a BKV elleni antitestek. Az elsődleges BKV-fertőzések többsége tünetmentes vagy minimális tünetekkel jár. Az elsődleges fertőzést követően a vírus feltételezhetően látens marad a húgyutakban, immunkompetens egyéneknél a betegség megjelenése nélkül.¹

A vírus reaktiválódása immunhiányos egyéneknél fordul elő, és gyakran érinti a vesetranszplantált és a hemopoetikus őssejt-transzplantáción (HSCT) átesett betegeket. Vesetranszplantált betegeknél a BKV reaktiválódása nefropátiával (BKVN) és húgyvezeték-szűkülettel jár, a BKVN a vesetranszplantált betegek körülbelül 5%-ánál fordul elő a transzplantációt követő egy éven belül. A BKV reaktiválódása fontos a HSCT-betegek körében, mivel a betegek 6–29%-ánál a transzplantációt követő 2 hónapon belül késői haemorrhagiás cystitis alakul ki.²

A plazma- vagy vizeletmintákból végzett kvantitatív nukleinsav-amplifikációs teszt fontos laboratóriumi marker a transzplantált betegek BKV-fertőzésének diagnózisában és nyomon követésében. A legújabb irányelvek vesetranszplantált betegek plazmájában a BKV DNS-szintjének rendszeres szűrését ajánlják a transzplantáció után, hogy azonosítani lehessen azokat a betegeket, akiknél a nefropátiát megelőző kezelésére lehet szükség. A BKVN kialakulásának kockázata megnő, ha a plazmában vagy a vizeletben magas BKV-DNS-szintet észlelnek, de előfordulhat alacsonyabb BKV-szintű betegeknél is.^{3,4}

Az eljárás elve

A Panther Fusion rendszer teljesen automatizálja a vizsgálati minta feldolgozását, beleértve a sejtlízist, a nukleinsav-megkötést, az amplifikációt és a detektálást a Panther Fusion BKV Quant vizsgálatához. A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat az erősen konzervált VP2 gént veszi célba a BKV DNS pontos kvantitatív meghatározásának biztosítása érdekében. A vizsgálatot a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa szerint egységesítették (NIBSC kód: 14/212) BKV esetén.⁵

Mintafeldolgozás és nukleinsav-megkötés: A rendszer automatikusan hozzáad egy belső kontrollt (IC-B) minden egyes mintához az elkészített Fusion megkötő reagens-B (wFCR-B) segítségével, hogy a minta feldolgozása, az amplifikáció és a detektálás során a reagens hibája vagy gátló anyagok által okozott interferenciát ellenőrizni lehessen. A vizsgálati mintákat először a Fusion megkötő reagens-B (FCR-B) és a Fusion erősítő reagens-B (FER-B) reagensekhez adják, hogy a nukleinsavat felszabadítsák a mágneses részecskékhez történő hibridizáció céljából. A megkötött részecskéket ezután mágneses mezőben, enyhe mosószerrel végzett mosási lépések sorozatával választják el a visszamaradt mintamátrixtól. A megkötött nukleinsavat ezután egy alacsony ionerősségű reagenssel (Panther Fusion elúciós puffer) eluálják a mágneses részecskékről.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer adja hozzá az IC-B-t az FCR-B-hez. Miután az IC-B hozzáadásra került az FCR-B-hez, azt wFCR-B-nek nevezik.

PCR-amplifikáció és a fluoreszcencia detektálása: A liofilizált, egy egységnyi adag PCR master mixet a Panther Fusion rekonstitúciós puffer I. oldattal kell feloldani, majd az eluált nukleinsavval egy reakciócsőben összeönteni. A Panther Fusion olajreagens hozzáadásával megakadályozható a párolgás a PCR folyamata során. Ezt követően megtörténik a PCR-alapú célpont-amplifikáció a célpont-specifikus forward és reverse primerekkel, ami fluoreszcens jelet generál.

A Panther Fusion rendszer megadja a vizsgálati mintákban lévő BKV-koncentrációval arányos Ct-értéket. A minta koncentrációját a Panther Fusion rendszer szoftvere határozza meg az egyes reakciók BKV Ct-értékeinek felhasználásával és ezek kalibrációs görbével való összehasonlításával. A BKV-eredményeket NE/mL-ben és $\log_{10}$ NE/mL-ben jelzi ki a rendszer mind a plazma-, mind a vizeletminták esetében. Ha a Panther Fusion szoftverben kiválasztja a vizelet-átváltási tényezőt, a BKV vírusterhelés eredményeire automatikusan egy 2-szeres hígítási tényezőt alkalmaz a rendszer, a vizeletminta feldolgozása során végzett hígítási lépés figyelembevételével.

A célanaliteket és a Panther Fusion rendszeren történő detektálásukra használt csatornákat az alábbi táblázat foglalja össze:

Cél	Célzott gén	Készülékcsatorna
BKV	VP2	ROX
Belső kontroll	Nem alkalmazható	Quasar® 705

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. A vizsgálat elvégzése előtt gondosan olvassa el a teljes használati utasítást és a *Panther®/ Panther Fusion System* kezelői kézikönyv dokumentumot.
- D. A Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőregést és szemkárosodást okoz.
- E. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a megfelelő helyi eljárásokkal.
- F. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.⁶
- G. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipetázzon szájon át. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, ivás vagy dohányzás. A vizsgálati minták és a reagensek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a reagensek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- H. Kizárólag a gyártótól beszerezett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.
- J. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.
- K. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- L. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyezést. Különösen ügyeljen arra, hogy elkerülje az aeroszolak terjedése miatti szennyezést, amikor a vizsgálati mintákat fellazítja vagy kibontja. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatják a vírust vagy más mikroorganizmusokat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a nyitott tárolóedények fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintákat, cserélje le a kesztyűjét.
- M. A lejárat idő után ne használja a reagenseket, kalibrátorokat vagy kontrollokat. Ne használja az Aptima® vizeletminta szállítócsövet a lejárat idő után.
- N. A vizsgálati komponenseket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és Panther Fusion rendszer teszteljárás*.

- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltsse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszintet.
- P. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy nukleázzal történő szennyeződését.
- Q. A minőségellenőrzési követelményeket a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőségellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.
- R. Ne használja a vizsgálati kazettát, ha a tároló tasak pecsétje hiányzik, vagy ha a vizsgálati kazetta fóliája nem sértetlen. Ha bármelyik előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálatával.
- S. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia nem sértetlen. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálatával.
- T. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.
- U. A készlet egyes reagensei H-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a www.hologic.com/package-inserts weboldalon található szimbólummagyarázatot.

EU H-mondatok	
Panther Fusion BKV Quant vizsgálati kazetta ALFA-CIKLODEXTRIN 20–25%	
—	H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.
Panther Fusion megkötő reagens-B (FCR-B) HEPES, 15–20% LAURILSZULFÁT LÍTIUMSÓ 10–15% BOROSTYÁNKÖSÁV 1–5% LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 1–5%	
—	H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

**Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B)****LÍTIUM-HIDROXID MONOHIDRÁT 5–10%****VESZÉLY**

H302 – Lenyelve ártalmas.

H314 – Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni.

P270 – A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P330 – A száját ki kell öblíteni.

P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].

P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orsvoshoz.

P321 – Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat a címkén).

P363 – A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

P405 – Elzárva tárolandó.

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a vizsgálat tárolási és kezelési követelményeit tartalmazza.

Reagens	Bontatlan tárolás	Stabilitás a készülékben/ Felbontás után ¹	Bontott tárolás
Panther Fusion BKV Quant vizsgálati kazetta	2 °C és 8 °C között	60 nap	2 °C és 8 °C között ²
Panther Fusion megkötő reagens-B (FCR-B)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion belső kontroll-B (IC-B)	2 °C és 8 °C között	(wFCR-B-ben)	Nem alkalmazható
Panther Fusion elúciós puffer	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion olaj	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion BKV Quant kalibrátorok (1–5)	-15 °C és -35 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra

Reagens	Bontatlan tárolás	Stabilitás a készülékben/ Felbontás után ¹	Bontott tárolás
Panther Fusion EBV-BKV Quant magas pozitív kontroll	-15 °C és -35 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra
Panther Fusion EBV-BKV Quant alacsony pozitív kontroll	-15 °C és -35 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra
Panther Fusion transzplantáció negatív kontroll (III)	-15 °C és -35 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra

Amikor a reagenseket kiveszik a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

¹ A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion rendszer BKV Quant vizsgálati kazetta, FCR-B, FER-B és IC-B esetében a reagensnek a Panther Fusion rendszerbe történő behelyezésekor kezdődik. A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion rekonstitúciós puffer I, a Panther Fusion elúciós puffer és a Panther Fusion olaj esetében a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

² Ha kivette a Panther Fusion rendszerből, tárolja a vizsgálati kazettát egy légmentesen záródó, nedvszívószerrel ellátott tartályban, az ajánlott tárolási hőmérsékleten.

- B. A működő Panther Fusion megkötő reagens-B (wFCR-B) és a Panther Fusion erősítő reagens-B (FER-B) 60 napig stabil, ha lefedve és 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolják. Nem szabad hűtve tárolni.
- C. Dobja ki a fel nem használt, a stabilitási időt meghaladó reagenseket.
- D. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.
- E. **Ne fagyassza le a reagenseket.**
- F. **Ne fagyassza vissza a kontrollokat vagy a kalibrátorokat.**

Mintavétel, feldolgozás és tárolás

Vizsgálati minták – A betegtől levett és megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat esetében ez magában foglalja az elsődleges tartályban gyűjtött vizeletmintákat, és az EDTA antikoagulánst tartalmazó csövekben vagy plazma előkészítő csövekben (PPT-kben) gyűjtött plazmamintákat.

Mintaanyagok – Egy általánosabb kifejezés a Panther Fusion rendszeren végzett teszteléshez használt bármely anyagra, beleértve a vizsgálati mintákat, az Aptima vizeletminta szállítócsőbe helyezett feldolgozott vizsgálati mintákat és a kontrollokat.

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Megjegyzés: A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

Megjegyzés: Csak műanyag másodlagos csövek tárolása ajánlott.

A. Mintavétel

- A következő üveg- vagy műanyag csövekbe levett teljes vérminták használhatók plazma nyerésére:
 - EDTA véralvadásgátlót tartalmazó csövek
 - Plazmaelőkészítő csövek (PPT)

2. A vizeletmintákat egy pohárba kell gyűjteni.

- A mintavétel után az elsődleges gyűjtőedényben lévő vizeletmintákat 30 °C-on tárolva egy órán belül, vagy 2 °C és 8 °C között tárolva 6 órán belül át kell helyezni az Aptima vizeletminta szállítócsőbe.
- A vizeletminták vizsgálata előtt az elsődleges tárolópohárban lévő vizeletet alaposan össze kell keverni, mielőtt a vizeletet a vizeletszállító közeget tartalmazó Aptima vizeletminta szállítócsőbe helyeznék.

B. Mintafeldolgozás

1. Plazmaminták feldolgozása:

- A teljes vér 2 °C és 30 °C között tárolható, és a mintát a mintavételtől számított 24 órán belül centrifugálni kell.
- A plazma EDTA-s vagy PPT elsődleges csövekből is előállítható.
- Válassza el a plazmát a vörösvértest-pellettől a gyártó által a használt csőre vonatkozóan megadott utasításokat követve.
- A plazma a Panther Fusion rendszerben elsődleges csőben vizsgálható, vagy átvihető egy másodlagos csőbe, például egy Aptima® vizsgálati minta alikvot (SAT) csőbe. A megfelelő mintatérfogat biztosítása érdekében tanulmányozza a következő táblázatot:

1.táblázat: Minimális mintamennyiség

Cső (méret és típus)	Minimális térfogat 1 ismétléshez
Aptima minta alikvot cső (SAT)	0,6 ml
12 x 75 mm	0,9 ml
13 x 100 mm	0,9 ml
13 x 100 mm géllal	0,7 ml
16 x 100 mm géllal	1,1 ml

- Ha nem vizsgálják meg azonnal, a plazma a következő előírásoknak megfelelően tárolható: *Vizsgálati minta tárolási feltételei*.
- Ha a plazma átkerül egy másodlagos csőbe, a plazma -20°C-on lefagyasztható.
- Ne fagyassza le az EDTA-s elsődleges gyűjtőcsövekben lévő plazma vizsgálati mintákat.

2. Vizeletminták feldolgozása:

- Helyezzen át 2000 µL vizeletmintát 30 °C-on tárolva egy órán belül, vagy 2 °C és 8 °C között tárolva 6 órán belül az Aptima vizeletminta szállítócsőbe (a minta kezelését lásd: *Vizelet vizsgálati minta kezelése*).
- Zárja vissza a kupakot, és óvatosan keverje a mintát legalább 5 másodpercig.

C. Vizsgálati minta tárolási feltételei

A minták a következő feltételek valamelyike mellett tárolhatók:

1. Plazma stabilitása

- A feldolgozatlan vizsgálati minták a centrifugálást követően 2 °C és 30 °C között 24 órán át stabilak.
- A feldolgozatlan vizsgálati minták a centrifugálást követően 2 °C és 8 °C között 5 napig stabilak.

- A feldolgozatlan és a feldolgozott vizsgálati minták centrifugálás után -20 °C-on 60 napig stabilak.
 - A fagyasztott vizsgálati minták három fagyasztási/kiolvasztási cikluson keresztül stabilak.
2. Vizeletminta stabilitása
- A feldolgozatlan vizsgálati minták 2 °C és 8 °C között 6 órán át, vagy 30 °C-on 1 órán át stabilak.
 - A feldolgozott vizsgálati minták 2 °C és 30 °C között 24 órán át stabilak.
 - A feldolgozott vizsgálati minták 2 °C és 8 °C között 5 napig stabilak.
 - A feldolgozott vizsgálati minták -20 °C-on 60 napig stabilak.
 - A fagyasztott vizsgálati minták három fagyasztási/kiolvasztási cikluson keresztül stabilak.

Minták a Panther Fusion System fedélzetén

A plazma- és feldolgozott vizeletmintákat a Panther rendszerben legfeljebb 8 órán át lehet fedetlenül hagyni. A minták kivehetők a Panther Fusion rendszerből, és vizsgálhatók, amennyiben a fedélzetén töltött teljes idő nem haladja meg a 8 órát a minta Panther Fusion rendszer általi pipettázása előtt.

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a vizsgálati minták tárolási körülményeit a szállítás során az itt leírtak szerint:
Mintavétel, feldolgozás és tárolás.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther Fusion System

A Panther Fusion rendszer egy integrált nukleinsavteszt-rendszer, amely teljesen automatizálja a Panther Fusion vizsgálatok elvégzéséhez szükséges összes lépést a mintafeldolgozástól az amplifikáción, detektáláson és adatcsökkentésen keresztül.

A Panther Fusion BKV Quant Assay vizsgálatához biztosított reagensek és anyagok

Vizsgálat csomagolása

Komponensek	Alkatrészszám	Tárolás
Panther Fusion BKV Quant Assay kalibrátorok PCAL 1 qBKV, 3 db dobozonként PCAL 2 qBKV, 3 db dobozonként PCAL 3 qBKV, 3 db dobozonként PCAL 4 qBKV, 3 db dobozonként PCAL 5 qBKV, 3 db dobozonként	PRD-07234	-15 °C és -35 °C között
Panther Fusion EBV–BKV Quant Assay kontrollok HPC magas pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként LPC alacsony pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként NC III transzplantáció negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-07158	-15 °C és -35 °C között
Panther Fusion BKV Quant Assay kazetta 96 teszthez Panther Fusion qBKV vizsgálati kazetta, 12 teszthez, 8 db dobozonként	PRD-07232	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion belső kontroll-B 960 teszthez Panther Fusion belső kontroll-B cső, 4 db dobozonként	PRD-06234	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion extrakciós reagens-B 960 teszthez Panther Fusion megkötő reagens-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként Panther Fusion erősítő reagens-B palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként	PRD-06232	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion elúciós puffer 2400 teszthez Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04334	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I 1920 teszthez Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04333	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion olajreagens 1920 teszthez Panther Fusion olajreagens, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04335	15 °C és 30 °C között

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Anyag	Kat. sz.
Panther® System	303095
Panther Fusion® Module	PRD-04173
Panther Fusion® System	PRD-04172
Panther System, folyamatos folyadékellátás és hulladékkezelés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® vizsgálatifolyadék-készlet (Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációs-folyadék-puffer és Aptima olajreagens)	303014 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther hulladékzsákkészlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System futtatási készlet MTU-kat, hulladékzsákokat, hulladéktároló fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz*	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, filteres, folyadékérzékelős, vezetőképes és eldobható: <i>Nem minden termék érhető el minden régióban. A régiójára vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031(10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Panther Fusion Tube Trays (csőtálcák), 1008 teszt, 18 tálca dobozonként	PRD-04000
Aptima Urine Specimen Transport Tubes csak vizeletminták feldolgozásához	105575 (100 db előretöltött cső zsákonként)
Hologic kemény cserekupak (egyszer használatos csőkupak)	PRD-06720 (100 db kupak tasakonként)
Fehéritőszér 5,% – 8,25% (0,7 M – 1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat Megjegyzés: A hígított nátrium-hipoklorit oldat elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a — Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében.	
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—
Műanyag hátlappal borított laboratóriumi terítők	—
Szálmentes törülköző	—
Pipettor	—
Hegyek	—
Elsődleges gyűjtőcső (EDTA és PPT) lehetőségek: 13 mm × 100 mm 12 mm × 75 mm 16 mm × 100 mm	—

Centrifuga	—
Vortex keverő	—

*Csak a Panther Aptima TMA vizsgálatokhoz szükséges.

Opcionális anyagok

Anyag	Kat. sz.
Másodlagos cső opciók:	
12 mm × 75 mm	—
13 mm × 100 mm	—
16 mm × 100 mm	—
Aptima vizsgálati minta alikvot csövek (SAT) (100 csomag)	FAB-18184
Szállítócső kupak (100 csomag) kupak SAT csőhöz	504415
Aptima vizsgálatiminta-hígító	PRD-03003
Aptima vizsgálatiminta-hígító készlet Aptima vizsgálatiminta-hígítót, 100 SAT csövet és 100 kupakot tartalmaz	PRD-03478
Átviteli pipetták	—
Csőrázó	—

Panther Fusion rendszer teszteljárás

Megjegyzés: További információkért Lásd a Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvét.

A. A munkaterület előkészítése

1. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet a minták előkészítéséhez. A fent leírt eljárás szerint járjon el (A.1 lépés).
3. Tisztítsa meg a pipettorokat. A fent leírt tisztítási eljárás szerint járjon el (A.1. lépés).

B. Kalibrátorok és kontrollok előkészítése

Hagyja, hogy a kalibrátorok és a kontrollok elérjék a 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletet a feldolgozás előtt az alábbiak szerint:

1. Vegye ki a kalibrátorokat és a kontrollokat a tárolóból (-15 °C és -35 °C között), és helyezze 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletre. A felolvasztás során óvatosan fordítsa meg az egyes csöveket, hogy alaposan összekeveredjenek. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a cső tartalma teljesen felolvadt.

Választható. A kalibráló és a kontrollcsöveket egy csőrázóra lehet helyezni, hogy alaposan összekeveredjenek. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a cső tartalma teljesen felolvadt.

Megjegyzés: Kerülje a túlzott habképződést a kalibrátorok és a kontrollok megfordításakor. A hab zavarja a Panther Fusion rendszer szintérzékelő funkcióját.

2. Amikor a cső tartalma felolvadt, törölje szárazra a cső külsejét egy tiszta, száraz, eldobható törlőkendővel.
3. A szennyeződés megelőzése érdekében ekkor még ne nyissa ki a csöveket.

C. Reagens-előkészítés

1. Vegye ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a tárolóból.
2. Keverje az FCR-B-t, amíg a gyöngyök teljesen szuszpendálódnak. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
3. Nyissa ki az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat, és dobja ki a kupakokat. Nyissa ki a TCR-ajtót a Panther Fusion rendszer felső fülkéjében.
4. Helyezze az IC-B, FCR-B és FER-B palackokat a megfelelő helyekre a TCR-kereken.
5. Zárja be a TCR-ajtót.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer adja hozzá az IC-B-t az FCR-B-hez. Miután az IC-B hozzáadásra került az FCR-B-hez, azt wFCR-B-nek (működő FCR-B-nek) nevezik. Ha a wFCR-B és FER-B reagenteket eltávolítja a rendszerből, használjon új kupakokat, és azonnal tárolja a megfelelő tárolási körülményeknek megfelelően.

D. Vizsgálati minta kezelése

Megjegyzés: Mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltené, készítsen elő vizsgálati mintákat az itt szereplő utasítások szerint: *Mintavétel, feldolgozás és tárolás*

Az állványba való betöltés előtt vizsgálja meg a mintacsöveket. Ha egy mintagyűjtő cső buborékokat tartalmaz, vagy kisebb a mennyisége, mint általában megfigyelhető, finoman koppintson a cső aljára, hogy a tartalom a cső aljára kerüljön.

E. Plazma vizsgálati minta kezelése

1. Győződjön meg arról, hogy az elsődleges csövekben lévő feldolgozott vizsgálati mintákat vagy a másodlagos csövekben lévő hígítatlan vizsgálati mintákat megfelelően tárolják a következők szerint: *Mintavétel, feldolgozás és tárolás*.
2. Ügyeljen arra, hogy a fagyasztott minták teljesen felolvadjanak. A felolvadt vizsgálati mintákat 3–5 másodpercig vortexelje.
3. Feldolgozás előtt hagyja a mintákat 15 °C–30 °C-ra melegedni. További fedélzeti információkért lásd: *Minták a Panther Fusion System fedélzetén*.
4. Győződjön meg arról, hogy minden egyes elsődleges vagy másodlagos cső megfelelő vizsgálati mintát tartalmaz. Az 1 ismétléshez szükséges minimális mintatérfogatot lásd: 1.táblázat.
5. Közvetlenül a vizsgálati mintáknak a mintatartó állványba való betöltése előtt centrifugálja az egyes mintákat 1000-3000 g-n 10 percig. Ebben a lépésben ne távolítsa el a kupakot. Az állvány betöltésével és a kupakok eltávolításával kapcsolatos információkat lásd alább: G.2. lépés.

F. Vizelet vizsgálati minta kezelése

1. Biztosítani kell, hogy az elsődleges csövekben lévő vizsgálati mintákat vagy az Aptima vizeletminta szállítócsövekben lévő feldolgozott mintákat megfelelően tárolják az itt leírtaknak megfelelően: *Mintavétel, feldolgozás és tárolás*.
2. Győződjön meg róla, hogy az Aptima vizeletminta szállítócsövekben lévő fagyasztott minták teljesen kiolvadtak.
3. A Panther Fusion rendszeren történő tesztelés előtt hagyja a vizsgálati mintákat 15 °C–30 °C-ra melegedni. További fedélzeti információkért lásd: *Minták a Panther Fusion System fedélzetén*.

Megjegyzés: *Kerülje a csapadékot tartalmazó minták betöltését a Panther Fusion rendszerbe.*

4. Óvatosan fordítsa meg az Aptima vizeletminta szállító csöveket legalább 3-szor, vagy keverje óvatosan rázógéppel, amíg a vizelet homogén nem lesz.

Megjegyzés: *Kerülje a túlzott habképződést a csövek megfordítása vagy keverése során. A hab zavarhatja a Panther Fusion rendszer szintérzékelő funkcióját.*

Az állvány betöltésével és a kupakok eltávolításával kapcsolatos információkat lásd alább: G.2. lépés.

G. A rendszer előkészítése

1. A Panther Fusion rendszer beállítására vonatkozó utasításokat, beleértve a minták, reagensek, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését lásd: *Lásd a Panther/ Panther Fusion System kezelői kézikönyvét és Megjegyzések az eljáráshoz*.
2. Töltse be a mintákat a mintatartó állványba. Végezze el a következő lépéseket minden egyes mintagyűjtő csövön (vizsgálati minta, és szükség esetén kalibrátorok és kontrollok):
 - a. Lazítsa meg az egyik mintagyűjtő cső kupakját, de még ne vegye le.

Megjegyzés: *Különösen ügyeljen arra, hogy elkerülje az aeroszolok terjedése miatti szennyeződést. Óvatosan lazítsa meg a minták kupakját.*

- b. Töltse be a mintagyűjtő csövet a mintatartó állványba.
- c. Ismételje meg a 2.a és a 2.b lépést minden egyes fennmaradó minta esetében.
- d. Miután a mintákat betöltötte a mintatartó állványba, vegye le és dobja ki az egyes mintatartó állványokban lévő mintagyűjtő csövek kupakjait. A szennyeződés elkerülése érdekében ne vigye át a kupakot más mintatartó állványok vagy mintagyűjtő csövek felett.
- e. Ha szükséges, használjon új, eldobható transzferpipettát az esetleges buborékok vagy hab eltávolításához. A csőben lévő buborékok veszélyeztetik a Panther Fusion rendszer szintérzékelését.
- f. Amikor az utolsó kupakot is eltávolította, töltse be a mintatartó állványt a mintarekeszbe.

Megjegyzés: *Ha egyidejűleg más vizsgálatokat és mintatípusokat is futtat, rögzítse a mintatartót, mielőtt a mintatartó állványt betölti a mintarekeszbe.*

- g. A következő mintatartó állványnál ismételje meg a 2.a–2.f. lépéseket.

H. A rendszer előkészítése: A vizeletminta átváltási tényező alkalmazása

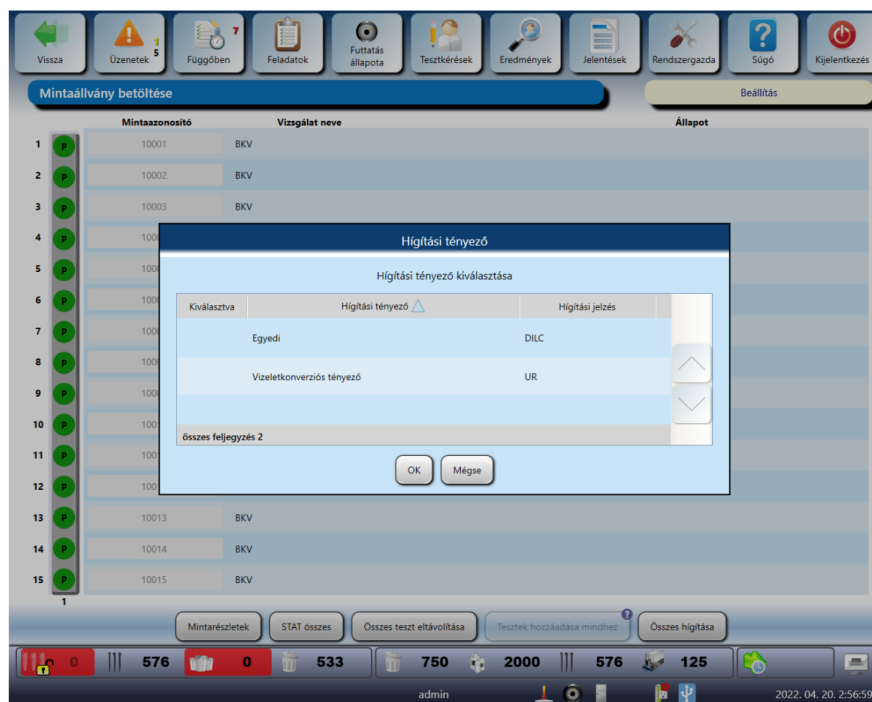
1. Állítsa be a rendszert a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyve* szerinti utasítások alapján.
2. Töltse be a mintatartó állványt.
3. Alkalmazza a vizelet átváltási tényezőt a vizeletminták tesztelésénél.

Megjegyzés: A vizelet átváltási tényezőt egy teljes állványra vagy egyetlen tesztvizsgálatra is lehet alkalmazni.

A vizelet átváltási tényezőjének alkalmazása egy teljes állványon lévő vizeletmintákra:

- a. A *Sample Rack Bay (Mintatartó állvány tároló)* képernyőn kattintson duplán a betöltött állványra. Megjelenik a *Sample Rack Loading (Mintatartó állvány betöltése)* képernyő a kiválasztott állványhoz.
- b. Válassza a **Dilute All** (Minden minta hígítása) lehetőséget.

Megjelenik a *Dilution Factor (Hígítási tényező)* ablak (1. ábra).



1. ábra A *Dilution Factor (Hígítási tényező)* ablak a *Sample Rack Loading (Mintatartó állvány betöltése)* képernyőn (Példa)

- c. Válassza ki a **Urine Conversion Factor** (Vizelet konverziós tényező) lehetőséget.
- d. Válassza az **OK** lehetőséget.

Megjelenik a *Set Dilution Factor for Rack (Hígítási tényező beállítása az állványhoz)* ablak.

- e. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget a Vizelet átváltási tényező jelzőnek a vizeletminták teljes állványára történő alkalmazásához.

A vizelet átváltási tényező alkalmazása egyetlen vizsgálathoz (2. ábra):

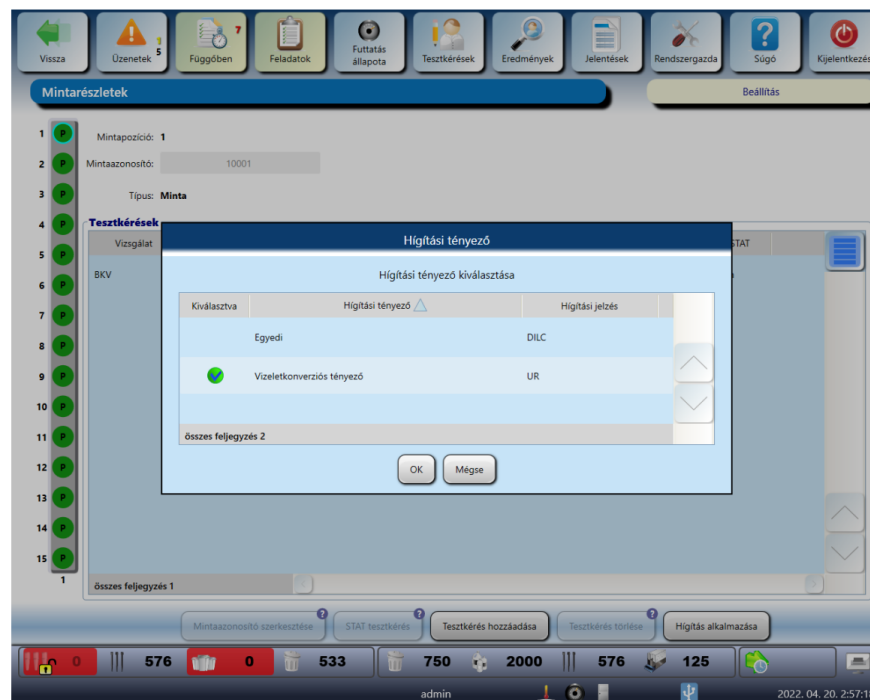
- a. A *Sample Rack Bay (Mintatartó állvány tároló)* képernyőn kattintson duplán az érintett mintá(ka)t tartalmazó betöltött állványra.

Megjelenik a kiválasztott mintatartó állvány *Sample Rack Loading (Mintatartó állvány betöltése)* képernyője.

- b. A *Sample Rack Loading (Mintatartó állvány betöltése)* képernyőn kattintson duplán a kívánt mintára.

Megjelenik a *Sample Details (A minta részletei)* képernyő a kiválasztott minta aktuális vizsgálatkéréseivel.

- c. Válassza ki a kívánt vizsgálatkérést a *Test Orders (Vizsgálatkérések)* panelen.
- d. Válassza az **Apply Dilution** (Hígítás alkalmazása) lehetőséget.



2. ábra A Dilution Factor (Hígítási tényező) ablak a Sample Details (Minta részletei) képernyőn (Példa)

- e. Válassza ki a **Urine Conversion Factor** (Vizelet konverziós tényező) lehetőséget.
 - f. Válassza az **OK** gombot a Vizelet átváltási tényező jelölés alkalmazásához minden kiválasztott vizsgálathoz.
4. Szükség esetén a Vizelet átváltási tényező a feldolgozás megkezdése előtt eltávolítható a vizsgálatkérésekből.

A Vizelet átváltási tényezőjének törlése egy teljes állványról:

- a. A *Sample Rack Bay (Mintatartó állvány tároló)* képernyőn kattintson duplán a betöltött állványra.

Megjelenik a *Sample Rack Loading (Mintatartó állvány betöltése)* képernyő a kiválasztott állványhoz.

- b. Válassza a **Dilute All** (Minden minta hígítása) lehetőséget.

- c. A *Dilution Factor* (Hígítási tényező) ablakban törölje a **Urine Conversion Factor** (Vizelet átváltási tényező) kiválasztását.
- d. Válassza az **OK** lehetőséget.
Megjelenik a *Set Dilution Factor for Rack* (Hígítási tényező beállítása az állványhoz) ablak.
- e. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget a Vizelet átváltási tényező törléséhez egy teljes állványról.

A Vizelet átváltási tényezőjének törlése a vizsgálatkérésekből:

- a. A *Sample Rack Bay* (Mintatartó állvány tároló) képernyőn kattintson duplán az érintett mintá(ka)t tartalmazó betöltött állványra.
Megjelenik a kiválasztott mintatartó állvány *Sample Rack Loading* (Mintatartó állvány betöltése) képernyője.
- b. A *Sample Rack Loading* (Mintatartó állvány betöltése) képernyőn kattintson duplán a kívánt mintára.
Megjelenik a *Sample Details* (A minta részletei) képernyő a kiválasztott minta aktuális vizsgálatkéréseivel.
- c. Válassza ki a kívánt vizsgálatkérést a *Test Orders* (Vizsgálatkérések) panelen.
- d. Válassza az *Apply Dilution* (Hígítás alkalmazása) lehetőséget.
- e. A *Dilution Factor* (Hígítási tényező) ablakban törölje a **Urine Conversion Factor** (Vizelet átváltási tényező) kiválasztását.
- f. Válassza az **OK** lehetőséget a Vizelet átváltási tényezőjének törléséhez a vizsgálatkérésből.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kalibrátorok és kontrollok

1. A qBKV kalibrátorok (5 cső), az EBV–BKV alacsony pozitív kontroll (LPC), az EBV–BKV magas pozitív kontroll (HPC), és a transzplantáció negatív kontroll (NC III) csövek a Panther rendszerben a mintatartó állvány bármelyik pozíciójába és bármelyik mintarekesz sávba betölthetők. A kalibrátor és a kontroll pipettázása akkor kezdődik, amikor a BKV-mintákat már behelyezték a rendszerbe. A vizsgálati minták pipettázása akkor indul el, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:
 - a. A rendszerben jelenleg zajlik a kalibrátorok és a kontrollok feldolgozása.
 - b. A kalibrátorok és kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
2. Miután a kalibrátor és a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták a Panther Fusion BKV Quant vizsgálathoz, a vizsgálati minták tesztelhetők. A kalibrációs eredmények 60 napig, a kontroll eredmények pedig legfeljebb 30 napig érvényesek (a rendszergazda által meghatározott gyakorisággal), **kivéve, ha:**
 - a. A kalibrátor-eredmények érvénytelenek.
 - b. A kontrolleredmények érvénytelenek.
 - c. A kezelő új kontrollok/kalibrátorok futtatását kezdeményezi a Panther Fusion rendszer szoftverében.

3. Minden egyes, a Panther Fusion rendszerbe betöltött új vizsgálati kazetta tételhez kalibráció szükséges, mielőtt azt a minták feldolgozására használná.
4. Minden kalibrátor és kontrollcső egyszer használható.

Minőségellenőrzés

A vizsgálat kalibrálása

Az érvényes eredmények előállítása érdekében el kell végezni a vizsgálat kalibrálását. Az öt pozitív kalibrátor három ismétlését kell lefuttatni minden alkalommal, amikor egy új vizsgálati kazetta tételt betölt a Panther Fusion rendszerbe. Az elvégzett kalibrálás legfeljebb 60 napon át érvényes. A Panther Fusion rendszer szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha kalibrációra van szükség.

A feldolgozás során a Panther Fusion szoftver automatikusan ellenőrzi a kalibrációs görbe érvényességét. Ha a kalibrálás nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és a további minták pipettázása előtt egy új vizsgálati kalibrátor készlet futtatását kéri.

Alapértelmezetten a vizsgálat hígítatlan plazmaként dolgozza fel a mintákat. A vizeletminták feldolgozásához a készülék felhasználói felületén ki kell választani a vizelet átváltási tényező hígítást.

Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. Az NC III (transzplantáció negatív kontroll), az LPC (alacsony pozitív kontroll) és a HPC (magas pozitív kontroll) egy-egy ismétlését minden alkalommal tesztelni kell, amikor új vizsgálati kazetta tételt töltenek be a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor aktív kazettához tartozó érvényes kontrollok lejártak.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását az adminisztrátor által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha a vizsgálati kontrollok tesztelése szükséges, és nem kezd új tesztek, amíg a vizsgálati kontrollok nincsenek betöltve és meg nem kezdték azok feldolgozását.

A feldolgozás során a vizsgálati kontrollok elfogadási kritériumait a Panther Fusion rendszer automatikusan ellenőrzi. Ahhoz, hogy az eredmények érvényesek legyenek, a vizsgálati kontrolloknak át kell esniük a Panther Fusion rendszer által elvégzett érvényességi ellenőrzések sorozatán.

Ha a vizsgálati kontrollok minden érvényességi ellenőrzésen megfelelnek, akkor azokat a adminisztrátor által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Az időintervallum letelte után a vizsgálati kontrollokat a Panther Fusion rendszer lejártnak tekinti, és további minták pipettázása előtt egy új vizsgálati kontroll készletre van szükség.

Ha valamelyik vizsgálati kontroll nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és további minták pipettázása előtt egy új vizsgálati kontroll készletre van szükség.

Belső kontroll

Minden minta mellett egy belső kontrollt futtatunk az extrakciós folyamat során. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait automatikusan ellenőrzi a Panther Fusion rendszerszoftver. A belső kontroll kimutatása nem szükséges azoknál a mintáknál, amelyek a BKV-re pozitívak. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely a BKV-re negatív. Azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg az említett kritériumnak, a rendszer érvénytelenként jelenti. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintaanyagot újra kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszer szoftverét úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat az ebben a használati utasításban és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvben* foglalt utasítások szerint hajtják végre.

Az eredmények értelmezése

A Panther Fusion rendszer automatikusan meghatározza a BKV-DNS koncentrációját a minták és a kontrollok esetében az eredmények kalibrációs görbével való összehasonlításával. A BKV-DNS-koncentrációkat NE/mL és $\log_{10}$ NE/mL mértékegységben adjuk meg. Az eredmények értelmezése a 2.táblázatban és a 3.táblázatban található.

2.táblázat: Plazma eredmények értelmezése

Jelentett BKV Quant Assay eredmények		
NE/mL	Log ₁₀ érték	Értelmezés
Nem mutatható ki	Nem mutatható ki	BKV-DNS nem mutatható ki.
< 79 kimutatható	< 1,90	BKV-DNS kimutatható, de a mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ) alatti szinten).
79 – 1.0E09	1,90 – 9,00	A BKV DNS-koncentrációja az LLOQ és az ULoQ NE/mL közötti kvantitatív tartományban van.
> 1.0E09	> 9,00	A BKV-DNS-koncentráció a mennyiségi meghatározás felső határértéke (ULoQ) felett van.
Érvénytelen ^a	Érvénytelen ^a	Hiba történt az eredmény létrehozásakor. A vizsgálati mintát újra kell tesztelni.

^a Az érvénytelen eredmények kék színű betűtípussal jelennek meg.

3.táblázat: Vizelet eredmények értelmezése

Jelentett BKV Quant Assay eredmények		
NE/mL	Log ₁₀ érték	Értelmezés
Nem mutatható ki	Nem mutatható ki	BKV-DNS nem mutatható ki.
< 162 kimutatható	< 2,21	BKV-DNS kimutatható, de a mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ) alatti szinten).
162 – 2,0E09	2,21 – 9,30	A BKV DNS-koncentrációja az LLOQ és az ULoQ NE/mL közötti kvantitatív tartományban van.

3.táblázat: Vizelet eredmények értelmezése

> 2,0E09	> 9,30	A BKV-DNS-koncentráció a mennyiségi meghatározás felső határértéke (ULoQ) felett van.
Érvénytelen ^a	Érvénytelen ^a	Hiba történt az eredmény létrehozásakor. A vizsgálati mintát újra kell tesztelni.

^A Az érvénytelen eredmények kék színű betűtípussal jelennek meg.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot kizárólag az eljárás elvégzésére képzett személyzet végezheti el. Az utasítások be nem tartása téves eredményeket eredményezhet.
- B. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek.
- C. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati utasításban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.
- D. A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat primerei és/vagy próbái által lefedett, erősen konzervált vírusgenom régiókban bekövetkező mutációk – bár ritkák – a vírus mennyiségének alábecslését vagy kimutatásának sikertelenségét eredményezhetik.
- E. A negatív eredmények nem zárják ki a BKV fertőzést és nem használhatók egyedüli alapként a kezeléssel vagy ellátással kapcsolatos döntésekhez.
- F. A pozitív eredmény a releváns vírusból származó nukleinsav kimutatását jelzi. A nukleinsav akkor is fennmaradhat, ha a vírus már életképtelen.

Teljesítőképesség

Kimutatási határérték a WHO 1. nemzetközi szabványának alkalmazásával

A vizsgálat kimutatási határát (LoD) a CLSI EP17-A2 szerint az BKV DNS azon koncentrációjaként határozzák meg, amely 95%-os vagy nagyobb valószínűséggel kimutatható.⁷

Kimutatási határérték plazmában a WHO-szabványok használatával

Az LoD-t a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa (NIBSC 14/212-es kód) BKV-negatív humán plazmában hígított paneljeinek vizsgálatával határozták meg. Minden hígításból legalább húsz (20) ismétlést teszteltek három reagens-tétel mindegyikével, így hígításonként összesen 60 ismétléssel. Probit-elemzést végeztek az előre jelzett kimutatási határértékek előállításához. A 4.táblázatban feltüntetett LoD-értékek a legmagasabb előre jelzett kimutatási határértékkel rendelkező reagens-tétel eredményei. Az 1. WHO nemzetközi szabványt használó Panther Fusion BKV Quant vizsgálat LoD értéke plazma esetében 43,1 NE/mL.

4.táblázat: Kimutatási határérték plazmában a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványának alkalmazásával

Előre jelzett kimutatási határérték	Koncentráció (NE/mL)
10%	1,6
20%	2,1
30%	2,7
40%	3,5
50%	4,5
60%	6,1
70%	8,6
80%	13,3
90%	25,3
95%	43,1

Kimutatási határérték vizeletben a WHO-szabványok használatával

Az LoD-t a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa BKV-negatív humán vizeletben hígított paneljeinek vizsgálatával határozták meg. Minden hígításból legalább húsz (20) ismétlést teszteltek három reagens-tétel mindegyikével, így hígításonként összesen 60 ismétléssel. Probit-elemzést végeztek az előre jelzett kimutatási határértékek előállításához. A 5.táblázatban feltüntetett LoD-értékek a legmagasabb előre jelzett kimutatási határértékkel rendelkező reagens-tétel eredményei. A WHO 1. nemzetközi szabványának felhasználásával a Panther Fusion BKV Quant vizsgálat LoD értéke vizeletben 143,6 NE/mL.

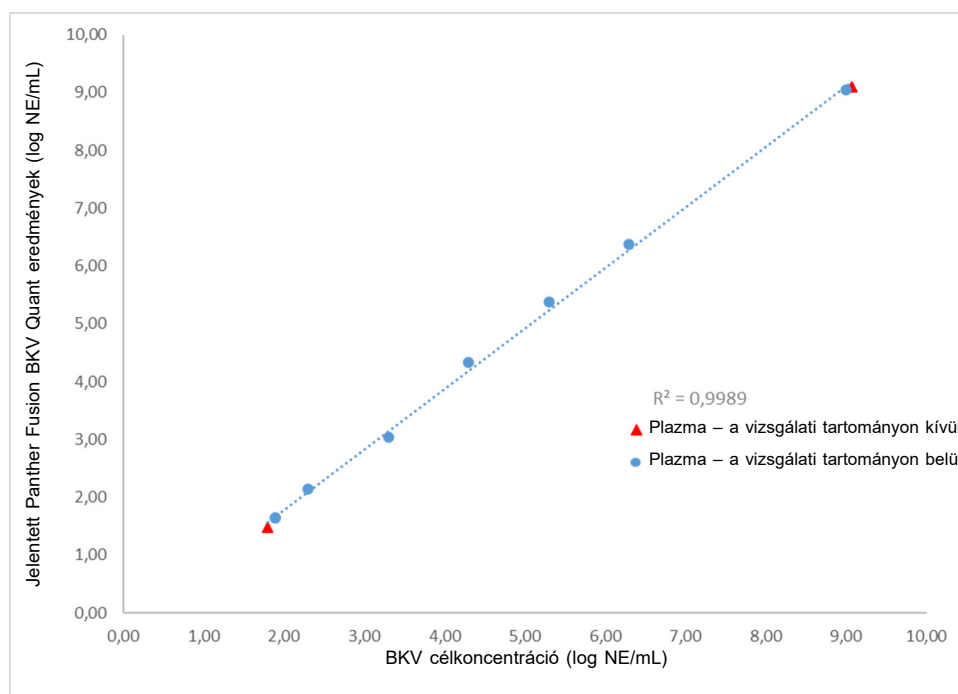
5.táblázat: Kimutatási határérték vizeletben a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványának alkalmazásával

Előre jelzett kimutatási határérték	Koncentráció (NE/mL)
10%	3,7
20%	6,0
30%	9,1
40%	13,0
50%	18,5
60%	26,2
70%	38,1
80%	58,1
90%	99,5
95%	143,6

Lineáris tartomány

Lineáris tartomány plazmában

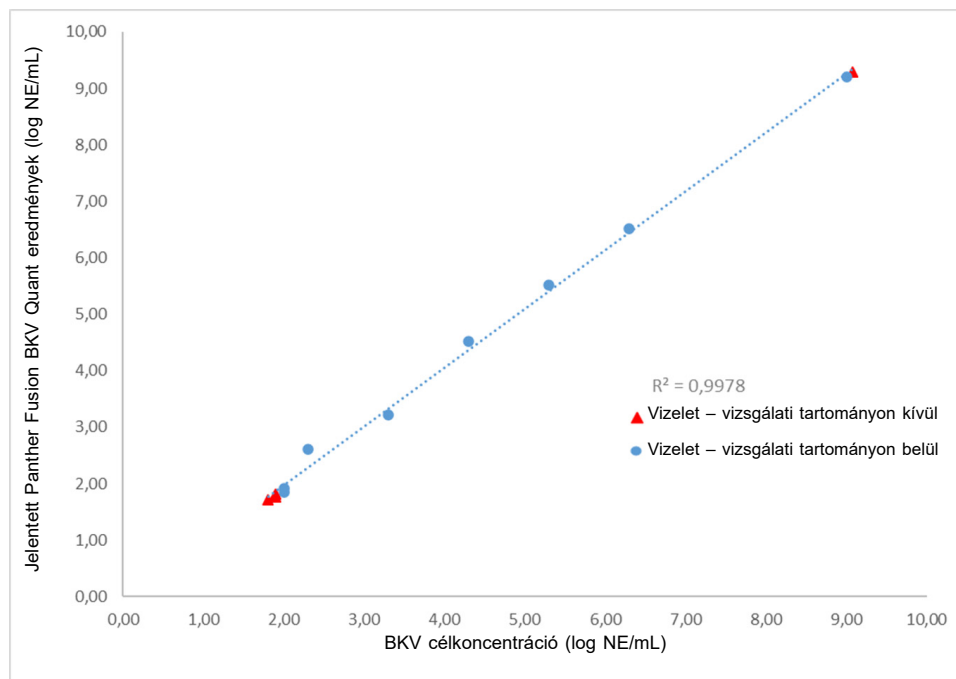
A lineáris tartományt BKV-negatív humán plazmában hígított BKV-panelek vizsgálatával állapították meg a CLSI EP06-A szerint.⁸ A panelek koncentrációja 1,80 log NE/mL és 9,08 log NE/mL között változott. A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat linearitást mutatott a vizsgált tartományban. A kvantitatív meghatározás felső határértéke (ULoQ) 9,00 log NE/mL volt a vizsgálatnál, lásd: 3. ábra.



3. ábra Linearitás plazmában

Lineáris tartomány vizeletben

A lineáris tartományt BKV-negatív humán vizeletben hígított BKV-panelek vizsgálatával állapították meg a CLSI EP06-A szerint.⁸ A panelek koncentrációja 2,11 log NE/mL és 9,38 log NE/mL között változott. A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat linearitást mutatott a vizsgált tartományban. A kvantitatív meghatározás felső határértéke (ULoQ) 9,30 log NE/mL volt a vizsgálatnál, lásd: 4. ábra.



4. ábra Linearitás vizeletben

A WHO 1. nemzetközi szabványán alapuló kvantitatív meghatározás felső határértéke

A kvantitatív meghatározás alsó határértéke (LLoQ) a CLSI EP17-A2 szerint az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél a BKV kvantitatív meghatározása megbízhatóan elvégezhető.⁷ A teljes hibát a Westgard-modell segítségével becsülték: Teljes hiba (TE) = |bias| + 2 SD. A mérések pontosságának és precizitásának biztosítása érdekében a Panther Fusion BKV Quant vizsgálat teljes hibáját 1,2 log NE/mL-ben határozták meg, ahol az igazsághoz viszonyított torzításnak $\leq 0,5$ log NE/mL és a szórásnak $\leq 0,35$ log NE/mL kell lennie.

A kvantitatív meghatározás alsó határértéke plazmában a WHO-szabvány felhasználásával

Az LLoQ-t a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa (NIBSC 14/212-es kód) BKV-negatív humán plazmában hígított paneljeinek vizsgálatával határozták meg. Minden hígításból legalább húsz (20) ismétlést teszteltek három reagens-tétel mindegyikével, így hígításonként összesen 60 ismétléssel. A három reagens-tétel LLoQ-eredményei a 6. táblázatban láthatók. A WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa alapján generált LLoQ plazmában 79 NE/mL (1,90 log NE/mL).

6.táblázat: A LLoQ meghatározása a plazmában hígított BKV-re vonatkozó 1. WHO nemzetközi standard használatával

Reagens-tétel	BKV Quant						
	N	N kimutatva	Célkoncentráció (log NE/mL)	Assay (log NE/mL)	SD (log NE/mL)	Torzítás (log NE/mL)	Számított TE (log NE/mL)
1	20	20	1,90	1,95	0,19	0,2	0,5
	20	20	2,06	2,09	0,14	0,1	0,4
	20	20	2,18	2,26	0,12	0,1	0,4
	20	20	2,26	2,35	0,15	0,2	0,5
2	20	20	1,90	1,96	0,14	0,1	0,4
	20	20	2,06	2,13	0,16	0,2	0,5
	20	20	2,18	2,24	0,16	0,1	0,4
	20	20	2,26	2,35	0,14	0,1	0,4
3	20	20	1,90	1,98	0,20	0,2	0,6
	20	20	2,06	2,06	0,15	0,1	0,4
	20	20	2,18	2,27	0,09	0,1	0,3
	20	20	2,26	2,35	0,11	0,1	0,4

SD = szórás ≤ 0,35 (log NE/mL).

|Bias|=torzítás az igazsághoz képest ≤ 0,5 (log NE/mL).

Az LLoQ-koncentrációnak megfelelő és az egyes reagenstételeken tesztelt hígítás szürkével van kiemelve.

A kvantitatív meghatározás alsó határértéke vizeletben a WHO-szabvány felhasználásával

Az LLoQ-t a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa (NIBSC 14/212-es kód) BKV-negatív humán vizeletben hígított paneljeinek vizsgálatával határozták meg. Minden hígításból legalább húsz (20) ismétlést teszteltek három reagens-tétel mindegyikével, így hígításonként összesen 60 ismétléssel. A három reagens-tétel LLoQ-eredményei a 7.táblázatban láthatók. A WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa alapján generált LLoQ vizeletben 162 NE/mL (2,21 log NE/mL).

7.táblázat: Az LLoQ meghatározása vizelet hígítással a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa alapján

Reagens-tétel	BKV Quant						
	N	N kimutatva	Célkoncentráció (log NE/mL)	Assay (log NE/mL)	SD (log NE/mL)	Torzítás (log NE/mL)	Számított TE (log NE/mL)
1	20	20	2,21	2,09	0,24	0,2	0,7
	20	20	2,26	2,15	0,20	0,2	0,5
	20	20	2,30	2,15	0,23	0,2	0,7
	20	20	2,38	2,27	0,20	0,2	0,6
2	20	20	2,21	1,98	0,22	0,2	0,7
	20	20	2,26	2,14	0,27	0,2	0,7
	20	20	2,30	2,23	0,20	0,2	0,6
	20	20	2,38	2,27	0,25	0,2	0,7

7.táblázat: Az LLoQ meghatározása vizelet hígítással a WHO 1. nemzetközi BKV-szabványa alapján (folytatás)

Reagens-tétel	N	N kimutatva	Célkoncentráció (log NE/mL)	BKV Quant			Torzítás (log NE/mL)	Számított TE (log NE/mL)
				Assay (log NE/mL)	SD (log NE/mL)			
3	20	20	2,21	1,97	0,24		0,3	0,7
	20	20	2,26	2,03	0,22		0,3	0,7
	20	20	2,30	2,08	0,18		0,2	0,6
	20	20	2,38	2,13	0,23		0,3	0,7

SD = szórás $\leq 0,35$ (log NE/mL).|Bias|=torzítás az igazsághoz képest $\leq 0,5$ (log NE/mL).

Az LLoQ-koncentrációnak megfelelő és az egyes reagenstételeken tesztelt hígítás szürkével van kiemelve.

A kvantitatív meghatározás alsó határértékének igazolása az egyes BKV-genotípusok esetében

A kvantitatív meghatározás alsó határértékének meghatározása genotípusonként, plazmában

A WHO-szabvány felhasználásával megállapított LLoQ-t BKV-negatív humán plazmához 3x LLoQ koncentrációban hozzáadott BKV I. (1b-2) és IV. genotípusának vizsgálatával értékelték. Három ismétlést teszteltek minden egyes paneltagból egy reagens-tétellel. Az eredményeket a 8.táblázat mutatja be.

8.táblázat: Az LLoQ meghatározása különböző genotípusoknál, plazmában

Izolátum (genotípus)	N	N kimutatva	Célkoncentráció (log NE/mL)	BKV Quant			Torzítás (log NE/mL)
				Assay (log NE/mL)	SD (log NE/mL)		
I. genotípus (1b-2)	3	3	2,37	2,59	0,08		0,2
IV. genotípus	3	3	2,37	2,25	0,05		0,1

SD=szórás.

A kvantitatív meghatározás alsó határértékének meghatározása genotípusonként, vizeletben

A WHO-szabvány felhasználásával megállapított LLoQ-t a BKV I. (1b-2) és IV. genotípusának BKV-negatív humán vizeletben történt hígításainak vizsgálatával értékelték. Három ismétlést teszteltek minden egyes paneltagból egy reagens-tétellel. Az eredményeket a 9.táblázat mutatja be.

9.táblázat: Az LLoQ meghatározása genotípusonként, vizeletben

Izolátum (genotípus)	N	N kimutatva	Célkoncentráció (log NE/mL)	BKV Quant			Torzítás (log NE/mL)
				Assay (log NE/mL)	SD (log NE/mL)		
I. genotípus (1b-2)	3	3	2,69	2,43	0,27		0,0
IV. genotípus	3	3	2,69	2,57	0,16		0,2

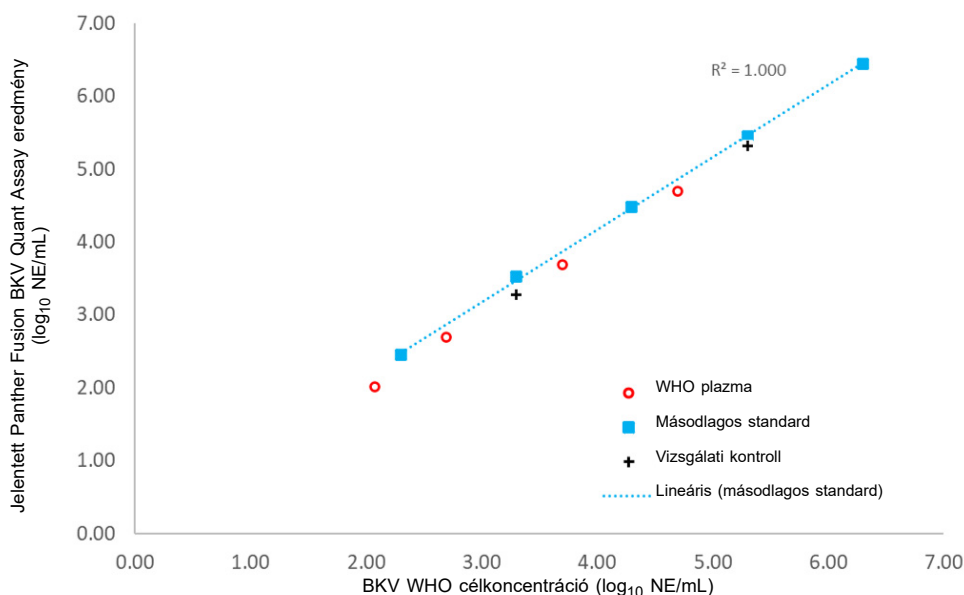
SD=szórás.

Visszavezethetőség az 1. WHO nemzetközi standardra

A termékfejlesztés és a termékgyártás során ismert koncentrációjú másodlagos szabványok sorozatát használták a WHO-szabványra való visszavezethetőség megállapítása érdekében. A WHO 1. BKV-szabványát a másodlagos szabványokkal, valamint a Panther Fusion BKV Quant vizsgálatban használt kontrollokkal és kalibrátorokkal együtt hígították és tesztelték a CLSI EP32-R szerinti visszavezethetőség értékelése céljából.⁹ A másodlagos szabványok koncentrációja 2,30 és 6,30 log₁₀ NE/mL között mozgott.

Visszavezethetőség a WHO-szabványra plazma használata mellett

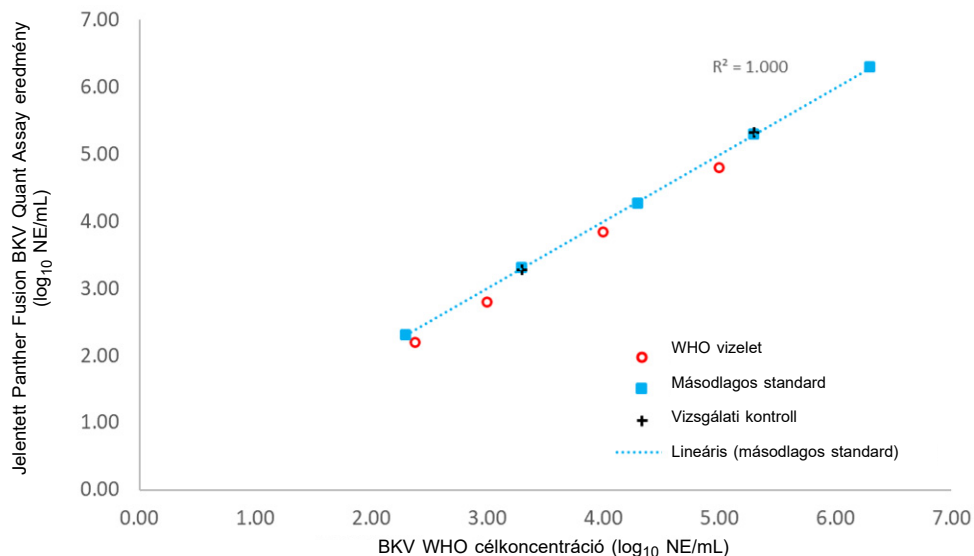
A WHO 1. BKV-szabványhoz vizsgált koncentrációk 2,07 és 4,70 log NE/mL között voltak. A WHO plazmapanelek, a másodlagos szabványok, a vizsgálati kontrollok és a vizsgálati kalibrátorok koncentrációját a vizsgálat lineáris tartományában a várt módon visszanyerték, lásd: 5. ábra.



5. ábra A WHO 1. BKV-szabvány célkoncentrációi és a Panther Fusion BKV Quant vizsgálatban jelentett koncentrációk közötti visszavezethetőség (a WHO-szabvány plazmában hígítva)

Visszavezethetőség a WHO-szabványra vizelet használata mellett

A WHO 1. BKV-szabványhoz vizsgált koncentrációk vizelet esetében 2,38 és 5,00 log₁₀ NE/mL között voltak. A WHO vizeletpanelek, a másodlagos szabványok, a vizsgálati kontrollok és a vizsgálati kalibrátorok koncentrációját a vizsgálat lineáris tartományában a várt módon visszanyerték, lásd: 6. ábra.



6. ábra A WHO 1. BKV-szabvány célkoncentrációi és a Panther Fusion BKV Quant vizsgálatban jelentett koncentrációk közötti visszavezethetőség (a WHO-szabvány vizeletben hígítva)

Laboratóriumon belüli pontosság

Vizelet

A laboratóriumon belüli pontosság felmérése érdekében egy negatív és egy 3 tagú panelt készítettek BKV DNS hígításával BKV-negatív vizeletben. A pozitív és negatív paneleket 2 kezelő vizsgálta 3 reagenstétel felhasználásával 3 Panther Fusion rendszeren, 6 nem egymást követő tesztnapon. Minden kezelő naponta 2 futtatást végzett, és minden egyes paneltagot minden futtatás során három ismétlésben vizsgálták. A vizsgálatot a CLSI EP-05-A3 ajánlásai szerint tervezték és értékelték.¹⁰

A 10.táblázat a pozitív panel vizsgálati eredményeinek reprodukálhatóságát mutatja (log NE/mL-ben) a különböző készülékek, kezelők, kazettatételek, futtatások és napok között, valamint a futtatásokon belül és összesítve. A teljes variabilitás elsősorban a futtatáson belüli variabilitásból (azaz a véletlen hibából) adódott. A negatív panel minden ismétlése negatív volt.

10.táblázat: A Panther Fusion BKV Quant Assay reprodukálhatósága vizeletben

N	Átlagos koncentráció (log NE/mL)	Futtatások Lot (Tétel) SD	Készülékek között SD	Kezelők között SD	Futtatások között SD	Futtatásokon belül SD	Futtatásokon belül SD	Összesen SD
54	2,59	0,06	0,08	0,02	0,08	0,14	0,13	0,16
54	3,55	0,08	0,04	0,01	0,02	0,05	0,25	0,10
54	4,58	0,07	0,01	0,01	0,01	0,06	0,28	0,07

SD=szórás.

Potenciálisan zavaró anyagok

A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat endogén anyagok, véralvadásgátlók és a transzplantált betegek számára gyakran felírt gyógyszerek emelkedett szintje által okozott interferenciára való érzékenységét BKV-negatív mátrixokban értékelték, BKV hozzáadása nélkül, vagy 2,37 log NE/mL BKV jelenlétében plazmában, illetve 2,69 log NE/mL jelenlétében vizeletben. Az egyes interferenciát okozó anyagok vizsgálati koncentrációit a rendelkezésre álló szakirodalmi hivatkozások és a CLSI EP07¹¹ és EP37¹² által nyújtott útmutatás alapján választották ki.

A 11.táblázatban és a 12.táblázatban felsorolt potenciális zavaró anyagok jelenlétében sem plazma- sem vizeletmintákban nem tapasztaltak interferenciát a kvantitatív meghatározás pontosságában.

11.táblázat: Plazma endogén anyagok

Potenciálisan zavaró anyag	Ismétlések száma	Vizsgált koncentráció
Albumin	3	375 mg/dl
Konjugált bilirubin	3	40 mg/dl
Hemoglobin	3	1000 mg/dl
Humán genom DNS	3	0,2 mg/dL
Trigliceridek	3	3,45 mg/dl
Nem konjugált bilirubin	3	0,40 mg/dl

12.táblázat: Vizelet endogén anyagok

Potenciálisan zavaró anyag	Ismétlések száma	Vizsgált koncentráció
Albumin	3	375 mg/dl
Konjugált bilirubin	3	40 mg/dl
Ösztadiol	3	8E-05 mg/dl
Glükóz	3	220 mg/dL
Mucin	3	6 mg/dL
Perifériás vér mononukleáris sejtek	3	1E+06 sejt/mL
pH, savas (HCl)	3	2 mM
pH, lúgos (NaOH)	3	0,2 mM
Sperma	3	5%
Teljes vér	3	2%

A 13.táblázat ban és a 14.táblázat ban felsorolt exogén anyagok jelenlétében nem tapasztaltak interferenciát a kvantitatív meghatározás pontosságában.

13.táblázat: Plazma exogén anyagok

Potenciálisan zavaró anyag	Ismétlések száma	Vizsgált koncentráció
Aciklovir	3	6,6 mg/dL
Azatioprin	3	0,258 mg/dl
Cefotetan	3	71,1 mg/dL
Cidofovir	3	12,4 mg/dL
Klavulanát kálium	3	1,47 mg/ml
Ciklosporin	3	0,180 mg/dL
Everolimus	3	0,0183 mg/dL
Flukonazol	3	2,55 mg/dL
Foscarnet	3	108 mg/dL
Ganciclovir	3	3,96 mg/dL
Letermovir	3	3,9 mg/dL
Micafungin	3	6,6 mg/dL
Micofenolát-mofetil	3	18,1 mg/dL
Mycofenolát-mofetil B komponens	3	18,1 mg/dL
Naproxen	3	36 mg/dL
Piperacillin	3	110 mg/dL
Prednizon	3	0,099 µg/dl
Sirolimus	3	0,0213 mg/dL
Szulfametoxazol	3	35,7 mg/dL
Tacrolimus	3	0,0144 mg/dL
Tazobaktám-nátrium	3	10,2 mg/dL
Ticarcillin-dinátrium	3	151 mg/dL
Trimethoprim	3	4,2 mg/dL
Valganciclovir	3	4,83 mg/dL
Vancomycin	3	12 mg/dL

14.táblázat: Vizelet exogén anyagok

Potenciálisan zavaró anyag	Ismétlések száma	Vizsgált koncentráció
Acetaminophen	3	3 mg/dL
Acetilszalicilsav	3	3 mg/dL
Clotrimazole	3	0,50 mg/dL

14.táblázat: Vizelet exogén anyagok (folytatás)

Potenciálisan zavaró anyag	Ismétlések száma	Vizsgált koncentráció
Ibuprofen	3	21,9 mg/dL
Metronidazol	3	12,3 mg/dL
Naproxen	3	36 mg/dL
Fenazopiridin-hidroklorid	3	79,5 ng/dL
Propilénglikol	3	135 mg/dL
Talkum	3	5 mg/dL

Analitikai specifikitás

A 15.táblázatban felsorolt kórokozókkal kapcsolatos potenciális keresztreaktivitást BKV-negatív mátrixokban BKV jelenléte nélkül, vagy plazmában 2,37 log NE/mL és vizeletben 2,69 log NE/mL koncentrációjú BKV jelenlétében értékelték. A kórokozókat az elérhető legmagasabb koncentrációban vizsgálták. Nem észleltek keresztreaktivitást vagy interferenciát a kvantitatív meghatározás pontosságában.

15.táblázat: Az analitikai specifikitás szempontjából vizsgált kórokozók

Mikroorganizmus/Kórokozó	Koncentráció	Mikroorganizmus/Kórokozó	Koncentráció
ADV-5	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Humán herpeszvírus 7	1.00E+03 TCID ₅₀ /mL
<i>Aspergillus niger</i>	1.00E+06 CFU/mL	Humán herpeszvírus 8	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Bacillus cereus</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.00E+06 cp/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Mycobacterium avium</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+06 CCU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1.00E+06 IFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1.00E+06 CFU/mL	Humán parvovírus B19	1.00E+05 NE/mL
CMV	1.00E+05 cp/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.00E+06 CFU/mL
EBV	1.00E+05 cp/mL	<i>Salmonella enterica</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Enterococcus faecium</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.00E+06 CFU/mL
HBV	1.00E+05 NE/mL	<i>Streptococcus bovis</i>	1.00E+06 CFU/mL
HCV	1.00E+04 NE/mL	<i>Streptococcus oralis</i>	1.00E+06 CFU/mL
HIV-1	1.00E+05 NE/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL

15.táblázat: Az analitikai specifitás szempontjából vizsgált kórokozók (folytatás)

Mikroorganizmus/Kórokozó	Koncentráció	Mikroorganizmus/Kórokozó	Koncentráció
HIV-2	1.00E+04 NE/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 CFU/mL
HSV-1	1.00E+06 TCID ₅₀ /mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1.00E+05 trophozoita/mL
HSV-2	1.00E+04 TCID ₅₀ /mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1.00E+06 cp/mL
HPV-16 (fertőzött SiHa sejtek)	1.00E+05 sejt/mL	Varicella Zoster vírus	1.00E+05 cp/mL
Humán herpeszvírus 6	1.00E+05 cp/mL	—	—

CCU/mL= Színváltoztató egység milliliterenként

CFU/mL= Telepképző egység milliliterenként.

cp/mL= Víruskópia milliliterenként.

IFU/mL= Zárványképző egység milliliterenként.

NE/mL= Nemzetközi egység milliliterenként.

TCID₅₀ /mL = szövettenyészet fertőző dózis egység milliliterenként

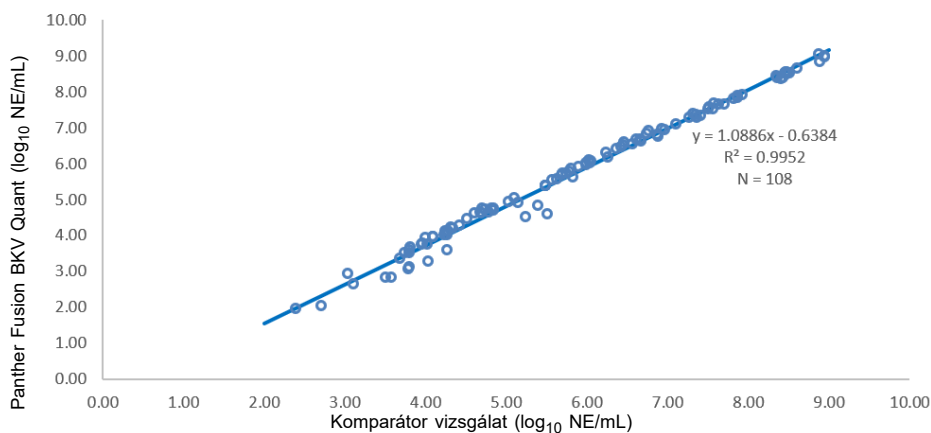
Módszer korreláció

Ezt a vizsgálatot a CLSI EP09c dokumentum iránymutatásainak megfelelően tervezték.¹³

A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat teljesítményét egy komparátor vizsgálattal szemben értékelték a teljes lineáris tartományt lefedő, retrospektíven gyűjtött és mesterségesen előállított vizsgálati minták tesztelésével.

Módszer korreláció plazmában

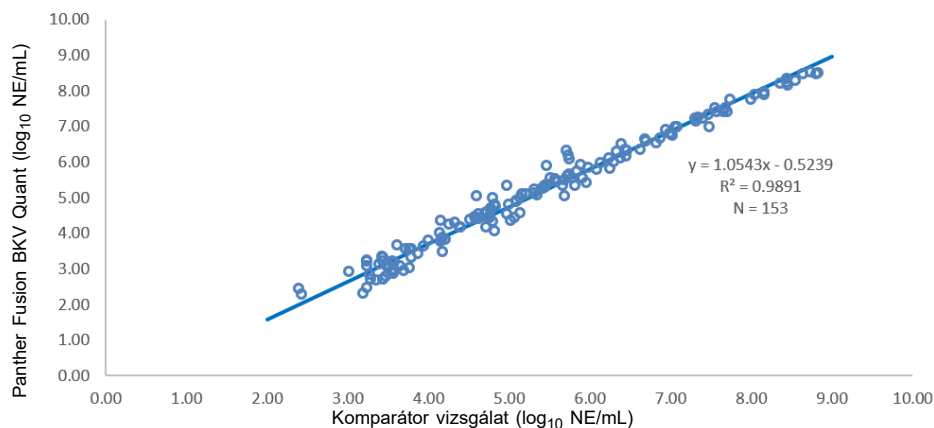
A Deming-regresszióhoz összesen 108 vizsgálati mintát használtak fel a két vizsgálat közös lineáris tartományán belül, és 99,52%-os korrelációs együtthatót mutattak ki a plazmában, lásd: 7. ábra.



7. ábra A Panther Fusion BKV Quant Assay és a komparátor vizsgálat BKV-vírusterhelése közötti korreláció plazmaminták vizsgálatakor

Módszer korreláció vizeletben

A Deming-regresszióhoz összesen 153 vizsgálati mintát használtak fel a két vizsgálat közös lineáris tartományán belül, és 98,91%-os korrelációt mutattak ki a vizeletben, lásd: 8. ábra.



8. ábra A Panther Fusion BKV Quant Assay és a komparátor vizsgálat BKV-vírusterhelése közötti korreláció vizeletminták vizsgálatakor

A Panther Fusion BKV Quant vizsgálat és a komparátor vizsgálat között a közös mennyiségi meghatározási tartományon belül nagyfokú kimutatási egyezést mutattak ki az EDTA plazma- és vizeletminták esetében, amint az a 16. táblázatban látható.

16. táblázat: Klinikai egyezés plazma- és vizeletminták esetében

	Plazma vizsgálati minták	Vizelet vizsgálati minták
%PPA	98,3 (CI95% - 94,1 – 99,5)	100,0 (CI95% - 97,7 – 100,0)
%NPA	100,0 (CI95% - 97,9 – 100,0)	100,0 (CI95% - 97,3 – 100,0)

Átvitel/keresztzennyeződés

Az átvitelt BKV-negatív minták között sakktábla-szerűen elhelyezett, magas titerben hozzáadott BKV-t tartalmazó STM-minták (1.00E+09 NE/mL) segítségével vizsgálták. A tesztelést öt futtatáson keresztül végezték. A teljes átviteli arány átlagosan 0,00% volt (0/150).

Irodalomjegyzék

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

Kapcsolatfelvételi információk és átdolgozási előzmények



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



Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
Egyesült Királyság

Ausztrál megbízó:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a www.hologic.com/support weboldalra.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A Quasar bejegyzett védjegy és a Biosearch Technologies, Inc. által engedélyezett.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022-2025 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26020-2801 Rev. 002
2025-03

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26020-001 Rev. 003	2025. március	Ez a verzió megfelel az AW-26020-001 Rev. 003 verziónak. (This version aligns with AW-26020-001 Rev. 003.)