

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

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning
Endast för export från USA

INNEHÅLL

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av analysen	2
Metodprinciper	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Förvaring och hantering av reagens	6
Provtagning och provförvaring	7
Transport av provmaterial	8
Panther Fusion System	9
Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay	9
Nödvändiga material som införskaffas separat	10
Analysmetod för Panther Fusion	11
Metodanmärkningar	12
Kvalitetskontroll	13
Tolkning av resultat	14
Begränsningar	15
Analysresultat för Panther Fusion System	16
Kliniska prestanda: Retrospektiv studie	16
Kliniska prestanda: Prospektiv studie	17
Reaktivitet	19
Analytisk specificitet	21
Konkurrerande interferens	23
Interferens	24
Korsöverföring/kontamination	25
Assayprecision	25
Reproducerbarhet	26
Referenser	29
Kontaktinformation och revisionshistorik	30

Allmän information

Avsedd användning

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay är ett *in vitro*-diagnostiskt test för multiplex PCR (RT-PCR) i realtid för snabb och kvalitativ detektion och differentiering av influensa A-virus, influensa B-virus och respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Nukleinsyror isoleras och renas från nasofaryngeala (NP) pinnprover som erhålls från personer som uppvisar tecken och symptom på luftvägsinfektion.

Denna assay är avsedd att underlätta differentialdiagnos av infektioner med influensa A-virus, influensa B-virus och RSV hos människor och är inte avsedd att detektera infektioner med influensa C-virus. Negativa resultat utesluter inte infektioner med influensa A-virus, influensa B-virus eller RSV och bör inte användas som ensam hållpunkt för behandling eller andra behandlingsbeslut. Denna assay är avsedd för användning i Panther Fusion System.

Sammanfattning och förklaring av analysen

Respiratoriska virus är ansvariga för ett lång rad akuta luftvägsinfektioner, inklusive förkylning, influensa och krupp och är den vanligaste orsaken till akuta sjukdomar i USA. Sjukdomarnas svårighetsgrad kan vara särskilt hög i unga, immunkomprometterade och äldre patienter. Korrekt och snabb diagnos av orsaken till luftvägsinfektioner har många fördelar. De inkluderar förbättrad behandling av patienten genom lämplig antiviral behandling (t.ex. oseltamivir för influensa), vilket sänker den totala vårdkostnaden och minskar selektionen för antibiotikaresistenta organismer p.g.a. omfattande och felaktig användning av antibiotika,¹ hjälp till infektionsförebyggande personal med att tillhandahålla lämpliga åtgärder för att minimera nosokomial spridning samt tillhandahållande av värdefull information till allmänna hälsomyndigheter beträffande vilka virus cirkulerar i samhället.²

Influensa är en akut luftvägsinfektion orsakad av infektion med influensavirus, främst typ A och B.³ Influensa A-virus är vidare kategoriserade i undertyper baserat på de två huvudsakliga ytproteinantigenerna: hemagglutinin (H) och neuraminidas (N).⁴ Influensa B-virus är inte kategoriserade i undertyper.⁴ Influenzavirus genomgår kontinuerligt genetiska ändringar, inklusive drift (slumpmässig mutation) och variation (genomisk omsortering), vilket genererar nya stammar av virus varje år och gör den mänskliga befolkningen sårbar för dessa säsongsmässiga ändringar. Epidemier inträffar varje år (i typfallet på vintern) och även om både typ A och B cirkulerar i befolkningen är typ A vanligtvis dominant. Influensa överförs främst via luftburna droppar (hosta eller nysning). Symtom uppstår i genomsnitt 1 till 2 dagar efter exponering och uttrycker sig bland annat i feber, frossa, huvudvärk, sjukdomskänsla, hosta och snuva.

Lunginflammation är en av de komplikationer som orsakas av influensa, vilket resulterar i ökad morbiditet och mortalitet hos barn, äldre och immunkomprometterade personer. Influensa inträffar globalt med en årlig frekvens på ca 5–10 % av vuxna och 20–30 % av barn. Sjukdomar kan resultera i sjukhusvård och dödsfall främst bland högriskgrupper (mycket unga, äldre och kroniskt sjuka). Världen över uppskattas dessa årliga epidemier resultera i ca 3 till 5 miljoner fall av svåra sjukdomar och ca 250 000 till 500 000 dödsfall.⁵

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är en ledande orsak till luftvägsinfektioner hos spädbarn och barn. Det finns 2 typer av RSV (A och B) baserat på antigen- och ytproteinvariationer. De flesta årliga epidemier (vanligtvis på vintern) innehåller en blandning av typ A- och B-virus, men en undergrupp kan dominera under en säsong. RSV-infektion kan orsaka svåra luftvägsinfektioner i alla åldrar men förekommer oftare hos barn, äldre och immunkomprometterade personer. I USA

är RSV-infektioner varje år förknippade med 57 527 sjukhusinläggningar och 2,1 miljoner polikliniska besök hos barn under 5 år, samt 177 000 sjukhusinläggningar och 14 000 dödsfall bland vuxna över 65 år.⁶

Metodprinciper

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay använder följande steg: provlysering, infångning av nukleinsyra och överföring för eluering, samt multiplex RT-PCR där analyter samtidigt amplifieras, detekteras och differentieras. Isolering och eluering av nukleinsyror sker i ett enda rör på Panther Fusion System. Eluatet överförs till Panther Fusion System-reaktionsröret som innehåller analysreagenserna. Multiplex RT-PCR utförs sedan på de eluerade nukleinsyrorna på Panther Fusion System.

Isolering och eluering av nukleinsyror: Före behandling och analys i Panther Fusion System överförs provmaterial till ett provlyseringsrör som innehåller provtransportmedium (STM, specimen transport media) som lyserar cellerna, frisätter sökt nukleinsyra och skyddar dem från nedbrytning vid förvaring.

Internal Control-S (IC-S) tillsätts till varje prov och kontrollerna via Panther Fusion infångningsreagens-S (wFCR-S). IC-S i reagenset monitorerar provbehandling, amplifiering och detektering.

Infångnings-oligonukleotider hybridiserar till nukleinsyra i provet. Sedan separeras hybridiserad nukleinsyra från provmaterialet i ett magnetfält.

Ett tvättsteg avlägsnar främmande ämnen från reaktionsröret. Elueringssteget eluerar renad nukleinsyra. Under infångning och eluering av nukleinsyra isoleras den totala nukleinsyran från provmaterial.

Eluering och RT-PCR: Under elueringen överförs eluerad nukleinsyra till ett Panther Fusion-reaktionsrör som redan innehåller olja och rekonstituerad mastermix.

Målamplifiering sker via RT-PCR. Omvänt transkriptas genererar en DNA-kopia av målsekvensen. Målspecifika sense och anti-sense primrar och prober amplifierar mål samtidigt som de detekterar och diskriminerar flera måltyper via multiplex RT-PCR.

Panther Fusion System jämför fluorescenssignalen med en förutbestämd gräns för att producera ett kvalitativt resultat för analytens närvaro eller frånvaro.

Analyterna och den kanal som används för att detektera dem i Panther Fusion System sammanfattas i tabellen nedan.

Analyt	Målsökt gen	Instrumentkanal
Influenza A-virus	Matrix	FAM
Respiratoriskt syncytialvirus A/B	Matrix	HEX
Influenza B-virus	Matrix	ROX
Intern kontroll	Ej tillämpligt	RED677

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostisk användning.
- B. För professionellt bruk.
- C. Läs hela bipacksedeln och *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System*.

Laboratorierelaterad information

- D. Endast personal med adekvat utbildning i hantering och användning av denna assay och potentiellt smittförande ämnen bör utföra dessa åtgärder. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.
- E. Hantera allt provmaterial som smittsamt och följ laboratoriets rutiner enligt beskrivningen i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories⁷ samt i CLSI-dokumentet M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections.⁸

Obs! Om infektion med ett nytt influensa A-virus misstänks, baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningskriterier som rekommenderats av allmänna hälsomyndigheter, ska specimen insamlas med iakttagande av lämpliga infektionsförebyggande åtgärder vid nya virulenta influensavirus och skickas till Folkhälsomyndigheten eller till lokalt laboratorium för analys. Virusodling ska inte utföras i dessa fall om inte en BSL 3+-inrättning finns tillgänglig för mottagning och odling av provmaterial.

- F. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- G. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagens. Tvätta händerna noga efter hantering av provmaterial och reagens.
- H. Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.

Provrelaterad information

- I. Utgångsdatum på Panther Fusion lyseringsrör för provmaterial gäller överföringen av prover till röret, inte analys av provet. Prover som har tagits eller överförts vid någon tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de transporteras i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatum på överföringsrören har passerat.
- J. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- K. Undvik korskontamination vid provhantering. Provmaterial kan innehålla virus eller andra organismer i mycket hög koncentration. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använt material utan att flytta dem över öppna behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med provmaterial.

Analysrelaterad information

- L. Använd inte reagens eller kalibratorer efter utgångsdatumet.
- M. Förvara assaykomponenter enligt rekommenderade förhållanden. Se *Förvarings och hanteringskrav för reagens* och *Analysmetod för Panther/Panther Fusion System* för mer information.
- N. Kombinera inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- O. Undvik mikrobiell kontaminering och ribonukleaskontaminering av reagenser.
- P. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll.
- Q. Använd inte reagenskassetten om förvaringspåsen har förlorat sin tätning eller om folien på reagenskassetten inte är intakt. Kontakta Hologic om något av ovanstående inträffar.
- R. Använd inte universella reagens om folietätningen läcker. Kontakta Hologic om detta inträffar.
- S. Hantera reagenskassetterna varsamt. Reagenskassetterna får inte tappas eller inverteras. Undvik långvarig exponering för omgivande ljus.
- T. Vissa reagens i denna sats är märkta med risk- och säkerhetssymboler.
- Panther Fusion enhancerreagens-S (FER-S) är frätande, skadligt vid förtäring och orsakar svårartade brännskador på huden samt ögonskador.

Obs! Informationen i farokommunikationen återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information i farokommunikation som är specifik för din region, se regionsspecifikt SDS på Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com. Mer information om symbolerna finns i symbolförklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Faroangivelse för EU	
	Panther Fusion enhancerreagens-S (FER-S) LITIUUMHYDROXIDMONOHYDRAT 5-10 %
	FARA H302 – Skadligt vid förtäring H314 – Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon P264 – Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning. P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P330 – Skölj munnen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning. P260 – Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301 + P330 + P331 – VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P303 + P361 + P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304 + P340 – VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P321 – Specifik behandling (se ytterligare anvisningar om första hjälpen på säkerhetsdatabladet (SDS)). P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P405 – Förvaras inlåst. P301+P317 – VID FÖRTÄRING: Sök läkarhjälp. P316 – Sök omedelbart akut medicinsk hjälp.

Förvaring och hantering av reagens

A. Följande tabell tillhandahåller lagrings- och hanteringskrav för denna assay.

Reagens	Förvaring oöppnat	Ombord/ öppen hållbarhet ¹	Öppnad förvaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridge	2 °C till 8 °C	60 dagar	2 °C till 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C till 30 °C	30 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C till 8 °C	(i wFCR-S)	Ej tillämpligt
Panther Fusion Elution Buffer	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C till 30 °C	60 dagar	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk
Panther Fusion Negative Control	2 °C till 8 °C	Ampull för engångsbruk.	Ej tillämpligt – för engångsbruk

Reagens som avlägsnas från Panther Fusion System ska omedelbart återbördas till lämpliga förvaringstemperaturer.

¹ Hållbarhetstiden i instrumentet startar när reagenset placeras på Panther Fusion System för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay-kassetten, FCR-S, FER-S och IC-S. Hållbarhetstiden startar för Panther Fusion rekonstitutionsbuffert I, Panther Fusion elueringsbuffert och Panther Fusion oljereagens första gången reagenspaketet används.

² Om analyskassetten tas bort från Panther Fusion System ska den förvaras i en lufttät behållare med torkmedel vid rekommenderad förvaringstemperatur.

- B. Fungerande Panther Fusion Capture Reagent-S och Panther Fusion Enhancer Reagent-S är stabila i 60 dagar i försluten flaska vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.
- C. Oanvända reagens vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.
- D. Kontroller är stabila fram till det datum som anges på ampullerna.
- E. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.
- F. **Reagens får inte frysas.**

Provtagning och provförvaring

Provmaterial – Kliniskt material som samlats in från patienten och placerats i ett lämpligt transportsystem. För Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay inkluderar detta NP-pinnprover i virustransportmedium (VTM).

Prover – en mer allmän term som beskriver ett material som ska testas i Panther Fusion System, inklusive prover, prover som överförs till ett Panther Fusion Specimen Lysis Tube och kontroller.

Obs! *Hantera allt provmaterial som om det innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.*

Obs! *Undvik korskontamination under hantering av provmaterial. Kassera exempelvis använt material utan att passera över öppna rör.*

A. Provtyper inkluderar NP-pinnprover.

Ta NP-pinnprover med vedertagen teknik med en provpinne med polyester-, rayon- eller nylonände. Placera omedelbart pinnprovet i 3 mL VTM.

Följande typer av VTM har verifierats för användning.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 eller M6 formuleringar
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Provbehandling

1. Före analys i Panther Fusion System ska provet* överföras till Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Överför 500 µL NP-pinnprover till ett Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Obs!** *Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling. Låt inte provmaterialet överskrida 3 nedfrysnings-/upptiningscykler.*

2. Lagring av provmaterial före analys

- a. Efter provtagningen kan prover förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 96 timmar innan de överförs till Panther Fusion-lyseringsröret för provmaterial. Kvarvarande provpolymer kan lagras vid ≤-70 °C i upp till 24 månader.
- b. Provmaterial i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan förvaras i något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
 - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.

Obs! *Det rekommenderas att provmaterial som överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tube förvaras förslutna och upprätta i ett ställ.*

C. Prover i Panther Fusion System kan arkiveras för ytterligare analys vid ett senare tillfälle.

D. Lagring av prover efter analys

1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätta i stället i något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
 - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.
2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas avlägsnar du det genomträngliga locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av från tidigare analyserade prover med nya lock måste provöverföringsrör centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik stänk och korskontamination.

Transport av provmaterial

Upprätthåll provförvaringsförhållanden enligt beskrivningen i *Insamling och förvaring av provmaterial*.

Obs! Proven måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.

Panther Fusion System

Panther Fusion System är ett integrerat system för nukleinsyreanalys med fullständigt automatiserade steg som behövs för att utföra diverse Panther Fusion-analyser från provbehandling till amplifiering, detektering och datareduktion.

Reagens och material som tillhandahålls för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay

Assayförpackning

Komponenter ¹	Artikelnummer	Förvaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridges 96 Tests Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay cartridge, 12 analyser, 8 per låda	PRD-04328	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests Panther Fusion Internal Control-S Tube, 4 per låda	PRD-04332	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Controls Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control Tube, 5 per låda Panther Fusion Negative Control Tube, 5 per låda	PRD-04336	2 °C till 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 Tests Panther Fusion Capture Reagent-S Bottle, 240 analyser, 4 per låda Panther Fusion Enhancer Reagent-S Bottle, 240 analyser, 4 per låda	PRD-04331	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2400 Tests Panther Fusion Elution Buffer Pack, 1 200 analyser, 2 per låda	PRD-04334	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 Tests Panther Fusion Reconstitution Buffer I pack, 960 analyser, 2 per låda	PRD-04333	15 °C till 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1920 Tests Panther Fusion Oil Reagent pack, 960 analyser, 2 per låda	PRD-04335	15 °C till 30 °C

¹ Komponenter kan även beställas i följande paket:

Panther Fusion universalvåtskesats, PRD-04430, innehåller 1 st. Panther Fusion olja och 1 st. Panther Fusion elueringsbuffert.

Panther Fusion analysvåtskor I-S, PRD-04431, innehåller 2 Panther Fusion extraktionsreagenser-S, 2 Panther Fusion intern kontroll-S och 1 Panther Fusion rekonstitutionsbuffert I.

Enskilt förpackade artiklar

Artiklar	Artikelnummer
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 per påse	PRD-04339

Nödvändiga material som införskaffas separat

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

Material	Artikelnummer No.
Panther System	303095
Moduluppgradering för Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Kontinuerlig vätska och avfall för Panther System (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid samt Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 analyser)
Multi-tube units eller multiröreheter (MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller Panther System Run Kit for Real Time Assays innehåller MTU, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare och assayvätskor	PRD-03455 (5 000 analyser)
Eller, Panther System Run Kit (vid körning av TMA-assayer parallellt med TMA-assayer i realtid) innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsbehållare, Auto Detect* och assayvätskor	303096 (5 000 analyser)
Panther Fusion Tube Trays, 1 008 analyser, 18 brickor per låda	PRD-04000
Spetsar, 1000 µL filtrerade, ledande, vätskeavkännande och för engångsbruk. <i>Alla produkter är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din representant för regionsspecifik information</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima genomträngliga lock (valfritt)	105668
Ogenomträngliga utbyteslock (valfritt)	103036A
Utbyteslock för extraktionsreagensflaska	CL0040
P1000 pipett och spetsar med filter	–
Blekmedel, 5 % till 8,25% (0,7 M till 1,16 M) natriumhypokloritlösning Obs! Se <i>Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System</i> för instruktioner om hur du bereder utspädd natriumhypokloritlösning.	–
Puderfria engångshandskar	–
Skyddspapper för laboratoriebank med plastad baksida	–
Luddfria dukar	–
Pipett	–

*Krävs endast för Panther Aptima TMA-assayer.

Analysmetod för Panther Fusion

Obs! Se Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

A. Förbereda arbetsytan

1. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst en minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Förbered en ren arbetsyta där proverna ska beredas enligt förfarandet i steg A.1.
3. Rengör eventuella pipetter. Följ rengöringsproceduren som beskrivs ovan (steg A.1).

B. Reagensberedning

1. Avlägsna flaskorna för IC-S, FCR-S och FER-S från förvaring.
2. Öppna flaskorna för IC-S, FCR-S och FER-S och kassera locken. Öppna TCR-luckan på det övre facket i Panther Fusion System.
3. Placera IC-S-, FCR-S- och FER-S-flaskorna i respektive positioner på TCR-karusellen.
4. Stäng TCR-luckan.

Obs! Panther Fusion System lägger till IC-S till FCR-S. När IC-S har lagts till i FCR-S kallas det wFCR-S (working FCR-S). Om FCR-S och FER-S tas bort från systemet, använd nya lock och förvara dem omedelbart i enlighet med korrekta förvaringsförhållanden.

C. Provhantering

Obs! Preparera provmaterialen enligt anvisningarna för provmaterialbehandling i avsnittet Provtagning och provförvaring innan proverna laddas i Panther Fusion System.

1. **Blanda inte provmaterial i vortexblandaren.**
2. Inspektera provrören innan de laddas i stället. Om ett provrör innehåller bubblor eller har lägre volym än vad som typiskt observeras ska botten på röret knackas försiktigt så att innehållet samlas på botten.

Obs! Undvik behandlingsfel genom att säkerställa att adekvat provvolym tillsätts i Panther Fusion Specimen Lysis Tube. När 500 µL NP-pinnprover tillsätts i Panther Fusion Specimen Lysis Tube finns det en tillräcklig volym för att utföra 3 extraktioner av nukleinsyra.

D. Systemförberedelse

För anvisningar om hur du sätter upp Panther Fusion System, inklusive laddning av prover, reagens, analyskassetter och universalvätskor, se Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System.

Metodanmärkningar

A. Kontroller

1. Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control och Panther Fusion Negative Control kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther Fusion System.
2. När kontrollrören pipetteras och behandlas för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay är de aktiva i upp till 30 dagar (kontrollfrekvens konfigurerad av en administratör) såvida inte kontrollresultaten är ogiltiga eller en ny reagenskassetbatch laddas.
3. Varje kontrollrör kan endast analyseras en gång.
4. Patientprovpiettering inleds när ett av följande två villkor är uppfyllt:
 - a. Systemet registrerar giltiga resultat för kontrollerna.
 - b. Ett par kontroller behandlas just nu på systemet.

Kvalitetskontroll

Ett körnings- eller provresultat kan ogiltigförklaras av Panther Fusion System om det uppstår problem medan analysen utförs. Provmaterial med ogiltiga resultat måste analyseras på nytt.

Negativa och positiva kontroller

För att kunna erhålla giltiga resultat måste en sats analyskontroller analyseras. Ett replikat av den negativa analyskontrollen och den positiva analyskontrollen måste testas varje gång en nytt lot analyskassetter laddas i Panther Fusion System eller när den aktuella uppsättningen giltiga kontroller för en aktiv kassetlot har löpt ut.

Panther Fusion System är konfigurerat för att kräva att analyskontroller körs med ett administratörsspecifikt intervall på upp till 30 dagar. Programvaran i Panther Fusion System aviserar operatören när analyskontroller krävs och startar inte nya tester tills analyskontrollerna har laddats och börjat bearbetas.

Under bearbetningen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för analyskontrollerna. För att generera giltiga resultat måste analyskontrollerna genomgå en serie validitetskontroller som utförs av Panther Fusion System.

Om analyskontrollerna får godkänt på alla validitetskontroller betraktas de som giltiga för det administratörsangivna tidsintervallet. När tidsintervallet har löpt ut markeras analyskontrollerna som utgångna i Panther Fusion System och en ny uppsättning analyskontroller måste testas innan några nya prover påbörjas.

Om någon av analyskontrollerna inte klarar validitetskontrollerna ogiltigförklarar Panther Fusion System automatiskt de berörda proverna och kräver att en ny uppsättning analyskontroller testas innan några nya prover påbörjas.

Intern kontroll

En intern kontroll tillsätts i varje prov under extraktionsförfarandet. Under bearbetningen verifierar Panther Fusion System automatiskt acceptanskriterier för den interna kontrollen. Detektering av den interna kontrollen krävs inte för prover som är positiva för Flu A, Flu B och/eller RSV. Den interna kontrollen måste detekteras i alla prover som är negativa för Flu A, Flu B och RSV-mål. Prover som inte uppfyller kriterierna rapporteras vara ogiltiga. Varje prov med ett ogiltigt resultat måste analyseras på nytt.

Panther Fusion System har utformats för att korrekt verifiera processer när procedurerna utförs i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln och *Användarhandbok för Panther/Panther Fusion System*.

Tolkning av resultat

Panther Fusion System fastställer automatiskt testresultaten för prover och kontroller. Resultat för Flu A, Flu B och RSV-detektering rapporteras separat. Ett testresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt.

Tabell 1 visar resultat som kan rapporteras vid en giltig körning med tolkningar av resultaten.

Tabell 1: Tolkning av resultat

Flu A-resultat	Flu B-resultat	RSV-resultat	IC-resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Valid (giltig)	Flu A, Flu B och RSV detekterades inte.
POS	Neg	Neg	Valid (giltig)	Flu A detekterat. Flu B och RSV detekterades inte.
Neg	POS	Neg	Valid (giltig)	Flu B detekterat. Flu A och RSV detekterades inte.
Neg	Neg	POS	Valid (giltig)	RSV detekterat. Flu A och Flu B detekterades inte.
POS	POS	Neg	Valid (giltig)	Flu A och Flu B detekterades. RSV ej detekterat.
Neg	POS	POS	Valid (giltig)	Flu B och RSV detekterades. Flu A detekterades inte.
POS	Neg	POS	Valid (giltig)	Flu A och RSV detekterades. Flu B detekterades inte.
POS	POS	POS	Valid (giltig)	Flu A, Flu B och RSV detekterades. Tredubbla infektioner är ovanliga. Upprepa analysen för att bekräfta resultaten.
Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Invalid (ogiltig)	Ogiltigt. Det uppstod ett fel när resultatet genererades. Upprepa analysen av provet.

Obs! POS-resultatet kommer att åtföljas av cykeltröskel (Ct)-värden.

Begränsningar

- A. Den här assayen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om dessa anvisningar inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Pålitliga resultat förutsätter att provmaterial samlas in, transporteras, förvaras och behandlas på ett korrekt sätt.
- C. Undvik föroreningar genom att följa god laboratoriepraxis och de förfaranden som beskrivs i den här bipacksedeln.
- D. Negativa resultat utesluter inte infektioner med influensa A-virus, influensa B-virus eller RSV och bör inte användas som ensam hållpunkt för behandling eller andra behandlingsbeslut.
- E. Den här analysen differentierar undertyper av influensa A (dvs. , H1N1, H3N2) eller undergrupper av RSV (dvs. A eller B). Ytterligare analyser krävs för att differentiera eventuella specifika undertyper av influensa A eller stammar eller specifika RSV-undergrupper, i samråd med lokala hälsomyndigheter.
- F. Ett positivt resultat indikerar detektering av nukleinsyra från relevant virus. Nukleinsyra kan kvarstå även när viruset inte längre är viabelt.

Analysresultat för Panther Fusion System

Kliniska prestanda: Retrospektiv studie

Totalt 716 retrospektivt insamlade NP-pinnprover från patienter i USA användes för utvärdering med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Resultaten visas i Tabell 2, Tabell 3 och Tabell 4.

För NP-pinnprover späddes 500 µL i ett lyseringsrör för provmaterial innehållande 780 µL av provmaterialtransportmedium (STM, Specimen Transport Media) och ett enskilt replikat testades med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Resultatet för varje provmaterial jämfördes med ett referenstest med hjälp av ett kommersiellt nukleinsyratest (NAT). Sensitiviteten och specificiteten för detektering av Flu A, Flu B och RSV-nukleinsyra jämfört med referens-NAT-resultat fastställdes.

Tabell 2: Flu A-resultat

Provtyp	N	Flu A+		Flu A–		Sensitivitet eller positiv överensstämmelse (95 % KI)	Specificitet eller negativ överensstämmelse (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion Flu A +	Fusion Flu A –	Fusion Flu A +	Fusion Flu A –			
Nasofarynxprovpinne	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0–99,5 %	99,0 % 97,3–99,6 %	98,9 % 97,8–99,4 %

* Två av 4 prov som inte överensstämde har analyserats med en internt utvecklad och validerad RT-PCR assay. Flu A detekterades inte i båda proven. Ej analyserade prov som inte överensstämde hade otillräcklig volym.

** Alla 4 prov som inte överensstämde har analyserats med en internt utvecklad och validerad RT-PCR-analys. Flu A detekterades i 3 av 4 prov.

Tabell 3: Flu B-resultat

Provtyp	N	Flu B+		Flu B–		Sensitivitet eller positiv överensstämmelse (95 % KI)	Specificitet eller negativ överensstämmelse (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion Flu B +	Fusion Flu B –	Fusion Flu B +	Fusion Flu B –			
Nasofarynxprovpinne	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 detekterades vid analys med en internt utvecklad och validerad RT-PCR-analys.

Tabell 4: RSV-resultat

Provtyp	N	RSV+		RSV–		Sensitivitet eller positiv överensstämmelse (95 % KI)	Specificitet eller negativ överensstämmelse (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
		Fusion RSV +	Fusion RSV –	Fusion RSV +	Fusion RSV –			
Nasofarynxprovpinne	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7–99,8 %	99,0 % 97,5–99,6 %	99,2 % 98,2–99,6 %

* Båda proven som inte överensstämde har analyserats med en internt utvecklad och validerad RT-PCR-analys. RSV detekterades inte.

** Två av 4 prov som inte överensstämde har analyserats med en internt utvecklad och validerad RT-PCR assay. RSV detekterades i båda prov. Ej analyserade prov som inte överensstämde hade otillräcklig volym.

Kliniska prestanda: Prospektiv studie

Denna studie utfördes för att demonstrera de kliniska prestandaegenskaperna hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. En prospektiv studie på flera center genomfördes med överblivna, resterande nasofaryngeala pinnprover (NP) kvar efter test på individer av båda könen och i alla åldrar som uppvisar tecken och/eller symptom på luftvägsinfektion. Fyra deltagande amerikanska sjukhus för barn/ungdomar, privata sjukhus och/eller universitetssjukhus i USA erhöll 2961 överblivna, resterande NP-pinnprover. Proverna testades med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay och med referensvirusodling följt av identifiering av direkt testning av fluorescerande antikroppar (DFA). En validerad PCR-analys användes i förekommande fall för testning av oförenlig upplösning. Prestandaegenskaperna uppskattades i förhållande till giltiga odlings-/DFA-resultat för varje prov. Sensitivitet och specificitet uppskattades med motsvarande 2-sidiga konfidensintervall på 95 %. Analyserna utfördes separat för varje målanalyt (Flu A, Flu B och RSV).

Av de 2 961 provmaterialen drogs 31 provmaterial/prover tillbaka (på grund av ofullständiga referenstestresultat, otillräckliga volymer för testning, utgång före testning eller felaktig hantering) och 2 930 prover behandlades i giltiga Panther Fusion Flu A/B/RSV-körningar, 2 876 (98,2 %) hade slutliga giltiga resultat (inklusive 7 prover med ogiltiga referensresultat), och 54 (1,8 %) hade slutliga ogiltiga resultat. Av de 2 876 proverna med giltiga Panther-resultat kunde 2 869 prover från kvinnor/flickor (1 354) och män/pojkar (1 515) utvärderas för analys (se Tabell 5).

Tabell 5: Sammanfattning av demografiska uppgifter om försökspersoner för framtida prover i utvärderingen av Panther Fusion Flu A/B/RSV-analysen

		N (%)
Totalt		2869 (100)
Kön	Kvinna/flicka	1354 (47,2)
	Man/pojke	1515 (52,8)
Åldersgrupp	0–28 dagar	82 (2,9)
	29 dagar till < 2 år	758 (26,4)
	2 till 5 år	407 (14,2)
	6 till 11 år	258 (9,0)
	12 till 17 år	181 (6,3)
	18 till 21 år	73 (2,5)
	22 till 64 år	691 (24,1)
	≥ 65 år	419 (14,6)

Av de 2 869 prover som testades med Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay var 6,6 % (189/2 869) positiva för influensa A, 1,9 % (55/2 869) positiva för influensa B och 12,7 % (365/2 869) positiva för RSV. Tabell 6 visar positiviteten för varje analyt per åldersgrupp.

Tabell 6: Panther Fusion Flu A/B/RSV-analys – positivitet efter analys och åldersgrupp

Analyt	% Positivitet (n/N)		
	Flu A	Flu B	RSV
Alla	6,6 % (189/2 869)	1,9 % (55/2 869)	12,7 % (365/2 869)
0–28 dagar	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 dagar till < 2 år	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
2 till 5 år	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 till 11 år	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 till 17 år	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 till 21 år	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 till 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)

Prestandaegenskaper för detektering av Flu A, Flu B och RSV i prospektiva Np-prover beräknades (se Tabell 7).

Tabell 7: Panther Fusion Flu A/B/RSV-analys – prestanda relativ till odling/DFA

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ¹ (95 % KI) ²	Sensitivitet (95 % KI) ²	Specificitet (95 % KI) 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=falskt negativt, FP=falskt positivt, TP=sant positivt, TN=sant negativt

¹ Rapporterad studieprevalens

² Konfidensintervall

³ 55/58 falskt positiva resultat bekräftades vara positiva och 1/1 falskt negativt resultat bekräftades vara negativt för influensa A genom PCR

⁴ 6/9 falskt positiva resultat bekräftades vara positiva och 1/1 falskt negativt resultat bekräftades vara negativt för influensa B genom PCR

⁵ 114/129 falskt positiva resultat bekräftades vara positiva och 3/3 falskt negativa resultat bekräftades vara negativa för RSV genom PCR

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten (gränsvärde för detektering eller LoD, limit of detection) hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay har fastställts genom att analysera poolade Flu A/B/RSV-negativa kliniska provmaterial spetsade med följande viruskulturer vid olika koncentrationer: 4 Flu A-stammar, 2 Flu B-stammar, 1 stam vardera för RSV A och RSV B. Tolv replikat analyserades med vardera av de tre reagensbatcherna för totalt 36 replikat. Målspecifika LoD-koncentrationer har verifierats genom analys av ytterligare 20 replikat med en reagensbatch. Analytisk sensitivitet (LoD) definieras som den lägsta koncentration vid vilken ≥ 95 % av alla replikat testade positivt, enligt sammanfattningen i Tabell 8.

Tabell 8: NP-pinnprovssensitivitet

Virusstam	LoD-koncentration
Influenza A/California/07/2009 (H1N1)	1 x 10 ^{-1,0} TCID ₅₀ /mL
Influenza A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	1 x 10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /mL
Influenza A/Schweiz/9715293/2013 (H3N2)	1 x 10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /mL
Influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)	1 x 10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /mL
Influenza B/Brisbane/33/08	1 x 10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /mL
Influenza B/Massachusetts/02/2012	1 x 10 ^{-2,0} TCID ₅₀ /mL
RSV A	1 x 10 ^{0,5} TCID ₅₀ /mL
RSV B	1 x 10 ^{0,0} TCID ₅₀ /mL

Reaktivitet

Reaktiviteten hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay utvärderades jämfört med flera stammar av Influenza A, Influenza B och respiratoriska syncytialvirus. Virusstammar analyserades i triplikat med vardera av tre reagensbatcher för ett kombinerat totalantal av 9 replikat. Virus som förekommer vid koncentrationer under de som analyserats för reaktivitet kanske inte detekteras av Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tabell 9: Analyssammanfattning för analytisk reaktivitet (Inklusivitet)

Beskrivning	Typ	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Aichi/2/1968	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Brasilien/02/1999	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Brasilien/1137/1999	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Brisbane/59/2007	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/California/07/2009	Influenza A/H1N1	1 x 10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Costa Rica/07/1999	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Denver/1/57	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Dominikanska republiken/7293/13	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Fujian/156/2000	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Georgia/F32551/12 2009	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Hawaii/15/2001	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Henan/8/2005	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Hiroshima/52/2005	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Hong Kong/218/2006	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Hong Kong/4801/2014	Influenza A/H3N2	1 x 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 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Indiana/08/2011	Influenza A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Japan/305/1957	Influenza A/H2N2	0,003 ug/mL	+	–	–
A/Jiangxi/160/2005	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Kentucky/2/2006	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Malaya/302/54	Influenza A/H1N1	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–

Tabell 9: Analyssammanfattning för analytisk reaktivitet (Inklusivitet) (forts.)

Beskrivning	Typ	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Mexico/4108/2009	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Minnesota/11/2010	Influensa A/H3N2	36 ng/mL	+	–	–
A/New Jersey/8/1976	Influensa A/H1N1	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Ohio/09SW1477/2009	Influensa A/H1N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Perth/16/2009	Influensa A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Port Chalmers/1/1973	Influensa A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Puerto Rico/8/34	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Salomonöarna/03/2009	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Schweiz/9715293/2013	Influensa A/H3N2	1 x 10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Taiwan/42/2006	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Victoria/3/1975	Influensa A/H3N2	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Vietnam/1203 RNA	Influensa A/H5N1	0,27 ug/mL	+	–	–
A/WS/33	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
B/Brisbane/60/2008	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Florida/2/2006 (Yamagata härstamning)	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Florida/7/2004	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Hawaii/11/2005	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Hawaii/33/2004	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Lee/40	Influensa B	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Michigan/2/2006	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Ohio/1/2005	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Panama/45/90	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/Phuket/3073/2013 (Victoria härstamning)	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
B/st. Petersburg/04/2006	Influensa B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	–	+	–
RSV A/A2	RSVA	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
RSV A/Lång	RSVA	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
RSV A/Vero	RSVA	1 x 10 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	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
RSV B/Wash/18537/62	RSVB	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+

¹ In silico-analys identifierade en dubbel felmatchning i framtäpimer. Den här sekvensen representerar en mindre variant av RSV. En in vitro-transkriberad RNA som motsvarar denna variant testades.

² In silico-analys identifierade en trippel felmatchning i bakätäpimer. Den här sekvensen representerar en mindre variant av RSV. En in vitro-transkriberad RNA som motsvarar denna variant testades.

Tabell 10: Ytterligare analyssammanfattning för analytisk reaktivitet (Inklusivitet)

Beskrivning	Typ	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Kyckling/Tyskland/N/49	Influensa A/H10N7	68 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Alberta/35/76	Influensa A/H1N1	1 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Chabarovsk/1610/1972	Influensa A/H3N8	1 ng/mL	+	–	–

Tabell 10: Ytterligare analysammanfattning för analytisk reaktivitet (Inklusivitet) (forts.)

Beskrivning	Typ	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
A/Anka/Tjeckoslovakien/1956	Influensa A/H4N6	2,6 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Memphis/546/1974	Influensa A/H11N9	8 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Pennsylvania/10218/1984	Influensa A/H5N2	3 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Singapore/645/97	Influensa A/H5N3	2 ng/mL	+	–	–
A/Anka/Ukraina/1963	Influensa A/H3N8	3 ng/mL	+	–	–
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Influensa A/H5N8	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Influensa A/H5N2	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Svin/ NY/01/2009	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Svin/Iowa/2006	Influensa A/H1N1	1 x 10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–	–
A/Kalkon/Massachusetts/3740/1965	Influensa A/H6N2	1 ng/mL	+	–	–
A/Kalkon/Ontario/6118/1968	Influensa A/H8N4	2 ng/mL	+	–	–
A/Kalkon/Wisconsin/1/1966	Influensa A/H9N2	23 ng/mL	+	–	–

Analytisk specificitet

Den analytiska specificiteten hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay utvärderades genom analys av en panel med 52 organismer, bestående av 25 virusstammar, 26 bakteriestammar och 1 jäststam som representerar vanliga luftvägspatogener eller flora som ofta förekommer i luftvägen. Bakterier och jäst analyserades med koncentrationer på 10⁵ till 10⁸ CFU/mL eller IFU/mL, utom där så särskilt anges. Virus analyserades med koncentrationer på 10³ till 10⁷ TCID₅₀/mL.

Den analytiska specificiteten hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay var 100 % för Flu A, Flu B och RSV.

Tabell 11: Specificitetsresultat

Organism	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
Adenovirus 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Adenovirus 7a	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/mL	–	–	–
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁵ CFU/mL	–	–	–
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (tidigare <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1 x 10 ⁵ IFU/mL	–	–	–
CMV-stam AD 169	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Coronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
Coxsackie B4	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>E. coli</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–

Tabell 11: Specificitetsresultat (forts.)

Organism	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
EBV	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Echovirus 2	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Echovirus 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Echovirus 6	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Echovirus 11	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Enterovirus 68	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
Enterovirus 70	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
hMPV subtyp A2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HPIV-1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HPIV-2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HPIV-3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HPIV-4	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HSV-1 Macintyre-stam	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
HSV-2 typ 2G-stam	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
Mässling/7/2000	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	–	–	–
Påssjukesvirus	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 ¹⁰ rRNA-kopior/mL	–	–	–
* <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ¹⁰ rRNA-kopior/mL	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	–	–	–
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
Poliovirus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
Rhinovirus typ 1A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	–	–	–

Tabell 11: Specificitetsresultat (forts.)

Organism	Koncentration	Flu A	Flu B	RSV
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	–	–	–
<i>Tatlockia micdadei</i> (tidigare <i>Legionella micdadei</i>)	1 x 10 ⁷ CFU/mL	–	–	–
Varicella Zoster-virus	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	–	–	–

Konkurrerande interferens

Konkurrerande interferens hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay har utvärderats med en simulerad klinisk matrix med par av målvirus vid två olika koncentrationer. En av koncentrationerna var nära gränsvärdet för detektering (3–5 x LoD) medan den andra koncentrationen var hög (1 000 x LoD). Förekomst av två virus vid olika varierande koncentrationer i ett enskilt prov hade ingen inverkan på den analytiska sensitiviteten (100 % detektion för båda målen) vid koncentrationen som anges i Tabell 12.

Tabell 12: Konkurrerande interferens

Tillstånd	Mål 1		Mål 2		Flu A	Flu B	RSV
	Beskrivning	Koncentration	Beskrivning	Koncentration			
1	FLU A	3 x LoD	RSV	1 000 x LoD	+	–	+
2	FLU A	3 x LoD	FLU B	1 000 x LoD	+	+	–
3*	FLU B	5 x LoD	FLU A	1 000 x LoD	+	+	–
4	FLU B	3 x LoD	RSV	1 000 x LoD	–	+	+
5	RSV	3 x LoD	FLU A	1 000 x LoD	+	–	+
6	RSV	3 x LoD	FLU B	1 000 x LoD	–	+	+

*När denna kombination analyserades med Flu B vid 3 x LoD, Flu B-detekteringsfrekvensen var 92,3 %.

Interferens

Mucin, helblod och andra potentiellt interfererande substanser (läkemedel och receptfria produkter) som kan vara närvarande i proverna har utvärderats i Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Kliniskt relevanta mängder potentiellt interfererande substanser har lagts till i simulerad klinisk matris och testats ospetsat och spetsat med odlad Flu A, Flu B och RSV vid respektive koncentration 3X detektionsgränsen. Substanserna bestod av nässprayer (vätska och pulver), förtärbare piller, pastiller, injicerbara och endogena substanser, se Tabell 13.

Samtliga substanser som testades befanns sakna inverkan på prestandan för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tabell 13: Potentiellt interfererande substanser

Typ	Substansens namn	Aktiva beståndsdelar	Koncentration
Endogen	Mucin	Renat mucinprotein	60 µg/mL
	Humanblod	Blod	2 % v/v
Nässprayer eller droppar	Neo-Synephrine®	Fenylefrin	15 % v/v
	Anefrin	Oxymetazolin	15 % v/v
	Fysiologisk koksaltlösning	Natriumklorid	15 % v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 % v/v
Nasala kortikosteroider	QVAR®, Beconase AQ	Beklometason	5 % v/v
	Dexacort	Dexametason	5 % v/v
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 % v/v
	Nasacort	Triamcinolon	5 % v/v
	Rhinocort	Budesonid	5 % v/v
	Nasonex	Mometason	5 % v/v
	Flonase	Flutikason	5 % v/v
Näsgel	Zicam® (allergihjälp)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminiumklorid, Svavel	5 % v/v
Halstabletter	Chloraseptic halspastiller	Bensokain Mentol	0,63 mg/mL
Antivirala läkemedel	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/mL
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/mL
Antibiotikum, nässalva	Bactrobansalva	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum, systemisk	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/mL

Korsöverföring/kontamination

Överförings-/korskontaminationsstudien utfördes med negativa prover placerade växelvis mellan höga positiva prover och analyserade. Höga positiva prover preparerades med spetsning (över 10 000 x LoD). Totalt nio separata analyser med negativa prover och positiva prover placerade i ett rutnär analyserades med tre olika instrument för totalt 449 positiva och 449 negativa prover. Överföringsfrekvensen var 0,4 %.

Assayprecision

Precisionen hos Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay utvärderades med en 7-medlemspanel. Panelen analyserades av tre operatörer på två separata analyser per dag med tre reagensloter på tre Panther Fusion System under 45 dagar.

Panelmedlemmarna beskrivs i Tabell 14, tillsammans med en sammanfattning av överensstämmelsen med förväntade resultat för respektive mål. Tabell 15 visar medelvärdes- och variabilitetsanalysen mellan instrument, mellan reagensbatcher, mellan operatörer, mellan dagar, mellan analyser och inom analyser samt totalt för Ct.

Tabell 14: Procentuell överensstämmelse med förväntat resultat

Mål	Panelmedlem	% Positiva	% Överensstämmelse (95 % CI)
Flu A	Flu A 3 X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100 %)
	Flu A 1X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100 %)
	Flu A 0.01X LoD	8,6% (14/162)	91,4% (86,0–94,8 %)
	Negativt	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100 %)
Flu B	Flu B 3 X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100 %)
	Flu B 1X LoD	94,4% (153/162)	94,4% (89,8–97,0 %)
	Flu B 0.01X LoD	4,3% (7/162)	95,7% (91,4–97,9 %)
	Negativt	0,6% (1/162)	99,4% (96,6–99,9 %)
RSV	RSV 3 X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100 %)
	RSV 1X LoD	99,4% (161/162)	99,4% (96,6–99,9 %)
	RSV 0.01X LoD	4,9% (8/162)	95,1% (90,6–97,5 %)
	Negativt	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100 %)

Tabell 15: Signalvariabilitet

Mål	Panelmedlem	Medelvärde s-CT	Mellan instrument		Mellan reagensbatcher		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A	Flu A 3 X 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 1X 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 0.01X 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 3 X 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 1X 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 0.01X 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 3 X 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 1X 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 0.01X 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	Negativt	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

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Panther Fusion A/B/RSV-analysen utvärderas på tre platser i USA med sju panelmedlemmar. Analyserna genomfördes med en batch analysreagens och sex operatörer (två på varje plats). Analyserna pågick under minst fem dagar på varje plats. Varje analys hade tre replikat av varje panelmedlem.

En negativ panelmedlem skapades med hjälp av en matris av simulerade nasala pinnprover i viralt transportmedium (VTM). Positiva panelmedlemmar skapades genom att 1–2X LoD (lågpositiv) eller 2–3X LoD (måttligt positiv) koncentrationer av målanalyten spetsades i en matris av simulerade nasala pinnprover, bestående av odlade mänskliga celler suspenderade i VTM.

Överensstämmelsen med de förväntade resultaten var 100 % för de negativa och måttligt positiva panelmedlemmarna och $\geq 97,8$ % hos lågt positiva panelmedlemmar för Flu A, Flu B och RSV enligt Tabell 16.

Tabell 16: Överensstämmelse för Panther Fusion Flu A/B/RSV-analysresultat med förväntade resultat

Paneller			Förväntade resultat			Överensstämmelse med förväntade resultat					
Beskrivning	Sammansättning	Konc. (TCID ₅₀ /mL)	Flu A	Flu B	RSV	Flu A		Flu B		RSV	
						N ¹	(%) 95 % KI	N ¹	(%) 95 % KI	N ¹	(%) 95 % KI
Flu A Låg Pos	1–2X LoD	3.16E-02	+	–	–	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)
Flu A Måttl Pos	2–3X LoD	9.49E-02	+	–	–	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
Flu B Låg Pos	1–2X LoD	1.90E-02	–	+	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Flu B Måttl 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)
RSV Låg Pos	1–2X 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	2–3X LoD	9.49E+00	–	–	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Neg	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	–	–	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)

Konc.= koncentration, KI= Konfidensintervall, Måttl=måttligt, N/A=ej tillämplig, Neg=negativ, Pos=positiv, TCID₅₀/mL=50 % infektiös dos i vävnadsodling (mätning av virusiter)

¹ Totalt 11 prover hade slutliga ogiltiga resultat och togs inte med i beräkningen av den totala överensstämmelsen.

Totala signalvarians för Flu A, Flu B och RSV mätt som %CV varierade från 2,24–3,81 % hos lågt och måttligt positiva panelmedlemmar. För variationskällorna, exklusive inom analys-faktorn var %CV-värden ≤ 1,29 %, enligt Tabell 17.

Tabell 17: Signalvarians för Panther Fusion Flu A/B/RSV-analys, efter panelmedlem

			Mellan platser		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
Panel Beskrivning	N	Medel-värdes-CT	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A Låg 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 Måttl 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 Låg 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 Måttl 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 Låg 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
RSV Måttl 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, Måttl=måttligt, Pos=positivt, SD=standardavvikelse; Ct=tröskelvärde för cykel
Obs! I vissa fall då variabiliteten från vissa faktorer vara numeriskt negativ, visas SD och CV som 0,0.

Uppmätt signalvarians i form av %CV var $\leq 1,45$ % mellan olika platser, mellan operatörer, mellan dagar eller totalt för Panther Fusion Flu A, Flu B och RSV-analysens positiva kontroll (se Tabell 18).

Tabell 18: Signalvarians för Panther Fusion Flu A/B/RSV-analyskontroller

Kontroll	Analyt	N	Medel- värdes- Ct	Mellan platser		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
				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=variationskoefficient, Pos=positivt, SD=standardavvikelse; Ct=tröskelvärde för cykel

Obs! I vissa fall då variabiliteten från vissa faktorer vara numeriskt negativ, visas SD och CV som 0,0.

Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention's webbplats: <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Besökt 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., Fukuda, 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. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention's webbplats: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Besökt maj 2026.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Circulation in the United States, July 2012-June 2014 MMWR 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention's webbplats: <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Besökt maj 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Webbplats: <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/>. Besökt maj 2026.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI:s hemsida <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (April 4, 2022).

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Adress för australisk sponsor:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima, Panther och Panther Fusion är varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag, registrerade i USA och/eller andra länder. Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

© 2026 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, lagras, översättas eller på annat sätt användas i någon form eller på något sätt utan i förväg givet skriftligt tillstånd från Hologic, Inc.

AW-23081-1601 Rev. 002
2026-06

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-23081-1601 Rev. 001	Juni 2022	- Skapade Bruksanvisning för Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay AW-23081-001 Rev. 001 baserat på AW-16162-001 Rev. 003 för efterlevnad av IVDR. - Uppdaterade avsnitt i Kliniska prestanda: Retrospektivt och prospektivt, Analytisk specificitet och studieinformation om konkurrerande interferens, Nödvändiga material som införskaffas separat samt Referenser. - Lade till information beträffande provmaterialets hållbarhet. - Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support. - Diverse stil- och formateringsuppdateringar.
AW-23081-1601 Rev. 002	Juni 2026	Uppdaterad tabell 9, Analyssammanfattning för analytisk reaktivitet (Inklusivitet).