

Test Flu A/B/RSV (Sistem Panther Fusion)

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticare *in vitro*
Doar pentru export din S.U.A

CUPRINS

Informații generale	2
Domeniu de utilizare	2
Rezumatul și explicarea testului	2
Principiile procedurii	3
Avertizări și precauții	4
Cerințe privind păstrarea și manipularea reactivilor	6
Recoltarea și păstrarea probelor	6
Transportul eșantioanelor	7
Sistemul Panther Fusion	8
Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion Flu A/B/RSV	8
Materiale necesare și disponibile separat	9
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	10
Note privind procedura	11
Controlul calității	12
Interpretarea rezultatelor	13
Limitări	14
Performanța testului în cadrul sistemului Panther Fusion	15
Performanțe clinice: Studiu retrospectiv	15
Performanțe clinice: Studiu prospectiv	16
Reactivitate	18
Specificitate analitică	20
Interferență concurențială	22
Interferență	23
Transfer (Carryover)/Contaminare	23
Precizia testului	24
Reproductibilitate	25
Bibliografie	28
Date de contact și istoricul versiunilor	29

Informații generale

Domeniu de utilizare

Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV este un test PCR (RT-PCR) multiplex în timp real de diagnosticare *in vitro* pentru detecția rapidă și calitativă și diferențiere a virusului gripei A, virusului gripei B și virusului respirator sincițial (RSV). Acizii nucleici sunt izolați și purificați din eșantioane prelevate pe tampon nazofaringian (NP), de la persoane cu semne și simptome de infecție a tractului respirator.

Acest test este menit să ajute în diagnosticul diferențial al infecțiilor cu virusul gripei A, virusul gripei B și RSV la om și nu este menit să detecteze infecțiile cu virusul gripei C. Rezultatele negative nu elimină posibilitatea infecției cu virusul Gripei de tip A, virusul Gripei de tip B sau RSV și nu trebuie utilizate ca fundament unic în luarea deciziilor terapeutice sau alte decizii de management al pacientului. Acest test este destinat utilizării pe sistemul Panther Fusion.

Rezumatul și explicarea testului

Virusurile respiratorii sunt responsabile pentru o gamă largă de infecții acute ale tractului respirator, inclusiv răceala comună, gripa și crupul (laringotraheobronșita) și reprezintă cea mai frecventă cauză de boală acută în SUA. Severitatea bolii poate fi deosebit de ridicată la pacienții tineri, imunocompromiși și vârstnici. Diagnosticarea precisă și la timp a cauzei infecțiilor tractului respirator are multe beneficii. Acestea includ îmbunătățirea tratamentului pacientului prin asigurarea unui tratament antiviral adecvat (de exemplu, oseltamivir pentru gripă), scăderea costului total al îngrijirii, reducerea selecției organismelor rezistente la antimicrobiene din cauza utilizării excesive și inadecvate a antibioticelor,¹ sprijinirea personalului de control al infecțiilor în furnizarea de măsuri adecvate pentru a minimiza răspândirea nozocomială și furnizarea de informații valoroase autorităților de sănătate publică cu privire la virușii care circulă în comunitate.²

Gripa este o boală respiratorie acută cauzată de infecția cu virusul gripal, în principal de tipurile A și B.³ Virusurile gripale de tip A sunt clasificate în subtipuri în funcție de cei doi antigeni proteici de suprafață principali: hemaglutinina (H) și neuraminidaza (N).⁴ Virusurile gripale de tip B nu sunt clasificate în subtipuri.⁴ Virusurile gripale suferă în permanență modificări genetice, inclusiv derivă (mutație aleatorie) și variație (rearanjare genomică), generând noi tulpini de virus în fiecare an, lăsând populația umană vulnerabilă la aceste schimbări sezoniere. Epidemiile au loc anual (de obicei iarna) și, deși ambele tipuri A și B circulă în populație, tipul A este de obicei dominant. Transmiterea gripei se face în principal prin intermediul picăturilor din aer (tuse sau strănut). Simptomele apar în medie 1 până la 2 zile după expunere și includ febră, frisoane, cefalee, stare de rău, tuse și rinită.

Complicațiile cauzate de gripă includ pneumonia, care cauzează morbiditate și mortalitate crescute în rândul populațiilor pediatrice, vârstnice și imunocompromise. Gripa apare la nivel mondial, cu o rată anuală de atac estimată la 5% – 10% la adulți și 20% – 30% la copii. Bolile pot duce la spitalizare și deces, în special în rândul grupurilor cu risc ridicat (foarte tineri, vârstnici sau bolnavi cronici). La nivel mondial, se estimează că aceste epidemii anuale produc între 3 și 5 milioane de cazuri de boli grave și între 250.000 și 500.000 de decese.⁵

Virusul respirator sincițial (RSV) este una dintre principalele cauze ale infecțiilor respiratorii la sugari și copii. Există 2 tipuri de RSV (A și B) bazate pe variațiile antigenice și ale proteinei de suprafață. Majoritatea epidemiilor anuale (de obicei în timpul iernii) conțin un amestec de virusuri de tip A și de tip B, dar un subgrup poate domina în timpul unui sezon. Infecția cu RSV poate

provoca boli respiratorii grave la toate vârstele, dar este mai frecventă la populațiile pediatrice, vârstnice și imunocompromise. Anual, în SUA, infecția cu RSV a fost asociată cu aproximativ 57.527 de spitalizări și 2,1 milioane de vizite în ambulatoriu în rândul copiilor cu vârstă mai mică de 5 ani și 177.000 de spitalizări și 14.000 de decese în rândul adulților cu vârstă mai mică de 65 de ani.⁶

Principiile procedurii

Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV implică următorii pași: lizarea probei, capturarea acidului nucleic și transferul prin eluție și RT-PCR multiplex când analiții sunt simultan amplificați, detectați și diferențiați. Capturarea și eluarea acidului nucleic are loc într-un singur tub pe sistemul Panther Fusion. Eluatul este transferat în tubul de reacție al sistemului Panther Fusion care conține reactivii de testare. Se efectuează apoi RT-PCR multiplex pentru acidul nucleic eluat pe sistemul Panther Fusion.

Captarea și eluarea acidului nucleic: Înainte de procesare și testare pe sistemul Panther Fusion, eșantioanele sunt transferate într-un tub de liză pentru eșantioane care conține mediul de transport pentru eșantioane (STM) care lizează celulele, eliberează acidul nucleic țintă și le protejează împotriva degradării în timpul păstrării.

Controlul intern-S (IC-S) se adaugă la fiecare eșantion de testare și la controale prin intermediul reactivului de captură-S Panther Fusion Capture Reagent-S (wFCR-S). IC-S din reactiv monitorizează procesarea, amplificarea și detectarea eșantionului.

Oligonucleotidele de captare hibridizează cu acidul nucleic din eșantionul de testare. Acidul nucleic hibridizat este apoi separat de eșantion într-un câmp magnetic.

Etapele de spălare îndepărtează componentele străine din eprubeta de reacție. Etapa de eluție eluează acidul nucleic purificat. În timpul etapei de captare și eluare a acidului nucleic, acidul nucleic total este izolat din eșantioane.

Transfer de eluție și RT-PCR: În timpul pasului de transfer al eluției, acidul nucleic eluat este transferat într-un tub de reacție Panther Fusion care conține deja ulei și mastermix reconstituit.

Amplificarea țintei are loc prin RT-PCR. O transcriptază inversă generează o copie ADN a secvenței țintă. Amorsee și sondele directe și inverse specifice țintei amplifică apoi țintele, detectând și discriminând simultan mai multe tipuri de ținte prin RT-PCR multiplex.

Sistemul Panther Fusion compară semnalul de fluorescență cu o valoare de prag predeterminată pentru a produce un rezultat calitativ pentru prezența sau absența analitului.

Analiții și canalul utilizat pentru detecția lor pe sistemul Panther Fusion sunt rezumați în tabelul de mai jos.

Analit	Genă țintită	Canal instrument
Virus Gripă de tip A	Matrice	FAM
Virus sincițial respirator A/B	Matrice	HEX
Virus Gripă de tip B	Matrice	ROX
Control intern	Nu se aplică	RED677

Avertizări și precauții

- A. Pentru diagnosticare *in vitro*.
- B. Pentru uz profesionist.
- C. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect și *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manualul de utilizare pentru sistemul Panther/Panther Fusion).

În legătură cu laboratorul

- D. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea acestui test și în manipularea materialelor potențial infecțioase pot efectua aceste proceduri. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat, respectând procedurile adecvate ale centrului.
- E. Manipulați toate probele ca și cum ar fi infecțioase, utilizând proceduri de laborator sigure, cum ar fi cele descrise în CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories⁷ și în CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections.⁸

Notă: În cazul în care se suspectează o infecție cu un virus gripal de tip A nou, pe baza criteriilor actuale de screening clinic și epidemiologic recomandate de autoritățile de sănătate publică, se colectează eșantioane cu precauții adecvate de control al infecției pentru virușii gripali virulenți noi și se trimit la departamentul de sănătate de stat sau local pentru testare. Nu încercați cultivarea virală în aceste cazuri, cu excepția cazului în care este disponibilă o instalație BSL 3+ pentru primirea și cultivarea eșantioanelor.

- F. Utilizați numai articolele de laborator de unică folosință furnizate sau specificate.
- G. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea probelor sau a reactivilor.
- H. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.

În legătură cu eșantioanele

- I. Datele de expirare menționate pe tuburile de liză pentru eșantioane Panther Fusion se referă la transferul probei în tub și nu la testarea probei. Eșantioanele prelevate/transferate în orice moment anterior acestor date de expirare sunt valide pentru testare cu condiția ca acestea să fie transportate și depozitate conform prospectului din ambalaj, chiar dacă aceste date de expirare au fost depășite.
- J. Mențineți condiții de păstrare adecvate în timpul expedierii eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Stabilitatea probei în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- K. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul pașilor de manipulare a probelor. Eșantioanele pot conține niveluri extrem de ridicate de virusuri sau alte organisme. Asigurați-vă că recipientele cu eșantioane nu intră în contact unul cu celălalt și eliminați materialele utilizate, fără a le trece pe deasupra vreunui recipient deschis. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu eșantioanele.

În legătură cu testul

- L. Nu utilizați reactivii și substanțele de control după data expirării.

- M. Depozitați componentele testului conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați *Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor*, precum și *Procedura de testare cu sistemul Panther/Panther Fusion* pentru mai multe informații.
- N. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- O. Evitați contaminarea microbiană și cu ribonuclează a reactivilor.
- P. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale/regionale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dvs.
- Q. Nu utilizați cartușul de teste dacă punga de depozitare a acestuia a fost desigilată sau dacă folia cartușului de teste nu este intactă. Contactați Hologic dacă intervine oricare dintre cele două probleme.
- R. Nu utilizați pachetele de lichid dacă sigiliul din folie prezintă scurgeri. Contactați Hologic dacă se întâmplă acest lucru.
- S. Manipulați cartușele de teste cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușele de teste. Evitați expunerea prelungită la lumina ambientală.
- T. Unii reactivi din acest kit sunt etichetați cu simbolurile de risc și siguranță.
- Reactivul de amplificare-S (FER-S) Panther Fusion este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.

Notă: Informațiile privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor tehnice de securitate (FTS) din UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii, în Biblioteca de fișe cu date de securitate, la adresa www.hologic.com. Pentru mai multe informații despre simboluri, consultați legenda simbolurilor de la www.hologic.com/package-inserts.

Informații pericole UE	
	Reactiv de amplificare-S (FER-S) Panther Fusion HIDROXID DE LITIU, MONOHIDRAT 5% – 10%
	PERICOL H302 – Nociv în caz de înghițire H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor  P264 – Spălați-vă fața, mâinile și orice suprafață de piele expusă bine după utilizare. P270 – Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. P330 – Clătiți gura. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată. P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 + P330 + P331 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Cățiți gura. NU provocați vomă. P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P321 – Tratament specific (a se vedea instrucțiunile suplimentare privind primul ajutor de pe această etichetă). P363 – Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare. P405 – A se depozita sub cheie. P301+P317 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Solicitați asistență medicală. P316 - Solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Cerințe privind păstrarea și manipularea reactivilor

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru acest test.

Reactiv	Păstrare în stare nedeschisă	Stabilitate în sistem/ în stare deschisă ¹	Păstrare în stare deschisă
Cartuș de teste Panther Fusion Flu A/B/RSV	Între 2 °C și 8 °C	60 de zile	Între 2 °C și 8 °C ²
Reactiv de captură-S (FCR-S) Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Reactiv de amplificare-S (FER-S) Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	30 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Control intern-S (IC-S) Panther Fusion	Între 2 °C și 8 °C	(În wFCR-S)	Nu se aplică
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Ulei Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon pentru reconstituire I Panther Fusion	Între 15 °C și 30 °C	60 de zile	Între 15 °C și 30 °C
Control A/B/RSV Panther Fusion	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. de unică folosință
Control negativ Panther Fusion	Între 2 °C și 8 °C	Flacon de unică folosință	Nu se aplică. De unică folosință

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

¹ Stabilitatea în sistem se calculează din momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion pentru Cartușul de teste A/B/RSV Panther Fusion, FCR-X, FER-S și IC-S. Stabilitatea în sistem pentru Soluția-tampon pentru reconstituire I Panther Fusion, Soluția-tampon de eluție Panther Fusion și reactivul Ulei Panther Fusion se calculează de la prima utilizare a pachetului de reactivi.

² Dacă este scos din sistemul Panther Fusion, păstrați cartușul de analiză într-un recipient etanș cu desicant la temperatura de păstrare recomandată.

- B. Reactivii de lucru Reactiv de captură-S (FCR-S) Panther Fusion și Reactiv de amplificare-S (FER-S) Panther Fusion sunt stabili timp de 60 de zile atunci când sunt închisi cu capac și păstrați la o temperatură cuprinsă între 15 °C și 30 °C. Nu refrigerați.
- C. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit termenul de stabilitate în sistem.
- D. Controalele sunt stabile până la data indicată pe flacoane.
- E. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și păstrării reactivilor.
- F. **Nu congelați reactivii.**

Recoltarea și păstrarea probelor

Eșantioane – Material clinic prelevat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat. Pentru Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV, acesta include probe pe tampon NP în mediu de transport viral (VTM).

Probe - Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material destinat testării pe sistemul Panther Fusion, inclusiv eşantioanele, eşantioane transferate într-un tub de liză pentru eşantioane Panther Fusion și substanțele de control.

Notă: Manipulați toate eşantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eşantionului. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

A. Prelevarea probelor

Prelevați eșantioane pe tampon NP conform tehnicii standard, folosind un tampon cu aplicator din poliester, viscoză sau nailon. Introduceți imediat eșantionul pe tampon în 3 ml de VTM.

Au fost verificate pentru utilizare următoarele tipuri de VTM.

- Formulele Remel MicroTest M4, M4RT, M5 sau M6
- Mediul de transport universal Copan
- Mediul de transport viral BD

B. Procesarea eșantioanelor

1. Înainte de testarea pe sistemul Panther Fusion, transferați eșantionul de transfer* într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion.

- Transferați 500 µL din eșantioanele pe tampon NP într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion.

***Notă:** Dacă testați eșantioane congelate, lăsați-le să atingă temperatura camerei înainte de prelucrare. Nu permiteți ca eșantionul să depășească 3 cicluri de congelare/decongelare.

2. Păstrarea specimenelor înainte de testare

a. După prelevare, eșantioanele pot fi păstrate la 2 °C – 8 °C până la 96 de ore înainte de a fi transferate în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion. Vpșumeșe de eșantioane rămase pot fi păstrate la ≤ -70 °C timp de până la 24 de luni.

b. Eșantionul din tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion poate fi păstrat în una dintre următoarele condiții:

- Între 15 °C și 30 °C, până la 6 zile sau
- Între 2 °C și 8 °C, până la 3 luni.

Notă: Se recomandă ca eșantioanele transferate în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion să fie păstrate cu capac, în poziție verticală, într-un stativ.

C. Probele de pe sistemul Panther Fusion pot fi arhivate pentru testare suplimentară ulterioară.

D. Păstrarea probelor după testare

1. Probele care au fost testate trebuie păstrate în poziție verticală, în stativ, într-una dintre următoarele condiții:

- Între 15 °C și 30 °C, până la 6 zile sau
- Între 2 °C și 8 °C, până la 3 luni.

2. Mostrele trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic sau folie.

3. În cazul în care probele testate trebuie să fie congelate sau expediate, scoateți capacul penetrabil și așezați capace noi, nepenetrabile pe tuburile de eșantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele probelor testate anterior și ale căror capace au fost puse din nou, tuburile pentru transportul eșantioanelor trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.

Transportul eșantioanelor

Respectați condițiile de păstrare a eșantioanelor descrise în secțiunea *Prelevarea și păstrarea eșantioanelor*.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.

Sistemul Panther Fusion

Sistemul Panther Fusion este un sistem integrat de testare a acizilor nucleici care automatizează complet toți pașii necesari pentru efectuarea diferitelor teste Panther Fusion, de la procesarea probelor până la amplificare, detectare și reducerea datelor.

Reactivi și materiale furnizate pentru testul Panther Fusion Flu A/B/RSV

Ambalajul testului

Componente ¹	Nr. piesă	Păstrare
Cartușe de teste Panther Fusion Flu A/B/RSV, 96 teste Cartuș de teste Panther Fusion Flu A/B/RSV, 12 teste, 8 per cutie	PRD-04328	Între 2 °C și 8 °C
Control intern-S Panther Fusion, 960 teste Control intern-S Panther Fusion, 4 per cutie	PRD-04332	Între 2 °C și 8 °C
Controale pentru testul Panther Fusion Flu A/B/RSV Tub pentru control pozitiv Panther Fusion Flu A/B/RSV, 5 per cutie Tub pentru control negativ Panther Fusion, 5 per cutie	PRD-04336	Între 2 °C și 8 °C
Reactiv de extracție-S Panther Fusion, 960 teste Sticlă de reactiv de captură-S Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie Sticlă de reactiv de amplificare-S Panther Fusion, 240 teste, 4 per cutie	PRD-04331	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 2400 teste Pachet Soluție tampon de eluție Panther Fusion, 1200 teste, 2 per cutie	PRD-04334	Între 15 °C și 30 °C
Soluție-tampon de eluție Panther Fusion, 1920 teste Pachet de soluție-tampon de reconstituire I Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04333	Între 15 °C și 30 °C
Reactiv ulei Panther Fusion, 1920 teste Reactiv ulei Panther Fusion, 960 teste, 2 per cutie	PRD-04335	Între 15 °C și 30 °C

¹ Componentele pot fi comandate, de asemenea, în următoarele pachete:

Trusă de lichide universale Panther Fusion, PRD-04430, conține câte 1 recipient cu ulei Panther Fusion și soluție-tampon de eluție Panther Fusion. Lichidele de testare I-S Panther Fusion, PRD-04431, conțin 2 reactivi de extracție-S Panther Fusion, 2 controale interne-S Panther Fusion și 1 soluție-tampon pentru reconstituire Panther Fusion.

Articole ambalate individual

Articole	Nr. piesă
Tuburi de liză pentru eșantioane Panther Fusion, 100/pungă	PRD-04339

Materialle necesare și disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog enumerate, dacă nu se specifică altfel.

Material	Nr. cat.
Sistem Panther	303095
Panther Fusion Module Upgrade (Îmbunătățire Modul Panther Fusion)	PRD-04173
Sistemul Panther Fusion	PRD-04172
Sistem Panther, fluid continuu și reziduuri (Panther Plus)	PRD-06067
Trusă cu lichide de testare Aptima (Soluție de spălare Aptima, soluție-tampon Aptima pentru lichidul de dezactivare și reactiv cu ulei Aptima)	303014 (1000 teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Trusă de pungă pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
sau trusă de rulare pentru sistemul Panther pentru teste în timp real conține MTU-uri, pungă de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri și lichide de testare	PRD-03455 (5000 teste)
sau trusă de rulare pentru sistemul Panther (la rularea de teste TMA în paralel cu teste TMA în timp real) conține MTU-uri, pungă de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri, auto detect* și lichide de testare	303096 (5000 teste)
Tăvi pentru tuburi Panther Fusion, 1008 teste, 18 tăvi per cutie	PRD-04000
Vârfuri, 1000 µl, cu filtru, conductive, detectoare de lichid și de unică folosință. <i>Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Capace penetrabile Aptima (opțional)	105668
Capace înlocuitoare nepenetrabile (opțional)	103036A
Capace înlocuitoare pentru recipiente cu reactivi de extracție	CL0040
Pipetor P1000 și vârfuri cu dopuri hidrofobe	-
Înălbitor, soluție hipoclorit de sodiu între 5 și 8,25 % (0,7 M-1,16 M) Notă: Consultați <i>Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion</i> pentru instrucțiuni privind prepararea soluției diluate de hipoclorit de sodiu.	-
Mănuși de unică folosință fără pudră	-
Huse căptușite cu plastic pentru masa de lucru din laborator	-
Șervețele fără fibre	-
Pipetor	-

* Necesari numai pentru testele TMA Panther Aptima TMA.

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manualul de utilizare a sistemului Panther/Panther Fusion) pentru informații suplimentare privind procedura.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5% și 3,5% (între 0,35 M și 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
2. Curățați o suprafață de lucru separată pe care vor fi pregătite probele folosind procedura descrisă la Pasul A.1.
3. Curățați toate pipetoarele. Utilizați procedura de curățare descrisă mai sus (Pasul A.1).

B. Pregătirea reactivilor

1. Scoateți sticlele de IC-S, FCR-S și FER-S din locul de păstrare.
2. Deschideți sticlele de IC-S, FCR-S și FER-S și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
3. Plasați sticlele de IC-S, FCR-S, FER-S în pozițiile corespunzătoare pe caruselul TCR.
4. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-S la FCR-S. După ce IC-S este adăugat la FCR-S, acesta este denumit wFCR-S (working FCR-S – FCR-S de lucru). Dacă FCR-S și FER-S sunt scoase din sistem, utilizați capace noi și depozitați-le imediat în conformitate cu condițiile adecvate de păstrare.

C. Manipularea eșantioanelor

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor de procesare a eșantioanelor din secțiunea Recoltarea și păstrarea probelor înainte de a le încărca pe sistemul Panther Fusion.

1. **Nu vortexați probele.**
2. Inspectați tuburile pentru probe înainte de a le încărca în stativ. Dacă un tub pentru probă conține bule sau are un volum mai mic decât cel tipic, loviți ușor baza tubului pentru a aduce conținutul în partea de jos a acestuia.

Notă: Pentru a evita o eroare de procesare, asigurați-vă că în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion este adăugat un volum adecvat de eșantion. Când se adaugă 500 µl de eșantion de tampon NP în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion, există suficient volum pentru a efectua 3 extracții de acid nucleic.

D. Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea probelor, reactivilor, cartușelor de teste și lichidelor universale, consultați Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion.

Note privind procedura**A. Substanțe de control**

1. Controlul pozitiv Panther Fusion Flu A/B/RSV și controlul negativ Panther Fusion pot fi încărcate în orice poziție de pe stativ, în orice bandă a oricărui compartiment de probe din sistemul Panther Fusion.
2. După ce tuburile cu controale au fost pipetate și procesate pentru Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV, ele sunt active timp de până la 30 de zile (frecvența controlului fiind configurată de către un administrator), cu excepția cazului în care rezultatele controalelor sunt nevalide sau este încărcat un cartuș de teste nou.
3. Fiecare tub cu control poate fi testat o singură dată.
4. Pipetarea eșantionului prelevat de la pacient începe în momentul în care este îndeplinită una dintre cele două condiții de mai jos:
 - a. Sistemul înregistrează rezultate valide pentru controale.
 - b. O pereche de controale este în curs de prelucrare pe sistem.

Controlul calității

O procesare sau un rezultat pentru un eșantion poate fi invalidat de sistemul Panther Fusion dacă apar probleme în timpul efectuării testului. Eșantioanele cu rezultate nevalide trebuie retestate.

Controale negative și pozitive

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie testat un set de controale ale testului. O replicare a controlului negativ al testului și a controlului pozitiv al testului trebuie testată de fiecare dată când un nou lot de cartușe de testare este încărcat în sistemul Panther Fusion sau când setul curent de controale valide pentru un lot activ de cartușe a expirat.

Sistemul Panther Fusion este configurat pentru a solicita rularea de controale ale testului la un interval specificat de administrator de până la 30 de zile. Software-ul sistemului Panther Fusion alertează operatorul atunci când sunt necesare controale ale testului și nu inițiază testările noi decât după ce controalele testului sunt încărcate și au început să fie procesate.

În timpul procesării, criteriile de acceptare a controalelor testului sunt verificate automat de sistemul Panther Fusion. Pentru generarea unor rezultate valide, controalele testului trebuie să treacă o serie de verificări de validitate efectuate de sistemul Panther Fusion.

Dacă controalele testului trec toate verificările de validitate, acestea sunt considerate valide pentru intervalul de timp specificat de administrator. După acest interval de timp, controalele testului sunt considerate expirate de către sistemul Panther Fusion, care solicită testarea unui nou set de controale ale testului înainte de începerea procesării oricăror probe noi.

Dacă oricare dintre controalele testului nu trece verificările de validitate, sistemul Panther Fusion invalidează automat probele afectate și solicită testarea unui nou set de controale ale testului înainte de începerea procesării oricăror probe noi.

Control intern

Un control intern este adăugat la fiecare probă în timpul procesului de extragere. În timpul procesării, criteriile de acceptare a controlului intern sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther Fusion. Detectarea controlului intern nu este necesară pentru probele pozitive pentru Gripă de tip A, Gripă de tip B și/sau RSV. Controlul intern trebuie să fie detectat pe toate probele care sunt negative pentru țintele Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV; probele care nu îndeplinesc acele criterii vor fi raportate drept nevalide. Fiecare probă cu un rezultat nevalid trebuie retestată.

Sistemul Panther este conceput pentru a verifica cu acuratețe procesele atunci când procedurile sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și din *Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion*.

Interpretarea rezultatelor

Sistemul Panther Fusion determină automat rezultatele testărilor pentru probe și controale. Rezultatele pentru detectarea Gripei de tip A, Gripei de tip B și RSV sunt raportate separat. Rezultatul unei testări poate fi negativ, pozitiv sau nevalid.

Tabelul 1 prezintă rezultatele posibile raportate într-o procesare validă cu interpretările rezultatelor.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor

Rezultat Gripă de tip A	Rezultat Gripă de tip B	Rezultat RSV	Rezultat IC	Interpretare
Neg	Neg	Neg	Valid	Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV nedetectate.
POS	Neg	Neg	Valid	Gripă de tip A detectată Gripă de tip B și RSV nedetectate.
Neg	POS	Neg	Valid	Gripă de tip B detectată. Gripă de tip A și RSV nedetectate.
Neg	Neg	POS	Valid	RSV detectat. Gripă de tip A și Gripă de tip B nedetectate.
POS	POS	Neg	Valid	Gripă de tip A și Gripă de tip B detectate. RSV nedetectat.
Neg	POS	POS	Valid	Gripă de tip B și RSV detectate. Gripă de tip A nedetectată.
POS	Neg	POS	Valid	Gripă de tip A și RSV detectate. Gripă de tip B detectată.
POS	POS	POS	Valid	Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV detectate. Infecțiile triple sunt rare. Repetați testarea pentru a confirma rezultatul.
Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid	Nevalid. A apărut o eroare la generarea rezultatului; retestați proba.

Notă: Rezultatul POS va fi însoțit de valorile pragului de ciclu (Ct).

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care este instruit cu privire la procedura specifică. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera rezultate eronate.
- B. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a eșantioanelor.
- C. Evitați contaminarea, respectând bunele practici de laborator și procedurile specificate în acest prospect.
- D. Rezultatele negative nu elimină posibilitatea infecției cu virusul Gripei de tip A, virusul Gripei de tip B sau RSV și nu trebuie utilizate ca fundament unic în luarea deciziilor terapeutice sau alte decizii de management al pacientului.
- E. Acest test nu diferențiază subtipurile de Gripă de tip A (de exemplu, H1N1, H3N2) sau subgrupele de RSV (de exemplu, A sau B); sunt necesare teste suplimentare pentru a diferenția orice subtipuri sau tulpini specifice de Gripă de tip A sau subgrupe specifice de RSV, în consultare cu departamentele locale de sănătate publică.
- F. Un rezultat pozitiv indică detectarea acidului nucleic din virusul relevant. Acidul nucleic poate persista chiar și după ce virusul nu mai este viabil.

Performanța testului în cadrul sistemului Panther Fusion

Performanțe clinice: Studiu retrospectiv

Un total de 716 de probe pe tampon NP prelevate retrospectiv de la pacienți din SUA au fost utilizate pentru evaluarea cu Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV. Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 2, Tabelul 3 și Tabelul 4.

Pentru eșantioanele pe tampon NP, 500 µl au fost diluate într-un tub de liză pentru eșantioane conținând 780 µl de mediu de transport pentru eșantioane (STM) și o singură replică a fost testată cu Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV. Rezultatul pentru fiecare eșantion a fost comparat cu testul de referință utilizând un test de acid nucleic (NAT) comercial. Au fost determinate sensibilitatea și specificitatea pentru detectarea acidului nucleic al Gripei de tip A, Gripei de tip B și RSV în comparație cu rezultatele NAT de referință.

Tabelul 2: Rezultate pentru Gripă de tip A

Tip eșantion	N	Flu A+		Flu A-		Sensibilitate sau concordanță pozitivă CI 95%	Sensibilitate sau concordanță negativă CI 95%	Concordanță globală CI 95%
		Fusion Flu A +	Fusion Flu A -	Fusion Flu A +	Fusion Flu A -			
Tampon nazofaringian	716	331	4*	4**	377	98,8% 97,0% – 99,5%	99,0% 97,3% – 99,6%	98,9% 97,8% – 99,4%

* Două din cele 4 eșantioane discordante testate cu un test RT-PCR dezvoltat și validat intern. Gripa de tip A nu a fost detectată în ambele eșantioane. Eșantioanele discordante netestate aveau volume insuficiente.

** Toate cele 4 eșantioane discordante au fost testate cu un test RT-PCR dezvoltat și validat intern. Gripa de tip A a fost detectată în 3 din 4 eșantioane.

Tabelul 3: Rezultate pentru Gripă de tip B

Tip eșantion	N	Flu B+		Flu B-		Sensibilitate sau concordanță pozitivă CI 95%	Sensibilitate sau concordanță negativă CI 95%	Concordanță globală CI 95%
		Fusion Flu B +	Fusion Flu B -	Fusion Flu B +	Fusion Flu B -			
Tampon nazofaringian	716	74	0	1*	641	100,0% 95,1% – 100,0%	99,8% 99,1% – 100,0%	99,9% 99,2% – 100,0%

* Gripa de tip B a fost detectată atunci când a fost testată cu un test RT-PCR dezvoltat și validat intern.

Tabelul 4: Rezultate pentru RSV

Tip eșantion	N	RSV+		RSV-		Sensibilitate sau concordanță pozitivă CI 95%	Sensibilitate sau concordanță negativă CI 95%	Concordanță globală CI 95%
		Fusion RSV +	Fusion RSV -	Fusion RSV +	Fusion RSV -			
Tampon nazofaringian	716	305	2*	4**	405	99,3% 97,7% – 99,8%	99,0% 97,5% – 99,6%	99,2% 98,2% – 99,6%

* Ambele eșantioane discordante au fost testate cu un test RT-PCR dezvoltat și validat intern. RSV nu a fost detectat.

** Două din 4 eșantioane discordante au fost testate cu un test RT-PCR dezvoltat și validat intern. RSV fost detectat în ambele eșantioane. Eșantioanele discordante netestate aveau volume insuficiente.

Performanțe clinice: Studiu prospectiv

Acest studiu a fost realizat pentru a demonstra performanța clinică a Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV. A fost efectuat un studiu prospectiv multicentric cu eșantioane pe tampon nazofaringian (NP) rămase de la bărbați și femei de toate vârstele care prezentau semne și/sau simptome ale unei infecții a tractului respirator. Patru spitale pediatrice/ pentru adolescenți, private și/sau universitare participante din SUA au obținut 2961 de eșantioane pe tampoane NP rămase. Probele au fost testate cu Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV și cu o cultură virală de referință, urmată de identificarea prin anticorpi fluorescenți direcți (DFA). Un test PCR validat a fost utilizat pentru testarea rezoluției discordante, dacă a fost cazul. Caracteristicile de performanță au fost estimate în raport cu rezultatele valide ale culturii/DFA pentru fiecare probă. Sensibilitatea și specificitatea au fost estimate cu IC-uri de scor 95% bilaterale corespunzătoare. Analizele au fost efectuate separat pentru fiecare analit țintă (Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV).

Din cele 2.961 de eșantioane, 31 de eșantioane/probe au fost retrase (din cauza rezultatelor incomplete ale testelor de referință, a volumelor insuficiente pentru testare, a expirării înainte de testare sau a manipulării necorespunzătoare) și 2.930 de probe au fost prelucrate în cicluri Panther Fusion Flu A/B/RSV valide, 2.876 (98,2%) au avut rezultate finale valide (inclusiv 7 probe cu rezultate de referință nevalide), iar 54 (1,8%) au avut rezultate finale nevalide. Din cele 2.876 de probe cu rezultate Panther valide, 2.869 de probe de la femei (1.354) și bărbați (1.515) au putut fi evaluate pentru analize (consultați Tabelul 5).

Tabelul 5: Rezumatul datelor demografice ale subiecților pentru eșantioanele prospective în cadrul evaluării testului Panther Fusion Flu A/B/RSV

		N (%)
Total		2869 (100)
Sex	Femeie	1354 (47,2)
	Bărbat	1515 (52,8)
Grup de vârstă	0 – 28 zile	82 (2,9)
	29 zile – <2 ani	758 (26,4)
	2 – 5 ani	407 (14,2)
	6 – 11 ani	258 (9,0)
	12 – 17 ani	181 (6,3)
	18 – 21 ani	73 (2,5)
	22 – 64 ani	691 (24,1)
	≥65 ani	419 (14,6)

Din cele 2.869 de probe testate cu ajutorul Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV, 6,6% (189/2869) au fost pozitive pentru Gripă de tip A, 1,9% (55/2869) au fost pozitive pentru Gripă de tip B, iar 12,7% (365/2869) au fost pozitive pentru RSV. Tabelul 6 arată pozitivitatea pentru fiecare analit în funcție de grupa de vârstă.

Tabelul 6: Test Panther Fusion Flu A/B/RSV – Pozitivitate în funcție de analit și grupa de vârstă

Analit	% pozitivitate (n/N)		
	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
Toate	6,6% (189/2869)	1,9% (55/2869)	12,7% (365/2869)
0 – 28 zile	0,0% (0/82)	0,0% (0/82)	18,3% (15/82)
29 zile – <2 ani	4,4% (33/758)	0,3% (2/758)	26,6% (202/758)
2 – 5 ani	3,9% (16/407)	2,5% (10/407)	19,9% (81/407)
6 – 11 ani	11,6% (30/258)	3,9% (10/258)	4,7% (12/258)
12 – 17 ani	12,7% (23/181)	2,2% (4/181)	4,4% (8/181)
18 – 21 ani	5,5% (4/73)	2,7% (2/73)	2,7% (2/73)
22 – 64 ani	9,4% (65/691)	3,2% (22/691)	4,1% (28/691)
≥65 ani	4,3% (18/419)	1,2% (5/419)	4,1% (17/419)

S-au calculat caracteristicile de performanță pentru detectarea Gripei A de tip A, a Gripei B de tip B și a RSV în eșantioane prospective de NP (consultați Tabelul 7).

Tabelul 7: Performanța testului Panther Fusion Flu A/B/RSV în raport cu cultura/DFA

Analit	N	TP	FP	TN	FN	Prevalență ¹ (CI 95%) ²	Sensibilitate (CI 95%) ²	Specificitate (CI 95%) ²
Gripă de tip 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)
Gripă de tip 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=fals negativ, FP=fals pozitiv, TP=adevărat pozitiv, TN=adevărat negativ

¹Prevalența studiului raportată

²Scor interval de încredere

³55/58 rezultate fals pozitive au fost confirmate pozitive și 1/1 rezultat fals negativ a fost confirmat negativ pentru Gripă de tip A prin PCR

⁴6/9 rezultate fals pozitive au fost confirmate pozitive și 1/1 rezultat fals negativ a fost confirmat negativ pentru Gripă de tip B prin PCR

⁵114/129 rezultate fals pozitive au fost confirmate pozitive și 3/3 rezultate fals negative au fost confirmate negative pentru Gripă de tip B prin PCR

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică (limita de detecție sau LoD) a Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost determinată prin testarea eșantioanelor clinice negative pentru Gripă de tip A/Gripă de tip B/RSV îmbogățite cu următoarele culturi de virus la diferite concentrații: 4 tulpini de Gripă de tip A, 2 tulpini de Gripă de tip B, câte 1 tulpină pentru RSV A și RSV B. Douăsprezece replicări au fost testate cu fiecare dintre cele trei loturi de reactivi pentru un total combinat de 36 de replicări. Concentrațiile LoD specifice țintei au fost verificate prin testarea a 20 de replicare suplimentare cu un lot de reactivi. Sensibilitatea analitică (LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care ≥ 95% din toate replicările au fost pozitive, astfel cum se rezumă în Tabelul 8.

Tabelul 8: Sensibilitate la tampoane NP

Tulpină virală	Concentrație LoD
Gripă de tip A/California/07/2009 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,0}$ TCID ₅₀ /ml
Gripă de tip A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Gripă de tip A/Elveția/9715293/2013 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Gripă de tip A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Gripă de tip B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Gripă de tip 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

Reactivitate

Reactivitatea Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost evaluată împotriva mai multor tulpini de Gripă de tip A, Gripă de tip B și virusuri sincițiale respiratorii. Tulpinile virale au fost testate în triplicat cu fiecare dintre cele trei loturi de reactivi pentru un total combinat de 9 replicări. Virusurile prezente la concentrații mai mici decât cele testate pentru reactivitate pot să nu fie detectate de Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV.

Tabelul 9: Rezumat al testului de reactivitate analitică (inclusivitate)

Descriere	Tip	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
A/Aichi/2/1968	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazilia/02/1999	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazilia/1137/1999	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/California/07/2009	Gripă de tip A/H1N1	1×10^{-1} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Republica Dominicană/7293/13	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroşima/52/2005	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Gripă de tip A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Gripă de tip A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japonia/305/1957	Gripă de tip A/H2N2	0,003 ug/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Gripă de tip A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabelul 9: Rezumat al testului de reactivitate analitică (inclusivitate) (continuare)

Descriere	Tip	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
A/Malaya/302/54	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Mexic/4108/2009	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Gripă de tip A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Gripă de tip A/H1N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Gripă de tip A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Gripă de tip A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Insulele Solomon/03/2009	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Elveția/9715293/2013	Gripă de tip A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Gripă de tip A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Gripă de tip A/H5N1	0,27 ug/ml	+	-	-
A/WS/33	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata lineage)	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Gripă de tip B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (filiație Victoria)	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Sankt Petersburg/04/2006	Gripă de tip B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
RSV A/A2	RSVA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Long	RSVA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Vero	RSVA	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Peru/LIM-UPCH-4624/2024	RSVA	0,6 ¹ TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/USA/LA-EVTL23380/2024	RSVA	0,6 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/9320	RSVB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/Wash/18537/62	RSVB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

¹ Analiza in silico a identificat o dublă nepotrivire în amorsa directă. Această secvență reprezintă o variantă minoră a RSV. A fost testată o secvență ARN transcrisă in vitro corespunzătoare acestei variante.

² Analiza in silico a identificat o triplă nepotrivire în amorsa inversă. Această secvență reprezintă o variantă minoră a RSV. A fost testată o secvență ARN transcrisă in vitro corespunzătoare acestei variante.

Tabelul 10: Rezumat suplimentar al testului de reactivitate analitică (inclusivitate)

Descriere	Tip	Concentrație	Gripă A	Gripă de tip B	RSV
A/Găină/Germania/N/49	Gripă de tip A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Alberta/35/76	Gripă de tip A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Habarovsk/1610/1972	Gripă de tip A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Cehoslovacia/1956	Gripă de tip A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Memphis/546/1974	Gripă de tip A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Pennsylvania/10218/1984	Gripă de tip A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Singapore/645/97	Gripă de tip A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Rață/Ucraina/1963	Gripă de tip A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/Gârșoim/Washington/41088-6/2014	Gripă de tip A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Codalb nordic/Washington/40964/2014	Gripă de tip A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Porc/ NY/01/2009	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Porc/Iowa/2006	Gripă de tip A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Curcan/Massachusetts/3740/1965	Gripă de tip A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Curcan/Ontario/6118/1968	Gripă de tip A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Curcan/Wisconsin/1/1966	Gripă de tip A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Specificitate analitică

Specificitatea analitică a Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost evaluată prin testarea unui panel de 52 de organisme, format din 25 de tulpini virale, 26 de tulpini bacteriene și 1 tulpină de levură, reprezentând agenți patogeni respiratori comuni sau flora frecvent prezentă în tractul respirator. Bacteriile și levurile au fost testate la concentrații între 10⁵ și 10⁸ CFU/ml sau IFU/ml, cu excepția situațiilor în care se indică altfel. Virusurile au fost testate la concentrații între 10³ și 10⁷ TCID₅₀/ml.

Specificitatea analitică a Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost de 100% pentru Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV.

Tabelul 11: Rezultate privind specificitatea

Organism	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
Adenovirus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Adenovirus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/ml	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (anterior <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	-	-	-

Tabelul 11: Rezultate privind specificitatea (continuare)

Organism	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
CMV Strain AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Ecovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Ecovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Ecovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Ecovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Enterovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
hMPV Subtype A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-1	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-1 Macintyre Strain	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-2 Type 2G Strain	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Rujeolă/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
Virus urlian	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ copii ARNr/ml	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ copii ARNr/ml	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Virus poliomieltic	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Tabelul 11: Rezultate privind specificitatea (continuare)

Organism	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Rinovirus 1A	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (anterior <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Virus varicelo-zosterian	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Interferență concurențială

Interferența concurențială a Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost evaluată utilizând o matrice clinică simulată cu perechi de virusuri țintă la două concentrații diferite. Una dintre concentrații a fost aproape de limita de detecție (3 – 5X LoD), în timp ce cealaltă concentrație a fost ridicată (1000X LoD). Prezența a două virusuri la concentrații diferite într-o singură probă nu a avut niciun efect asupra sensibilității analitice (detecție de 100% pentru ambele ținte) la concentrația menționată în Tabelul 12.

Tabelul 12: Interferență concurențială

Stare	Țintă 1		Țintă 2		Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV
	Descriere	Concentrație	Descriere	Concentrație			
1	FLU A	3X LoD	RSV	1000X LoD	+	-	+
2	FLU A	3X LoD	GRIPĂ DE TIP B	1000X LoD	+	+	-
3*	FLU B	5X LoD	FLU A	1000X LoD	+	+	-
4	FLU B	3X LoD	RSV	1000X LoD	-	+	+
5	RSV	3X LoD	FLU A	1000X LoD	+	-	+
6	RSV	3X LoD	FLU B	1000X LoD	-	+	+

* Când această combinație a fost testată cu Flu B la 3X LoD, rata de detecție a Flu B a fost de 92,3%.

Interferență

Mucină, sânge integral și alte substanțe cu potențial de interferență (medicamente și produse fără prescripție medicală sau OTC) care pot fi prezente în probe au fost evaluate în Testul Panther Fusion Flu A/B/RSV. Cantități relevante din punct de vedere clinic de substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la o matrice clinică simulată și au fost testate neîmbogățite sau îmbogățite cu virusuri de Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV cultivate la concentrațiile lor respective 3X LoD. Substanțele constau în spray-uri nazale (lichide și pudră), comprimate ingerabile, pastile, substanțe injectabile și endogene, după cum se arată în Tabelul 13.

S-a constatat că toate substanțele testate nu au niciun impact asupra performanței Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV.

Tabelul 13: Substanțe potențial interferente

Tip	Nume substanță	Ingredient(e) activ(e)	Concentrație
Endogen	Mucină	Proteină de mucină purificată	60 µg/ml
	Sânge uman	Sânge	2% v/v
Spray-uri sau picături nazale	Neo-Synephrine®	Fenilefrină	15% v/v
	Anefrină	Oximetazolină	15% v/v
	Soluție salină	Clorură de sodiu	15% v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15% v/v
Corticosteroizi nazali	QVAR®, Beconase AQ	Beclometazonă	5% v/v
	Dexacort	Dexametazonă	5% v/v
	AEROSPAN®	Flunisolidă	5% v/v
	Nasacort	Triamcinolon	5% v/v
	Rhinocort	Budesonidă	5% v/v
	Nasonex	Mometazonă	5% v/v
	Flonase	Fluticazonă	5% v/v
Gel nazal	Zicam® (Allergy Relief)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, sulf	5% v/v
Pastile de supt pentru gât	Pastile de supt cloraspetică pentru gât	Benzocaină Mentol	0,63 mg/ml
Medicamente antivirale	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirină	20 mg/ml
Antibiotic, unguent nazal	Bactroban cremă	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotic, sistemic	Tobramicină	Tobramicină	4,0 µg/ml

Transfer (Carryover)/Contaminare

Studiul de transfer (carryover)/contaminare încrucișată a fost efectuat cu probe negative plasate alternativ între probe puternic pozitive și testate. Probele puternic pozitive au fost preparate prin îmbogățire (peste 10.000X LoD). Un total de nouă rulări separate cu probe negative și probe pozitive plasate într-un model de tip „tablă de șah” au fost testate pe trei instrumente diferite pentru un total combinat de 449 de probe pozitive și 449 de probe negative. Rata de transfer a fost de 0,4%.

Precizia testului

Precizia Testului Panther Fusion Flu A/B/RSV a fost evaluată cu un panel format din 7 membri. Panelul a fost testat de trei operatori în două rulări separate pe zi, utilizând trei loturi de reactivi pe trei sisteme Panther Fusion timp de 45 de zile.

Membrii panelului sunt descriși în Tabelul 14, împreună cu un rezumat al concordanței cu rezultatele prevăzute pentru fiecare țintă. Tabelul 15 prezintă analiza mediei și a variabilității între instrumente, între loturi de reactivi, între operatori, între zile, între rulări și în cadrul rulărilor, precum și global (total) pentru Ct.

Tabelul 14: Acord procentual cu rezultatul prevăzut

Țintă	Membru panel	% rezultate pozitive	% acord (CI 95%)
Flu A	Flu A 3X 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%)
	Negativ	0,0% (0/162)	100,0% (97,7% – 100%)
Flu B	Flu B 3X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7% – 100%)
	Flu B 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%)
	Negativ	0,6% (1/162)	99,4% (96,6% – 99,9%)
RSV	RSV 3X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7% – 100%)
	RSV 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%)
	Negativ	0,0% (0/162)	100,0% (97,7% – 100%)

Tabelul 15: Variabilitatea semnalului

Țintă	Membru panel	Medie Ct	Între instrumente		Între loturile de reactivi		Între operatori		Între zile		Între rulări		În cadrul rulărilor		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A	Flu A 3X LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Flu A 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 3X LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Flu B 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 3X LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	RSV 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	Negativ	33,1	0,1	0,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,6	0,3	1,1	0,5	1,5

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului Panther Fusion A/B/RSV a fost evaluată la trei centre din SUA, utilizând șapte membri ai panelului. Testarea a fost efectuată utilizând un lot de reactivi pentru test și șase operatori (câte doi în fiecare centru). La fiecare centru, testele au fost efectuate timp de cel puțin cinci zile. Fiecare procesare a conținut trei replicări ale fiecărui membru al panelului.

Un membru negativ al panelului a fost creat folosind o matrice de eșantioane pe tampon nazal simulate în mediu de transport viral (VTM). Membrii pozitivi ai panelului au fost creați prin injectarea unor concentrații de 1 – 2X LoD (scăzut pozitivi) sau 2 – 3X LoD (moderat pozitivi) ale analitului țintă într-o matrice de eșantioane pe tampon nazal simulate, compusă din celule umane cultivate suspendate în VTM.

Concordanța cu rezultatele prevăzute a fost de 100% în cazul membrilor negativi și moderat pozitivi ai panelului și $\geq 97,8\%$ în cazul membrilor scăzut pozitivi ai panelului pentru Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV, după cum se arată în Tabelul 16.

Tabelul 16: Concordanța rezultatelor testului Panther Fusion Flu A/B/RSV cu rezultatele prevăzute

Paneluri			Rezultate prevăzute			Concordanță cu rezultatul prevăzut					
						Gripă de tip A		Gripă de tip B		RSV	
Descriere	Compoziție	Conc. (TCID ₅₀ /ml)	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV	N ¹	(%) CI 95%	N ¹	(%) CI 95%	N ¹	(%) CI 95%
Flu A Low 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 Mod 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 Low 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 Mod Pos	2 – 3X LoD	3,00E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
RSV Low 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	N/A	N/A	-	-	-	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)

Conc. = concentrație, CI = interval de încredere al scorului, Mod = moderat, N/A = nu se aplică, Neg = negativ, Pos = pozitiv, TCID₅₀/ml = 50% doză infecțioasă de cultură tisulară (măsură a titrului de virus)

¹Un total de 11 probe au avut rezultate finale nevalide și nu au fost incluse în calculul concordanței globale.

Variabilitatea totală a semnalelor de Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV, măsurată ca %CV, a variat de la 2,24% la 3,81% în cazul membrilor panelului cu rezultate scăzut pozitive și moderat pozitive. Pentru sursele de variație, cu excepția factorului „în cadrul rulării”, valorile %CV au fost ≤1,29%, după cum se arată în Tabelul 17.

Tabelul 17: Variabilitatea semnalului testului Panther Fusion Flu A/B/RSV în funcție de membrul panelului

			Între centre		Între operatori		Între zile		Între rulări		În cadrul rularilor		Total	
Panel Descriere	N	Medie Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A Low Pos	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Flu A Mod Pos	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	< 0,1	< 0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Flu B Low Pos	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Flu B Mod Pos	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
RSV Low Pos	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	< 0,1	< 0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
RSVMod Pos	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	< 0,1	< 0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV = coeficient de variație, Mod = moderat, Pos = pozitiv, SD = deviație standard; Ct = prag ciclu

Notă: În unele cazuri, variabilitatea anumitor factori poate fi negativă din punct de vedere numeric; SD și CV sunt indicate ca 0,0.

Variabilitatea semnalului măsurată ca %CV a fost $\leq 1,45\%$ între centre, între operatori, între zile sau global pentru controlul pozitiv al testului Panther Fusion Flu A, Flu B și RSV (consultați Tabelul 18).

Tabelul 18: Variabilitatea semnalului controalelor testului Panther Fusion Flu A/B/RSV

Control	Analit	N	Medie Ct	Între centre		Între operatori		Între zile		Între rulări		În cadrul rulărilor		Total	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	Gripă de tip 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
	Gripă de tip 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 = coeficient de variație, Pos = pozitiv, SD = deviație standard; Ct = prag ciclu

Notă: În unele cazuri, variabilitatea anumitor factori poate fi negativă din punct de vedere numeric; SD și CV sunt indicate ca 0,0.

Bibliografie

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Accesat în mai 2026.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* 19:546-557.
3. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. Influenza in *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukida, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. *MMWR*. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Accesat în mai 2026.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Circulația virusului sincitial respirator în Statele Unite, iulie 2012 – iunie 2014 *MMWR* 2014;62:141-4 Site-ul web al Centrelor pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Accesat în mai 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. „Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale (BMBL)”, ediția a VI-a; site-ul web al. <https://www.cdc.gov/labs/bmbll/>. Accesat în mai 2026.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (April 4, 2022).

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea in vitro la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Hologic, Aptima, Panther și Panther Fusion sunt mărci comerciale ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale, înregistrate în SUA și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect sunt deținute de proprietarii respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la www.hologic.com/patents.

© 2026 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, transmisă, stocată, tradusă sau utilizată în orice alt mod, sub orice formă sau prin orice mijloace, fără acordul prealabil scris al Hologic, Inc.

AW-23081-3101 Rev. 002
2026-06

Istoric revizui	Data	Descriere
AW-23081-3101 Rev. 001	Ianuarie 2025	- Au fost create instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru testul Panther Fusion Flu A/B/RSV AW-23081-001, Rev. 001 pe baza documentului AW-16162-001, Rev. 003 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR. - Au fost actualizate secțiunile privind performanțele clinice: retrospectivă și prospectivă, analitică - Informații privind studiile de sensibilitate și interferență concurențială, materiale necesare și disponibile separat și secțiunea Bibliografie. - Au fost adăugate informații privind stabilitatea eșantioanelor. - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: Reprezentant CE, marcaj CE, reprezentant Australia și asistență tehnică. - Diferite actualizări de stil și formatare.
AW-23081-3101 Rev. 002	Iunie 2026	A fost actualizat Tabelul 9, Rezumatul testului de reactivitate analitică (inclusivitate).