

Test AdV/hMPV/RV Assay (Systém Panther Fusion™)

Návod na použitie
Len na diagnostické použitie *in vitro*
Len na export z USA

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu	2
Zásady postupu	3
Upozornenia a opatrenia	4
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	6
Odber vzoriek a skladovanie	7
Preprava preparátov	8
Systém Panther Fusion	9
Poskytnuté reagensie a materiály pre test Panther Fusion AdV/hMPV/RV	9
Potrebne materiály dostupné samostatne	10
Postup testovania systému Panther Fusion	11
Poznámky k postupu	12
Kontrola kvality	13
Interpretácia výsledkov	14
Obmedzenia	15
Výkonnosť testu systému Panther Fusion	16
Klinická výkonnosť: Retrospektívna štúdia	16
Klinická výkonnosť: Prospektívna štúdia	17
Analytická citlivosť	19
Reaktivita	20
Analytická špecificita	22
Kompetitívna interferencia	24
Interferencia	24
Prenos/kontaminácia	25
Presnosť testu	25
Reprodukovateľnosť	27
Literatúra	30
Kontaktné údaje a história revízií	31

Všeobecné informácie

Určené použitie

Test Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV je multiplexný diagnostický *in vitro* PCR test v reálnom čase (RT-PCR) na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a diferenciaciu adenovírusu (AdV), ľudského metapneumovírusu (hMPV) a rinovírusu (RV). Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú z preparátov nazofaryngeálnych (NP) výterov získaných od osôb s príznakmi a symptómami infekcie dýchacích ciest.

Test je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií adenovírusom, ľudským metapneumovírusom a rinovírusom u ľudí. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu adenovírusom, ľudským metapneumovírusom a rinovírusom a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o liečbe pacienta. Test je navrhnutý na použitie na systéme Panther Fusion.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

Respiračné vírusy sú zodpovedné za širokú škálu akútnych infekcií dýchacích ciest vrátane bežného prechladnutia, chrípky a zápalu hrtanu a predstavujú najčastejšiu príčinu akútnych ochorení v Spojených štátoch amerických. Závažnosť ochorenia môže byť obzvlášť vysoká u mladých, imunokompromitovaných a starších pacientov. Presná a včasná diagnostika príčiny infekcií dýchacích ciest má mnoho výhod. Patrí medzi ne zlepšenie liečby pacienta zabezpečením vhodnej antivírusovej liečby (napr. oseltamivir pri chrípke), zníženie celkových nákladov na starostlivosť, zníženie selekcie organizmov rezistentných na antimikrobiálne látky v dôsledku nadmerného a nevhodného používania antibiotík, ¹ pomoc personálu kontroly infekcií pri poskytovaní vhodných opatrení na minimalizáciu nozokomiálneho šírenia a poskytovanie cenných informácií orgánom verejného zdravotníctva o tom, ktoré vírusy cirkulujú v komunite.²

Adenovírusy sú členmi čeľade *Adenoviridae*, ktoré sú stredne veľké (90 – 100 nm), neobalené ikosoedrálné vírusy s dvojvláknovou DNA.³ V súčasnosti sa u ľudí vyskytuje viac ako 50 typov adenovírusov v siedmich druhoch (A až G).⁴ Adenovírusy najčastejšie spôsobujú ochorenia dýchacích ciest, ktoré sa môžu prejavovať od bežného prechladnutia až po zápal pľúc, zápal hrtanu a bronchitídu.³ V závislosti od typu môžu adenovírusy spôsobiť ďalšie ochorenia, ako je gastroenteritída, konjunktivitída, cystitída a menej často neurologické ochorenie.³ Dojčatá a ľudia s oslabeným imunitným systémom sú vystavení vysokému riziku vzniku závažného ochorenia spôsobeného infekciou vyvolanou adenovírusmi.³ Adenovírus cirkuluje po celý rok a ohniská sú častejšie koncom zimy, na jar a začiatkom leta, ale môžu sa vyskytnúť počas celého roka.⁵

Od objavenia hMPV v roku 2001 bol vírus identifikovaný na celom svete. Vírus hMPV je bežný respiračný patogén, najmä u dojčiat a malých detí. Vírus je spojený s infekciami horných aj dolných dýchacích ciest a môže byť spúšťačom astmy.⁶ Príznaky bežne spojené s hMPV zahŕňajú kašeľ, horúčku, upchatý nos a dýchavičnosť. Klinické príznaky infekcie hMPV sa môžu rozvinúť do bronchiolitídy alebo zápalu pľúc a sú podobné iným vírusom, ktoré spôsobujú infekcie horných a dolných dýchacích ciest. Inkubačná doba sa odhaduje na 3 až 6 dní a medián trvania ochorenia sa môže líšiť v závislosti od závažnosti, ale je podobný ako pri iných infekciách dýchacích ciest spôsobených vírusmi.⁷ Vrchol výskytu hMPV je hlavne na jar v miernych zemepisných šírkach.⁸

Rinovírusy, členovia čeľade *Picornaviridae*, sú pôvodcami viac ako polovice vírusových respiračných infekcií a sú spojené s akútными exacerbáciami respiračných ochorení,

vrátane astmy, sinusitídy, zápalu stredného ucha a CHOCHP.⁹ Množstvo štúdií potvrdilo, že rinovírusy sú najčastejšou príčinou „bežného prechladnutia“ a postihujú všetky vekové skupiny.⁸ Príznaky zvyčajne zahŕňajú bolesť hrdla, nádchu, kašeľ, kýchanie, slzenie očí, bolesti hlavy a tela. Väčšina ľudí sa zotaví približne do 7 – 10 dní.⁸ Rinovírusy cirkulujú po celý rok a majú tendenciu vrcholiť na jar a na jeseň.⁸

Zásady postupu

Test Panther Fusion AdV/hMPV/RV zahŕňa tieto kroky: lýzu vzorky, zachytenie nukleovej kyseliny a prenos oddelených kyselín a multiplexovú RT-PCR, keď sa analyty súčasne amplifikujú, detegujú a rozlišujú. Zachytenie a oddelenie nukleovej kyseliny prebieha v jednej skúmavke systému Panther Fusion. Oddelená kyselina sa prenesie do reakčnej skúmavky systému Panther Fusion, ktorá obsahuje reagentie testu. Potom prebehne multiplexová RT-PCR pre oddelenú nukleovú kyselinu v systéme Panther Fusion.

Zachytenie a oddelenie nukleovej kyseliny: Pred spracovaním a testovaním v systéme Panther Fusion sa preparáty prenesú do skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej transportné médium na vzorky (STM), ktoré lyzuje bunky, uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Interná kontrola (IC-S) sa pridáva do každého testovaného preparátu a kontrol prostredníctvom pracovnej záchytnej reagentie S Panther Fusion (wFCR-S). IC-S v reagentii sleduje spracovanie preparátu, amplifikáciu a detekciu.

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

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

Prenos oddelenej kyseliny a RT-PCR: Počas kroku prenosu oddelenej kyseliny sa oddelená nukleová kyselina prenesie do reakčnej skúmavky Panther Fusion, ktorá už obsahuje olej a rekonštituovaný mastermix.

V prípade cieľov RV, hMPV a internej kontroly k cieľovej amplifikácii dôjde prostredníctvom RT-PCR. V kroku s reverznou transkriptázou sa vytvorí kópia DNA z cieľovej sekvencie. V prípade AdV k cieľovej amplifikácii dôjde prostredníctvom PCR. Cieľovo špecifické priame a reverzné primery a sondy potom amplifikujú ciele a súčasne detegujú a rozlišujú viaceré cieľové typy prostredníctvom multiplexovej PCR.

Systém Panther Fusion porovnáva fluorescenčný signál s preddefinovaným limitom a poskytuje tak kvalitatívny výsledok pre prítomnosť alebo neprítomnosť analytov.

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

Analyt	Cieľový gén	Kanál prístroja
Adenovírus	Hexon	HEX
Ľudský metapneumovírus	Nukleokapsida	ROX
Rinovírus	5' UTR	FAM
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Upozornenia a opatrenia

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a *prevádzkovú príručku systému Panther/Panther Fusion*.

Súvisiace s laboratóriom

- D. Posilňovacia reagentia S Panther Fusion™ (FER-S) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.
- E. Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- F. So všetkými preparátmi zaobchádzajte ako s infekčnými, pričom dodržujte bezpečné laboratórne postupy, ako sú uvedené v dokumente CDC/NIH Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách¹⁰ a dokumente M29 CLSI Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri výkone povolania.¹¹
- G. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- H. Pri manipulácii s preparátmi a reagentiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagentiami si dôkladne umyte ruky.
- I. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagentiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.

Súvisiace so vzorkami




- J. Dátumy expirácie uvedené na skúmavkách na lýzu preparátov Panther Fusion™ sa vzťahujú na prenos vzorky do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- K. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- L. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny vírusov alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.

Súvisiace s testom

- M. Nepoužívajte reagentie a kontroly po dátume expirácie.

- N. Súčasti testu uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami a Postup testovania systému Panther Fusion*.
- O. Nekombinujte žiadne reagensie ani tekutiny testu. Nedopĺňajte reagensie ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagensí.
- P. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagensí.
- Q. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonávať v súlade s miestnymi/regionálnymi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vášho laboratória.
- R. Nepoužívajte kazetu testu, ak vrečko na skladovanie stratilo tesnenie alebo ak je fólia kazety porušená. V oboch prípadoch kontaktujte spoločnosť Hologic.
- S. Nepoužívajte balenia s kvapalinou, ak je fólia netesná. V takomto prípade kontaktujte spoločnosť Hologic.
- T. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Zabráňte pádu alebo prevráteniu kazety testu. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.
- U. V prístroji nepoužívajte materiál s obsahom guanidíniutkiokyanátu ani materiály obsahujúce guanidín. Pri kombinácii s chlórnanom sodným môžu vzniknúť vysoko reaktívne a/alebo toxické zlúčeniny.
- V. Niektoré reagensie v tejto súprave sú označené informáciami o nebezpečenstve.

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

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

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

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

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/po otvorení ¹	Skladovanie otvorených ampuliek
Kazeta testu Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²
Záchytná reagencia S Panther Fusion™ (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia S Panther Fusion™ (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola S Panther Fusion™ (IC-S)	2 °C až 8 °C	(V wFCR-S)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion™	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion™	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion™	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion™	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie

Po odstránení zo systému Panther Fusion reagenty ihneď vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

¹Stabilita v prístroji začína vtedy, keď sa reagenty umiestni do systému Panther Fusion pre kazetu testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v prístroji začína okamihom prvého použitia balenia reagenty pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentu Panther Fusion.

²Po odstránení zo systému Panther Fusion kazetu testu uchovávajúte vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej teplote skladovania.

- B. Pracovná záchytná reagencia S Panther Fusion a posilňovacia reagencia S Panther Fusion sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C.
- C. Všetky nepoužité reagenty, ktoré prekročili svoju stabilitu v prístroji, zlikvidujte.
- D. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.
- E. Pri manipulácii s reagentami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.
- F. **Reagenty nezmrazujte.**

Odber vzoriek a skladovanie

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému. V prípade testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV to zahŕňa preparáty NP výterov vo vírusovom transportnom médiu (VTM).

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

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

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

A. Odber preparátu.

Odoberte preparáty NP výteru štandardnou technikou pomocou tampónu s polyesterovým, viskóзовým alebo nylonovým hrotom. Preparáty výteru okamžite umiestnite do 3 ml VTM.

Na použitie boli overené tieto typy VTM.

- Formulácie Remel MicroTest M4, M4RT, M5 alebo M6
- Univerzálne transportné médium Copan
- Univerzálne vírusové transportné médium BD

B. Spracovanie preparátov

1. Pred testovaním v systéme Panther Fusion preneste preparát* do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

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

Poznámka: Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu. Nedovoľte, aby preparát prekročil 3 cykly zmrazenia/rozmrazenia.

2. Skladovanie preparátov pred testovaním

- a. Po odbere sa môžu preparáty uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až 96 hodín pred prenosom do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion. Zvyšné objemy preparátov možno uchovávať pri teplote ≤ -70 °C až 24 mesiacov.
- b. Vzorky v skúmavke na lýzu preparátov Panther Fusion sa môžu uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu 3 mesiacov.

Poznámka: Odporúča sa, aby boli preparáty prenesené do skúmaviek na lýzu preparátov Panther Fusion a uchovávané s uzáverom a vo vzpriamenej polohe v stojane.

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

D. Uchovávanie vzoriek po testovaní

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

Preprava preparátov

Udržujte podmienky pre skladovanie preparátov podľa popisu v časti *Odber vzoriek a skladovanie*.

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

Systém Panther Fusion

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

Poskytnuté reagensy a materiály pre test Panther Fusion AdV/hMPV/RV

Balenie testu

Komponenty ¹	Č. dielu	Skladovanie
Kazety testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, 96 testov Kazeta testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, 12 testov, 8 ks v krabici	PRD-04330	2 °C až 8 °C
Interná kontrola S Panther Fusion, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou S Panther Fusion, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV Skúmavka s pozitívnou kontrolou Panther Fusion AdV/hMPV/RV, 5 ks v krabici Skúmavka s negatívnou kontrolou Panther Fusion, 5 ks v krabici	PRD-04338	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagentia S Panther Fusion™, 960 testov Fľaštička záchytnej reagentie S Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici Fľaštička posilňovacej reagentie S Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 1 920 testov Balenie rekonštitučného pufru I Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagentia Panther Fusion, 1 920 testov Balenie olejovej reagentie Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

¹Komponenty je možné objednať aj v nasledujúcich balíkoch:

Súprava univerzálnych kvapalín Panther Fusion, PRD-04430, obsahuje po 1 kuse oleja Panther Fusion a elučného pufru Panther Fusion. Testovacie kvapaliny Panther Fusion I-S, PRD-04431, obsahuje 2 kusy extrakčnej reagentie S Panther Fusion, 2 kusy internej kontroly S Panther Fusion a 1 kus rekonštitučného pufru Panther Fusion.

Jednotlivo balené položky

Položky	Č. dielu
Skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion, 100/vrecko	PRD-04339

Potrebné materiály dostupné samostatne

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

Materiál	Kat. č.
Systém Panther™	303095
Aktualizácia modulu Panther Fusion™	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Systém Panther, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima™ (premyvací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu systému Panther pre testy v reálnom čase obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša a testové kvapaliny	PRD-03455 (5 000 testov)
Alebo súprava chodu systému Panther (pri spracovaní testami TMA paralelne s testami TMA v reálnom čase) obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, kvapaliny na automatickú detekciu* a testové kvapaliny	303096 (5 000 testov)
Podnosy skúmaviek Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrom, vodivé, so snímaním kvapaliny a jednorazové. <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Preniknuteľné uzávery Aptima™ (voliteľné)	105668
Náhradné nepreniknuteľné uzávery (voliteľné)	103036A
Náhradné uzávery fľaštičiek s extrakčnou reagentiou	CL0040
Pipetovač P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami	—
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	—
Jednorazové rukavice bez púdru	—
Kryty so spodnou plastovou časťou na laboratórne stoly	—
Utierky nepúšťajúce vlas	—

*Potrebné len pre testy TMA Panther Aptima.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie o postupoch nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovnej oblasti

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistite samostatnú pracovnú plochu, na ktorej sa budú pripravovať vzorky postupom opísaným v kroku A.1.
3. Vyčistite prípadné pipetory. Postupujte podľa vyššie opísaného postupu čistenia (krok A.1).

B. Príprava reagensie

1. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S vyberte zo skladu.
2. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornom priestore systému Panther Fusion.
3. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

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

C. Manipulácia s preparátmi

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

1. **Preparáty nemiešajte vo vortexovom miešadle.**
2. Pred vložením do stojanu skúmavky so vzorkami skontrolujte. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bubliny alebo má menší objem, ako sa typicky pozoruje, jemne poklepte na spodok skúmavky, aby ste dostali obsah na spodok.

Poznámka: Aby ste predišli chybe pri spracovaní, uistite sa, že do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion je pridaný dostatočný objem preparátu. Keď je do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion pridaných 500 µl preparátu NP výteru, je v nej dostatočný objem na vykonanie 3 extrakcií nukleových kyselín.

D. Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagensí, kaziet testu a univerzálnych kvapalín nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitívnu kontrolu Panther Fusion AdV/hMPV/RV a negatívnu kontrolu Panther Fusion možno vložiť do ľubovoľnej pozície stojana, do ľubovoľnej pruhu stojanov na vzorky systému Panther Fusion.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kontrolou a ich spracovaní pre test Panther Fusion AdV/hMPV/RV sú aktívne až 30 dní (frekvencia kontrol nastavená správcom), pokiaľ výsledky kontroly nie sú neplatné alebo nie je vložená nová šarža kazety testu.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa môže otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
 - a. platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

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

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden replikát negatívnej kontroly testu a pozitívnej kontroly testu sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther Fusion vloží nová šarža kaziet testu alebo vyprší platnosť aktuálnej súpravy platných kontrol pre šaržu aktívnej kazety.

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

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

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí časového intervalu kontroly testu systém Panther Fusion expiruje, čo vyžaduje testovanie nového súboru kontrol pred testovaním akýchkoľvek nových vzoriek.

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

Interná kontrola

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

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

Interpretácia výsledkov

System Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie vírusu AdV, hMPV a RV sa uvádzajú samostatne. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

Tabuľka 1 zobrazuje možné výsledky hlásené v platnom chode s interpretáciami výsledkov.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Výsledok AdV	Výsledky hMPV	Výsledok RV	Výsledok IC	Interpretácia
Neg	Neg	Neg	Platný	Nebol zistený vírus AdV, hMPV ani RV.
POS	Neg	Neg	Platný	Bol zistený vírus AdV. Nebol zistený vírus hMPV a RV.
Neg	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus hMPV. Nebol zistený vírus AdV a RV.
Neg	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus RV. Nebol zistený vírus AdV a hMPV.
POS	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus AdV a hMPV. Nebol zistený vírus RV.
Neg	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus hMPV a RV. Nebol zistený vírus AdV.
POS	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus AdV a RV. Nebol zistený vírus hMPV.
POS	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus AdV, hMPV a RV. Trojité infekcie sú vzácné. Výsledok potvrdte opakovaním testu.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný. Došlo k chybe pri generovaní výsledku, vzorku otestujte znova.

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

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu adenovírusom, ľudským metapneumovírusom a rinovírusom a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta.
- E. Tento test nerozlišuje podtypy adenovírusov (t. j. 1 – 58), podtypy ľudských metapneumovírusov (t. j. A1, A2, B1, B2) ani druhy rinovírusov (t. j. rinovírus A, rinovírus B alebo rinovírus C). Na rozlíšenie akýchkoľvek špecifických podtypov adenovírusov, podtypov ľudských metapneumovírusov alebo druhov rinovírusov je potrebné dodatočné testovanie po konzultácii s miestnymi úradmi verejného zdravotníctva.
- F. Pozitívny výsledok určuje detekciu nukleovej kyseliny relevantného vírusu. Nukleová kyselina môže pretrvávať aj po tom, čo vírus už nie je životaschopný.

Výkonnosť testu systému Panther Fusion

Klinická výkonnosť: Retrospektívna štúdia

Na hodnotenie pomocou testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV sa použilo celkovo 546 retrospektívne odobratých NP výterov od pacientov v USA. Výsledky sú uvedené v Tabuľka 2, Tabuľka 3 a Tabuľka 4.

V prípade preparátov NP výterov bolo 500 µl zriedených do skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej 780 µl média na transport preparátov (STM) a jeden replikát bol testovaný pomocou testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV. Výsledok pre každú vzorku sa porovnal s referenčným testom použitím komerčného testu nukleových kyselín (NAT). Bola stanovená citlivosť a špecificita detekcie nukleovej kyseliny vírusu AdV, hMPV a RV v porovnaní s referenčnými výsledkami NAT.

Tabuľka 2: Výsledky pre AdV

Typ preparátu	N	AdV+		AdV-		Citlivosť 95 % CI	Špecificita 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion AdV +	Fusion AdV -	Fusion AdV +	Fusion AdV -			
Výter z nosohltanu	546	175	3*	11**	357	98,3 % 95,2 – 99,4 %	97,0 % 94,7 – 98,3 %	97,4 % 95,7 – 98,5 %

* Dva z troch nesúhlasných preparátov boli testované testom schváleným FDA. Vírus AdV nebol zistený v oboch preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

** Šesť z jedenástich nesúhlasných preparátov bolo testovaných testom schváleným FDA. Vírus AdV bol zistený v piatich preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

Tabuľka 3: Výsledky pre hMPV

Typ preparátu	N	hMPV+		hMPV-		Citlivosť 95 % CI	Špecificita 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion hMPV +	Fusion hMPV -	Fusion hMPV +	Fusion hMPV -			
Výter z nosohltanu	546	104	0	6*	436	100,0 % 96,4 – 100,0 %	98,6 % 96,5 – 99,1 %	98,9 % 97,6 – 99,5 %

* Päť zo šiestich nesúhlasných preparátov bolo testovaných interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. Vírus hMPV bol zistený v štyroch preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

Tabuľka 4: Výsledky pre RV

Typ preparátu	N	RV+		RV-		Citlivosť 95 % CI	Špecificita 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion RV +	Fusion RV -	Fusion RV +	Fusion RV -			
Výter z nosohltanu	546	255	28*	12**	251	90,1 % 86,1 – 93,1 %	95,4 % 92,2 – 97,4 %	92,7 % 90,2 – 94,6 %

* Dvadsaťtri z 28 nesúhlasných preparátov bolo testovaných interne vyvinutým a validovaným testom na základe bidirekčnej sekvenácie. Vírus RV nebol zistený v 16 z 23 testovaných preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

** Všetkých 12 nesúhlasných preparátov bolo testovaných interne vyvinutým a validovaným testom na základe bidirekčnej sekvenácie. Vírus RV bol zistený v deviatich preparátoch.

Klinická výkonnosť: Prospektívna štúdia

Táto štúdia bola vykonaná s cieľom preukázať klinické charakteristiky testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV. Uskutočnila sa prospektívna multicentrická štúdia so zvýšenými preparátmi výterov z nosohltanu (NP) od jedincov mužského a ženského pohlavia všetkých vekových kategórií, ktorí vykazovali príznaky a/alebo symptómy infekcie dýchacích ciest. Štyri zúčastnené americké súkromné a/alebo univerzitné nemocnice pre deti a dospelých získali 2 961 zvýšených preparátov NP výterov. Vzorky boli testované pomocou testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, referenčnej vírusovej kultúry s následnou identifikáciou pomocou priamej fluorescenčnej protilátky (DFA) (pre AdV), testu schváleného FDA (pre hMPV) a 2 testov PCR s reverznou transkriptázou, po ktorých nasledovala bidirekčná sekvenácia (PCR/sekvenácia, pre RV). Na testovanie nesúhlasného rozlíšenia pre AdV a hMPV boli použité testy schválené alebo overené FDA založené na PCR. Pre RV neprebehlo žiadne testovanie nesúhlasného rozlíšenia. Výkonnosť charakteristiky sa odhadli vzhľadom na referenčné výsledky pre každú vzorku. Citlivosť a špecificita (pre AdV a hMPV) a negatívna a pozitívna percentuálna zhoda (pre RV) boli odhadnuté so zodpovedajúcim 2-stranným 95 % skóre CI. Analýzy sa vykonali samostatne pre každý cieľový analyt (AdV, hMPV, RV).

Z 2 961 vzoriek bolo stiahnutých 31 preparátov/vzoriek (z dôvodu neúplných výsledkov referenčného testovania, nedostatočných objemov na testovanie, expirácie pred testovaním alebo nesprávnej manipulácie) a 2 930 vzoriek bolo spracovaných v platných chodoch Panther Fusion AdV/hMPV/RV, 2874 (98,1 %) malo konečné platné výsledky a 56 (1,9 %) malo konečné neplatné výsledky. Z 2 874 vzoriek s platnými výsledkami Panther Fusion bolo 1 358 vzoriek od žien a 1 516 vzoriek od mužov (pozri Tabuľka 5). Zo vzoriek s platnými výsledkami Panther Fusion AdV/hMPV/RV bolo z výkonnostných analýz vylúčených 11 vzoriek s neplatnými referenčnými výsledkami pre AdV (n = 6) alebo RV (n = 5), takže 2 868 vzoriek bolo schopných hodnotenia pre AdV, 2 874 pre hMPV a 2 869 pre RV.

Tabuľka 5: Zhrnutie demografických údajov subjektov pre prospektívne vzorky v rámci hodnotenia testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV

		N (%)
Spolu		2 874 (100)
Pohlavie	Žena	1 358 (47,3)
	Muž	1 516 (52,7)
Veková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	756 (26,3)
	2 až 5 rokov	407 (14,2)
	6 až 11 rokov	259 (9,0)
	12 až 17 rokov	184 (6,4)
	18 až 21 rokov	73 (2,5)
	22 až 64 rokov	694 (24,1)
	≥ 65 rokov	419 (14,6)

Z 2 874 vzoriek schopných hodnotenia testovaných pomocou testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bolo 5,6 % (160/2 868) pozitívnych na AdV, 3,2 % (93/2 874) bolo pozitívnych na hMPV a 21,0 % (603/2 869) bolo pozitívnych na RV. Tabuľka 6 znázorňuje pozitívnosť jednotlivých analytov podľa vekových skupín.

Tabuľka 6: Pozitívnosť testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV podľa analytu a vekovej skupiny

Analyt	% pozitívnosť (n/N)		
	AdV	hMPV	RV
Všetky	5,6 % (160/2 868)	3,2 % (93/2 874)	21,0 % (603/2 869)
0 až 28 dní	1,2 % (1/82)	0,0 % (0/82)	17,1 % (14/82)
29 dní až < 2 roky	8,7 % (66/756)	5,0 % (38/756)	31,4 % (237/755)
2 až 5 rokov	11,5 % (47/407)	6,9 % (28/407)	28,3 % (115/406)
6 až 11 rokov	12,4 % (32/258)	1,9 % (5/259)	21,3 % (55/258)
12 až 17 rokov	2,8 % (5/181)	0,5 % (1/184)	16,8 % (31/184)
18 až 21 rokov	2,7 % (2/73)	1,4 % (1/73)	12,3 % (9/73)
22 až 64 rokov	0,9 % (6/692)	2,2 % (15/694)	13,4 % (93/692)
≥ 65 rokov	0,2 % (1/419)	1,2 % (5/419)	11,7 % (49/419)

Výkonnosť charakteristiky boli vypočítané pre detekciu vírusu AdV, hMPV a RV v prospektívnych vzorkách NP výterov (pozri Tabuľka 7).

Tabuľka 7: Výkonnosť testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV vo vzťahu k referenčnému testovaniu

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ¹ (95 % CI) ²	Citlivosť/PPA ³ (95 % CI) ²	Špecificita/NPA ³ (95 % CI) ²
AdV	2 868	93	67 ⁴	2 706	2 ⁴	3,3 (2,7 – 4,0)	97,9 (92,6 – 99,4)	97,6 (96,9 – 98,1)
hMPV	2 874	74	19 ⁵	2 780	1 ⁵	2,6 (2,1 – 3,3)	98,7 (92,8 – 99,8)	99,3 (98,9 – 99,6)
RV	2 869	552	51 ⁶	2 182	84 ⁶	22,2 (20,7 – 23,7)	86,8 (83,9 – 89,2)	97,7 (97,0 – 98,3)

FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, TP = skutočne pozitívny, TN = skutočne negatívny.

¹Hlásená prevalencia štúdie.

²Skóre intervalu spoľahlivosti.

³PPA a NPA sa vzťahujú na RV.

⁴54/67 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívne a 2/2 falošne negatívnych výsledkov bolo potvrdených ako negatívne pre vírus AdV pomocou testom schváleným FDA.

⁵18/19 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívne a 0/1 falošne negatívnych výsledkov bolo potvrdených ako negatívne pre vírus hMPV pomocou PCR.

⁶Nebolo vykonané žiadne testovanie nesúhlasného rozlíšenia pre 51 falošne pozitívnych a 84 falošne negatívnych výsledkov pre RV.

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV pre typ preparátu NP výteru bola stanovená testovaním súhrnných klinických vzoriek negatívnych na AdV/hMPV/RV, ku ktorým boli pridané nasledujúce vírusové kultúry v rôznych koncentráciách: Adenovírus (1, 3, 4, 9, 12, 40), hMPV (A1, A2, B1, B2) a RV (A-18 a B-26). Testovalo sa najmenej dvanásť replikátov s každou z troch šarží reagensií, čo spolu predstavuje 36 replikátov. Cieľové špecifické koncentrácie LoD boli overené testovaním ďalších 20 replikátov s jednou šaržou reagensií. Analytická citlivosť (LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej bolo ±95 % všetkých replikátov testovaných pozitívne, ako je zhrnuté v Tabuľka 8.

Tabuľka 8: Citlivosť NP výteru

Vírusový kmeň	Koncentrácia LoD
Adenovírus 1 (druh C)	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 3 (druh B)	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 4 (druh E)	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 9 (druh D)	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 12 (druh A)	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 40 (druh F)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml
hMPV A1-16	1x10 ² TCID ₅₀ /ml
hMPV A2-20	1x10 ¹ TCID ₅₀ /ml
hMPV B1-3	1x10 ^{0,5} TCID ₅₀ /ml
hMPV B2-8	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus A-18	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /ml
Rinovírus B-26	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /ml

Reaktivita

Reaktivita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola hodnotená voči viacerým kmeňom vírusu AdV, hMPV a RV. Simulované hodnotenie reaktivity sa vykonalo *in silico* pre typy, ktoré nie sú k dispozícii na testovanie. Reaktivita bola predikovaná pre AdV typu 52 – 58 a RV typu C.

Tabuľka 9: Výsledky reaktivity

Cieľ	Popis	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
Adenovírus	AdV 1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 3	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 4	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 5	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 6	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 7	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 9	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 10	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 11	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 12	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 13	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 14	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 15	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 16	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 17	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 19	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 20	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 21	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 22	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 23	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 24	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 25	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 26	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 27	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 28	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 29	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 30	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 31	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 32	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 33	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 34	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 35	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabuľka 9: Výsledky reaktivity (pokračovanie)

Cieľ	Popis	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
Adenovírus	AdV 36	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 37	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 38	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 39	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 40	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 41	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 42	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 43	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 44	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 45	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 46	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 47	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 48	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 49	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 50	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
	AdV 51	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
Ľudský metapneumovírus	hMPV A1-16	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV A1-9	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV A2-20	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV A2-27	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV B1-3	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV B1-5	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV B2-18	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV B2-4	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
	hMPV B2-8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	+	-
Rinovírus*	RV A1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A16	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A18	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A32	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A33	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A39	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A40	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A44	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A51	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A59	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A61	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
	RV A65	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

Tabuľka 9: Výsledky reaktivity (pokračovanie)

Cieľ	Popis	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
Rinovírus*	RV A76	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV A78	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV A89	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV A100	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B26	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B52	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B69	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B70	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B79	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+
	RV B86	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+

* Simulované hodnotenie reaktivity vykonané in silico predikovalo reaktivitu s viacerými kmeňmi rinovírusu C.

Analytická špecificita

Analytická špecificita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola hodnotená testovaním panelu 64 mikroorganizmov, ktorý pozostával z 30 vírusových, 32 bakteriálnych a 2 kvasinkových kmeňov, ktoré predstavujú bežné respiračné patogény alebo flóru bežne prítomnú v nosohltane.

Analytická špecificita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola 100 % pre AdV, hMPV a RV. Zoznam testovaných organizmov a koncentrácií je uvedený v Tabuľka 10.

Tabuľka 10: Výsledky špecificity

Organizmus	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
<i>Acinetobacter baumannii</i> 307-0294	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Bordetella parapertussis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Burkholderia cepacia</i> Z066	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Candida glabrata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	–	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁴ CFU/ml	–	–	–
CMV kmeň AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Koronavírus 229E	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Koronavírus OC43	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU ₅₀ /ml	–	–	–
Coxsackie B3	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Coxsackie B4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Coxsackievirus A10	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–

Tabuľka 10: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
Coxsackievirus A21	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
EBV	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 11	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 3	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 6	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Enterovírus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Enterovírus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Haemophilus Influenzae	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-1	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-4a	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HSV-1, kmeň Macinytre	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HSV-2 typ, kmeň 2G	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Chrípka A (H1N1)	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Chrípka A (H3N2)	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Vírus chrípky typu B	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Lactobacillus acidophilus</i> Z048	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Osýpky/7/2000	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Vírus príušnic	1x10 ⁵ CFU/ml	–	–	–
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	5x10 ¹⁰ rRNA kópii/ml	–	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5x10 ⁹ rRNA kópii/ml	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Polio vírus 1	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	–	–	–

Tabuľka 10: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	AdV	hMPV	RV
RSV A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
RSV B	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Serratia marcescens</i> Z053	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Tatlockia micdadei</i> (<i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
Vírus Varicella Zoster	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–

Kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola hodnotená pomocou simulovanej klinickej matrice s páriami cieľových vírusov v dvoch rôznych koncentráciách. Jedna z koncentrácií bola blízko limitu detekcie (3X LoD), zatiaľ čo druhá koncentrácia bola vysoká (1 000X LoD). Prítomnosť dvoch vírusov v rôznych koncentráciách v jednej vzorke nemala žiadny vplyv na analytickú citlivosť (100 % detekcia pre oba cieľové vírusy) pri koncentrácii uvedenej v Tabuľka 11.

Tabuľka 11: Kompetitívna interferencia

Podmienka	Cieľ 1		Cieľ 2		Výsledok AdV	Výsledky hMPV	Výsledok RV
	Popis	Koncentrácia	Popis	Koncentrácia			
1	AdV	3X LoD	hMPV	1 000X LoD	+	+	–
2	AdV	3X LoD	RV	1 000X LoD	+	–	+
3	hMPV	3X LoD	AdV	1 000X LoD	+	+	–
4	hMPV	3X LoD	RV	1 000X LoD	–	+	+
5	RV	3X LoD	AdV	1 000X LoD	+	–	+
6	RV	3X LoD	hMPV	1 000X LoD	–	+	+

Interferencia

S testom Panther Fusion AdV/hMPV/RV bol hodnotený mucín, plná krv a iné potenciálne interferujúce látky (lieky a voľnopredajné prípravky), ktoré môžu byť prítomné vo vzorkách. Klinicky relevantné množstvá potenciálne interferujúcich látok boli pridané do simulovanej klinickej matrice a testované bez prídania alebo s prídanim kultúr AdV, hMPV a RV v príslušných 3X koncentráciách LoD. Látky pozostávali z nosových sprejov (tekutých a práškových), užitých tabliet, pastiliek, injekčných a endogénnych látok, ako je uvedené v Tabuľka 12.

Bolo zistené, že všetky testované látky nemajú pri testovaných koncentráciách žiadny vplyv na výkonnosť testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, s výnimkou chloraseptických pastiliek na hrdlo, pri ktorých 1 z 18 replikátov s pridaným hMPV vykazoval falošne negatívny výsledok.

Tabuľka 12: Potenciálne interferujúce látky

Typ	Názov látky	Účinná zložka (zložky)	Koncentrácia
Endogénne	Mucin	Purifikovaný mucínový proteín	60 µg/ml
	Ľudská krv	Krv	2 % obj./obj.
Nosové spreje alebo kvapky	Neo-Synephrine®	Fenylefrín	15 % obj./obj.
	Anefrín	Oxymetazolín	15 % obj./obj.
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 % obj./obj.
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 % obj./obj.
Nosové kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazón	5 % obj./obj.
	Dexacort	Dexametazón	5 % obj./obj.
	AEROSPAN®	Flunizolid	5 % obj./obj.
	Nasacort	Triamcinolón	5 % obj./obj.
	Rhinocort	Budezonid	5 % obj./obj.
	Nasonex	Mometazón	5 % obj./obj.
	Flonase	Flutikazón	5 % obj./obj.
Nosový gél	Zicam® (úľava pri alergii)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	5 % obj./obj.
Pastilky na hrdlo*	Chloraseptické pastilky na hrdlo	Benzokaín, mentol	0,63 mg/ml
Antivirotiká	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirín	20 mg/ml
Antibiotikum, nosová masť	Bactroban krém	Mupirocín	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	Tobramycín	4,0 µg/ml

* 17/18 vzoriek s pridanou hMPV bolo pozitívne testovaných na hMPV s celkovou 94,4 % pozitívnosťou.

Prenos/kontaminácia

Štúdia prenosu/křížovej kontaminácie bola vykonaná s negatívnymi vzorkami striedavo umiestnenými medzi vysoko pozitívnymi vzorkami a otestovanými. Vysoko pozitívne vzorky boli pripravené pridaním (viac ako 10 000X LoD). Celkovo deväť samostatných chodov s negatívnymi vzorkami a pozitívnymi vzorkami umiestnenými v šachovnicovom vzore bolo testovaných na troch rôznych prístrojoch, čo spolu predstavovalo 449 pozitívnych a 450 negatívnych vzoriek. Miera prenosu bola 0,2 %.

Presnosť testu

Presnosť testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola hodnotená 7-členným panelom. Panel bol testovaný tromi pracovníkmi obsluhy dvoma samostatnými chodmi denne za použitia troch šarží reagencií v troch systémoch Panther Fusion v priebehu 45 dní.

Členy panelu sú opísané v Tabuľka 13, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami pre jednotlivé ciele. Tabuľka 14 predstavuje analýzu priemeru a variability medzi prístrojmi, medzi jednotlivými šaržami reagensí, medzi operátormi, medzi jednotlivými dňami, medzi jednotlivými chodmi a v rámci chodov a celkovo (spolu) pre Ct.

Tabuľka 13: Popis panelu a % zhody

Cieľ	Člen panelu	% pozitívnych	% celkovej zhody (95 % CI)
AdV	AdV 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	AdV 1x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	AdV 0,01x LoD	10,6 % (17/161)	89,4 % (83,7 – 93,3 %)
	Negatívny	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 – 99,9 %)
hMPV	hMPV 3x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	hMPV 1x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	hMPV 0,01x LoD	2,5 % (4/162)	97,5 % (93,8 – 99,0 %)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7% – 100,0 %)
RV	RV 3x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	RV 1x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	RV 0,01x LoD	1,9 % (3/160)	98,1 % (94,6 – 99,4 %)
	Negatívny	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 – 99,9 %)

Tabuľka 14: Variabilita signálu

Cieľ	Člen panelu	Priemerné Ct	Medzi prístrojmi		Medzi šaržami reagensov		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
AdV	AdV 3x LoD	33,6	0,2	0,5	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,3	0,8	0,4	1,2	0,5	1,6
	AdV 1x LoD	35,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,2	0,1	0,4	0,3	0,9	0,5	1,5	0,7	1,9
	AdV 0,01x LoD	40,4	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,4	0,8	1,9	1,3	3,2
hMPV	hMPV 3x LoD	33,6	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,3	0,8	0,8	2,4	0,9	2,6
	hMPV 1x LoD	35,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	2,2	0,8	2,2
	hMPV 0,01x LoD	37,9	0,2	0,6	0,9	2,3	0,3	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	<0,1	<0,1	1,0	2,5
RV	RV 3x LoD	32,5	0,2	0,5	0,1	0,4	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	1,0	0,7	2,1	0,8	2,4
	RV 1x LoD	33,8	0,2	0,5	0,2	0,6	0,0	0,0	0,2	0,4	0,0	0,0	0,9	2,7	0,9	2,8
	RV 0,01x LoD	40,6	1,9	4,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,6	2,1	5,1
IC	Negatívny	30,7	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,5	1,7	0,6	1,9

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bola hodnotená na troch pracoviskách v USA s použitím sedemčlenného panelu. Testovanie sa vykonalo s jednou šaržou reagensov testu a šiestimi operátormi (dvoma na každom pracovisku). Na každom pracovisku sa testovanie vykonávalo najmenej päť dní. Každý chod mal tri replikáty každého člena panelu.

Negatívny člen panelu bol vytvorený pomocou matrice simulovaného preparátu nosového výteru vo vírusovom transportnom médiu (VTM). Pozitívne členy panelu boli vytvorené pridaním 1 – 2X LoD (limit detekcie, nízka pozitivita) alebo 2 – 3X LoD (stredná pozitivita) koncentrácie cieľového analytu do matrice simulovaného preparátu nosového výteru, zloženého z kultivovaných ľudských buniek suspendovaných vo VTM.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % u všetkých členov panelu obsahujúcich AdV, hMPV alebo RV, ako je uvedené v Tabuľka 15.

Tabuľka 15: Zhoda výsledkov testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV s očakávanými výsledkami

Panel			Očakávané výsledky			Zhoda s očakávanými výsledkami					
						AdV		hMPV		RV	
Popis	Zloženie	Koncentrácia (TCID ₅₀ /ml)	AdV	hMPV	RV	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI
AdV Low Pos	1 – 2X LoD	1,00E+00	+	-	-	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)
AdV Mod Pos	2 – 3X LoD	3,00E+00	+	-	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
hMPV Low Pos	1 – 2X LoD	1,00E+01	-	+	-	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)
hMPV Mod Pos	2 – 3X LoD	3,00E+01	-	+	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
RV Low Pos	1 – 2X LoD	3,16E-01	-	-	+	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
RV Mod Pos	2 – 3X LoD	9,48E-01	-	-	+	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)
Neg	N/A	N/A	-	-	-	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)

CI = skóre intervalu spoľahlivosti, Mod = mierny, N/A = nevzťahuje sa, Neg = negatívny, Pos = pozitívny, TCID₅₀/ml = 50 % infekčná dávka v tkanivovej kultúre (miera titra vírusu)

¹ Celkovo 13 vzoriek malo konečné neplatné výsledky a neboli zahrnuté do výpočtu celkovej zhody.

Celková variabilita signálu vírusu AdV, hMPV, a RV meraná ako %CV sa pohybovala od 1,70 % do 4,96 % u nízko a stredne pozitívnych členov panelu. Pre zdroje variability okrem faktora „v rámci chodu“ boli hodnoty %CV ≤ 1,68 %, ako je uvedené v Tabuľka 16.

Tabuľka 16: Variabilita signálu testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV podľa člena panelu

Opis panelu	N	Priemerné Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
AdV Low Pos	88	35,1	0,35	0,99	0,13	0,38	0,0	0,0	0,0	0,0	0,58	1,65	0,69	1,96
AdV Mod Pos	89	33,5	<0,1	0,18	0,17	0,49	0,21	0,63	<0,1	<0,1	0,50	1,49	0,57	1,70
hMPV Low Pos	88	35,1	0,35	0,99	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,15	3,27	1,20	3,41
hMPV Mod Pos	89	33,2	0,17	0,52	0,26	0,78	0,56	1,68	<0,1	<0,1	1,52	4,57	1,64	4,96
RV Low Pos	89	33,7	0,14	0,43	0,24	0,72	0,22	0,66	<0,1	<0,1	0,83	2,45	0,90	2,67
RV Mod Pos	87	32,3	0,16	0,48	<0,1	0,16	0,38	1,18	<0,1	0,13	0,71	2,20	0,83	2,55

Ct = prahové hodnoty cyklu, CV = variačný koeficient, Mod = mierny, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka

Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov bola číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Variabilita signálu meraná ako %CV bola $\leq 1,94$ % medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi dňami, alebo celkovo pre pozitívnu kontrolu testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV (pozri Tabuľka 17).

Tabuľka 17: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV

Kontrola	Analyt	N	Priemerné Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	AdV	30	33,0	0,0	0,0	0,0	0,0	<0,1	0,24	0,0	0,0	0,27	0,82	0,28	0,85
	hMPV	30	34,0	<0,1	0,21	<0,1	0,21	0,0	0,0	0,0	0,0	0,28	0,82	0,30	0,87
	RV	30	31,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	1,02	0,0	0,0	0,53	1,65	0,62	1,94

Ct = prahové hodnoty cyklu, CV = variačný koeficient, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka

Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov bola číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Literatúra

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed October, 2015.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* 19:546-557.
3. <http://www.cdc.gov/adenovirus/hcp/clinical-overview.html>. Accessed June 2016.
4. Martin, Malcolm A.; Knipe, David M.; Fields, Bernard N.; Howley, Peter M.; Griffin, Diane; Lamb, Robert (2007). *Fields' virology*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. p. 2395.
5. <http://www.cdc.gov/adenovirus/outbreaks.html>. Accessed June 2016.
6. Kahn, J.S., Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin Microbiol Rev*, 2006. 19(3): p. 546-57.
7. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html>. Accessed June 2016.
8. Park, J. Y., Yun, K. W., Lim, J. W., Lee, M. K., Lim, I. S., and Choi, E. S. (2016) Clinical and genetic features of human metapneumovirus infection in children. *Pediatrics International*, 58: 22–26. doi: 10.1111/ped.12782.
9. Anzueto, A. and M.S. Niederman. 2003. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. *Chest* 123:1664-1672.
10. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Web site. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. November, 2020.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (April 4, 2022).

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

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

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

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2017–2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-29005-3201 Rev. 001

2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-29005 Rev. 001	Január 2025	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie k testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV na základe AW-23710 Rev. 001. Odstránené obmedzenie pre falošne pozitívne výsledky AdV alebo hMPV v prítomnosti vysokej positivity RV. Aktualizované výsledky klinickej výkonnosti, presnosti testu a reprodukovateľnosti. Rôzne aktualizácie štýlu a formátovania.