

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

Návod na použitie
Len na diagnostické použitie *in vitro*
Len na export z USA

OBSAH

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu	2
Zásady postupu	3
Upozornenia a opatrenia	4
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi	6
Odber vzoriek a skladovanie	6
Preprava preparátov	7
Systém Panther Fusion	8
Poskytnuté reagensie a materiály pre test Panther Fusion Flu A/B/RSV	8
Potrebné materiály dostupné samostatne	9
Postup testovania systému Panther Fusion	10
Poznámky k postupu	11
Kontrola kvality	12
Interpretácia výsledkov	13
Obmedzenia	14
Výkonnosť testu systému Panther Fusion	15
Klinická výkonnosť: Retrospektívna štúdia	15
Klinická výkonnosť: Prospektívna štúdia	16
Reaktivita	18
Analytická špecificita	20
Kompetitívna interferencia	22
Interferencia	23
Prenos/kontaminácia	24
Presnosť testu	24
Reprodukovateľnosť	25
Literatúra	28
Kontaktné údaje a história revízií	29

Všeobecné informácie

Určené použitie

Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay je multiplexný diagnostický *in vitro* PCR test v reálnom čase (RT-PCR) na rýchlu a kvalitatívnu detekciu a diferenciáciu vírusu influenzy A, influenzy B a respiračného syncytiálneho vírusu (RSV). Nukleové kyseliny sa izolujú a purifikujú z preparátov nazofaryngeálnych (NP) výterov získaných od osôb s príznakmi a symptómami infekcie dýchacích ciest.

Test je určený na pomoc pri diferenciálnej diagnostike infekcií vírusmi chrípky A, chrípky B a infekcií RSV u ľudí a nie je určený na detekciu infekcií vírusom chrípky C. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu vírusom chrípky A, chrípky B ani RSV a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta. Test je navrhnutý na použitie v systéme Panther Fusion.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

Respiračné vírusy sú zodpovedné za širokú škálu akútnych infekcií dýchacích ciest vrátane prechladnutia, chrípky a zápal hrtanu a predstavujú najčastejšiu príčinu akútnych ochorení v Spojených štátoch. Závažnosť ochorenia môže byť obzvlášť vysoká u mladých, imunokompromitovaných a starších pacientov. Presná a včasná diagnostika príčiny infekcií dýchacích ciest má mnoho výhod. Patrí medzi ne zlepšenie liečby pacienta zabezpečením vhodnej antivírusovej liečby (napr. oseltamivir pri chrípke), zníženie celkových nákladov na starostlivosť, zníženie selekcie rezistentných organizmov voči antimikrobiálnym látkam v dôsledku nadmerného a nevhodného používania antibiotík,¹ pomoc personálu kontroly infekcií pri zaistení vhodných opatrení na minimalizáciu nozokomiálneho šírenia a poskytovanie cenných informácií orgánom verejného zdravotníctva o tom, ktoré vírusy cirkulujú v komunite.²

Chrípka je akútne respiračné ochorenie spôsobené infekciou vírusom chrípky, predovšetkým typu A a B.³ Vírusy chrípky typu A sa ďalej delia na podtypy na základe dvoch hlavných povrchových proteínových antigénov: hemaglutinínu (H) a neuraminidázy (N).⁴ Vírusy chrípky typu B sa nedelia do podtypov.⁴ Vírusy chrípky neustále podliehajú genetickým zmenám vrátane driftu (náhodná mutácia) a rekombinácie (genomický zvrät), čím každoročne vznikajú nové kmene vírusu, takže ľudská populácia je voči týmto sezónnym zmenám zraniteľná. Epidémie sa vyskytujú každoročne (zvyčajne v zime) a hoci oba typy A a B cirkulujú v populácii, typ A je zvyčajne dominantný. Prenos chrípky prebieha predovšetkým kvapôčkovou cestou (kašľom alebo kýchaním). Príznaky sa objavujú v priemere 1 až 2 dni po expozícii a zahŕňajú horúčku, zimnicu, bolesť hlavy, malátnosť, kašeľ a nádchu.

Medzi komplikácie spôsobené chrípkou patrí zápal pľúc, ktorý spôsobuje zvýšenú chorobnosť a úmrtnosť u detí, starších ľudí a imunokompromitovanej populácii. Chrípka sa vyskytuje celosvetovo, pričom ročná miera výskytu sa odhaduje na 5 – 10 % u dospelých a 20 – 30 % u detí. Ochorenia môžu vyústiť do hospitalizácie a úmrtia hlavne u vysoko rizikových skupín (veľmi mladí, starší alebo chronicky chorí). Odhaduje sa, že tieto každoročné epidémie majú celosvetovo za následok približne 3 až 5 miliónov prípadov závažných ochorení a približne 250 000 až 500 000 úmrtí.⁵

Respiračný syncytiálny vírus (RSV) je hlavnou príčinou respiračných infekcií u dojčiat a detí. Existujú 2 typy RSV (A a B) na základe antigénnych a povrchových proteínových variácií. Väčšina ročných epidémií (zvyčajne počas zimy) obsahuje zmes vírusov typu A a B, ale jedna

podskupina môže dominovať počas sezóny. Infekcia RSV môže spôsobiť závažné respiračné ochorenie vo všetkých vekových kategóriách, ale častejšie sa vyskytuje u detí, starších ľudí a imunokompromitovanej populácie. V Spojených štátoch sa ročne infekcia RSV spája s približne 57 527 hospitalizáciami a 2,1 miliónmi ambulantných návštev u detí mladších ako 5 rokov a 177 000 hospitalizáciami a 14 000 úmrtiami u dospelých starších ako 65 rokov.⁶

Zásady postupu

Test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay zahŕňa tieto kroky: lýzu vzorky, záchyt nukleovej kyseliny a prenos oddelených kyselín a multiplexovú RT-PCR, keď sa analyty súčasne amplifikujú, detegujú a rozlišujú. Zachytenie a elúcia nukleových kyselín prebieha v jednej skúmavke v systéme Panther Fusion. Eluát sa následne preniesie do reakčnej skúmavky systému Panther Fusion, ktorá obsahuje testové reagenty. Multiplexná RT-PCR sa potom vykonáva z eluovaných nukleových kyselín v systéme Panther Fusion.

Záchyt a elúcia nukleovej kyseliny: Pred spracovaním a testovaním v systéme Panther Fusion sa preparáty preniesú do skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej transportné médium na vzorky (STM), ktoré lyzuje bunky, uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Interná kontrola (IC-S) sa pridáva do každého testovaného preparátu a kontrol prostredníctvom pracovnej zachytnej reagenty S Panther Fusion (wFCR-S). IC-S v reagentii sleduje spracovanie preparátu, amplifikáciu a detekciu.

Zachytávacie oligonukleotidy hybridizujú na nukleovú kyselinu v testovanom preparáte. Hybridizovaná nukleová kyselina je separovaná od preparátu v magnetickom poli.

Na odstránenie cudzorodých komponentov z reakčnej skúmavky sa použijú kroky premývania. Elučný krok vymyje purifikovanú nukleovú kyselinu. V priebehu kroku záchytu a oddelenia nukleových kyselín je celková nukleová kyselina izolovaná z preparátov.

Prenos oddelenej kyseliny a RT-PCR: Počas kroku prenosu oddelenej kyseliny sa oddelená nukleová kyselina preniesie do reakčnej skúmavky Panther Fusion, ktorá už obsahuje olej a rekonštituovaný mastermix.

K cieľovej amplifikácii dôjde prostredníctvom RT-PCR. Reverzná transkriptáza vytvorí kópiu DNA z cieľovej sekvencie. Cieľovo špecifické priame a reverzné primery a sondy potom amplifikujú ciele a súčasne detegujú a rozlišujú viaceré cieľové typy prostredníctvom multiplexovej RT-PCR.

Systém Panther Fusion porovnáva fluorescenčný signál s preddefinovanou hraničnou hodnotou a poskytuje tak kvalitatívny výsledok pre prítomnosť alebo absenciu analytu.

Analyty a kanál použité na ich detekciu v systéme Panther Fusion sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Analyt	Cieľový gén	Kanál prístroja
Vírus chrípky typu A	Matrica	FAM
Respiračný syncytiálny vírus A/B	Matrica	HEX
Vírus chrípky typu B	Matrica	ROX
Interná kontrola	Nevzťahuje sa	RED677

Upozornenia a opatrenia

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a *prevádzkovú príručku systému Panther/Panther Fusion*.

Súvisiace s laboratóriom

- D. Tieto postupy môže vykonávať len personál adekvátne vyškolený ohľadom používania tohto testu a zaobchádzania s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- E. So všetkými preparátmi zaobchádzajte ako s infekčnými, pričom dodržiava bezpečné laboratórne postupy, ako sú uvedené v dokumente CDC/NIH Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách⁷ a dokumente M29 CLSI Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri výkone povolania.⁸

Poznámka: Ak je podozrenie na infekciu novým vírusom chrípky A založené na aktuálnych klinických a epidemiologických skriningových kritériách odporúčaných orgánmi verejného zdravotníctva, odoberte preparáty za dodržania príslušných opatrení na kontrolu infekcie pre nové virulentné vírusy chrípky a odošlite ich na testovanie štátnemu alebo miestnemu zdravotnému úradu. V týchto prípadoch sa nepokúšajte o kultiváciu vírusov, pokiaľ nie je k dispozícii zariadenie úrovne BSL 3+ na príjem a kultiváciu preparátov.

- F. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- G. Pri manipulácii s preparátmi a reagensiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- H. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.

Súvisiace so vzorkami

- I. Dátumy expirácie uvedené na skúmavkách na lýzu preparátov Panther Fusion sa vzťahujú na prenos vzorky do skúmavky a nie na testovanie vzorky. Preparáty odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a uchovávané v súlade s príslušným príbalovým letákom, a to aj v prípade, že tieto dátumy expirácie uplynuli.
- J. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- K. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny vírusov alebo iných organizmov. Uistite sa, že nádoby na preparáty sa navzájom nedotýkajú a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez akékoľvek otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátmi.

Súvisiace s testom

- L. Nepoužívajte reagencie a kontroly po dátume expirácie.
- M. Súčasti testu uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Viac informácií nájdete v častiach *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagentmi* a *Postup testovania systému Panther/Panther Fusion*.
- N. Nekombinujte žiadne reagencie ani tekutiny testu. Nedolievajte reagencie ani tekutiny; systém Panther Fusion overuje hladiny reagentov.
- O. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii činidiel.
- P. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonávať v súlade s miestnymi/regionálnymi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vášho laboratória.
- Q. Nepoužívajte kazetu testu, ak vrečko na skladovanie stratilo tesnenie alebo ak je fólia kazety porušená. V oboch prípadoch kontaktujte spoločnosť Hologic.
- R. Nepoužívajte balenia s kvapalinou, ak je fólia netesná. V takomto prípade kontaktujte spoločnosť Hologic.
- S. Manipulujte s kazetami testu opatrne. Zabráňte pádu alebo prevráteniu kazety testu. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.
- T. Niektoré reagencie tejto súpravy sú označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.
 - Posilňovacia reagentia S Panther Fusion (FER-S) je žieravá, škodlivá pri požití a spôsobuje vážne popáleniny kože a poškodenie očí.

Poznámka: Informácie o nebezpečenstve odrážajú klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Informácie EÚ o nebezpečenstve	
	Posilňovacia reagentia Panther Fusion (FER-S) HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 5 – 10%
	NEBEZPEČENSTVO H302 – Škodlivý po požití H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí  P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek odhalenú pokožku. P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P330 – Vypláchnite ústa. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu. P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou alebo sprchou. P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní P321 – Odborné ošetrenie (pozri doplňujúce pokyny prvej pomoci na karte bezpečnostných údajov). P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P405 – Uchovávajte uzamknuté. P301 + P317 – PO POŽITÍ: Vyhľadajte lekársku pomoc. P316 – Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené požiadavky na skladovanie a manipuláciu s týmto testom.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/ po otvorení ¹	Skladovanie otvorených ampuliek
Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²
Záchytná reagencia S Panther Fusion (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagencia S Panther Fusion (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Interná kontrola S Panther Fusion (IC-S)	2 °C až 8 °C	(V wFCR-S)	Nevzťahuje sa
Elučný pufer Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitívna kontrola Panther Fusion Flu A/B/RSV	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie
Negatívna kontrola Panther Fusion	2 °C až 8 °C	Jednorázová ampulka	Nevzťahuje sa – na jedno použitie

Po vybratí reagentov zo systému Panther Fusion ich okamžite vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

¹ Stabilita v prístroji začína vtedy, keď sa reagencia umiestni do systému Panther Fusion pre kazetu testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, FCR-S, FER-S a IC-S. Stabilita v prístroji začína okamihom prvého použitia balenia reagentu pre rekonštitučný pufer I Panther Fusion, elučný pufer Panther Fusion a olejovú reagentu Panther Fusion.

² Po odstránení zo systému Panther Fusion skladujte kazetu na test vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej skladovacej teplote.

- B. Pracovná záchytná reagencia S Panther Fusion a posilňovacia reagencia S Panther Fusion sú stabilné po dobu 60 dní, ak sú uzatvorené a skladované pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.
- C. Všetky nepoužité reagenty, ktoré prekročili svoju stabilitu v prístroji, zlikvidujte.
- D. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.
- E. Pri manipulácii s reagensmi a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii.
- F. **Reagenty nezmrazujte.**

Odber vzoriek a skladovanie

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

Vzorky – predstavujú generickejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther Fusion vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek na lýzu preparátov Panther Fusion a kontrol.

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

A. Odber vzoriek

Odoberte preparáty NP výteru štandardnou technikou pomocou tampónu s polyesterovým, viskóзовým alebo nylonovým hrotom. Preparáty výteru okamžite umiestnite do 3 ml VTM.

Na použitie boli overené tieto typy VTM.

- Formulácie Remel MicroTest M4, M4RT, M5 alebo M6
- Univerzálne transportné médium Copan
- Univerzálne vírusové transportné médium BD

B. Spracovanie preparátov

1. Pred testovaním v systéme Panther Fusion preneste preparát* do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

- Preneste 500 µl preparátov NP výteru do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

***Poznámka:** Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu. Nedovoľte, aby preparát prekročil 3 cykly zmrazenia/rozmrazenia.

2. Skladovanie preparátov pred testovaním

- a. Po odbere sa môžu preparáty uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až 96 hodín pred prenosom do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion. Zvyšné objemy preparátov možno uchovávať pri teplote ≤ -70 °C až 24 mesiacov.
- b. Vzorky v skúmavke na lýzu preparátov Panther Fusion sa môžu uchovávať za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu 3 mesiacov.

Poznámka: Odporúča sa, aby boli preparáty prenesené do skúmaviek na lýzu preparátov Panther Fusion a uchovávané s uzáverom a vo vzpriamenej polohe v stojane.

C. Vzorky v prístroji systému Panther Fusion možno archivovať na neskoršie ďalšie testovanie.

D. Uchovávanie vzoriek po testovaní

1. Vzorky, ktoré boli testované, majú byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane za jednej z nasledujúcich podmienok:
 - 15 °C až 30 °C po dobu 6 dní alebo
 - 2 °C až 8 °C po dobu 3 mesiacov.
2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
3. Ak sa testované vzorky musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a skúmavky na vzorky opatríte novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred otvorením predtým testovaných a uzavretých vzoriek sa prepravné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 RCF, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Zabráňte striekaniu do okolia a krížovej kontaminácii.

Preprava preparátov

Zachovajte podmienky na uchovávanie preparátov, ako opisuje časť *Odber preparátov a uchovávanie*.

Poznámka: Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.

Systém Panther Fusion

Panther Fusion je integrovaný systém na testovanie nukleových kyselín, ktorý plne automatizuje všetky kroky nevyhnutné na vykonanie rôznych testov Panther Fusion, od spracovania vzorky, cez amplifikáciu, detekciu a dátovú redukciu.

Poskytnuté reagenty a materiály pre test Panther Fusion Flu A/B/RSV

Balenie testu

Komponenty ¹	Č. dielu	Skladovanie
Kazety testu Panther Fusion Flu A/B/RSV, 96 testov Kazeta testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 12 testov, 8 ks v krabici	PRD-04328	2 °C až 8 °C
Interná kontrola S Panther Fusion, 960 testov Skúmavka s internou kontrolou S Panther Fusion, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Skúmavka s pozitívnou kontrolou Panther Fusion Flu A/B/RSV, 5 ks v krabici Skúmavka s negatívnou kontrolou Panther Fusion, 5 ks v krabici	PRD-04336	2 °C až 8 °C
Extrakčná reagentia S Panther Fusion, 960 testov Fľaštička záchytnej reagentie S Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici Fľaštička posilňovacej reagentie S Panther Fusion, 240 testov, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Elučný pufer Panther Fusion, 2 400 testov Balenie elučného pufru Panther Fusion, 1 200 testov, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonštitučný pufer I Panther Fusion, 1 920 testov Balenie rekonštitučného pufru Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagentia Panther Fusion, 1 920 testov Balenie olejovej reagentie Panther Fusion, 960 testov, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

¹ Komponenty je možné objednať aj v nasledujúcich balíkoch:

Súprava univerzálnych kvapalín Panther Fusion, PRD-04430, obsahuje po 1 kuse oleja Panther Fusion a elučného pufru Panther Fusion.

Testovacie kvapaliny Panther Fusion I-S, PRD-04431, obsahuje 2 kusy extrakčnej reagentie S Panther Fusion, 2 kusy internej kontroly S Panther Fusion a 1 kus rekonštitučného pufru Panther Fusion.

Jednotlivo balené položky

Položky	Č. dielu
Skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion, 100/vrecko	PRD-04339

Potrebné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Aktualizácia modulu Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Kontinuálna kvapalina a odpad systému Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima (premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejová reagentia Aptima)	303014 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu systému Panther pre testy v reálnom čase obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša a testové kvapaliny	PRD-03455 (5 000 testov)
Alebo súprava chodu systému Panther (pri spracovaní testami TMA paralelne s testami TMA v reálnom čase) obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, kvapaliny na automatickú detekciu* a testové kvapaliny	303096 (5 000 testov)
Podnosy skúmaviek Panther Fusion, 1 008 testov, 18 podnosov v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrom, vodivé, so snímaním kvapaliny a jednorazové. <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Preniknuteľné uzávery Aptima (voliteľné)	105668
Náhradné nepreniknuteľné uzávery (voliteľné)	103036A
Náhradné uzávery fľaštičiek s extrakčnou reagentiou	CL0040
Pipetovač P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami	–
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného Poznámka: Ďalšie informácie o príprave riedeného roztoku chlórnanu sodného nájdete v <i>Príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion</i> .	–
Jednorazové rukavice bez púdru	–
Kryty so spodnou plastovou časťou na laboratórne stoly	–
Utierky nepúšťajúce vlas	–
Pipetovač	–

*Potrebné len pre testy TMA Panther Aptima.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie o postupoch nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovného priestoru

1. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistite samostatnú pracovnú plochu, na ktorej sa budú pripravovať vzorky postupom opísaným v kroku A.1.
3. Vyčistite prípadné pipetory. Postupujte podľa vyššie opísaného postupu čistenia (krok A.1).

B. Príprava reagentie

1. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S vyberte zo skladu.
2. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S otvorte a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti systému Panther Fusion.
3. Fľaše s IC-S, FCR-S a FER-S umiestnite na príslušné miesta na okrúhlu tácku TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridáva IC-S k FCR-S. Po pridaní IC-S k FCR-S sa označuje ako wFCR-S (pracovný FCR-S). Ak vyberiete FCR-S a FER-S zo systému, nasadte nové viečka a okamžite ich uložte pri správnych skladovacích podmienkach.

C. Manipulácia s preparátmi

Poznámka: Pred vložením preparátov do systému Panther Fusion pripravte preparáty podľa pokynov na spracovávanie preparátov v časti Odber vzoriek a skladovanie.

1. **Preparáty nemiešajte vo vortexovom miešadle.**
2. Pred vložením do stojanu skúmavky so vzorkami skontrolujte. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bubliny alebo má menší objem, ako sa typicky pozoruje, jemne poklepte na spodok skúmavky, aby ste dostali obsah na spodok.

Poznámka: Aby ste predišli chybe pri spracovaní, uistite sa, že do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion je pridaný dostatočný objem preparátu. Keď je do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion pridaný 500 µl preparátu NP výteru, je v nej dostatočný objem na vykonanie 3 extrakcií nukleových kyselín.

D. Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagentí, kaziet testu a univerzálnych kvapalín nájdete v Príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion.

Poznámky k postupu**A. Kontroly**

1. Pozitívnu kontrolu Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control a negatívnu kontrolu Panther Fusion Negative Control možno vložiť do ľubovoľnej pozície stojana, do ľubovoľného pruhu stojanov na vzorky systému Panther Fusion.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kontrolou a ich spracovaní pre test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay sú aktívne až 30 dní (frekvencia kontrol nastavená správcom), pokiaľ výsledky kontroly nie sú neplatné alebo nie je vložená nová šarža kazety testu.
3. Každá skúmavka s kontrolou sa môže otestovať jedenkrát.
4. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
 - a. Platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
 - b. Systém aktuálne spracováva pár kontrol.

Kontrola kvality

Chod alebo výsledok preparátu môže byť zneplatnený systémom Panther Fusion, ak sa počas vykonávania testu vyskytnú problémy. Preparáty s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Negatívne a pozitívne kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden replikát negatívnej kontroly testu a pozitívnej kontroly testu sa musí otestovať vždy, keď sa do systému Panther vloží nová šarža kaziet rozboru alebo expiruje aktuálna súprava platných kontrol pre aktívnu šaržu kaziet.

Systém Panther Fusion je nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval cyklus kontrol testu v správcom špecifikovanom intervale až do 30 dní. Softvér v systéme Panther Fusion upozorní operátora, keď sa vyžaduje kontrola testu, a nezačne nové testy, kým nebudú vložené kontroly testu a nezačnú sa spracovávať.

Počas spracovávania systém Panther Fusion automaticky overí kritériá prijateľnosti kontrol testu. Aby sa vygenerovali platné výsledky, kontroly testu musia prejsť sériou kontrol validity vykonaných systémom Panther Fusion.

Ak kontroly testu splnia všetky kontroly validity, považujú sa za platné počas časového intervalu špecifikovaného správcom. Po uplynutí časového intervalu kontroly testu systém Panther Fusion expiruje, čo vyžaduje testovanie nového súboru kontrol pred testovaním akýchkoľvek nových vzoriek.

Ak niektorá z kontrol testu pri kontrolách validity zlyhá, systém Panther Fusion automaticky zneplatní zasiahnuté vzorky a vyžaduje testovanie nového súboru kontrol testu pred začiatkom testovania akýchkoľvek nových vzoriek.

Interná kontrola

Interná kontrola sa pridáva do každej vzorky počas extrakčného procesu. Počas spracovávania sa kritériá prijateľnosti internej kontroly automaticky overia softvérom systému Panther Fusion. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek pozitívnych na chrípku A, chrípku B a/alebo RSV. Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na ciele chrípky A, chrípky B a RSV. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Systém Panther Fusion je navrhnutý na presnú verifikáciu procesov, keď sa vykonávajú postupy podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *Príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion*.

Interpretácia výsledkov

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testov pre vzorky a kontroly. Výsledky detekcie chrípky A, chrípky B a RSV sa uvádzajú samostatne. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný.

Tabuľka 1 zobrazuje možné výsledky hlásené v platnom chode s interpretáciami výsledkov.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Výsledok chrípky A	Výsledok chrípky B	Výsledok RSV	Výsledok IC	Interpretácia
Neg	Neg	Neg	Platný	Nebol zistený vírus chrípky A, chrípky B ani RSV.
POS	Neg	Neg	Platný	Bol zistený vírus chrípky A. Nebol zistený vírus chrípky B ani RSV.
Neg	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus chrípky B. Nebol zistený vírus chrípky A ani RSV.
Neg	Neg	POS	Platný	Bol zistený RSV. Nebol zistený vírus chrípky A ani chrípky B.
POS	POS	Neg	Platný	Bol zistený vírus chrípky A a chrípky B. Nebol zistený vírus RSV.
Neg	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus chrípky B a RSV. Nebol zistený vírus chrípky A.
POS	Neg	POS	Platný	Bol zistený chrípky A a RSV. Nebol zistený vírus chrípky B.
POS	POS	POS	Platný	Bol zistený vírus chrípky A, chrípky B a RSV. Trojitá infekcie sú vzácne. Výsledok potvrdte opakovaním testu.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný. Došlo k chybe pri generovaní výsledku, vzorku otestujte znova.

Poznámka: Výsledok POS bude sprevádzaný prahovými hodnotami cyklu (Ct).

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je limitované na personál, ktorý je vyškolený ohľadom postupu. Ak nedodržíte tieto pokyny, môže to viesť k chybným výsledkom.
- B. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania.
- C. Predchádzajte kontaminácii dodržiavaním správnej laboratórnej praxe a postupov špecifikovaných v tomto príbalovom letáku.
- D. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu vírusom chrípky A, chrípky B ani RSV a nesmú sa použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente pacienta.
- E. Tento test nerozlišuje podtypy chrípky A (t. j. H1N1, H3N2) alebo podskupiny RSV (t. j. A alebo B); na rozlíšenie akýchkoľvek špecifických podtypov alebo kmeňov chrípky A alebo špecifických podskupín RSV je potrebné dodatočné testovanie po konzultácii s miestnymi úradmi verejného zdravotníctva.
- F. Pozitívny výsledok určuje detekciu nukleovej kyseliny relevantného vírusu. Nukleová kyselina môže pretrvávať aj po tom, čo vírus už nie je životaschopný.

Výkonnosť testu systému Panther Fusion

Klinická výkonnosť: Retrospektívna štúdia

Na hodnotenie pomocou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay sa použilo celkovo 716 retrospektívne odobratých preparátov NP výterov od pacientov v USA. Výsledky sú uvedené v Tabuľka 2, Tabuľka 3 a Tabuľka 4.

V prípade preparátov NP výterov bolo 500 µl zriedených do skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej 780 µl média na transport preparátov (STM) a jeden replikát bol testovaný pomocou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Výsledok pre každú vzorku sa porovnal s referenčným testom použitím komerčného testu nukleových kyselín (NAT). Bola stanovená citlivosť a špecificita detekcie nukleovej kyseliny vírusu chrípky A, chrípky B a RSV v porovnaní s referenčnými výsledkami NAT.

Tabuľka 2: Výsledok chrípky A

Typ preparátu	N	Chrípka A+		Chrípka A-		Citlivosť alebo pozitívna zhoda 95 % CI	Špecificita alebo negatívna zhoda 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion Flu A +	Fusion Flu A -	Fusion Flu A +	Fusion Flu A -			
Výter 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 zo 4 nesúhlasných preparátov testované interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. Chrípka A nebola zistená v oboch preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

** Všetky 4 nesúhlasné preparáty boli testované interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. Chrípka A bola zistená v 3 zo 4 preparátov.

Tabuľka 3: Výsledky chrípky B

Typ preparátu	N	Chrípka B+		Chrípka B-		Citlivosť alebo pozitívna zhoda 95 % CI	Špecificita alebo negatívna zhoda 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion Flu B +	Fusion Flu B -	Fusion Flu B +	Fusion Flu B -			
Výter 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 %

* Chrípka B bola zistená pri testovaní interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR.

Tabuľka 4: Výsledky RSV

Typ preparátu	N	RSV+		RSV-		Citlivosť alebo pozitívna zhoda 95 % CI	Špecificita alebo negatívna zhoda 95 % CI	Celková zhoda 95 % CI
		Fusion RSV +	Fusion RSV -	Fusion RSV +	Fusion RSV -			
Výter 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 nesúhlasné preparáty boli testované interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. Nebol zistený vírus RSV.

** Dve zo 4 nesúhlasných preparátov testovaných interne vyvinutým a validovaným testom RT-PCR. RSV bola zistená v oboch preparátoch. Netestované nesúhlasné preparáty nemali dostatočný objem.

Klinická výkonnosť: Prospektívna štúdia

Táto štúdia bola vykonaná s cieľom preukázať klinické charakteristiky testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Uskutočnila sa prospektívna multicentrická štúdia so zvyšnými preparátmi výterov z nosohltanu (NP) od jedincov mužského a ženského pohlavia všetkých vekových kategórií, ktorí vykazovali príznaky a/alebo symptómy infekcie dýchacích ciest. Štyri zúčastnené americké súkromné a/alebo univerzitné nemocnice pre deti a dospelých získali 2 961 zvyšných preparátov NP výterov. Vzorky boli testované pomocou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a referenčnej vírusovej kultúry s následnou identifikáciou pomocou priamej fluorescenčnej protilátky (DFA). V prípade potreby sa použil validovaný test PCR na testovanie rozlíšenia nesúhlasných vzoriek. Výkonnostné charakteristiky sa odhadli vzhľadom na platné výsledky kultivácie/DFA pre každú vzorku. Citlivosť a špecifita bola odhadnutá so zodpovedajúcim 2-stranným 95 % skóre CI. Analýzy sa vykonali samostatne pre každý cieľový analyt (chripka A, chripka B a RSV).

Z 2 961 vzoriek bolo stiahnutých 31 preparátov/vzoriek (z dôvodu neúplných výsledkov referenčného testovania, nedostatočných objemov na testovanie, expirácie pred testovaním alebo nesprávnej manipulácie) a 2 930 vzoriek bolo spracovaných v platných chodoch Panther Fusion Flu A/B/RSV, 2 876 (98,2 %) malo konečné platné výsledky (vrátane 7 vzoriek s neplatnými referenčnými výsledkami) a 54 (1,8 %) malo konečné neplatné výsledky. Z 2 876 vzoriek s platnými výsledkami Panther bolo schopných hodnotenia na analýzy 2 869 vzoriek od žien (1 354) a mužov (1 515) (pozri Tabuľka 5).

Tabuľka 5: Zhrnutie demografických údajov subjektov pre prospektívne vzorky v rámci hodnotenia testu Panther Fusion Flu A/B/RSV

		N (%)
Spolu		2 869 (100)
Pohlavie	Žena	1 354 (47,2)
	Muž	1 515 (52,8)
Veková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	758 (26,4)
	2 až 5 rokov	407 (14,2)
	6 až 11 rokov	258 (9,0)
	12 až 17 rokov	181 (6,3)
	18 až 21 rokov	73 (2,5)
	22 až 64 rokov	691 (24,1)
	≥ 65 rokov	419 (14,6)

Z 2 869 vzoriek testovaných pomocou testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bolo 6,6 % (189/2 869) pozitívnych na chripku A, 1,9 % (55/2 869) bolo pozitívnych na chripku B a 12,7 % (365/2 869) bolo pozitívnych na RSV. Tabuľka 6 znázorňuje pozitivitu jednotlivých analytov podľa vekových skupín.

Tabuľka 6: Pozitivita testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podľa analytu a vekovej skupiny

Analyt	% pozitivita (n/N)		
	Chrípka A	Chrípka B	RSV
Všetky	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 až 5 rokov	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 až 11 rokov	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 až 17 rokov	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 až 21 rokov	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 až 64 rokov	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
≥ 65 rokov	4,3 % (18/419)	1,2 % (5/419)	4,1 % (17/419)

Výkonnostné charakteristiky boli vypočítané pre detekciu chrípky A, chrípky B a RSV v prospektívnych vzorkách NP výterov (pozri Tabuľka 7).

Tabuľka 7: Výkonnosť testu Panther Fusion Flu A/B/RSV vo vzťahu ku kultúre/DFA

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ¹ (95 % CI) ²	Senzitivita (95 % CI) ²	Špecifita (95 % CI) ²
Chrípka 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)
Chrípka 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 = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny

¹ Hlásená prevalencia štúdie

² Skóre intervalu spoľahlivosti

³ 55/58 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 1/1 falošne negatívny výsledok bol potvrdený ako negatívny pre chrípku A pomocou PCR

⁴ 6/9 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 1/1 falošne negatívny výsledok bol potvrdený ako negatívny pre chrípku B pomocou PCR

⁵ 114/129 falošne pozitívnych výsledkov bolo potvrdených ako pozitívnych a 3/3 falošne negatívnych výsledkov bolo potvrdených ako negatívnych pre RSV pomocou PCR

Analytická citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bola stanovená testovaním súhrnných klinických preparátov negatívnych na chrípku A/B/RSV, ku ktorým boli pridané nasledujúce vírusové kultúry v rôznych koncentráciách: 4 kmene chrípky A, 2 kmene chrípky B, 1 kmeň RSV A a RSV B. Dvanásť replikátov bolo testovaných s každou z troch šarží reagensií, spolu 36 replikátov. Cieľové špecifické koncentrácie LoD boli overené testovaním ďalších 20 replikátov s jednou šaržou reagensie. Analytická citlivosť (LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej bolo ≥ 95 % všetkých replikátov testovaných pozitívne, ako je zhrnuté v Tabuľka 8.

Tabuľka 8: Citlivosť NP výteru

Vírusový kmeň	Koncentrácia LoD
Chrípka A/California/07/2009 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,0}$ TCID ₅₀ /ml
Chrípka A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chrípka A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chrípka A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chrípka B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Chrípka 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 bola hodnotená voči viacerým kmeňom vírusu chrípky A, chrípky B a respiračného syncyciálneho vírusu. Vírusové kmene boli testované trikrát s každou z troch šarží reagencií, čo predstavuje celkom 9 replikátov. Vírusy prítomné v koncentráciách nižších, ako sú koncentrácie testované na reaktivitu, nemusia byť detegované testom Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tabuľka 9: Zhrnutie analytickej reaktivity (inkluzívnosť) testu

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

Tabuľka 9: Zhrnutie analytickej reaktivity (inkluzívnosť) testu (pokračovanie)

Popis	Typ	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
A/Mexico/4108/2009	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Minnesota/11/2010	Chrípka A/H3N2	36 ng/ml	+	–	–
A/New Jersey/8/1976	Chrípka A/H1N1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Ohio/09SW1477/2009	Chrípka A/H1N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Perth/16/2009	Chrípka A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Port Chalmers/1/1973	Chrípka A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Puerto Rico/8/34	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Solomon Islands/03/2009	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Switzerland/9715293/2013	Chrípka A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Taiwan/42/2006	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Victoria/3/1975	Chrípka A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Vietnam/1203 RNA	Chrípka A/H5N1	0.27 ug/ml	+	–	–
A/WS/33	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
B/Brisbane/60/2008	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Florida/2/2006 (línia Yamagata)	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Florida/7/2004	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Hawaii/11/2005	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Hawaii/33/2004	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Lee/40	Vírus chrípky typu B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Michigan/2/2006	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Ohio/1/2005	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Panama/45/90	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/Phuket/3073/2013 (línia Victoria)	Vírus chrípky typu B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	–	+	–
B/St. Petersburg/04/2006	Vírus chrípky typu 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 Analýza in silico identifikovala dvojité nezhodu v doprednom priméri. Táto sekvencia predstavuje menší variant RSV. Bola testovaná in vitro transkribovaná RNA zodpovedajúca tomuto variantu.

² Analýza in silico identifikovala trojitú nezhodu v reverznom priméri. Táto sekvencia predstavuje menší variant RSV. Bola testovaná in vitro transkribovaná RNA zodpovedajúca tomuto variantu.

Tabuľka 10: Zhrnutie dodatočnej analytickej reaktivity (inkluzívnosť) testu

Popis	Typ	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
A/Chicken/Germany/N/49	Chrípka A/H10N7	68 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Alberta/35/76	Chrípka A/H1N1	1 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Chrípka A/H3N8	1 ng/ml	+	–	–

Tabuľka 10: Zhrnutie dodatočnej analytickej reaktivity (inkluzívnosť) testu (pokračovanie)

Popis	Typ	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Chrípka A/H4N6	2,6 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Memphis/546/1974	Chrípka A/H11N9	8 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Chrípka A/H5N2	3 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Singapore/645/97	Chrípka A/H5N3	2 ng/ml	+	–	–
A/Duck/Ukraine/1963	Chrípka A/H3N8	3 ng/ml	+	–	–
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Chrípka A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Chrípka A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Swine/ NY/01/2009	Chrípka A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Swine/Iowa/2006	Chrípka A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	–	–
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Chrípka A/H6N2	1 ng/ml	+	–	–
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Chrípka A/H8N4	2 ng/ml	+	–	–
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Chrípka A/H9N2	23 ng/ml	+	–	–

Analytická špecifická

Analytická špecifická testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bola hodnotená testovaním panelu 52 mikroorganizmov, ktorý pozostával z 25 vírusových, 26 bakteriálnych a 1 kvasinkového kmeňa, ktoré predstavujú bežné respiračné patogény alebo flóru bežne prítomnú v dýchacích cestách. Baktérie a kvasinky boli testované v koncentráciách 10⁵ až 10⁸ CFU/ml alebo IFU/ml, pokiaľ to nie je uvedené inak. Vírusy sa testovali v koncentráciách od 10³ do 10⁷ TCID₅₀/ml.

Analytická špecifická testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bola 100 % pre chrípku A, chrípku B a RSV.

Tabuľka 11: Výsledky špecifity

Organizmus	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
Adenovírus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Adenovírus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/ml	–	–	–
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	–	–	–
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (predtým <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	–	–	–
CMV kmeň AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Koronavírus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–

Tabuľka 11: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 6	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Echovírus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Enterovírus 68	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Enterovírus 70	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
hMPV subtyp A2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-3	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HPIV-4	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HSV-1, kmeň Macinytre	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
HSV-2 typ, kmeň 2G	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Osýpky/7/2000	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
Vírus príušnic	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kópií/ml	–	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kópií/ml	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria gonorrhea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Polio vírus	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Rhinovírus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–

Tabuľka 11: Výsledky špecificity (pokračovanie)

Organizmus	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	–	–	–
<i>Tatlockia micdadei</i> (predtým <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	–	–	–
Vírus Varicella Zoster	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	–	–	–

Kompetitívna interferencia

Kompetitívna interferencia testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bola hodnotená pomocou simulovanej klinickej matrice s pámi cieľových vírusov v dvoch rôznych koncentráciách. Jedna z koncentrácií bola blízko limitu detekcie (3 – 5X LoD), zatiaľ čo druhá koncentrácia bola vysoká (1 000X LoD). Prítomnosť dvoch vírusov v rôznych koncentráciách v jednej vzorke nemala žiadny vplyv na analytickú citlivosť (100 % detekcia pre oba cieľové vírusy) pri koncentracii uvedenej v Tabuľka 12.

Tabuľka 12: Kompetitívna interferencia

Podmienka	Cieľ 1		Cieľ 2		Chrípka A	Chrípka B	RSV
	Popis	Koncentrácia	Popis	Koncentrácia			
1	CHRÍPKA A	3X LoD	RSV	1 000X LoD	+	–	+
2	CHRÍPKA A	3X LoD	CHRÍPKA B	1 000X LoD	+	+	–
3*	CHRÍPKA B	5X LoD	CHRÍPKA A	1 000X LoD	+	+	–
4	CHRÍPKA B	3X LoD	RSV	1 000X LoD	–	+	+
5	RSV	3X LoD	CHRÍPKA A	1 000X LoD	+	–	+
6	RSV	3X LoD	CHRÍPKA B	1 000X LoD	–	+	+

*Keď bola táto kombinácia testovaná s chrípkou B pri 3X LoD, miera detekcie chrípky B bola 92,3 %.

Interferencia

S testom Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bol hodnotený mucín, plná krv a iné potenciálne interferujúce látky (lieky a voľnopredajné prípravky), ktoré môžu byť prítomné vo vzorkách. Klinicky relevantné množstvá potenciálne interferujúcich látok boli pridané do simulovanej klinickej matrice a testované bez prídania alebo s prídanim kultúr chrípky A, chrípky B a RSV v príslušných 3X koncentráciách LoD. Látky pozostávali z nosových sprejov (tekutých a práškových), užitých tabliet, pastiliek, injekčných a endogénnych látok, ako je uvedené v Tabuľka 13.

Bolo zistené, že všetky testované látky nemajú žiadny vplyv na výkonnosť testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tabuľka 13: Potenciálne interferujúce látky

Typ	Názov látky	Účinná zložka (zložky)	Koncentrácia
Endogénne	Mucín	Purifikovaný mucínový proteín	60 µg/ml
	Ľudská krv	Krv	2 % obj./obj.
Nosové spreje alebo kvapky	Neo-Synephrine®	Fenylefrín	15 % obj./obj.
	Anefrín	Oxymetazolín	15 % obj./obj.
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 % obj./obj.
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 % obj./obj.
Nosové kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazón	5 % obj./obj.
	Dexacort	Dexametazón	5 % obj./obj.
	AEROSPAN®	Flunizolid	5 % obj./obj.
	Nasacort	Triamcinolón	5 % obj./obj.
	Rhinocort	Budezonid	5 % obj./obj.
	Nasonex	Mometazón	5 % obj./obj.
	Flonase	Flutikazón	5 % obj./obj.
Nosový gél	Zicam® (úľava pri alergii)	Luffa operculata, Galphimia Glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	5 % obj./obj.
Pastilky na hrdlo	Chloraseptické pastilky na hrdlo	Benzokaín Mentol	0,63 mg/ml
Antivirotiká	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirín	20 mg/ml
Antibiotikum, nosová masť	Bactroban krém	Mupirocín	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	Tobramycín	4,0 µg/ml

Prenos/kontaminácia

Štúdia prenosu/křížovej kontaminácie bola vykonaná s negatívnymi vzorkami striedavo umiestnenými medzi vysoko pozitívnymi vzorkami a otestovanými. Vysoko pozitívne vzorky boli pripravené pridaním (viac ako 10 000X LoD). Celkovo deväť samostatných chodov s negatívnymi vzorkami a pozitívnymi vzorkami umiestnenými v šachovnicovom vzore bolo testovaných na troch rôznych prístrojoch, čo spolu predstavovalo 449 pozitívnych a 449 negatívnych vzoriek. Miera prenosu bola 0,4 %.

Presnosť testu

Presnosť testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay bola hodnotená 7-členným panelom. Panel bol testovaný tromi pracovníkmi obsluhy dvoma samostatnými chodmi denne za použitia troch šarží reagensií v troch systémoch Panther Fusion v priebehu 45 dní.

Členy panelu sú opísané v Tabuľka 14, spolu so zhrnutím zhody s očakávanými výsledkami pre jednotlivé ciele. Tabuľka 15 predstavuje analýzu priemeru a variability medzi prístrojmi, medzi jednotlivými šaržami reagensií, medzi operátormi, medzi jednotlivými dňami, medzi jednotlivými chodmi a v rámci chodov a celkovo (spolu) pre Ct.

Tabuľka 14: Percentuálna zhoda s očakávaným výsledkom

Cieľ	Člen panelu	% pozitívnych	% zhoda (95 % CI)
Chrípka A	Chrípka A 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	Chrípka A 1X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	Chrípka A 0,01X LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0 – 94,8 %)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
Chrípka B	Chrípka B 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)
	Chrípka B 1X LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8 – 97,0 %)
	Chrípka B 0,01X LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4 – 97,9 %)
	Negatívny	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 %)
	Negatívny	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 – 100 %)

Tabuľka 15: Variabilita signálu

Cieľ	Člen panelu	Priemerné Ct	Medzi prístrojmi		Medzi šaržami reagentii		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Chrípka A	Chrípka 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
	Chrípka 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
	Chrípka 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
Chrípka B	Chrípka 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
	Chrípka 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
	Chrípka 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	Negatívny	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

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Panther Fusion A/B/RSV bola hodnotená na troch pracoviskách v USA s použitím sedemčlenného panelu. Testovanie sa vykonalo s jednou šaržou reagentii testu a šiestimi operátormi (dvoma na každom pracovisku). Na každom pracovisku sa testovanie vykonávalo najmenej päť dní. Každý chod mal tri replikáty každého člena panelu.

Negatívny člen panelu bol vytvorený pomocou matrice simulovaného preparátu nosového výteru vo vírusovom transportnom médiu (VTM). Pozitívne členy panelu boli vytvorené pridaním 1 – 2X LoD (nízka pozitivita) alebo 2 – 3X LoD (stredná pozitivita) koncentrácie cieľového analytu do matrice simulovaného preparátu nosového výteru, zloženého z kultivovaných ľudských buniek suspendovaných vo VTM.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % u negatívnych a stredne pozitívnych členov panelu a ≥97,8 % u nízko pozitívnych členov panelu pre chrípku A, chrípku B a RSV, ako je uvedené v Tabuľka 16.

Tabuľka 16: Zhoda výsledkov testu Panther Fusion Flu A/B/RSV s očakávanými výsledkami

Panely			Očakávané výsledky			Zhoda s očakávanými výsledkami					
						Chrípka A		Chrípka B		RSV	
Popis	Zloženie	Konc. (TCID ₅₀ /ml)	Chrípka A	Chrípka B	RSV	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI	N ¹	(%) 95 % CI
Chrípka 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)
Chrípka 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)
Chrípka 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)
Chrípka 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.= koncentrácia, CI = skóre intervalu spoľahlivosti, Mod = mierny, N/A = nevzťahuje sa, Neg = negatívny, Pos = pozitívny, TCID₅₀/ml = 50 % infekčná dávka v tkanivovej kultúre (miera titra vírusu)

¹Celkovo 11 vzoriek malo konečné neplatné výsledky a neboli zahrnuté do výpočtu celkovej zhody.

Celková variabilita signálu chrípky A, chrípky B a RSV meraná ako %CV sa pohybovala od 2,24 % do 3,81 % u nízko a stredne pozitívnych členov panelu. Pre zdroje variability okrem faktora „v rámci chodu“ boli hodnoty %CV ≤1,29 %, ako je uvedené v Tabuľka 17.

Tabuľka 17: Variabilita signálu testu Panther Fusion Flu A/B/RSV podľa člena panelu

			Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
Panel Popis	N	Priemerné Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Chrípka 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
Chrípka 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
Chrípka 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
Chrípka 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
RSV Mod 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 = variačný koeficient, Mod = mierny, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka; Ct = prahové hodnoty cyklu
Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov môže byť číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Variabilita signálu meraná ako %CV bola $\leq 1,45$ % medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi dňami, alebo celkovo pre pozitívnu kontrolu testu Panther Fusion Flu A, Flu B a RSV (pozri Tabuľka 18).

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

Kontrola	Analyt	N	Priemerné Ct	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	Chrípka 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
	Chrípka 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 = variačný koeficient, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka; Ct = prahové hodnoty cyklu

Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov môže byť číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,0.

Literatúra

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Webová stránka agentúry Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Sprístupnené v máji 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. Webová stránka agentúry 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)). Sprístupnené v máji 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 agentúry Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Sprístupnené v máji 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/>. Sprístupnené v máji 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).

Kontaktné údaje a história revízií



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



Adresa austrálskeho zadávateľa:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

V prípade závažnej udalosti informujte výrobcu a príslušný úradný orgán vo vašej krajine.

Hologic, Aptima, Panther a Panther Fusion sú ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc., a/alebo jej dcérskych spoločností, ktoré sú registrované v USA a/alebo v iných krajinách. Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

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

© 2026 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', prenášať, ukladať, prekladať ani inak používať v žiadnej forme ani žiadnym spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hologic, Inc.

AW-23081-3201 Rev. 002
2026-06

História revízií	Dátum	Popis
AW-23081-3201 Rev. 001	Január 2025	- Vytvorený dokument Návod na použitie testu Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay AW-23081-001, rev. 001 na základe revízie dokumentu AW-16162-001, rev. 003 na účely dodržania ustanovení nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR). - Aktualizované časti Klinická výkonnosť: Informácie o retrospektívnych, prospektívnych a analytických štúdiách citlivosti, a štúdiu kompetitívnej interferencie, potrebné materiály predávané samostatne, a časť Literatúra. - Pridané informácie o stabilite preparátov. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory. - Rôzne aktualizácie štýlu a formátovania.
AW-23081-3201 Rev. 002	Jún 2026	Aktualizovaná tabuľka 9, zhrnutie analytickej reaktivity (inkluzívnosť) testu.