

Flu A/B/RSV Assay (Panther Fusion System)

Brugsanvisning
Til *in vitro* diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

INDHOLD

Generelle oplysninger	2
Tilsigtet anvendelse	2
Resumé og forklaring af testen	2
Procedureprincipper	3
Advarsler og forholdsregler	4
Krav til opbevaring og håndtering af reagenser	6
Udtagning og opbevaring af prøve	7
Prøvetransport	8
Panther Fusion System	9
Medfølgende reagenser og materialer til Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay	9
Nødvendige materialer og anskaffes separat	10
Testprocedure til Panther Fusion System	11
Bemærkninger til fremgangsmåden	12
Kvalitetskontrol	13
Tolkning af resultater	14
Begrænsninger	15
Panther Fusion Systems assay-ydeevne	16
Klinisk ydeevne: Retrospektivt studie	16
Klinisk ydeevne: Prospektivt studie	17
Reaktivitet	19
Analytisk specificitet	21
Konkurrerende interferens	23
Interferens	24
Overførsel/kontaminering	25
Assay præcision	25
Reproducerbarhed	26
Bibliografi	29
Kontaktinformation og revisionshistorik	30

Generelle oplysninger

Tilsigtet anvendelse

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay er en multipleks PCR in vitro-diagnostisk test i realtid (RT-PCR in vitro-diagnostisk test) til hurtig og kvalitativ detektion og differentiering af influenza A-virus, influenza B-virus og respiratorisk syncytialvirus (RSV). Nukleinsyrer isoleres og oprenses for nasopharyngeale (NP) podningsprøver fra personer, som viser tegn og symptomer på en luftvejsinfektion.

Dette assay er beregnet til at støtte differentialdiagnosen af influenza A-virus, influenza B-virus og RSV-infektioner hos mennesker og er ikke beregnet til at detektere influenza C-virusinfektioner. Et negativt resultat forhindrer ikke influenza A virus, influenza B virus eller RSV-infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger. Dette assay er designet til anvendelse på Panther Fusion System.

Resumé og forklaring af testen

Respiratoriske vira er ansvarlige for en bred række akutte luftvejsinfektioner inklusive almindelig forkølelse, influenza og falsk strubehoste og udgør den mest almindelige årsag til akut sygdom i USA. Sygdommens sværhedsgrad kan være særlig høj hos unge, immunsvækkede og ældre patienter. Nøjagtig og rettidig diagnose af årsagen til luftvejsinfektioner har mange fordele. De indbefatter forbedret behandling af patienten ved at sikre hensigtsmæssig antiviral behandling (f.eks. oseltamivir til influenza), nedsætter den samlede behandlingsomkostning, reducerer selektion til antimikrobielle-resistente organismer pga. overdreven og uhensigtsmæssig anvendelse af antibiotika,¹ assisterer personale, der arbejder med infektionskontrol, med at tilvejebringe hensigtsmæssige foranstaltninger til at minimere nosokomial spredning og tilvejebringe værdifulde oplysninger til offentlige sundhedsmyndigheder om hvilke vira, der cirkulerer i samfundet.²

Influenza er en akut luftvejssygdom, forårsaget af infektion med influenzavirus, primært typerne A og B.³ Influenza A vira klassificeres yderligere i to undertyper baseret på de to væsentligste overfladeproteinantigener: hæmagglutinin (H) og neuraminidase (N).⁴ Influenza B vira er ikke kategoriseret i undertyper.⁴ Influenzavira undergår kontinuerligt genetiske forandringer inklusive drift (tilfældig mutation) og variation (genom resortering), genererer nye virusstammer hvert år og gør befolkningen sårbar over for disse årstidsbestemte forandringer. Der forekommer epidemier hvert år (typisk om vinteren), og mens både typerne A og B spreder sig i befolkningen, er type A normalt dominerende. Overførelse af influenza sker primært via luftbårne dråber (hoste eller nys). Symptomerne opstår gennemsnitligt 1 til 2 dage efter udsættelse og omfatter feber, kuldegysninger, hovedpine, utilpashed, hoste og forkølelse.

Komplikationer, som skyldes influenza, omfatter lungebetændelse, der forårsager øget sygelighed og dødelighed hos den pædiatriske, ældre og immunsvækkede population. Influenza opstår på globalt plan med en årlig forekomst af tilfælde, som estimeres til 5 %-10 % hos voksne og 20 %-30 % hos børn. Sygdomme kan resultere i hospitalsindlæggelse og dødsfald primært hos højrisikogrupper (meget unge, ældre eller kronisk syge). Disse årlige epidemier estimeres på verdensplan til at medføre ca. 3 til 5 millioner tilfælde af alvorlig sygdom og ca. 250.000 til 500.000 dødsfald.⁵

Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er en af de vigtigste årsager til luftvejsinfektioner hos spædbørn og børn. Der findes 2 typer RSV (A og B) baseret på variationer af antigen protein og overfladeprotein. De fleste årlige epidemier (typisk om vinteren) indeholder en blanding af type A

og B vira, men én undergruppe kan være dominerende i løbet af en årstid. RSV-infektion kan forårsage alvorlig luftvejssygdom i alle aldersgrupper, men er mere fremherskende hos den pædiatriske, ældre og immunsvækkede population. I USA er RSV-infektion blevet forbundet med årligt 57.527 estimerede hospitalsindlæggelser og 2,1 millioner ambulante besøg af børn under 5 år og 177.000 hospitalsindlæggelser og 14.000 dødsfald blandt voksne over 65 år.⁶

Procedureprincipper

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay omfatter følgende trin: prøvelyse, nukleinsyrecapture og overførsel af eluering og multiplex RT-PCR, når analytter samtidigt amplificeres, detekteres og differentieres. Nukleinsyreindfangning og eluering finder sted i et enkelt rør på Panther Fusion System. Eluatet overføres til Panther Fusion System-reaktionsrør, som indeholder assayreagenser. Der udføres derefter multiplex RT-PCR for den eluerede nukleinsyre på Panther Fusion System.

Nukleinsyreindfangning og eluering: Før behandling og testning på Panther Fusion System overføres prøver til et prøve-lyserør, som indeholder prøvetransportmedie (STM), der lyserer cellerne, frigiver target-nukleinsyre og beskytter dem mod nedbrydning under opbevaring.

Der tilsættes intern kontrol-S (IC-S) til hver testprøve og kontroller via arbejdende Panther Fusion Capture Reagens-S (wFCR-S). IC-S i reagenset overvåger prøvebehandling, amplifikation og detektion.

Capture oligonukleotider hybridiseres til nukleinsyre i testprøven. Hybridiseret nukleinsyre adskilles derefter fra prøven i et magnetisk felt.

Vasketrinene fjerner uvedkommende komponenter fra reaktionsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under nukleinsyrecapture og elueringstrinnet isoleres den totale nukleinsyre fra prøverne.

Overførsel af eluering og RT-PCR: Under trinnet til overførsel af eluering overføres elueret nukleinsyre til et Panther Fusion-reaktionsrør, som allerede indeholder olie og rekonstitueret mastermix.

Targetamplifikation sker via RT-PCR. En revers transkriptase genererer en DNA-kopi af targetsekvensen. Targetspecifikke fremad- og reverse primere og prober amplificerer derefter target samtidigt med, at de detekterer og diskriminerer flere target typer via multiplex RT-PCR.

Panther Fusion System sammenligner fluorescenssignalet med en forudbestemt afbrydelse for at frembringe et kvalitativt resultat for forekomsten eller fraværet af analytten.

De analytter og den kanal, der anvendes til deres detektion på Panther Fusion System, opsummeres i tabellen nedenfor.

Analyt	Gen-target	Instrumentkanal
Influenza A virus	Matrix	FAM
Respiratorisk syncytialvirus A/B	Matrix	HEX
Influenza B virus	Matrix	ROX
Intern kontrol	Ikke relevant	RED677

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Til professionel brug.
- C. Læs hele indlægssedlen og *Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion-systemet* grundigt.

Vedrørende laboratoriet

- D. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af dette assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre disse procedurer. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ved hjælp af gældende procedurer på stedet.
- E. Håndtér alle prøver, som om de er smittefarlige, ved at bruge sikre laboratorieprocedurer som de, der beskrives i CDC-/NIH-dokumentet Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier)⁷ og i CLSI M29-dokumentet Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Beskyttelse af laboratoriearbejdere mod infektioner, der er erhvervet i arbejdsmæssige sammenhænge).⁸

Bemærkning: Hvis der er mistanke om infektion med en helt ny influenza A virus på grundlag af aktuelle kliniske og epidemiologiske screening-kriterier, som anbefales af de offentlige sundhedsmyndigheder, skal du indsamle prøver med hensigtsmæssige infektionskontrol-forholdsregler for helt nye ondartede influenzavira og sende dem til statens sundhedsministerium eller den lokale sundhedsafdeling til testning. Forsøg ikke viruskultur i disse tilfælde medmindre en BSL 3+ facilitet er tilgængelig til at modtage og dyrke prøver.

- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- G. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- H. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.

Vedrørende prøver

- I. Udløbsdatoerne på Panther Fusion-prøvelyseringsrør gælder for overførslen af prøve til røret og ikke for testning af prøve. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til den relevante indlægsseddel, er gyldige til testning, selv hvis disse udløbsdatoer er overskredet.
- J. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- K. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af virus og organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke kommer i berøring med hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i berøring med prøver.

Vedrørende assay

- L. Brug ikke reagenserne og kontrollerne efter udløbsdatoen.
- M. Opbevar assaykomponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser*, og *Testprocedure for Panther/Panther Fusion System* for mere information.
- N. Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- O. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- P. Kvalitetskontrolkrav skal opfyldes iht. lokale/regionale eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardprocedurer for kvalitetskontrol.
- Q. Brug ikke assaypatronen, hvis opbevaringsposen har mistet forseglingen, eller hvis assaypatronfolien ikke er intakt. Kontakt Hologic, hvis det ene eller det andet sker.
- R. Brug ikke væskepakkerne, hvis folieforseglingen er utæt. Kontakt Hologic, hvis dette sker.
- S. Håndtér assaypatronerne med forsigtighed. Tab eller vend ikke op og ned på assaypatroner. Undgå forlænget udsættelse for omgivende lys.
- T. Nogle reagenser i dette kit er mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.
 - Panther Fusion Enhancer-reagens-S (FER-S) er ætsende stof, skadeligt hvis det indtages og forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Bemærkning: Farekommunikationsoplysninger afspejler EU klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS). For farekommunikationsoplysninger, der er specifikke for din region, se det regionsspecifikke SDS i sikkerhedsdatabladbiblioteket på www.hologicsds.com. For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Fareerklæring EU	
	Panther Fusion Enhancer-reagens (FER-S) LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 5- 10 %
	FARE H302 – Farlig ved indtagelse H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader P264 – Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug. P270 – Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P330 – Skyl munden. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes på et godkendt affaldsanlæg. P260 – Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301 + P330 + P331 – I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. P303 + P361 + P353 – VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand. P304 + P340 – VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P321 – Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på sikkerhedsdatabladet). P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P405 – Opbevares under lås. P301+P317 – VED INDTAGELSE: Søg lægehjælp. P316 – Søg omgående lægehjælp.

Krav til opbevaring og håndtering af reagenser

A. I den nedenstående tabel vises krav til opbevaring og håndtering for dette assay.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Klar i systemet/ Åben stabilitet ¹	Åbnet opbevaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridge (Panther Fusion Flu A/B/RSV Assaypatron)	2 °C til 8 °C	60 dage	2 °C til 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagens-S (FCR-S)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagens-S (FER-S)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion intern kontrol-S (IC-S)	2 °C til 8 °C	(I wFCR-S)	Ikke relevant
Panther Fusion Elueringsbuffer	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Olie	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV positiv kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug
Panther Fusion negativ kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug

Når reagenserne fjernes fra Panther Fusion System, skal du straks returnere dem til deres korrekte opbevaringstemperaturer.

¹ Klar i systemet-stabilitet begynder på det tidspunkt, hvor reagenset placeres på Panther Fusion System til Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay-patron, FCR-S, FER-S og IC-S. Klar i systemet-stabilitet begynder for Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I, Panther Fusion-elueringsbuffer og Panther Fusion-oliereagens, når reagenspakken anvendes for første gang.

² Hvis assaykassetten fjernes fra Panther Fusion System, skal du opbevare den i en lufttæt beholder med tørremiddel ved den anbefalede opbevaringstemperatur.

- B. Panther Fusion capture arbejdsreagens-S og Panther Fusion Enhancer Reagens-S er stabile i 60 dage, når de lukkes med hætte og opbevares ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.
- C. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- D. Kontroller er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- E. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- F. **Undlad at nedfryse reagenser.**

Udtagning og opbevaring af prøve

Patientprøve - Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem. For Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay omfatter dette NP-podningsprøver i viralt transportmedium (VTM).

Prøver - Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion System herunder prøver, prøver, der er overført til et Panther Fusion-prøvelysrør, og kontroller.

Bemærkning: *Håndtér alle patientprøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.*

Bemærkning: *Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndtering af patientprøver. Bortskaf fx brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.*

A. Udtagning af patientprøve

Udtag NP podningsprøver i henhold til standardteknikken ved hjælp af en podedepind med polyester-, rayon-, eller nylonspids. Placer øjeblikkeligt podningsprøven i 3 ml VTM.

De følgende typer VTM blev verificeret til brug.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 or M6 formulations
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Behandling af patientprøver

1. Overfør podningsprøven* til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube før testning på Panther Fusion System.

- Overfør 500 µl af NP podningsprøverne til et Panther Fusion prøve-lyserør.

***Bemærk:** *Frosne podningsprøver skal optøes til stuetemperatur inden analysering. Lad ikke prøven gå igennem mere end 3 fryse-/optøningscykluser.*

2. Opbevaring af podningsprøver før analysering

- a. Efter udtagning kan prøverne opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 96 timer, før overførsel til Panther Fusion-prøvelyseringsrør. Resterende prøvemængder kan opbevares ved ≤-70 °C i op til 24 måneder.

- b. Prøve i Panther Fusion prøve-lyserør kan opbevares under én af de følgende betingelser:

- 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
- 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.

Bemærk: *Det anbefales, at prøver, der er overført til Panther Fusion prøve-lyserør, opbevares med prop og opretstående i et stativ.*

- C. Ombordværende prøver på Panther Fusion System kan arkiveres med henblik på yderligere testning på et senere tidspunkt.

D. Opbevaring af prøver efter analysering

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet under én af de følgende betingelser:
 - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
 - 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.
2. Prøverne skal dækkes med en ny plastfilm eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til analysering på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden hætten tages af tidligere testede prøver og prøver, hvor hætten er sat på igen, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stækning og krydskontaminering.

Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i *Specimen Collection and Storage* (Udtagning og opbevaring af prøve).

Bemærk: *Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.*

Panther Fusion System

Panther Fusion System er et integreret system til nukleinsyretestning, som fuldstændigt automatiserer alle nødvendige trin til udførelse af forskellige Panther Fusion assays fra prøvebehandling til amplifikation, detektion og datareduktion.

Medfølgende reagenser og materialer til Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay

Assayemballage

Komponenter ¹	Delnummer	Opbevaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridges 96 Tests Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay-patron, 12 tests, 8 pr. æske	PRD-04328	2 °C til 8 °C
Panther Fusion intern kontrol-S 960 Tests Panther Fusion intern kontrol-S reagensglas, 4 pr. æske	PRD-04332	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Controls (Panther Fusion Flu A/B/RSV Assaykontroller) Panther Fusion Flu A/B/RSV positivt kontrolreagensglas, 5 pr. æske Panther Fusion negativt kontrolreagensglas, 5 pr. æske	PRD-04336	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Ekstraktionsreagens-S 960 Tests Panther Fusion Capture Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske Panther Fusion Enhancer Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske	PRD-04331	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Elueringsbuffer 2400 Tests Panther Fusion Elueringsbuffer-pakke, 1200 tests, 2 pr. æske	PRD-04334	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I 1920 Tests Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I-pakke, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04333	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Oliereagens 1920 Tests Panther Fusion Oliereagens-pakke, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04335	15 °C til 30 °C

¹ Komponenter kan også bestilles i de følgende pakker:

Panther Fusion-universalvæskekit, PRD-04430, indeholder 1 for hver Panther Fusion-olie og Panther Fusion-elueringsbuffer.

Panther Fusion-assayvæsker I-S, PRD-04431, indeholder 2 Panther Fusion-ekstraktionsreagenser-S, 2 Panther Fusion intern kontrol-S og 1 Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I.

Enkeltvist pakkede artikler

Punkter	Delnummer
Panther Fusion Specimen Lysis Tube (prøve-lyserør), 100 pr. pose	PRD-04339

Nødvendige materialer og anskaffes separat

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

Materiale	Kat. nr.
Panther System	303095
Panther Fusion-modulopgradering	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System kontinuerlig væske og affald (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima Assay væskekit (Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima Oliereagens)	303014 (1000 tests)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther affaldsposekit	902731
Panther affaldsbinafdækning	504405
Eller Panther System kørselskit til realtids-assays indeholder MTU'er, affaldspose, affaldsbinafdækninger og assayvæsker	PRD-03455 (5000 tests)
Eller Panther System kørselskit (ved kørsel af TMA assays parallelt med realtids TMA assays) indeholder MTU'er, affaldspose, affaldsbinafdækninger, automatisk detektion* og assayvæsker	303096 (5000 tests)
Panther Fusion Tube Trays (Panther Fusion bakker til reagensglas), 1008 tests, 18 bakker pr. æske	PRD-04000
Spidser, 1000 µL filtrerede, ledende, væskeregistrerende, kan bortskaffes efter brug. <i>Ikke alle produkter er tilgængelige i alle regioner. Kontakt din repræsentant for regionsspecifik information</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima gennemtrængelige hætter (valgfrit)	105668
Uigennemtrængelige udskiftningshætter (valgfrit)	103036A
Udskiftningshætter til ekstraktionsreagensflaske	CL0040
P1000 pipette og spidser med vandskyende propper	-
Blegemiddel 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypochloritopløsning Bemærkning: Se <i>Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System</i> for instruktioner om tilberedning af fortyndet natriumhypochloritopløsning.	-
Engangshandsker uden puder	-
Beskyttelsespapir til laboratoriebord med plastikbagside	-
Fnugfri servietter	-
Pipette	-

*Kræves kun til Panther Aptima TMA assays.

Testprocedure til Panther Fusion System

Bemærkning: Se *Panther/Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion-systemet* for yderligere oplysninger om proceduren.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres ved hjælp af den procedure, som beskrives i trin A.1.
3. Rengør eventuelle pipetter. Følg rengøringsproceduren, beskrevet herover (trin A.1).

B. Klargøring af reagens

1. Fjern IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne fra opbevaring.
2. Åbn IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne, og bortskaf hættekapslerne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion System.
3. Placer IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karusellen.
4. Luk TCR-døren.

Bemærkning: Panther Fusion System tilsætter IC-S til FCR-S. Når IC-S er tilsat til FCR-S, betegnes det som wFCR-S (arbejds-FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruge nye hættekapsler og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

C. Prøvehåndtering

Bemærkning: Klargør prøver i henhold til *Instruktioner til prøvebehandling i Udtagning og opbevaring af prøve*, før du isætter prøver på Panther Fusion System.

1. **Bland ikke prøver på vortexmixer.**
2. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i stativet. Hvis et prøvereagensglas indeholder bobler eller har en lavere mængde end den, der typisk iagttages, skal du banke forsigtigt på reagensglasset for at bringe indholdet ned i bunden.

Bemærkning: For at undgå fejl i behandlingen skal du sikre, at der er en passende prøvemængde tilsættes Panther Fusion prøve-lyserør. Når der tilsættes 500 µl NP podningsprøve til Panther Fusion prøve-lyserør, er der tilstrækkelig mængde til at udføre 3 nukleinsyreekstraktioner.

D. Klargøring af systemet

Se *Panther/Panther Fusion System-brugervejledningen* for anvisninger til opsætning af Panther Fusion systemet samt isætning af prøver, reagenser, assaypatroner og universalvæsker.

Bemærkninger til fremgangsmåden**A. Kontroller**

1. Panther Fusion Flu A/B/RSV positiv kontrol og Panther Fusion negativ kontrol kan isættes i enhver stativposition, i ethvert prøvebåsspor på Panther Fusion System.
2. Når kontrolreagensglassene er pipetteret og behandlet til Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, er de aktive op til 30 dage (kontrollfrekvens konfigureres af en administrator) medmindre kontrolresultaterne er ugyldige, eller der er isat et nyt lot assaypatroner.
3. Hvert kontrolreagensglas kan testes én gang.
4. Pipettering af patientprøver begynder, når ét af de to følgende forhold opfyldes:
 - a. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.
 - b. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet på systemet.

Kvalitetskontrol

En kørsel eller et prøveresultat kan blive gjort ugyldigt af Panther Fusion System, hvis problemet opstår under udførelsen af assayet. Prøver med ugyldige resultater skal testes igen.

Negative og positive kontroller

For at generere gyldige resultater, skal et sæt af assaykontrollerne testes. Ét replikat af den negative assaykontrol og den positive assaykontrol skal testes hver gang, der isættes et nyt lot assaykassetter på Panther Fusion System, eller når det aktuelle sæt gyldige kontroller for et aktivt lot patroner er udløbet.

Panther Fusion systemet er konfigureret til at kræve kørsel af assaykontrollerne med et administrator-specificeret interval på op til 30 dage. Software på Panther Fusion System advarer operatøren, når der kræves assaykontroller og starter ikke nye tests, før assaykontrollerne er isat og har startet behandlingen.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af assaykontrollerne automatisk af Panther Fusion System. For at skabe gyldige resultater skal assaykontrollerne godkendes af en række validitetskontroller, som udføres af Panther Fusion System.

Hvis assaykontrollerne består alle validitetskontroller, betragtes de som gyldige i administratorangivet tidsinterval. Når tidsintervallet er gået, udløber assaykontrollerne af Panther Fusion System og kræver, at et nyt sæt assaykontroller testes, før der startes nogle nye prøver.

Hvis nogen af assaykontrollerne ikke består validitetskontrollerne, gør Panther Fusion System automatisk de berørte prøver ugyldige og kræver, at et nyt sæt assaykontroller testes, før der startes nogle nye prøver.

Intern kontrol

Der tilsættes en intern kontrol i hver prøve under ekstraktionsprocessen. Under behandlingen verificeres den interne kontrols godkendelseskriterier automatisk af Panther Fusion System-software. Der kræves detektion af den interne kontrol for prøver, som er positive for Flu A, Flu B og/eller RSV. Den interne kontrol skal detekteres i alle prøver, som er negative for Flu A, Flu B og RSV target. Prøver, som ikke opfylder de kriterier, rapporteres som ugyldige. Hver prøve med et ugyldigt resultat skal testes igen.

Panther Fusion System er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurerne udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System.

Tolkning af resultater

Panther Fusion System bestemmer automatisk testresultaterne for prøver og kontroller. Resultater for detektion af Flu A, Flu B-og RSV rapporteres separat. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt.

I tabel 1 vises de mulige resultater, der rapporteres i en gyldig kørsel med tolkning af resultater.

Tabel 1: Tolkning af resultater

Flu A resultat	Flu B resultat	RSV resultat	IC resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Gyldig	Flu A, Flu B og RSV ikke detekteret.
POS	Neg	Neg	Gyldig	Flu A detekteret. Flu B og RSV ikke detekteret.
Neg	POS	Neg	Gyldig	Flu B detekteret. Flu A og RSV ikke detekteret.
Neg	Neg	POS	Gyldig	RSV detekteret. Flu A og Flu B ikke detekteret.
POS	POS	Neg	Gyldig	Flu A og Flu B detekteret. RSV ikke detekteret.
Neg	POS	POS	Gyldig	Flu B og RSV detekteret. Flu A ikke detekteret.
POS	Neg	POS	Gyldig	Flu A og RSV detekteret. Flu B ikke detekteret.
POS	POS	POS	Gyldig	Flu A, Flu B og RSV detekteret. Tredobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig. Der opstod en fejl under udarbejdelsen af resultatet. Test prøven igen.

Bemærkning: POS resultat ledsages af cyklustærskelværdier (Ct).

Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøvetagning og korrekt transport, opbevaring og behandling af prøver.
- C. Undgå kontaminering ved at overholde god laboratoriepraksis og de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.
- D. Et negativt resultat forhindrer ikke influenza A virus, influenza B virus eller RSV-infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger.
- E. Denne test differentierer ikke influenza A-undertyper (dvs. H1N1, H3N2) eller RSV-undergrupper (dvs. A eller B). Der kræves yderligere testning for at kunne differentiere eventuelle specifikke influenza A-undertyper eller -stammer eller specifikke RSV-undergrupper, hvilket kan ske via rådføring med lokale offentlige sundhedsafdelinger.
- F. Et positivt resultat angiver detektion af nukleinsyre fra den relevante virus. Nukleinsyre kan vedvare selv efter, at virussen ikke længere er levedygtig.

Panther Fusion Systems assay-ydeevne

Klinisk ydeevne: Retrospektivt studie

I alt 716 retrospektivt indsamlede NP-podningsprøver fra patienter i USA blev brugt til evaluering med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Resultaterne vises i Tabel 2, Tabel 3 og Tabel 3.

For NP podningsprøver blev 500 (µl) fortyndet i et prøve-lyserør, som indeholder 780 µl prøvetransportmedie (STM) og et enkelt replikat blev testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Resultatet for hver prøve blev sammenlignet med referencetest ved anvendelse af en kommerciel nukleinsyretest (NAT). Sensitiviteten og specificiteten for detektionen af Flu A-, Flu B- og RSV-nukleinsyre, sammenlignet med reference NAT-resultater, blev bestemt

Tabel 2: Flu A resultater

Prøvetype	N	Flu A+		Flu A-		Sensitivitet eller positiv overensstemmelse 95 % CI	Specificitet eller negativ overensstemmelse 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion Flu A +	Fusion Flu A -	Fusion Flu A +	Fusion Flu A -			
Nasopharyngeal podning	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0 - 99,5 %	99,0 % 97,3 - 99,6 %	98,9 % 97,8 - 99,4 %

* To ud af 4 diskordante prøver, testet med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay. Der blev ikke detekteret influenza A i begge prøver. Ikke-testede diskordante prøver havde utilstrækkelige mængder.

** Alle 4 diskordante prøver blev testet med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay. Der blev detekteret influenza A i 3 ud af 4 prøver.

Tabel 3: Influenza B resultater

Prøvetype	N	Flu B+		Flu B-		Sensitivitet eller positiv overensstemmelse 95 % CI	Specificitet eller negativ overensstemmelse 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion Flu B +	Fusion Flu B -	Fusion Flu B +	Fusion Flu B -			
Nasopharyngeal podning	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1 - 100,0 %	99,8 % 99,1 - 100,0 %	99,9 % 99,2 - 100,0 %

* Flu B blev detekteret ved testning med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay.

Tabel 4: RSV resultater

Prøvetype	N	RSV+		RSV-		Sensitivitet eller positiv overensstemmelse 95 % CI	Specificitet eller negativ overensstemmelse 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion RSV +	Fusion RSV -	Fusion RSV +	Fusion FSV -			
Nasopharyngeal podning	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7 - 99,8 %	99,0 % 97,5 - 99,6 %	99,2 % 98,2 - 99,6 %

* Begge diskordante prøver blev testet med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay. RSV blev ikke detekteret.

** To ud af 4 diskordante prøver blev testet med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay. RSV blev detekteret i begge prøver. Ikke-testede diskordante prøver havde utilstrækkelige mængder.

Klinisk ydeevne: Prospektivt studie

Denne undersøgelse blev udført for at demonstrere kliniske ydeevnekarakteristika for Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. A En prospektiv multicenterundersøgelse blev udført med resterende nasopharyngeale (NP) podningsprøver fra mandlige og kvindelige personer i alle aldre, der udviste tegn og/eller symptomer på en luftvejsinfektion. Fire deltagende amerikanske pædiatriske/ungdoms-, private- og/eller universitetshospitaler erhvervede sig 2961 resterende NP-podningsprøver. Prøverne blev testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay og med referenceviruskultur, efterfulgt af direkte fluorescerende antistof (DFA)-identifikation. Et valideret PCR-assay blev brugt til test af diskordant resolution, hvis det var relevant.

Ydeevnekarakteristika blev estimeret i forhold til gyldige kultur-/DFA-resultater for hver prøve. Sensitivitet og specificitet blev estimeret med tilsvarende 2-sidede 95 % score-CI'er. Analyser blev udført separat for hver måleanalyt (Flu A, Flu B og RSV).

Af de 2961 prøver blev 31 prøver trukket tilbage (på grund af ufuldstændige reference-testresultater, utilstrækkelige testvolumener, udløb før testning eller forkert håndtering), og 2930 prøver blev behandlet i gyldige Panther Fusion Flu A/B/RSV-kørsler, 2876 (98,2 %) opnåede endelige gyldige resultater (inklusive 7 prøver med ugyldige referenceresultater), og 54 (1,8%) opnåede endelige ugyldige resultater. Af de 2876 prøver med gyldige Panther-resultater var 2869 prøver fra kvinder (1354) og mænd (1515) evaluerbare til analyser (se Tabel 5).

Tabel 5: Resumé af forsøgspersondemografi for potentielle prøver i Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayevalueringen

		N (%)
I alt		2869 (100)
Køn	Kvinde	1354 (47,2)
	Mand	1515 (52,8)
Aldersgruppe	0 to 28 dage	82 (2,9)
	29 dage til < 2 år	758 (26,4)
	2 til 5 år	407 (14,2)
	6 til 11 år	258 (9,0)
	12 til 17 år	181 (6,3)
	18 til 21 år	73 (2,5)
	22 til 64 år	691 (24,1)
	≥ 65 år	419 (14,6)

Ud af de 2869 prøver, der blev testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, var 6,6 % (189/2869) positive for influenza A, 1,9 % (55/2869) var positive for influenza B, og 12,7 % (365/2869) var positive for RSV. Tabel 6 viser positiviteten for hver analyt efter aldersgruppe.

Tabel 6: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assay – positivitet efter analyt og aldersgruppe

Analyt	% Positivitet (n/N)		
	Flu A	Flu B	RSV
All (Alle)	6,6 % (189/2869)	1,9 % (55/2869)	12,7 % (365/2869)
0 to 28 dage	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 dage til < 2 år	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
2 til 5 år	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 til 11 år	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 til 17 år	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 til 21 år	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 til 64 år	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
≥ 65 år	4,3% (18/419)	1,2% (5/419)	4,1% (17/419)

Ydeevnekarakteristika for påvisning af Flu A, Flu B og RSV i prospektive NP-prøver blev beregnet (se Tabel 7).

Tabel 7: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assay – ydeevne i forhold til kultur/DFA

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prævalens ¹ (95 % CI) ²	Sensitivitet (95 % CI) ²	Specificitet (95 % CI) ²
Flu A	2869	131	58 ³	2679	1 ³	4,6 (3,9 - 5,4)	99,2 (95,8 - 99,9)	97,9 (97,3 - 98,4)
Flu B	2869	46	9 ⁴	2813	1 ⁴	1,6 (1,2 - 2,2)	97,9 (88,9 - 99,6)	99,7 (99,4 - 99,8)
RSV	2869	236	129 ⁵	2501	3 ⁵	8,3 (7,4 - 9,4)	98,7 (96,4 - 99,6)	95,1 (94,2 - 95,9)

FN=false negative (falsk negativ), FP=false positive (falsk positiv), TP=true positive (sand positiv), TN=true negative (sand negativ)

¹ Rapporteret undersøgelsesprævalens

² Konfidensintervalscore

³ 55/58 falske positive resultater blev bekræftet positive og 1/1 falsk negativ resultater blev bekræftet negativ for Flu A ved PCR

⁴ 6/9 falske positive resultater blev bekræftet positive og 1/1 falsk negativ resultater blev bekræftet negativ for Flu B ved PCR

⁵ 114/129 falske positive resultater blev bekræftet positive og 3/3 falsk negativ resultater blev bekræftet negativ for RSV ved PCR

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (detektionsgrænse eller LoD) af Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay blev bestemt ved at teste pooled Flu A/B/RSV negative kliniske prøver tilsat de følgende viruskulturer ved forskellige koncentrationer: 4 Flu A stammer, 2 Flu B stammer, 1 stamme hver for RSV A og RSV B. Tolv replikater blev testet med hver af de tre reagenslots for en kombineret total af 36 replikater. Targetspecifikke LoD koncentrationer blev verificeret ved at teste yderligere 20 replikater med ét reagenslot. Analytisk sensitivitet (LoD) er defineret som den laveste koncentration, hvor ≥ 95 % af alle replikater testede positive, som opsummeret i Tabel 8.

Tabel 8: NP podningssensitivitet

Virusstamme	LoD koncentration
Influenza A/Californien/07/2009 (H1N1)	1x10 ^{-1,0} TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Schweiz/9715293/2013 (H3N2)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml

Tabel 8: NP podningssensitivitet (fortsat)

Virusstamme	LoD koncentration
Influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Massachusetts/02/2012	$1 \times 10^{-2,0}$ TCID ₅₀ /ml
RSV A	$1 \times 10^{0,5}$ TCID ₅₀ /ml
RSV B	$1 \times 10^{0,0}$ TCID ₅₀ /ml

Reaktivitet

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assays reaktivitet blev evalueret i forhold til flere stammer af influenza A, influenza B og respiratorisk syncytialvira. Virusstammer blev testet i triplikater med hver af de tre reagenslot til kombineret total på 9 replikater. Vira, der findes ved koncentrationer under de, der er testet for reaktivitet, detekteres muligvis ikke af Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay

Tabel 9: Analytisk reaktivitet (inkludativitet) Testoversigt

Beskrivelse	Type	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Aichi/2/1968	Influenza A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brasilien/02/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brasilien/1137/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Californien/07/2009	Influenza A/H1N1	1×10^{-1} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Influenza A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Den dominikanske Republik/7293/13	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Influenza A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Influenza A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japan/305/1957	Influenza A/H2N2	0,003 ug/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Influenza A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Mexico/4108/2009	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Influenza A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Influenza A/H1N1	1×10^3 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Influenza A/H1N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabel 9: Analytisk reaktivitet (inklusive) Testoversigt (fortsat)

Beskrivelse	Type	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Perth/16/2009	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Salmonsøerne/03/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Schweiz/9715293/2013	Influenza A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Influenza A/H5N1	0,27 ug/ml	+	-	-
A/WS/33	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata afstamning)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Influenza B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria afstamning)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/St. Petersburg/04/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
RSV A/A2	RSVA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Long	RSVA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Vero	RSVA	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Peru/LIM-UPCH-4624/2024	RSVA	0,6 ¹ TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/USA/LA-EVTL23380/2024	RSVA	0,6 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/9320	RSVB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/Vask/18537/62	RSVB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

¹ In silico-analyse identificerede en dobbelt overensstemmelse i den fremadrettede primer. Denne sekvens repræsenterer en mindre variant af RSV. En in vitro transskriberet RNA svarende til denne variant blev testet.

² In silico-analyse identificerede en tredobbelt overensstemmelse i den reverse primer. Denne sekvens repræsenterer en mindre variant af RSV. En in vitro transskriberet RNA svarende til denne variant blev testet.

Tabel 10: Ekstra analytisk reaktivitet (inklusive) Testoversigt

Beskrivelse	Type	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Kylling/Tyskland/N/49	Influenza A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/And/Alberta/35/76	Influenza A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/And/Khabarovsk/1610/1972	Influenza A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/And/Tjekkioslovakiet/1956	Influenza A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/And/Memphis/546/1974	Influenza A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/And/Pennsylvania/10218/1984	Influenza A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/And/Singapore/645/97	Influenza A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-

Tabel 10: Ekstra analytisk reaktivitet (inkludativitet) Testoversigt (fortsat)

Beskrivelse	Type	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/And/Ukraine/1963	Influenza A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/jagtfalk/Washington/41088-6/2014	Influenza A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Spidsand/Washington/40964/2014	Influenza A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Svin/NY/01/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Svin/Iowa/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kalkun/Massachusetts/3740/1965	Influenza A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Kalkun/Ontario/6118/1968	Influenza A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Kalkun/Wisconsin/1/1966	Influenza A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Analytisk specificitet

Den analytiske specificitet for Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay blev evalueret ved at teste et panel på 52 organismer, bestående af 25 virus-, 26 bakteriel og 1 gærstamme, som udgør almindelige respiratoriske patogener eller flora, som forekommer almindeligt i luftvejene. Bakterier og gær blev testet ved koncentrationer på 10⁵ til 10⁸ CFU/ml eller IFU/ml, medmindre andet er angivet. Virus blev testet ved koncentrationer på 10³ til 10⁷ TCID₅₀/ml.

Analytisk specificitet for Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay var 100 % for Flu A, Flu B og RSV.

Tabel 11: Specificitetsresultater

Organisme	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
Adenovirus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Adenovirus 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>Chlamydia pneumoniae</i> (tidligere <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	-	-	-
CMV stamme AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Tabel 11: Specificitetsresultater (fortsat)

Organisme	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
Echovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Enterovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
hMPV Undertype A2	1x10 ⁶ 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-4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-1 Macintyre stamme	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-2-type 2G stamme	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Mæslinger/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
Fåresygevirus	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNA copies/ml	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ rRNA copies/ml	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Poliovirus	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	-	-	-
Rhinovirus 1A	1x10 ⁵ 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> (tidligere <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Varicel-zoster virus	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Konkurrerende interferens

Konkurrerende interferens af Panther Fusion Flu A/B/RSV assay blev evalueret ved hjælp af en simuleret klinisk matrix med par target vira ved to forskellige koncentrationer. Én af koncentrationerne var tæt på detektionsgrænsen (3 - 5X LoD), mens den anden koncentration var høj (1000X LoD). Forekomsten af to vira ved varierende koncentrationer i en enkelt prøve havde ingen effekt på den analytiske sensitivitet (100 % detektion for begge targets) ved den koncentration, som er noteret i Tabel 12.

Tabel 12: Konkurrerende interferens

Forhold	Target 1		Target 2		Flu A	Flu B	RSV
	Beskrivelse	Koncentration	Beskrivelse	Koncentration			
1	FLU A	3X LoD	RSV	1000X LoD	+	-	+
2	FLU A	3X LoD	FLU B	1000X LoD	+	+	-
3*	FLU B	5X LoD	FLU A	1000X LoD	+	+	-
4	FLU B	3X LoD	RSV	1000X LoD	-	+	+
5	RSV	3X LoD	FLU A	1000X LoD	+	-	+
6	RSV	3X LoD	FLU B	1000X LoD	-	+	+

*Da denne kombination blev testet med Flu B ved 3X LoD, var Flu B detektionshastigheden 92,3 %.

Interferens

Mucin, helblod og andre potentielt interfererende stoffer (medikamenter og håndkøbsprodukter eller håndkøbsprodukter), som kan være til stede i prøverne, blev evalueret i Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Klinisk relevante mængder af potentielt interfererende stoffer blev tilsat til simuleret, klinisk matrix testet uden tilsat eller tilsat med dyrket Flu A, Flu B og RSV ved deres respektive 3X LoD koncentrationer. Stofferne bestod af næsespray (væske og pulver), piller, der kan sluges, sugetabletter, injicerbare og endogene stoffer, som vist i Tabel 13.

Ingen af de testede stoffer havde nogen virkning på præstationen af Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tabel 13: Potentielt interfererende stoffer

Type	Stoffets navn	Aktiv ingrediens/aktive ingredienser	Koncentration
Endogen	Mucin	Renset mucinprotein	60 µg/ml
	Menneskeblod	Blod	2 % (v/v)
Næsespray eller dråber	Neo-Synephrine®	Phenylephrin	15 % (v/v)
	Anefrin	Oxymetazolin	15 % (v/v)
	Salina	Natriumklorid	15 % (v/v)
	Ventolin® HFA	Salbutamol	15 % (v/v)
Nasale kortikosteroider	QVAR®, Beconase AQ	Beclometason	5 % (v/v)
	Dexacort	Dexamethason	5 % (v/v)
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 % (v/v)
	Nasacort	Triamcinolon	5 % (v/v)
	Rhinocort	Budesonid	5 % (v/v)
	Nasonex	Mometason	5 % (v/v)
	Flonase	Fluticason	5 % (v/v)
Næsegel	Zicam® (allergidæmpende)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	5 % (v/v)
Halspastiller	Klor-aseptiske halspastiller	Benzocain Mentol	0,63 mg/ml
Antivirale lægemidler	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotikum, næsesalve	Bactroban creme	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systemisk	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/ml

Overførsel/kontaminering

Overførsels-/krydskontamineringsundersøgelsen blev udført med negative prøver, der blev placeret skiftevis mellem høje positive prøver og testet. Høje positive prøver blev klargjort ved tilsætning (over 10.000X LoD). I alt ni separate kørsler med negative prøver og positive prøver placeret i et skakbræt-mønster blev testet over tre forskellige instrumenter for en kombineret total på 449 positive og 449 negative prøver. Overførselshastigheden var 0,4 %.

Assay præcision

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay præcision blev evalueret med et 7-delt panel. Panelet blev testet af tre operatører på to separate kørsler pr. dag ved brug af tre reagenslot på tre Panther Fusion Systemer i løbet af 45 dage.

Panelmedlemmerne beskrives i tabel Tabel 14 sammen med en oversigt over overensstemmelsen med de forventede resultater for hver target. Tabel 15 viser gennemsnits- og variabilitetsanalysen mellem instrumenter, mellem reagenslot, mellem operatører, mellem dage, mellem kørsler og inden for kørsler og i alt (total) for Ct.

Tabel 14: Procentoverensstemmelse med det forventede resultat

Target	Panelmedlem	% Positivt	% Overensstemmelse (95 % CI)
Flu A	Flu A 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7-100 %)
	Flu A 1 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7-100 %)
	Flu A 0,01 X LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0-94,8 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7-100 %)
Flu B	Flu B 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7-100 %)
	Flu B 1 X LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8-97,0 %)
	Flu B 0,01 X LoD	4,3 % (7/162)	95,7% (91,4-97,9%)
	Negativ	0,6% (1/162)	99,4 % (96,6-99,9 %)
RSV	RSV 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7-100 %)
	RSV 1 X LoD	99,4 % (161/162)	99,4 % (96,6-99,9 %)
	RSV 0,01 X LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6-97,5 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7-100 %)

Tabel 15: Signalvariabilitet

Target	Panelmedlem	Gennemsnitlig Ct	Mellem instrument		Mellem reagenslot		Mellem operatører		Mellem dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A	Flu A 3X LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Flu A 1 X LoD	35,3	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4	0,9	2,5
	Flu A 0,01 X LoD	38,1	0,3	0,9	0,2	0,6	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,3	1,0	2,8
Flu B	Flu B 3X LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Flu B 1 X LoD	38,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,8	2,1	0,8	2,2
	Flu B 0,01 X LoD	39,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,3
RSV	RSV 3X LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	RSV 1 X LoD	38,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,2	1,6	4,3
	RSV 0,01 X LoD	40,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,5	1,3
IC	Negativ	33,1	0,1	0,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,6	0,3	1,1	0,5	1,5

Reproducerbarhed

Panther Fusion A/B/RSV-assay reproducerbarhed blev evalueret på tre amerikanske lokaliteter vha. syv panelmedlemmer. Testning blev udført ved brug af en assayreagenslot og seks operatører (to på hver lokation). På hvert laboratorium blev testning udført i mindst fem dage. Hver kørsel havde tre replikater af hver panelmedlem.

Et negativt panelmedlem blev oprettet ved hjælp af en matrix af simuleret næsepodningsprøve i viralt transportmedium (VTM). Positive panelmedlemmer blev skabt ved at tilsætte 1-2 X LoD (svagt positive) eller 2-3 X LoD (moderat positive) koncentrationer af targetanalytten i en matrix af simuleret næsepodningsprøve, sammensat af dyrkede humane celler suspenderet i VTM.

Overenstemmelsen med forventede resultatet var 100 % i negative og moderat positive panelmedlemmer og $\geq 97,8$ % i svagt positive panelmedlemmer for Flu A, Flu B og RSV som vist i Tabel 16.

Tabel 16: Overenstemmelse af Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayresultater ned forventede resultater

Paneller			Forventet resultat			Overensstemmelse med forventet resultat					
						Flu A		Flu B		RSV	
Beskrivelse	komposition	Konc. (TCID ₅₀ /ml)	Flu A	Flu B	RSV	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI
Flu A svag pos	1-2 X LoD	3,16E-02	+	-	-	86/86	100 (95,7 - 100)	86/86	100 (95,7 - 100)	86/86	100 (95,7 - 100)
Flu A mod pos	2-3 X LoD	9,49E-02	+	-	-	88/88	100 (95,8 - 100)	88/88	100 (95,8 - 100)	88/88	100 (95,8 - 100)
Flu B svag pos	1-2 X LoD	1,90E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
Flu B mod pos	2-3 X LoD	3,00E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
RSV svag pos	1-2 X LoD	3,16E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	87/89	97,8 (92,2 - 99,4)
RSV mod pos	2-3 X LoD	9,49E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
Neg	Ikke relevant	Ikke relevant	-	-	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)

Conc.= koncentration, CI= konfidensintervalscore, Mod=moderat, N/A=ikke relevant, Neg=negativ, Pos=positiv, TCID₅₀/ml=50% vævskultur – infektiøs dosis (mål af virustiter)

¹ I alt 11 prøver havde endelige ugyldige resultater og blev ikke inkluderet i beregningen af den samlede overensstemmelse.

Den samlede Flu A-, Flu B- og RSV-signalvariabilitet målt som % CV varierede fra 2,24 % til 3,81 % ved svagt og moderat positive panelmedlemmer. For variationskilder, ekskluderende 'i kørsel'-faktoren, var % CV-værdier ≤ 1,29 %, som vist i Tabel 17.

Tabel 17: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assay – signalvariabilitet efter panelmedlem

			Mellem laboratorier		Mellem operatører		Mellem dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
Panel Beskrivelse	N	Gennemsnitlig Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A svag pos	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	<0,1	<0,1	<0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Flu A mod pos	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	<0,1	<0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Flu B svag pos	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Flu B mod pos	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
RSV svag pos	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	<0,1	<0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
RSVMod Pos	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	<0,1	<0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV=variationskoefficient, Mod=moderat, Pos=positiv, SD=standardafvigelse; Ct=cyklustærskel

Bemærkning: I nogle tilfælde kan variabiliteten fra nogle faktorer være numerisk negativ, SD og CV vises som 0,0.

Signalvariabiliteten målt som % CV var $\leq 1,45$ % mellem laboratorier, mellem operatører, mellem dage, eller samlet set for Panther Fusion Flu A-, Flu B- og RSV-assay positiv kontrol (se Tabel 18).

Tabel 18: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykontroller – signalvariabilitet

Kontrol	Analyt	N	Gennemsnitlig Ct	Mellem laboratorier		Mellem operatører		Mellem dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	Flu A	30	30,9	0,0	0,0	0,20	0,63	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,97	0,36	1,16
	Flu B	30	33,7	0,0	0,0	0,31	0,93	0,0	0,0	0,0	0,0	0,38	1,12	0,49	1,45
	RSV	30	33,4	0,0	0,0	0,20	0,60	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	0,96	0,38	1,13

CV=variationskoefficientmoderat, Pos=positiv, SD=standardafvigelse; Ct=cyklustærskel

Bemærkning: I nogle tilfælde kan variabiliteten fra nogle faktorer være numerisk negativ, SD og CV vises som 0,0.

Bibliografi

1. Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse. Nationalt system til overvågning af respiratoriske og enteriske virus. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Tilgået maj 2026.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. Influenza in *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukida, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. MMWR. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Faktablad om sæsoninfluenza nr. 211, marts 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Tilgået maj 2026.
6. Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse. Cirkulation af respiratorisk syncytialvirus i USA, juli 2012-juni 2014 MMWR 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention hjemmeside. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Tilgået maj 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Hjemmeside. <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/>. Tilgået maj 2026.
8. 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/> (4. april, 2022).

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt er kun beregnet til området for human in vitro diagnostisk brug.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Aptima, Panther og Panther Fusion er varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber, registreret i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

© 2026 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må reproduceres, transmitteres, lagres, oversættes eller på anden måde anvendes i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, Inc.

AW-23081-1901 Rev. 002
2026-06

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-23081-1901 Rev. 001	Juni 2022	• Created Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay IFU AW-23081-001 Rev. 001 baseret på AW-16162-001 Rev. 003 for overholdelse af lovgivningen i henhold til IVDR. • Opdaterede afsnit om klinisk ydeevne: Retrospektiv and prospektiv, oplysninger om analytisk specificitet og kompetitiv interferens, påkrævede materialer, der kan tilkøbes separat, og bibliografi-afsnittet. • Information tilføjet om prøvestabilitet. • Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support. • Diverse stil- og formateringsopdateringer.
AW-23081-1901 Rev. 002	Juni 2026	• Opdateret tabel 9, Oversigt over analytisk reaktivitetstest (inkludativitetstest).