

Test Paraflu (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	2
Upozornenia a opatrenia	3
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 Paraflu	9
Potrebné 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
Analytická špecificita	19
Kompetitívna interferencia	21
Interferencia	22
Prenos/kontaminácia	23
Presnosť testu	23
Reprodukovateľnosť	25
Literatúra	28
Kontaktné údaje a história revízií	29

Všeobecné informácie

Určené použitie

Test Panther Fusion™ Paraflu je multiplexový diagnostický *in vitro* PCR test v reálnom čase (RT-PCR) na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie vírusu parainfluenzy 1, vírusu parainfluenzy 2, vírusu parainfluenzy 3 a vírusu parainfluenzy 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4). Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú z preparátov nazofaryngeálnych (NP) výterov získaných od osôb s príznakmi a symptómami infekcie dýchacích ciest.

Tento test je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 u ľudí. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta. Test je navrhnutý na použitie na systéme Panther Fusion.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

Ľudské vírusy parainfluenzy (HPIV) patria do čeľade *Paramyxoviridae*. Sú to jednovláknové obalené RNA vírusy s negatívnou polaritou. Existujú štyri typy (1 až 4). Klinické a epidemiologické charakteristiky jednotlivých typov HPIV sa môžu líšiť. V Spojených štátoch sú infekcie spojené s HPIV-1 pozorované častejšie v nepárnych rokoch a HPIV-2 a HPIV-3 sú pozorované každoročne. Vírus HPIV bežne infikuje dojčatá a malé deti, avšak infekciou HPIV sa môže nakaziť ktokoľvek. HPIV-1 aj HPIV-2 spôsobujú zápal hrtanu, pričom HPIV-1 je najčastejšie identifikovaný ako príčina u detí. Oba môžu spôsobiť aj ochorenia horných a dolných dýchacích ciest a príznaky podobné prechladnutiu. HPIV-3 sa častejšie spája s bronchiolitídou, bronchitídou a zápalom pľúc. HPIV-4 nie je rozpoznávaný tak často, ale môže spôsobiť mierne až závažné ochorenia dýchacích ciest. Inkubačná doba, teda čas od vystavenia sa HPIV do objavenia sa príznakov, je vo všeobecnosti 2 až 7 dní.¹

Zásady postupu

Test Panther Fusion Paraflu zahŕňa tri hlavné kroky: lýzu vzorky, záchyt nukleovej kyseliny a prenos oddelenej nukleovej kyseliny 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 preniesie do reakčnej skúmavky Panther Fusion, ktorá už obsahuje olej a rekonštituovaný mastermix.

K cieľovej amplifikácii dôjde prostredníctvom RT-PCR. Reverzná transkriptáza slúži na vytvorenie kópie DNA cieľovej sekvencie. Cieľovo špecifické priame a reverzné primery a sondy potom amplifikujú ciele a súčasne detegujú a rozlišujú viaceré cieľové typy prostredníctvom multiplexovej RT-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
HPIV-1	Hemaglutinín neuraminidáza	FAM
HPIV-2	Hemaglutinín neuraminidáza	HEX
HPIV-3	Hemaglutinín neuraminidáza	ROX
HPIV-4	Nukleokapsida	RED647
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Upozornenia a opatrenia

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.

Súvisiace s laboratóriom

- C. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a *prevádzkovú príručku systému Panther/Panther Fusion*.
- 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 dodržiava bezpečné laboratórne postupy, ako sú uvedené v dokumente CDC/NIH Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách⁸ a dokumente M29 CLSI Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri výkone povolania.⁹
- G. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.

- H. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- I. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, 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.

Súvisiace s testom

- 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.
- M. Nepoužívajte reagenty 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 reagenty ani tekutiny testu. Nedopĺňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- P. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagentov.
- 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.

Poznámka: Informácie o nebezpečenstve odrážajú klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o nebezpečenstvách a bezpečnostných opatreniach, ktoré môžu byť spojené s reagensiami, nájdete v knižnici kariet bezpečnostných listov na stránkach 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 reagentia 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 reagentami

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 Paraflu	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 Paraflu	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 reagentie ihneď vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

¹Stabilita v prístroji začína vtedy, keď sa reagentia umiestni do systému Panther Fusion pre kazetu testu Panther Fusion Paraflu, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v prístroji začína okamihom prvého použitia balenia reagentie pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentiu Panther Fusion.

²Po odstránení zo systému Panther Fusion kazetu testu uchovávajte 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 uchovávané pri teplote 15 °C až 30 °C.
- C. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.
- D. Pri manipulácii s reagentami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.
- E. **Reagentie nezmrazujte.**

Odber vzoriek a skladovanie

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

Vzorky – predstavujú generickejší 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. Typy preparátov zahŕňajú preparáty NP výterov.

Odoberte preparáty NP výteru štandardnou technikou pomocou tampónu s polyesterovým, viskóзовým alebo nylonovým hrotom. Preparát výteru ihneď vložte 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 až 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C až 3 mesiace.

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. Vzorky 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 až 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C až 3 mesiace.
2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
3. Ak sa testované vzorky musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte preniknuteľný 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 Paraflu

Balenie testu

Komponenty ¹	Č. dielu	Skladovanie
Kazety testu Panther Fusion Paraflu, 96 testov Kazeta testu Panther Fusion Paraflu, 12 testov, 8 ks v krabici	PRD-04329	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 Panther Fusion Paraflu Assay Skúmavka s pozitívnou kontrolou Panther Fusion Paraflu, 5 ks v krabici Skúmavka s negatívnou kontrolou Panther Fusion, 5 ks v krabici	PRD-04337	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagensia S Panther Fusion, 960 testov Fľaštička záchytnej reagensie S Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici Fľaštička posilňovacej reagensie 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 Rekonštitučný pufer Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagensia Panther Fusion, 1 920 testov Olejová reagensia 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 reagensie 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
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
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
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima (premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1000 testov)
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 pracovného priestoru

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 pipety. 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 pridaný 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 Paraflu 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 Paraflu 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 HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a/alebo HPIV-4. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na ciele HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. Vzorky, ktoré nespĺnia 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

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 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 HPIV-1	Výsledok HPIV-2	Výsledok HPIV-3	Výsledok HPIV-4	Výsledok IC	Interpretácia
Neg	Neg	Neg	Neg	Platný	Nebol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ani HPIV-4.
POS	Neg	Neg	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1. Nebol zistený vírus HPIV-2, HPIV-3 ani HPIV-4.
Neg	POS	Neg	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-2. Nebol zistený vírus HPIV-1, HPIV-3 ani HPIV-4.
Neg	Neg	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-3. Nebol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2 ani HPIV-4.
Neg	Neg	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2 ani HPIV-3.
POS	POS	Neg	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-2. Nebol zistený vírus HPIV-3 a HPIV-4.
POS	Neg	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-3. Nebol zistený vírus HPIV-2 a HPIV-4.
POS	Neg	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-2 a HPIV-3.
Neg	POS	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-2 a HPIV-3. Nebol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-4.
Neg	POS	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-2 a HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-3.
Neg	Neg	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-3 a HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-1 a HPIV-2.
POS	POS	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3. Nebol zistený vírus HPIV-4. Trojité infekcie sú vzácne. Výsledok potvrďte opakovaním testu.
POS	POS	Neg	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-3. Trojité infekcie sú vzácne. Výsledok potvrďte opakovaním testu.
POS	Neg	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1, HPIV-3, HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-2. Trojité infekcie sú vzácne. Výsledok potvrďte opakovaním testu.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov (pokračovanie)

Výsledok HPIV-1	Výsledok HPIV-2	Výsledok HPIV-3	Výsledok HPIV-4	Výsledok IC	Interpretácia
Neg	POS	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. Nebol zistený vírus HPIV-1. Trojité infekcie sú vzácne. Výsledok potvrdte opakovaním testu.
POS	POS	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. Štvornásobné infekcie sú vzácne. Výsledok potvrdte opakovaním testu.
Neplatný	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 HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 alebo HPIV-4 a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta.
- E. 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 Paraflu sa použilo celkovo 877 retrospektívne odobratých NP výterov od pacientov v USA. Výsledky sú uvedené v Tabuľka 2, Tabuľka 3, Tabuľka 4 a Tabuľka 5.

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 Paraflu. Výsledok pre každú vzorku sa porovnal s referenčným testom použitím komerčného testu nukleových kyselín (NAT). Bola stanovená citlivosť a špecificita detekcie nukleovej kyseliny vírusu HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HIV-4 v porovnaní s referenčnými výsledkami NAT.

Tabuľka 2: Výsledky HPIV-1

Typ preparátu	N	HPIV-1+		HPIV-1–		Citlivosť (95 % CI)	Špecificita (95 % CI)	Celková zhoda (95 % CI)
		Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 –	Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 –			
Výter z nosohltanu	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9 – 100,0%	100,0 % 99,6 – 100,0%	100,0 % 99,6 – 100,0%

Tabuľka 3: Výsledky HPIV-2

Typ preparátu	N	HPIV-2+		HPIV-2–		Citlivosť (95 % CI)	Špecificita (95 % CI)	Celková zhoda (95 % CI)
		Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 –	Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 –			
Výter z nosohltanu	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8 – 100,0%	100,0 % 99,5 – 100,0%	100,0 % 99,6 – 100,0%

Tabuľka 4: Výsledky HPIV-3

Typ preparátu	N	HPIV-3+		HPIV-3–		Citlivosť (95 % CI)	Špecificita (95 % CI)	Celková zhoda (95 % CI)
		Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 –	Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 –			
Výter z nosohltanu	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1 – 100,0%	99,6 % 98,9 – 99,9%	99,7 % 99,0 – 99,9%

* Dva z troch nesúhlasných preparátov boli testované interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. HPIV-3 bol zistený v jednom z preparátov. Netestované nesúhlasné preparáty mali nedostatočný objem.

Tabuľka 5: Výsledky HPIV-4

Typ preparátu	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Citlivosť (95 % CI)	Špecificita (95 % CI)	Celková zhoda (95 % CI)
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
		Výter z nosohltanu	877	52	1*			

*Netestované nesúhlasné preparáty kvôli nedostatočnému objemu.

Klinická výkonnosť: Prospektívna štúdia

Táto štúdia bola vykonaná s cieľom preukázať klinické charakteristiky testu Panther Fusion Paraflu. Uskutočnila sa prospektívna multicentrická štúdia so zvyšnými 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 zvyšných preparátov NP výterov. Vzorky boli testované pomocou testu Panther Fusion Paraflu, pomocou referenčnej vírusovej kultúry s následnou identifikáciou priamej fluorescenčnej protilátky (DFA) (pre HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3) a pomocou 2 reverzných transkriptáz s následným testom PCR nasledovaným bidirekčnou sekvenáciou (PCR/sekvenácia, pre HPIV-4). Validovaný test PCR na testovanie rozlíšenia nesúhlasných vzoriek pre HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3. Pre HPIV-4 neprebehlo žiadne testovanie rozlíšenia nesúhlasných vzoriek.

Výkonnostné charakteristiky boli odhadnuté vzhľadom na platné výsledky kultivácie/DFA pre každú vzorku. Citlivosť a špecificita (pre HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3) a negatívna a pozitívna percentuálna zhoda (pre HPIV-4) boli odhadnuté so zodpovedajúcim 2-stranným 95 % skóre CI. Analýzy boli vykonané samostatne pre každý cieľový analyt (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4).

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 Paraflu, 2 877 (98,2 %) malo konečné platné výsledky (vrátane 7 vzoriek s neplatnými referenčnými výsledkami) a 53 (1,8 %) malo konečné neplatné výsledky. Z 2 877 vzoriek s platnými výsledkami Panther Fusion bolo 1 359 vzoriek od žien a 1 518 vzoriek od mužov (pozri Tabuľka 6). Zo vzoriek s platnými výsledkami Panther Fusion Paraflu bolo z analýz výkonnosti vylúčených 7 vzoriek s neplatnými výsledkami kultivácie/DFA a 7 vzoriek s neplatnými výsledkami PCR/sekvenácie, takže pre každý analyt bolo schopných hodnotenia 2 870 vzoriek.

Tabuľka 6: Zhrnutie demografických údajov subjektov pre prospektívne vzorky v rámci hodnotenia testu Panther Fusion Paraflu

		N (%)
Spolu		2877 (100)
Pohlavie	Žena	1359 (47,2)
	Muž	1518 (52,8)
Veková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	758 (26,3)
	2 až 5 rokov	407 (14,1)
	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	420 (14,6)

Z 2 870 vzoriek schopných hodnotenia testovaných pomocou testu Panther Fusion Paraflu bolo 1,5 % (43/2 870) pozitívnych na HPIV-1, 1,3 % (37/2 870) bolo pozitívnych na HPIV-2, 2,8 % (80/2 870) bolo pozitívnych na HPIV-3 a 1,2 % (34/2 870) bolo pozitívnych na HPIV-4. Tabuľka 7 znázorňuje pozitivitu jednotlivých analytov podľa vekových skupín.

Tabuľka 7: Pozitivita testu Panther Fusion Paraflu podľa analytu a vekovej skupiny

Analyt	% pozitivity (n/N)			
	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Všetky	1,5 % (43/2870)	1,3 % (37/2870)	2,8 % (80/2870)	1,2 % (34/2870)
0 až 28 dní	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	1,2 % (1/82)	0,0 % (0/82)
29 dní až < 2 roky	2,1 % (16/758)	2,4 % (18/758)	4,4 % (33/758)	1,7 % (13/758)
2 až 5 rokov	2,5 % (10/407)	2,2 % (9/407)	3,4 % (14/407)	2,2 % (9/406)
6 až 11 rokov	1,6 % (4/258)	0,8 % (2/258)	0,4 % (1/258)	2,3 % (6/256)
12 až 17 rokov	1,7 % (3/181)	3,3 % (6/181)	1,1 % (2/181)	0,5 % (1/184)
18 až 21 rokov	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	2,7 % (2/73)	0,0 % (0/73)
22 až 64 rokov	0,7 % (5/692)	0,0 % (0/692)	2,2 % (15/692)	0,4 % (3/692)
≥65 rokov	1,2 % (5/419)	0,5 % (2/419)	2,9 % (12/419)	0,5 % (2/419)

Výkonnostné charakteristiky boli vypočítané pre detekciu HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 v prospektívnych vzorkách NP výterov (pozri Tabuľka 8).

Tabuľka 8: Výkonnosť testu Panther Fusion Paraflu vzhľadom na referenčné testovanie

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

FN = 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 HPIV-4.

⁴8/10 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 1/1 falošne negatívny výsledok bol potvrdený ako negatívny pre HPIV-1 pomocou PCR.

⁵4/15 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 2/2 falošne negatívnych výsledkov boli potvrdené ako negatívne pre HPIV-2 pomocou PCR.

⁶26/28 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 2/2 falošne negatívnych výsledkov boli potvrdené ako negatívne pre HPIV-4 pomocou PCR.

⁷V prípade 5 falošne pozitívnych a 1 falošne negatívneho výsledku pre HPIV-4 neprebělo žiadne testovanie na rozlíšenie nesúhlasných vzoriek.

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) testu Panther Fusion Paraflu pre NP výter bola stanovená testovaním súhrnných klinických preparátov negatívnych na parainfluenzu, ku ktorým boli pridané nasledujúce vírusové kultúry v rôznych koncentráciách: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. Testovalo sa najmenej dvanásť replikátov s každou z troch šarží reagencií, čo spolu predstavuje 36 replikátov. Cieľové špecifické koncentrácie LoD boli overené testovaním ďalších 20 replikátov s jednou šaržou reagencií. Analytická citlivosť (LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej bolo ³95 % všetkých replikátov testovaných pozitívne, ako je zhrnuté v Tabuľka 9.

Tabuľka 9: Citlivosť NP výteru

Vírusový kmeň	Koncentrácia LoD
HPIV-1	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /ml
HPIV-2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml
HPIV-3	1x10 ¹ TCID ₅₀ /ml
HPIV-4	1x10 ^{0.5} TCID ₅₀ /ml

Analytická špecifická

Analytická špecifická testu Panther Fusion Paraflu bola hodnotená testovaním panelu 58 mikroorganizmov, ktorý pozostával z 31 vírusových, 26 bakteriálnych a 1 kvasinkového kmeňa, ktoré predstavujú bežné respiračné patogény alebo flóru bežne prítomnú v dýchacích cestách. Baktérie a kvasinky boli testované v koncentráciách 10⁵ až 10⁸ CFU/ml alebo IFU/ml, pokiaľ to nie je uvedené inak. Vírusy boli testované v koncentráciách 10³ až 10⁷ TCID₅₀/ml. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 sa testovali v koncentráciách 1x10² TCID₅₀/ml.

Analytická špecificita testu Panther Fusion Paraflu bola 100 % pre HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4, ako je uvedené v Tabuľka 10.

Tabuľka 10: Výsledky špecificity

Organizmus	Koncentrácia	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovírus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Adenovírus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (predtým <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	–	–	–	–
CMV kmeň AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Koronavírus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Echovírus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Echovírus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Echovírus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Echovírus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Enterovírus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Enterovírus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
HPIV-1, C35	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–	–
HPIV-2, Greer	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–	–
HPIV-3, C243	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	+	–
HPIV-4a, M25	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	–	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	–	–	+
hMPV subtyp A2	1x10 ⁶ 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 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
Chrípka A (H3N2)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–

Tabuľka 10: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Vírus chrípky typu B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
Osýpky/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–	–
Vírus príušnic	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kópii/ml	–	–	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kópii/ml	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
Polio vírus	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	–	–	–	–
Rhinovírus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
RSV A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
RSV B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	–	–	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–	–
<i>Tatlockia micdadei</i> (predtým <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–	–
Vírus Varicella Zoster	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	–	–	–	–

Kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia testu Panther Fusion Paraflu bola hodnotená pomocou simulovanej klinickej matrice s páriami cieľových vírusov v dvoch rôznych koncentráciách. Jedna z koncentrácií bola blízko limitu detekcie (3 – 5X 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 ciele) pri koncentrácii uvedenej v Tabuľka 11.

Tabuľka 11: Kompetitívna interferencia

Podmienka	Cieľ 1		Cieľ 2		Výsledok HPIV-1	Výsledok HPIV-2	Výsledok HPIV-3	Výsledok HPIV-4
	Popis	Koncentrácia	Popis	Koncentrácia				
1	HPIV-1	3X LoD	HPIV-2	1 000X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3X LoD	HPIV-3	1 000X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5X LoD	HPIV-4	1 000X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3X LoD	HPIV-1	1 000X LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3X LoD	HPIV-3	1 000X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3X LoD	HPIV-4	1 000X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3X LoD	HPIV-1	1 000X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3X LoD	HPIV-2	1 000X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3X LoD	HPIV-4	1 000X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3X LoD	HPIV-1	1 000X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3X LoD	HPIV-2	1 000X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3X LoD	HPIV-3	1 000X LoD	-	-	+	+

*Keď bola táto kombinácia testovaná s HPIV-1 pri koncentrácii 3X LoD, miera detekcie HPIV-1 bola 50,0 %.

Interferencia

S testom Panther Fusion Paraflu 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 HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, a HPIV-4 v ich príslušných 3X koncentráciách LoD. Látky pozostávali z nosových sprejov (tekutých a práškových), užitých tabliet, pastiliek na hrdlo, injekčných a endogénnych látok, ako je uvedené v Tabuľka 12.

Bolo zistené, že všetky testované látky nemajú žiadny vplyv na výkonnosť testu Panther Fusion Paraflu.

Tabuľka 12: Potenciálne interferujúce látky

Typ	Názov látky	Účinná zložka (zložky)	Koncentrácia
Endogénne	Mucín	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.

Tabuľka 12: Potenciálne interferujúce látky (pokračovanie)

Typ	Názov látky	Účinná zložka (zložky)	Koncentrácia
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® (Allergy Relief)	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

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). Deväť samostatných chodov s negatívnymi vzorkami a pozitívnymi vzorkami umiestnenými v šachovnicovom vzore bolo testovaných na troch rôznych prístrojoch, čo celkovo bolo 450 pozitívnych a 450 negatívnych vzoriek. Miera prenosu bola 0,0%.

Presnosť testu

Presnosť testu Panther Fusion Paraflu bola hodnotená 9-členným panelom. Panel bol testovaný tromi pracovníkmi obsluhy dvoma samostatnými chodmi denne, za použitia troch šarží reagensí v troch systémoch Panther v priebehu 45 dní.

Členy panelu sú opísané v Tabuľka 13, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami pre každý cieľ. 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

Analyt	Člen panelu	% pozitívnych	% zhoda (95 % CI)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-1 1x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-1 0,01x LoD	3,1 % (5/161)	96,9 % (92,9 - 98.7%)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-2 1x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-2 0,01x LoD	27,8 % (45/162)	72,2 % (64,9 - 78.5%)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-3 1x LoD	97,5 % (158/162)	97,5 % (93,8 - 99.0%)
	HPIV-3 0,01x LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6 - 97.5%)
	Negatívny	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 - 99.9%)
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7 - 100%)
	HPIV-4 1x LoD	98,1 % (159/162)	98,1 % (94,7 - 99,4 %)
	HPIV-4 0,01x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4 - 97.9%)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100%)

Tabuľka 14: Variabilita signálu

Cieľ	Člen panelu	Priemerná hodnota Ct	Medzi nástrojmi		Medzi šaržami reagensí		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1x LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01x LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1x LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01x LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1x LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01x LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1x LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01x LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Negatívny	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Panther Fusion Paraflu bola hodnotená na troch pracoviskách v USA s použitím deväťčlenného panelu. Testovanie sa vykonalo s jednou šaržou reagensí 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 (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 negatívnych a stredne pozitívnych členov panelu a $\geq 96,6$ % u nízko pozitívnych členov panelu pre HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4, ako je uvedené v Tabuľka 15.

Tabuľka 15: Zhoda výsledkov testu Panther Fusion Paraflu s očakávanými výsledkami

Panely			Očakávané výsledky HPIV-				Zhoda s očakávanými výsledkami							
							HPIV-1		HPIV-2		HPIV-3		HPIV-4	
Desc.	Comp	Konc. (TCID ₅₀ /ml)	1	2	3	4	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI
HPIV-1 Low Pos	1 – 2X LoD	1.00E-02	+	-	-	-	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)
HPIV-1 Mod Pos	2 – 3X LoD	3.00E-02	+	-	-	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
HPIV-2 Low Pos	1 – 2X LoD	1,00E+02	-	+	-	-	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)
HPIV-2 Mod Pos	2 – 3X LoD	3.00E-02	-	+	-	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
HPIV-3 Low Pos	1 – 2X LoD	1,00E+01	-	-	+	-	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	86/87	98,9 (93,8 – 99,8)	87/87	100 (95,8 – 100)
HPIV-3 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)	89/89	100 (95,9 – 100)
HPIV-4 Low Pos	1 – 2X LoD	3,16E+00	-	-	-	+	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	84/87	96,6 (90,3 – 98,8)
HPIV-4 Mod Pos	2 – 3X LoD	9,49E+00	-	-	-	+	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)	88/88	100 (95,8 – 100)
Neg	N/A	N/A	-	-	-	-	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)	87/87	100 (95,8 – 100)

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

¹Celkovo 19 vzoriek malo konečné neplatné výsledky a neboli zahrnuté do výpočtu celkovej zhody.

Celková variabilita signálu HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 meraná ako %CV sa pohybovala od 1,11 % do 5,88 % u nízko a stredne pozitívnych členov panelu. Pre zdroje variability okrem faktora „v rámci chodu“ boli hodnoty %CV $\leq 1,40$ %, ako je uvedené v Tabuľka 16.

Tabuľka 16: Variabilita signálu testu Panther Fusion Paraflu podľa člena panelu

			Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
Panel Popis	N	Priemerné Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1 Low Pos	88	37,2	0,0	0,0	<0,1	0,26	<0,1	0,21	<0,1	<0,1	0,79	2,13	0,80	2,16
HPIV-1 Mod Pos	89	35,3	0,18	0,52	0,0	0,0	0,11	0,31	<0,1	<0,1	0,54	1,54	0,59	1,66
HPIV-2 Low Pos	87	34,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,13	0,38	<0,1	<0,1	0,49	1,43	0,51	1,48
HPIV-2 Mod Pos	89	32,7	<0,1	0,16	<0,1	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,35	1,07	0,36	1,11
HPIV-3 Low Pos	86	37,8	0,14	0,37	0,31	0,81	0,0	0,0	0,0	0,0	1,81	4,78	1,84	4,87
HPIV-3 Mod Pos	89	35,5	0,0	0,0	0,49	1,40	0,0	0,0	0,0	0,0	1,83	5,17	1,90	5,36
HPIV-4 Low Pos	84	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,52	1,35	<0,1	<0,1	2,20	5,72	2,26	5,88
HPIV-4 Mod Pos	88	36,0	0,0	0,0	0,39	1,08	0,0	0,0	0,0	0,0	1,60	4,44	1,65	4,57

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variačný koeficient, Mod = mierny, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka.
 Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov môže byť číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Variabilita signálu meraná ako %CV bola $\leq 3,01$ % medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi dňami, alebo celkovo pre pozitívnu kontrolu testu Panther Fusion Paraflu (pozri Tabuľka 17).

Tabuľka 17: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion Paraflu

				Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
Kontrola	Analyt	N	Priemerné Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	HPIV-1	30	34,0	0,0	0,0	<0,1	<0,1	0,21	0,62	0,0	0,0	0,43	1,28	0,48	1,42
	HPIV-2	30	32,2	0,0	0,0	0,0	0,0	<0,1	0,26	0,0	0,0	0,28	0,88	0,30	0,92
	HPIV-3	30	32,8	0,21	0,64	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,34	1,05	0,40	1,23
	HPIV-4	30	36,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,81	2,24	0,0	0,0	0,73	2,01	1,09	3,01

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variačný koeficient, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka.
 Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov môže byť číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Literatúra

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



Adresa austrálskeho zadávateľa:

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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Tento produkt je určený len na použitie v humánnej diagnostike in vitro.

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

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

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

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

AW-23708-3201 Rev. 001
2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-23708 Rev. 001	Január 2025	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie k testu Panther Fusion Paraflu AW-23708 Rev. 001 na základe AW-16163 Rev. 003 pre súlad s nariadením IVDR. Aktualizované informácie EÚ o nebezpečenstve. Aktualizované časti Klinická výkonnosť: Informácie o retrospektívnych, prospektívnych štúdiách a štúdiách reprodukovateľnosti, potrebné materiály predávané samostatne, a časť Literatúra. Pridané informácie o stabilite preparátov. Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory. Rôzne aktualizácie štýlu a formátovania.