

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

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro export z USA

OBSAH

Všeobecné informace	2
Určené použití	2
Shrnutí a vysvětlení testu	2
Principy postupu	3
Varování a bezpečnostní opatření	4
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi	6
Odběr a skladování vzorků	7
Přeprava klinických vzorků	8
Systém Panther Fusion	9
Reagensie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay	9
Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně	10
Provádění testování v systému Panther Fusion	11
Poznámky k postupu	12
Kontrola kvality	13
Interpretace výsledků	14
Omezení	15
Charakteristiky testování v systému Panther Fusion	16
Klinická účinnost: Retrospektivní studie	16
Klinická účinnost: Prospektivní studie	17
Reaktivita	19
Analytická specifita	21
Kompetitivní interference	23
Interference	24
Přenos/kontaminace	25
Reprodukovatelnost testu	25
Reprodukovatelnost	26
Literatura	29
Kontaktní informace a historie revizí	30

Všeobecné informace

Určené použití

Test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR) pro rychlou a kvalitativní detekci a diferenciaci virů chřipky typu A i B a respiračního syncytiálního viru (RSV). Nukleové kyseliny jsou izolovány a purifikovány ze vzorků stěrů z nosohltanu (NP) získaných od jedinců vykazujících známky a příznaky infekce dýchacích cest.

Tento test je určen jako pomoc při diferenciální diagnostice infekcí způsobených viry chřipky typu A i B a virem RSV u lidí a není určen pro zjišťování infekcí virem chřipky typu C. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené viry chřipky A, chřipky B a virem RSV a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy. Tento test je určen k použití v systému Panther Fusion.

Shrnutí a vysvětlení testu

Respirační viry jsou odpovědné za širokou škálu akutních infekcí dýchacích cest, včetně nachlazení, rýmy, chřipky a zánětu hrtanu a představují nejčastější příčinu akutního onemocnění ve Spojených státech. Závažnost onemocnění může být obzvláště vysoká u mladých lidí, osob se sníženou imunitou a starších pacientů. Přesná a včasná diagnóza příčiny infekcí dýchacích cest má mnoho výhod. Patří mezi ně zlepšení ošetření pacienta zajištěním odpovídající antivirové léčby (např. oseltamivirem při chřipce), snížení celkových nákladů na péči, snížení výběru organismů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v důsledku nadměrného a nevhodného používání antibiotik,¹ pomoc při kontrole infekce personálem při provádění vhodných opatření k minimalizaci nozokomiálního šíření (v nemocnicích) a poskytování cenných informací orgánům ochrany veřejného zdraví o tom, které viry se šíří ve společnosti.²

Chřipka je akutní respirační onemocnění způsobené infekcí viry chřipky, zejména typy A a B.³ Viry chřipky A jsou dále roztrženy do podtypů na základě dvou hlavních povrchových proteinových antigenů: hemaglutininu (H) a neuraminidázy (N).⁴ Viry chřipky B nejsou roztrženy do subtypů.⁴ Chřipkové viry neustále procházejí genetickými změnami, včetně driftu (náhodných mutací) a variability (předávání genomu), jimiž se vytvářejí každý rok nové kmeny viru, přičemž je lidské populaci ponechána citlivost na tyto sezónní změny. Epidemie vznikají každý rok (obvykle v zimním období). V populaci cirkulují oba typy chřipky, A i B, ale typ A je obvykle dominantní. K přenosu chřipky přednostně dochází prostřednictvím kapének přenášených vzduchem (kašláním nebo kýcháním). Příznaky vznikají v průměru 1 až 2 dny po expozici a patří k nim horečka, zimnice, bolesti hlavy, malátnost, kašel a rýma.

Ke komplikacím chřipky patří zápal plic, který způsobuje zvýšenou nemocnost a úmrtnost u dětí, starších osob a populace s oslabenou imunitou. Chřipka se vyskytuje po celém světě s roční mírou zasažení odhadovanou na 5 % až 10 % u dospělých a 20 % až 30 % u dětí. Onemocnění může vést k hospitalizaci a úmrtí hlavně u vysoce rizikových skupin (lidé velmi mladí, starší nebo chronicky nemocní). Podle odhadů způsobí tyto roční epidemie po celém světě asi 3 až 5 milionů případů závažného onemocnění a asi 250 000 až 500 000 případů úmrtí.⁵

Respirační syncytiální virus (RSV) je nejčastější příčinou respiračních infekcí u kojenců a dětí. Existují 2 typy RSV (A a B) založené na variacích antigenních a povrchových proteinů. Na většině každoročních epidemií (typicky během zimy) se podílejí kombinace virů A a B, ale v průběhu sezóny může dominovat jedna podskupina. Infekce způsobená RSV může vést

k závažnému onemocnění dýchacích cest u všech věkových kategorií, ale je častější u dětí, starších osob a populace s oslabenou imunitou. Podle odhadů byla infekce RSV ve Spojených státech ročně příčinou 57 527 hospitalizací a 2,1 milionu ambulantních návštěv u dětí mladších 5 let a 177 000 hospitalizací a 14 000 úmrtí u dospělých osob starších 65 let.⁶

Principy postupu

Test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay zahrnuje následující kroky: lýzu vzorku, záchyt nukleové kyseliny, transfer eluátu a multiplexní RT-PCR, kdy jsou analyty současně amplifikovány, detekovány a diferencovány. Záchyt a eluce nukleové kyseliny se provádí v jediné zkumavce v systému Panther Fusion. Eluát se převádí do reakční zkumavky systému Panther Fusion, která obsahuje testovací reagentie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se poté provede multiplexní RT-PCR.

Záchyt a eluce nukleové kyseliny: Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion jsou vzorky přeneseny do zkumavky pro lýzu vzorků, jež obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lyzuje buňky, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání je před degradací během skladování.

Do každého vzorku se přidá vnitřní kontrola-S (IC-S) a kontroly prostřednictvím pracovní reagentie pro záchyt „working Panther Fusion-Capture Reagent-S“ (wFCR-S). IC-S v reagentii monitoruje zpracování vzorku, amplifikaci a detekci.

Záchytové oligonukleotidy hybridizují ve zkušebním vzorku s nukleovou kyselinou. Hybridizovaná nukleová kyselina se pak oddělí od vzorku v magnetickém poli.

Kroky promývání odstraní z reakční zkumavky nadbytečné složky. V elučním kroku je eluována purifikovaná nukleová kyselina. Během záchytu nukleové kyseliny a kroku eluce je izolována celková nukleová kyselina ze vzorků.

Převedení eluátu a RT-PCR: Během kroku přenosu eluátu se eluovaná nukleová kyselina přenesou do reakční zkumavky Panther Fusion, která již obsahuje olej a rekonstituovaný mastermix.

K amplifikaci cíle dojde pomocí RT-PCR. Reverzní transkriptáza generuje kopie cílové sekvence DNA. Cílové specifické přední a zadní primery a sondy pak amplifikují cíle a zároveň detekují a rozlišují vícenásobné typy cílů pomocí multiplexní RT-PCR.

Systém Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou za účelem získání kvalitativního výsledku stran přítomnosti nebo nepřítomnosti analytu.

Analyty a kanál použitý pro jejich detekci v systému Panther Fusion jsou shrnuty v níže uvedené tabulce.

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
Virus chřipky A	Matrice	FAM
Respirační syncytiální virus A/B	Matrice	HEX
Virus chřipky B	Matrice	ROX
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pro profesionální použití.
- C. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a dokument *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Uživatelská příručka systému Panther / Panther Fusion).

Související s laboratoří

- D. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením ohledně použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozliti, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.
- E. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly infekční, za použití bezpečných laboratorních postupů, jako jsou ty, které jsou uvedeny v příručce CDC/NIH Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích⁷ a v dokumentu CLSI M29 Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při výkonu povolání.⁸

Poznámka: V případě podezření na infekci novým virem chřipky A na základě aktuálních klinických a epidemiologických kritérií screeningu doporučených orgány ochrany veřejného zdraví odeberte vzorky s použitím příslušných bezpečnostních opatření pro kontrolu infekcí novými viry virulentních chřipek a pošlete je do státního nebo místního zdravotního ústavu na testování. Nezkoušejte virové kultury v těch případech, kdy není k dispozici zařízení BSL 3+ pro příjem a kultivaci vzorků.

- F. Používejte pouze dodané nebo specifikované jednorázové laboratorní vybavení.
- G. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě omyjte ruce.
- H. Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

Související se vzorky

- I. Data expirace uvedená na zkumavkách pro lýzu vzorků Panther Fusion se týkají přenesení vzorku do zkumavky, a nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou validní pro testování za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i když tato data expirace již uplynula.
- J. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- K. Při manipulaci se vzorky zabraňte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.

Související s testem

- L. Nepoužívejte reagenty a kontroly po datu expirace.
- M. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace jsou uvedeny v dokumentech *Požadavky na skladování reagentů a zacházení s nimi* a *Provádění testování v systému Panther / Panther Fusion*.
- N. Neslévejte žádné reagenty či kapaliny z testu. Reagenty ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagentů.
- O. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagentů.
- P. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s místními nebo regionálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře.
- Q. Testovací kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, nebo v případě, že je fólie testovací kazety porušena. Pokud dojde k některé z těchto možností, kontaktujte společnost Hologic.
- R. Nepoužívejte balení tekutin, pokud fólie netěsní. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost Hologic.
- S. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupusťte ani nepřevracejte. Vyhnete se dlouhodobému působení okolního světla.
 - Reagenty pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Poznámka: Informace o nebezpečnosti jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace v komunikaci o nebezpečí, které jsou specifické pro váš region, najdete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na internetové adrese www.hologic.com/package-inserts.

Informace o nebezpečí pro EU	
	Reagenty pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent (FER-S) HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT 5–10%
	NEBEZPEČÍ H302 – Zdraví škodlivý při požití. H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a každou exponovanou část pokožky. P270 – Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P330 – Vypláchněte ústa. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. P301 + P330 + P331 – PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou (případně osprchujte). P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P321 – Odborné ošetření (viz dodatečné pokyny týkající se první pomoci uvedené na bezpečnostním listu). P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P405 – Skladujte uzamčené. P301+P317 – PŘI POŽITÍ: Vyhledejte lékařskou pomoc. P316 – Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s tímto testem.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v systému / v otevřeném stavu ¹	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C až 8 °C	(In wFCR-S)	Nerelevantní
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion Oil	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitivní kontrola testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití
Negativní kontrola Panther Fusion Negative Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití

Po vyjmutí reagensů ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

¹ Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie umístěna do systému Panther Fusion pro testovací kazetu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr I Panther Fusion, eluční pufr Panther Fusion a olejovou reagencii Panther Fusion začíná, když je balení reagensů použito poprvé.

² Je-li testovací kazeta odstraněna ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

- B. Pracovní reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S a reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S jsou stabilní uzavřené po dobu 60 dní při 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.
- C. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie, které již překročily svoji stabilitu v systému.
- D. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvíčkách.
- E. Při manipulaci a skladování zabraňte zkřížené kontaminaci.
- F. **Reagencie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému. Pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay sem patří stěry z nosohltanu (NP) ve virovém transportním médiu (VTM).

Vzorky – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a klinických vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion a kontrol.

Poznámka: *Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.*

Poznámka: *Dávejte pozor, aby při manipulaci se vzorky nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Například při likvidaci nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

A. Odběr klinických vzorků

Stěry z nosohltanu odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, umělého hedvábí (rayonu) nebo z nylonu. Stěry okamžitě umístěte do 3 ml virového transportního média (VTM).

Bylo ověřeno použití těchto typů VTM:

- Přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6
- Univerzální transportní médium Copan Universal Transport Medium
- Univerzální transportní médium BD Universal Viral Transport Medium

B. Zpracování klinických vzorků

1. Před testováním v systému Panther Fusion přeneste vzorek* do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

- Přeneste 500 µl stěru z nosohltanu (NP) do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

***Poznámka:** *Při testování zmrazeného vzorku NP nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu. Nedovolte, aby vzorek překročil 3 cykly zmrazení/rozmrazení.*

2. Skladování vzorků před testováním

- a. Po odběru mohou být vzorky uloženy až po dobu 96 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, než se přenesou do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion. Zbývající objemy vzorků lze skladovat při teplotě ≤-70 °C po dobu až 24 měsíců.
- b. Vzorek ve zkumavce pro lýzu vzorků Panther Fusion může být skladován za jedné z následujících podmínek:
 - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6, dnů nebo
 - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.

Poznámka: *Vzorky přenesené do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion doporučujeme uložit uzavřené víčky a ve stojánku ve vertikální poloze.*

- C. Vzorky v systému Panther Fusion mohou být archivovány pro další testování později.

D. Skladování vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve vertikální poloze ve stojánku za jedné z následujících podmínek:
 - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
 - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.
2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahradte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením dříve testovaných a opětovně uzavřených vzorků musejí být transportní zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a zkřížené kontaminaci.

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků, jak je popsáno v části *Odběr a skladování vzorků*.

Poznámka: Vzorky je nutné odeslat v souladu s platnými národními, mezinárodními a místními pravidly pro přepravu.

Systém Panther Fusion

Systém Panther Fusion je integrovaný systém pro testování nukleových kyselin, který plně automatizuje všechny kroky nezbytné k provedení různých testů Panther Fusion, od zpracování vzorku přes amplifikaci, detekci a redukci dat.

Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV assay

Balení testu

Složky ¹	Složka č.	Skladování
Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay, 96 testů Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 12 testů, 8 ks v krabici	PRD-04328	2 °C až 8 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S 960 testů Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S tube, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion Flu A/B/RSV assay Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control tube, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control tube, 5 ks v krabici	PRD-04336	2 °C až 8 °C
Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 testů Láhev s reagentem pro zachyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagentem pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer 2400 testů Balení elučního pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 testů Balení rekonstitučního pufru Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent 1920 testů Balení olejové reagentie Panther Fusion Oil Reagent pack, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

¹ Složky lze také objednat v těchto balíčcích:

Každá univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagencii Panther Fusion Oil a eluční pufr Panther Fusion Elution buffer.

Testovací kapaliny Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, obsahují 2× extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2× vnitřní kontrolu Panther Fusion Internal Control-S a 1× rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer.

Samostatně balené položky

Položka	Složka č.
Zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 ks v sáčku	PRD-04339

Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, zboží dodávané firmou Hologic má uvedeno katalogové číslo.*

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Rozšíření modulu Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Souprava kapalin pro test Aptima (Promývací roztok Aptima, Pufr pro deaktivaci kapalin Aptima a Olejová reagentie Aptima)	303014 (1000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro testy v reálném čase Panther System Run Kit for Real Time Assays obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů a testovací kapaliny	PRD-03455 (5000 testů)
Nebo testovací souprava systému Panther (pro souběžné testy TMA s testy TMA v reálném čase) obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny	303096 (5000 testů)
Stojánky na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Tube Trays, 1008 testů, 18 stojánek v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové. <i>Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u svého zástupce</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagentií	CL0040
Automatická pipeta P1000 a špičky s hydrofobními zátkami	-
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného Poznámka: Další informace o přípravě ředěného roztoku chlornanu sodného naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.	-
Jednorázové rukavice bez talku	-
Kryty laboratorních stolů s plastovou vrstvou	-
Utěrky neuvolňující vlákna	-
Pipetor	-

*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

Provádění testování v systému Panther Fusion

Poznámka: Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.

A. Příprava pracovní plochy

1. Otřete pracovní povrchy 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky s použitím postupu popsaneho v kroku A.1.
3. Vyčistěte pipetory. Použijte výše uvedený postup čištění (krok A.1).

B. Příprava reagensů

1. Vyjměte lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S z místa jejich uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion přidává kontrolu IC-S do reagentie FCR-S. Po přidání kontroly IC-S do reagentie FCR-S je vzniklý roztok označován jako wFCR-S (pracovní FCR-S). V případě, že jsou FCR-S a FER-S vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte v souladu s příslušnými skladovacími podmínkami.

C. Manipulace se vzorkem

Poznámka: Než vzorky vložíte do systému Panther Fusion, připravte je podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků.

1. **Vzorky nepromíchávejte ve vortexu.**
2. Před vložením do podavače zkumavky se vzorky prohlédněte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má menší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

Poznámka: Aby nedošlo k chybě zpracování, zajistěte, aby bylo do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno dostatečné množství vzorků. Pokud je do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno 500 µl stěru z nosohltanu, je to dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleových kyselin.

D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagensů, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v Příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion System.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV a s negativní kontrolou Panther Fusion můžete vložit do libovolné pozice stojáčku nebo libovolné řady vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou kontrolní zkumavky napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, jsou aktivní po dobu až 30 dnů (frekvence kontrol je konfigurována správcem systému), pokud nejsou výsledky kontroly neplatné nebo pokud není vložena nová testovací kazeta.
3. Každá zkumavka s kontrolou může být testována pouze jednou.
4. Pipetování vzorku od pacienta započne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
 - a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
 - b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

Kontrola kvality

Běh testu nebo výsledek vzorku mohou být zneplatněny systémem Panther Fusion, pokud se objeví problémy při provádění testu. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno pokaždé, když je do systému Panther Fusion vložena nová šarže testovacích kazet nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol pro šarži aktivní kazety.

Systém Panther Fusion je konfigurován tak, aby vyžadoval kontroly testu v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když jsou potřebné kontroly testu, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

Během zpracování systém Panther Fusion automaticky ověří kritéria pro akceptování kontrol testu. Aby byly generovány platné výsledky, kontroly testu musejí projít řadou kontrol platnosti, které provádí systém Panther Fusion.

Pokud kontroly testu projdou všemi kontrolami platnosti, jsou považovány za platné pro časový interval specifikovaný správcem systému. Když tento časový interval uplyne, platnost kontrol testu vyprší a systém Panther Fusion vyžaduje, aby před zahájením testování jakýchkoli nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther Fusion automaticky zruší dotčené vzorky a vyžaduje, aby před zahájením testování nových vzorků byla otestována nová sada kontrol.

Vnitřní kontrola

Vnitřní kontrola se ke každému vzorku přidá v průběhu procesu extrakce. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na chřipku A, chřipku B a/nebo RSV. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní pro cíle chřipky A, B a/nebo RSV; vzorky, které nesplňují tato kritéria, budou označeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

Systém Panther Fusion je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v *Příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion*.

Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky detekce chřipky A, chřipky B a RSV jsou hlášeny samostatně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný.

V tabulce 1 jsou uvedeny možné hlášené výsledky pro platný test s interpretací výsledků.

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek pro chřipku A	Výsledek pro chřipku B	Výsledek pro RSV	Výsledek IC	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Valid (platné)	Chřipka A, chřipka B a RSV nedetekovány.
POS	Neg	Neg	Valid (platné)	Chřipka A detekována. Chřipka B a RSV nedetekovány.
Neg	POS	Neg	Valid (platné)	Chřipka B detekována. Chřipka A a RSV nedetekovány.
Neg	Neg	POS	Valid (platné)	RSV detekován. Chřipka A a chřipka B nedetekovány.
POS	POS	Neg	Valid (platné)	Chřipka A a chřipka B detekovány. RSV nedetekován.
Neg	POS	POS	Valid (platné)	Chřipka B a RSV detekovány. Chřipka A nedetekována.
POS	Neg	POS	Valid (platné)	Chřipka A a RSV detekovány. Chřipka B nedetekována.
POS	POS	POS	Valid (platné)	Chřipka A, chřipka B a RSV detekovány. Trojitá infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné). Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

Poznámka: Výsledek POS bude doprovázen prahovými hodnotami cyklu (Ct).

Omezení

- A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v postupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
- B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.
- C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.
- D. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené viry chřipky A, B a virem RSV a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy.
- E. Tento test nerozlišuje podtypy chřipky A (tj. H1N1, H3N2) ani podskupiny RSV (tj. A nebo B); pro rozlišení jakýchkoli specifických podtypů chřipky A nebo kmenů nebo specifických RSV podskupin je třeba provést další testy po konzultaci s místními odděleními veřejného zdraví.
- F. Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.

Charakteristiky testování v systému Panther Fusion

Klinická účinnost: Retrospektivní studie

K vyhodnocení pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bylo použito celkem 716 retrospektivně odebraných vzorků stěrů NP od pacientů v USA. Výsledky uvádí Tabulka 2, Tabulka 3, a Tabulka 4.

U vzorků stěrů NP bylo naředěno 500 µl do zkumavky pro lýzu vzorků obsahující 780 µl transportního média pro vzorek (STM) a byla provedena 1 analýza testem Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Výsledek každého vzorku byl porovnán s referenčním testováním pomocí komerčního testu nukleových kyselin (NAT). Byla stanovena citlivost a specifická pro detekci nukleové kyseliny chřipky A, B a RSV ve srovnání s výsledky referenčního NAT.

Tabulka 2: Výsledky pro chřipku A

Typ vzorku	N	Chřipka A+		Chřipka A-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specifická nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze Chřipka A	Fúze Chřipka A	Fúze Chřipka A	Fúze Chřipka A			
		+	-	+	-			
Stěr z nosohltanu	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0–99,5 %	99,0 % 97,3–99,6 %	98,9 % 97,8–99,4 %

*Dva ze 4 nesouhlasných vzorků byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. V obou vzorcích nebyla detekována chřipka A. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.

**Všechny 4 nesouhlasné vzorky byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. Chřipka A byla detekována ve 3 ze 4 vzorků.

Tabulka 3: Výsledky pro chřipku B

Typ vzorku	N	Chřipka B+		Chřipka B-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specifická nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze Chřipka B	Fúze Chřipka B	Fúze Chřipka B	Fúze Chřipka B			
		+	-	+	-			
Stěr z nosohltanu	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1–100,0 %	99,8 % 99,1–100,0 %	99,9 % 99,2–100,0 %

*Chřipka B byla detekována při testování interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR.

Tabulka 4: Výsledky pro RSV

Typ vzorku	N	RSV+		RSV-		Citlivost nebo pozitivní shoda 95 % CI	Specifická nebo negativní shoda 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze RSV	Fúze RSV	Fúze RSV	Fúze RSV			
		+	-	+	-			
Stěr z nosohltanu	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7–99,8 %	99,0 % 97,5–99,6 %	99,2 % 98,2–99,6 %

*Oba nesouhlasné vzorky byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. RSV nebyl detekován.

**Dva ze 4 nesouhlasných vzorků byly testovány interně vyvinutým validovaným testem RT-PCR. RSV byl detekován ve obou vzorcích. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.

Klinická účinnost: Prospektivní studie

Tato studie byla provedena za účelem prokázání charakteristik klinické účinnosti testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Byla provedena prospektivní multicentrická studie zbylých stěrů z nosohltanu (NP) od mužů a žen všech věkových kategorií, kteří vykazovali známky a/nebo příznaky infekce dýchacích cest. Čtyři zúčastněné americké soukromé a univerzitní nemocnice pro děti a dospívající získaly 2 961 vzorků zbylých stěrů NP. Vzorky byly testovány pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a referenční virové kultury s následnou identifikací přímých fluorescenčních protilátek (DFA). Pro případné testování neshodného výsledku byl použit validovaný test PCR. Charakteristiky účinnosti byly odhadnuty ve vztahu k platným výsledkům kultivace/DFA pro každý vzorek. Citlivost a specifita byly odhadnuty s odpovídajícími dvoustranným 95% CI skóre. Analýzy byly prováděny zvlášť pro každý cílový analyt (chřipka A, chřipka B a RSV).

Z 2 961 vzorků bylo 31 vzorků staženo (z důvodu neúplných výsledků referenčního testování, nedostatečného objemu pro testování, expirace před testováním nebo nesprávné manipulace) a 2 930 vzorků bylo zpracováno v platných testech Panther Fusion Flu A/B/RSV, 2 876 (98,2 %) mělo konečné platné výsledky (včetně 7 vzorků s neplatnými referenčními výsledky) a 54 (1,8 %) mělo konečné neplatné výsledky. Z 2 876 vzorků s platnými výsledky testu Panther bylo vhodných k analýze 2 869 vzorků od žen (1 354) a mužů (1 515) (viz Tabulka 5).

Tabulka 5: Souhrn demografických údajů subjektů pro prospektivní vzorky v rámci hodnocení testu Panther Fusion Flu A/B/RSV

		N (%)
Celkem		2 869 (100)
Pohlaví	Ženy	1 354 (47,2)
	Muži	1 515 (52,8)
Věková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	758 (26,4)
	2 roky až 5 let	407 (14,2)
	6 až 11 let	258 (9,0)
	12 až 17 let	181 (6,3)
	18 až 21 let	73 (2,5)
	22 až 64 let	691 (24,1)
	≥ 65 let	419 (14,6)

Z 2 869 vzorků testovaných pomocí testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bylo 6,6 % (189/2 869) pozitivních na chřipku A, 1,9 % (55/2 869) na chřipku B a 12,7 % (365/2 869) na RSV. Tabulka 6 ukazuje pozitivitu pro každý analyt podle věkové skupiny.

Tabulka 6: Pozitivita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podle analytu a věkové skupiny

Analyt	% pozitivita (n/N)		
	Chřipka A	Chřipka B	RSV
Vše	6,6 % (189/2 869)	1,9 % (55/2 869)	12,7 % (365/2 869)
0 až 28 dní	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 dní až < 2 roky	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
2 roky až 5 let	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 až 11 let	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 až 17 let	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 až 21 let	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 až 64 let	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
≥ 65 let	4,3 % (18/419)	1,2 % (5/419)	4,1 % (17/419)

Byly vypočteny charakteristiky účinnosti pro detekci chřipky A, chřipky B a RSV v prospektivních vzorcích NP (viz Tabulka 7).

Tabulka 7: Účinnost testu Panther Fusion Flu A/B/RSV ve vztahu ke kultivaci/DFA

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence ¹ (95% CI) ²	Citlivost (95% CI) ²	Specifická (95% CI) ²
Chřipka A	2 869	131	58 ³	2 679	1 ³	4,6 (3,9–5,4)	99,2 (95,8–99,9)	97,9 (97,3–98,4)
Chřipka B	2 869	46	9 ⁴	2 813	1 ⁴	1,6 (1,2–2,2)	97,9 (88,9–99,6)	99,7 (99,4–99,8)
RSV	2 869	236	129 ⁵	2 501	3 ⁵	8,3 (7,4–9,4)	98,7 (96,4–99,6)	95,1 (94,2–95,9)

FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, TP = skutečně pozitivní, TN = skutečně negativní

¹ Uváděná prevalence studie

² Interval spolehlivosti skóre

³ 55/58 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 1/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na chřipku A pomocí PCR.

⁴ 6/9 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 1/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na chřipku B pomocí PCR.

⁵ 114/129 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 3/3 falešně negativních výsledků bylo potvrzeno jako negativní na chřipku RSV pomocí PCR.

Analytická citlivost

Analytická citlivost (limit detekce, neboli LoD) testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byla stanovena testováním sdílených klinických vzorků negativních na chřipky A/B/RSV, spikovaných – tj. s přidavkem – následujících kultur virů v různých koncentracích: 4 kmeny chřipky A, 2 kmeny chřipky B, 1 kmen RSV A a 1 kmen RSV B. Pro každou ze tří šarží reagentů bylo testováno nejméně dvanáct z celkového počtu 36 replikátů. Cílové specifické koncentrace LoD byly ověřeny testováním dalších 20 replikátů s jednou šarží reagentů. Analytická citlivost (LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je ≥ 95 % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v Tabulka 8.

Tabulka 8: Citlivost pro stěry NP

Virový kmen	Koncentrace LoD
Chřipka A/California/07/2009 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,0}$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka 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

Reaktivita

Reaktivita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byla vyhodnocena vůči několika kmenům virů chřipky A, chřipky B a respiračního syncytiálního viru. Virové kmeny byly testovány ve třech opakováních s každou ze tří šarží reagensů pro celkový počet 9 replikátů. Viry přítomné v koncentracích nižších, než jsou testovány na reaktivitu, nemusí být testem Panther Fusion Flu A/B/RSV detekovány Assay.

Tabulka 9: Analytická reaktivita (inkluzivnost) Shrnutí testu

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Aichi/2/1968	Chřipka A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/02/1999	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/1137/1999	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/California/07/2009	Chřipka A/H1N1	1×10^{-1} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Chřipka A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Dominican Republic/7293/13	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Chřipka A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Chřipka A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Chřipka A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japan/305/1957	Chřipka A/H2N2	0,003 ug/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Chřipka A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Chřipka A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabulka 9: Analytická reaktivita (inkluzivnost) Shrnutí testu (pokračování)

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Mexico/4108/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Chřipka A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Chřipka A/H1N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Chřipka A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Chřipka A/H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Solomon Islands/03/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Switzerland/9715293/2013	Chřipka A/H3N2	1 x 10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Chřipka A/H3N2	1 x 10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Chřipka A/H5N1	0,27 ug/ml	+	-	-
A/WS/33	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata lineage)	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Chřipka B	1 x 10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria Lineage)	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/St. Petersburg/04/2006	Chřipka B	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
RSV A/A2	RSVA	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Long	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 Analýza in silico identifikovala dvojistou inkomplementaritu (mismatch) v kódujícím (forward) primeru. Tato sekvence představuje minoritní variantu RSV. Byla testována in vitro transkribovaná RNA odpovídající této variantě.

² Analýza in silico identifikovala trojitou inkomplementaritu (mismatch) v antikódujícím (reverse) primeru. Tato sekvence představuje minoritní variantu RSV. Byla testována in vitro transkribovaná RNA odpovídající této variantě.

Tabulka 10: Shrnutí přidatné analytické reaktivity (inkluzivnosti) testu

Popis	Typ	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
A/Chicken/Germany/N/49	Chřipka A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Alberta/35/76	Chřipka A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Chřipka A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Chřipka A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Memphis/546/1974	Chřipka A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Chřipka A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Singapore/645/97	Chřipka A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Ukraine/1963	Chřipka A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Chřipka A/H5N8	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Chřipka A/H5N2	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/NY/01/2009	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/Iowa/2006	Chřipka A/H1N1	1 x 10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Chřipka A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Chřipka A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Chřipka A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Analytická specifická

Analytická specifická testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byla hodnocena testováním panelu 52 organismů, sestávajících z 25 kmenů virů, 26 bakteriálních kmenů a 1 kmene kvasinek, představujících běžné respirační patogeny nebo flóru běžně přítomnou v dýchacím traktu. Bakterie a kvasinky byly testovány v koncentracích 10⁵ až 10⁸ CFU/ml nebo IFU/ml, pokud není uvedeno jinak. Viry byly testovány v koncentracích 10³ až 10⁷ TCID₅₀/ml.

Analytická specifická testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byla 100% pro chřipku A, chřipku B i RSV.

Tabulka 11: Výsledky specifické

Organismus	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka 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> (dříve <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1 x 10 ⁵ IFU/ml	-	-	-
CMV Kmen AD 169	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-

Tabulka 11: Výsledky specifcity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
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	-	-	-
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 kmen Macinytre	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-2 Typ 2G Strain	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</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	-	-	-
Spalničky/7/2000	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
Virus příušnic	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 ¹⁰ kopií rRNA/ml	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ¹⁰ kopií rRNA/ml	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhea</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitides</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Virus obrny	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 1A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Tabulka 11: Výsledky specifity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	Chřipka A	Chřipka B	RSV
<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	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (dříve <i>Legionella micdadei</i>)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Varicella Zoster Virus	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byly vyhodnoceny pomocí simulované klinické matrice s dvojicemi cílových virů ve dvou různých koncentracích. Jedna koncentrace byla blízko limitu detekce (3–5x LoD), zatímco druhá koncentrace byla vysoká (1 000x LoD). Přítomnost dvou virů v různých koncentracích v jednom vzorku neměla žádný vliv na analytickou citlivost (detekce 100 % pro oba cíle) v koncentraci uvedené v Tabulka 12.

Tabulka 12: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Chřipka A	Chřipka B	RSV
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace			
1	CHŘIPKA A	3 X LoD	RSV	1000 X LoD	+	-	+
2	CHŘIPKA A	3 X LoD	CHŘIPKA B	1000 X LoD	+	+	-
3*	CHŘIPKA B	5 X LoD	CHŘIPKA A	1000 X LoD	+	+	-
4	CHŘIPKA B	3 X LoD	RSV	1000 X LoD	-	+	+
5	RSV	3 X LoD	CHŘIPKA A	1000 X LoD	+	-	+
6	RSV	3 X LoD	CHŘIPKA B	1000 X LoD	-	+	+

*Když byla tato kombinace testována s chřipkou B v koncentraci 3 X LoD, míra detekce chřipky B byla 92,3 %.

Interference

Mucin, neupravená krev a další potenciálně interferující látky (léky a volně prodejné léky nebo přípravky), které mohou být přítomny ve vzorcích, byly hodnoceny testem Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek bylo přidáno do simulované klinické matrice a testováno neobohacené nebo obohacené přídatkem kultivované chřipky A, chřipky B a RSV v jejich 3násobných detekčních koncentracích (LoD). Látky se skládaly z nosních sprejů (tekutých a práškových), polykacích tablet, pastilek, injekčních a endogenních látek, jak je uvedeno v Tabulka 13.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh Panther Fusion testu chřipek A/B/RSV Assay.

Tabulka 13: Potenciálně interferující látky

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Endogenní	Mucin	Purifikovaný mucinový protein	60 µg/ml
	Lidská krev	Krev	2 obj. %
Nosní spreje nebo kapky	Neosynephrin®	Fenylefrin	15 obj. %
	Anefrin	Oxymetazolin	15 obj. %
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 obj. %
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 obj. %
Nosní kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beclomethason	5 obj. %
	Dexacort	Dexamethason	5 obj. %
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 obj. %
	Nasacort	Triamcinolon	5 obj. %
	Rhinocort	Budesonid	5 obj. %
	Nasonex	Mometason	5 obj. %
	Flonase	Flutikason	5 obj. %
Nosní gel	Zicam® (zmírnění alergie)	Luffa operculata, Galphimia glauca, histamin hydrochlorid, síra	5 obj. %
Ústní pastilky	Ústní pastilky Chloraseptic	Benzokain Menthol	0,63 mg/ml
Antivirotika	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotická, nosní mast	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/ml

Přenos/kontaminace

Studie kontaminace přenosem / křížové kontaminace byla provedena testováním negativních vzorků střídavě umístěných mezi vysoce pozitivní vzorky. Vysoce pozitivní vzorky byly připraveny obohacováním (přes $10\,000 \times \text{LoD}$). Bylo provedeno celkem devět samostatných testů s negativními a pozitivními vzorky umístěnými v šachovnicovém vzoru; na třech různých přístrojích bylo testováno v celkovém součtu 449 pozitivních a 449 negativních vzorků. Míra kontaminace přenosem činila 0,4 %.

Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay byla vyhodnocena se 7členným panelem. Panel byl testován třemi operátory ve dvou samostatných bězích testu za den, za použití tří šarží reagensů na třech systémech Panther Fusion v rámci 45 dnů.

Testované vzorky – členy panelu – jsou popsány v Tabulka 14, kde je také uvedeno shrnutí shody s očekávanými výsledky pro každý cíl. V Tabulka 15 je prezentován průměr a analýza variability mezi přístroji, mezi šaržemi reagensů, mezi operátory, mezi dny, mezi běhy testu a v rámci běhů a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 14: Procento shody a očekávané výsledky

Cíl	Člen panelu	% pozitivních	% shody (95% CI)
Chřipka A	Chřipka A 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka A 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka A 0,01 x LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0–94,8 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
Chřipka B	Chřipka B 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Chřipka B 1 x LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8–97,0 %)
	Chřipka B 0,01 x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativní	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 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 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Tabulka 15: Variabilita signálu

Cíl	Člen panelu	Průměr Ct	Mezi přístroji		Mezi šaržemi reagensů		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Chřipka A	Chřipka 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
	Chřipka 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
	Chřipka 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
Chřipka B	Chřipka 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
	Chřipka 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
	Chřipka 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 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 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	Negativní	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

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion A/B/RSV byla hodnocena na třech pracovištích v USA za použití sedmi členů panelu. Testování bylo provedeno za použití jedné šarže testovacích reagensů a šesti operátorů (dva na každém pracovišti). Testování na každém pracovišti probíhalo minimálně po dobu šesti dnů. Každý běh testu měl tři opakování pro každého člena panelu.

Negativní člen panelu byl vytvořen pomocí matrice simulovaného vzorku stěru z nosu ve virovém transportním médiu (VTM). Pozitivní členy panelu byly vytvořeny tak, že do matrice simulovaného vzorku stěru z nosu, složeného z kultivovaných lidských buněk suspendovaných ve VTM, byly vpraveny 1–2 x LoD (nízká pozitivita) nebo 2–3 x LoD (střední pozitivita) koncentrace cílového analytu.

Shoda s očekávanými výsledky byla 100 % u negativních a středně pozitivních členů panelu a ≥ 97,8 % u nízké pozitivních členů panelu pro chřipku A, chřipku B a RSV, jak je uvedeno v Tabulka 16.

Tabulka 16: Shoda výsledků testu Panther Fusion Flu A/B/RSV s očekávanými výsledky

Panely			Očekávané výsledky			Shoda s očekávanými výsledky					
						Chřipka A		Chřipka B		RSV	
Popis	Složení	Konc. (TCID ₅₀ /ml)	Chřipka A	Chřipka B	RSV	N ¹	(%) 95% CI	N ¹	(%) 95% CI	N ¹	(%) 95% CI
Chřipka A, nízká poz.	1–2 × LoD	3,16E-02	+	–	–	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)
Chřipka A, střední poz.	2–3 × LoD	9,49E-02	+	–	–	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
Chřipka B, nízká poz.	1–2 × LoD	1,90E-02	–	+	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Chřipka B, střední poz.	2–3 × LoD	3,00E-02	–	+	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RSV, nízká poz.	1–2 × 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, střední poz.	2–3 × LoD	9,49E+00	–	–	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Neg	Nehodí se	Nehodí se	–	–	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)

Konc. = koncentrace, CI = interval spolehlivosti, Mod = střední, N/A = nehodí se, Neg = negativní, Poz = pozitivní, TCID₅₀/ml = 50% infekční dávka v tkáňové kultuře (míra titru viru)

¹ Celkem 11 vzorků mělo neplatné konečné výsledky a nebyly zahrnuty do výpočtu celkové shody.

Celková variabilita signálu chřipky A, chřipky B a RSV měřená jako % CV se pohybovala od 2,24 % do 3,81 % u členů panelu s nízkou a střední pozitivitou. Pro zdroje variability s výjimkou faktoru „v rámci běhu testu“ byly hodnoty % CV ≤ 1,29 %, jak je uvedeno v Tabulka 17.

Tabulka 17: Variabilita signálu testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podle členu panelu

			Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
Panel Popis	N	Průměr Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Chřipka A, nízká poz.	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
Chřipka A, střední poz.	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
Chřipka B, nízká poz.	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
Chřipka B, střední poz.	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, nízká poz.	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 střední poz.	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 = variační koeficient, Mod = mírný, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka; Ct = prahová hodnota cyklu.

Poznámka: V některých případech může být variabilita některých faktorů číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Variabilita signálu měřená jako % CV byla $\leq 1,45$ % mezi pracovišti, mezi operátory, mezi dny nebo celkově pro pozitivní kontrolu testu Panther Fusion Flu A, Flu B a RSV (viz. Tabulka 18).

Tabulka 18: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion Flu A/B/RSV

Kontrola	Analyt	N	Průměr Ct	Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	Chřipka 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
	Chřipka 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 = variační koeficient mírný, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka; Ct = prahová hodnota cyklu

Poznámka: V některých případech může být variabilita některých faktorů číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance. Webová stránka Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Navštíveno v květnu 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, březen 2014. Webová stránka Centers for Disease Control and Prevention. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Navštíveno v květnu 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 Webová stránka Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Navštíveno v květnu 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; webová stránka. <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/>. Navštíveno v květnu 2026.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4. dubna 2022).

Kontaktní informace a historie revizí



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



Adresa zadavatele v Austrálii:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní in vitro diagnostice.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Hologic, Aptima, Panther a Panther Fusion jsou ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností, registrované v USA a/nebo dalších zemích. Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2026 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, přenášena, ukládána, překládána ani jinak používána v jakékoli formě nebo jakýmkoli prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, Inc.

AW-23081-2601 Rev. 002
2026-06

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23081-2601 Rev. 001	Červen 2022	- Vytvořen návod k použití pro test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay AW-23081-001 Revize 001 na základě AW-16162-001 Rev. 003 pro shodu s předpisy IVDR. - Aktualizované části Klinické účinnosti: Retrospektivní a Prospektivní, Analytická citlivost a informace o studii Kompetitivní interference, Požadované a samostatně dostupné materiály a část Bibliografie. - Přidány informace týkající se stability vzorků. - Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. - Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.
AW-23081-2601 Rev 002	Červen 2026	Aktualizovaná tabulka 9, Souhrn testu analytické reaktivity (inkluzivity).