

AdV/hMPV/RV Assay (Panther Fusion™ System)

Használati utasítás
In vitro diagnosztikai használatra
Kizárólag USA-ba történő exportra

Általános információk	2
Rendeltetésszerű használat	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Reagenstárolási és -kezelési előírások	6
Mintavétel és -tárolás	7
A vizsgálati minta szállítása	8
Panther Fusion System	9
A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálatához biztosított reagensek és anyagok	9
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	10
Panther Fusion System teszteljárás	11
Megjegyzések az eljáráshoz	12
Minőségellenőrzés	13
Az eredmények értelmezése	14
Korlátozások	15
A Panther Fusion rendszeren végzett vizsgálat teljesítménye	16
Klinikai teljesítőképesség: Retrospektív vizsgálat	16
Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat	17
Analitikai érzékenység	19
Reaktivitás	20
Analitikai specifitás	22
Kompetitív interferencia	24
Zavaró hatások	24
Átvitel/keresztzennyezés	25
A teszt pontossága	25
Reprodukálhatóság	27
Irodalomjegyzék	30
Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények	31

Általános információk

Rendeltetésszerű használat

A Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV vizsgálat egy multiplex valós idejű PCR (RT-PCR) *in vitro* diagnosztikai teszt az Adenovírus (AdV), humán Metapneumovírus (hMPV) és Rhinovírus (RV) gyors és kvalitatív kimutatására és megkülönböztetésére. A nukleinsavakat a légúti fertőzés jeleit és tüneteit mutató egyénkekből vett nasopharyngealis (NP) kenetmintákból izolálják és tisztítják.

Ez a vizsgálat az Adenovírus, a humán Metapneumovírus és a Rhinovírus fertőzések differenciáldiagnózisának segítésére szolgál embereken. A negatív eredmények nem zárják ki az Adenovírus, humán Metapneumovírus és Rhinovírus fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a kezeléssel vagy ellátással kapcsolatos döntésekhez. Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion rendszerben történő használatra tervezték.

A teszt összefoglalása és leírása

A légúti vírusok felelősek az akut légúti fertőzések széles köréért, beleértve a náthát és a kruppot, és az Amerikai Egyesült Államokban az akut megbetegedések leggyakoribb okai. A betegség különösen súlyos lehet a fiatal, az immunhiányos és az idős betegeknél. A légúti fertőzések okának pontos és időben történő diagnosztizálása számos előnnyel jár. Ezek közé tartozik a beteg hatékonyabb kezelése a megfelelő vírusellenes terápia (pl. az influenza esetében az oszeltamivir) biztosításával, az ellátás összköltségének csökkentése, az antibiotikumok túlzott és nem megfelelő használata miatt az antimikrobiális rezisztencia további kialakulásának csökkentése, a fertőzéseket ellenőrző személyzet segítése a nozokomiális terjedés minimalizálása érdekében a megfelelő intézkedések meghozatalában, valamint értékes információk nyújtása a közegészségügyi hatóságok számára arról, hogy mely vírusok keringenek a közösségben.²

Az Adenovírusok az *Adenoviridae* család tagjai, amelyek közepes méretű (90–100 nm), burok nélküli, ikozahedrális vírusok, kettős szálú DNS-sel.³ Jelenleg az emberben több mint 50 adenovírus-típus létezik, amelyeket hét fajba sorolnak (A-tól G-ig).⁴ Az adenovírusok leggyakrabban légúti megbetegedéseket okoznak, amelyek a náthától a tüdőgyulladásig, kruppig és bronchitisig terjedhetnek.³ Az adenovírusok típustól függően más betegségeket is okozhatnak, például gastroenteritist, conjunctivitist és cystitist, valamint ritkábban neurológiai megbetegedést.³ A csecsemők és a legyengült immunrendszerrel rendelkező emberek esetében nagy a kockázata az adenovírus-fertőzés okozta súlyos betegség kialakulásának.³ Az adenovírus egész évben jelen van, és a járványkitörések gyakoribbak tél végén, tavasszal és nyár elején, de egész évben előfordulhatnak.⁵

A hMPV 2001-es felfedezése óta a vírust világszerte azonosították. A hMPV gyakori légúti kórokozó, különösen csecsemők és kisgyermekek körében. A vírus felső és alsó légúti fertőzésekkel egyaránt összefüggésbe hozható, és az asztma kiváltó oka lehet.⁶ A hMPV-hez gyakran társuló tünetek közé tartozik a köhögés, a láz, az orrdugulás és a légszomj. A hMPV-fertőzés klinikai tünetei bronchiolitis vagy tüdőgyulladás kialakulásáig progrediálhatnak, és hasonlóak más, felső és alsó légúti fertőzéseket okozó vírusokhoz. A lappangási idő a becslések szerint 3–6 nap, és a betegség átlagos időtartama a betegség súlyosságától függően változhat, de hasonló a vírusok által okozott egyéb légúti fertőzésekhez.⁷ A hMPV incidenciájának csúcspontja a mérsékelt évszón főként tavasszal van.⁸

A Picornaviridae családba tartozó rhinovírusok a vírusos légúti fertőzések több mint felének kiváltó kórokozói, és a légúti betegségek akut exacerbációjával, többek között asztmával, sinusitisszel, középfülgyulladással és COPD-vel járnak.⁹ Számos tanulmány megerősítette, hogy a rhinovírusok a „nátha” leggyakoribb okozói, és minden korosztályt érintenek.⁸ A tünetek közé általában torokfájás, orrfolyás, köhögés, tüsszögés, könnyezés, fejfájás és testfájdalmak

tartoznak. A legtöbb ember körülbelül 7–10 napon belül felépül.⁸ A rhinovírusok egész évben jelen vannak, és általában tavasszal és ősszel érik el csúcspontjukat.⁸

Az eljárás elve

A Panther Fusion AdV/ hMPV/RV vizsgálat a következő lépéseket foglalja magában: mintalízis, nukleinsav megkötése és elúciós transzfer, valamint multiplex RT-PCR, amikor az analiteket egyidejűleg amplifikálják, detektálják és differenciálják. A nukleinsav megkötése és elúciója egyetlen csőben történik a Panther Fusion rendszeren. Az eluátumot a Panther Fusion rendszer reakciócsővébe kell átvinni, amely a vizsgálati reagenseket tartalmazza. Ezután a Panther Fusion rendszeren multiplex RT-PCR-t végeznek az eluált nukleinsavval.

Nukleinsav megkötése és elúciója: A Panther Fusion rendszerrel történő feldolgozás és vizsgálat előtt a vizsgálati mintákat egy mintaszállító közeget (STM) tartalmazó mintalízis csőbe töltik át, amely lizálja a víruspartikulumokat, felszabadítja a célnukleinsavat, és megvédi a tárolás során a lebomlástól.

A belső kontroll-S-t (IC-S) minden egyes vizsgálati mintához és ellenőrzéshez a működő Panther Fusion megkötő reagens-S (wFCR-S) segítségével adják hozzá. A reagensben lévő IC-S ellenőrzi a vizsgálati minta feldolgozását, az amplifikációt és a detektálást.

A megkötő oligonukleotidok hibridizálják a vizsgálati mintában lévő nukleinsavat. A hibridizált nukleinsavat ezután mágneses térben választják el a vizsgálati mintáról.

A mosási lépések eltávolítják az idegen komponenseket a reakciócsőből. Az elúciós lépésben a megtisztított nukleinsav eluálódik. A nukleinsav-megkötési és elúciós lépés során a teljes nukleinsavat izolálják a vizsgálati mintákból.

Elúciós transzfer és RT-PCR: Az elúciós transzferlépés során az eluált nukleinsav átkerül egy Panther Fusion reakciócsőbe, amely már olajat és feloldott törzselegyet tartalmaz.

Az RV, hMPV és a belső kontroll célpontok esetében az amplifikáció RT-PCR segítségével történik. A reverz transzkriptáz lépés létrehozza a célszekvencia DNS-másolatait. Az AdV esetében a célmolekula amplifikációja PCR segítségével történik. Minden célmolekula esetében a specifikus forward és reverse primerek és próbák amplifikálják a célmolekulákat, és ezzel egyidejűleg multiplex PCR segítségével detektálják és megkülönböztetik a különböző célmolekula típusokat.

A Panther Fusion rendszer összehasonlítja a fluoreszcenciajelet egy előre meghatározott határértékkel, és kvalitatív eredményt ad az analit jelenlétéről vagy hiányáról.

Az analiteket és a Panther Fusion rendszeren történő kimutatásukhoz használt csatornát az alábbi táblázat foglalja össze.

Analit	Célzott gén	Készülékcsatorna
Adenovírus	Hexon	HEX
Humán metapneumovírus	Nukleokapszid	ROX
Rhinovírus	5' UTR	FAM
Belső kontroll	Nem alkalmazható	RED677

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Figyelmesen olvassa el ezt a teljes használati utasítást és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvét*.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- D. A Panther Fusion™ erősítő reagens-S (FER-S) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőrgégést és szemkárosodást okoz.
- E. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a megfelelő helyi eljárásokkal.
- F. Kezeljen minden mintát úgy, mintha fertőző lenne, a CDC/NIH Mikrobiológiai és biomedicinális laboratóriumokra vonatkozó biztonsági útmutatójában¹⁰ és a Laboratóriumi dolgozók munkahelyi fertőzés elleni védelméről szóló CLSI M29 dokumentumban ¹¹leírt biztonságos laboratóriumi eljárások betartásával.
- G. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- H. A vizsgálati minták és a reagensek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a reagensek kezelését követően a kezet alaposan meg kell mosni.
- I. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

Vizsgálati mintához kapcsolódó

- J. A Panther Fusion™ minta líziscsőveken feltüntetett lejárat dátumok a vizsgálati minta csőbe történő átvitelére vonatkoznak, nem pedig a minta vizsgálatára. A feltüntetett lejárat idő előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a lejárat idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a mintákat a megfelelő használati utasításban közölt előírások szerint szállítják és tárolják.
- K. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- L. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyezést. A vizsgálati minták nagyon magas koncentrációban tartalmazhatják a vírust vagy más mikroorganizmusokat. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat a nyitott tárolóedények fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintákat, cserélje le a kesztyűjét.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- M. A lejárat idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.

- N. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és Panther Fusion System teszteljárás.*
- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszintet.
- P. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- Q. A minőségellenőrzési követelményeket a helyi/regionális előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőségellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.
- R. Ne használja a vizsgálati kazettát, ha a tároló tasak pecsétje hiányzik, vagy ha a vizsgálati kazetta fóliája nem sértetlen. Ha bármelyik előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal.
- S. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia a lezárásnál szivárog. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal.
- T. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.
- U. Ne használjon olyan anyagot, amely guanidinium-tiocianátot tartalmazhat, vagy bármilyen guanidint tartalmazó anyagot a készüléken. Nagyon reaktív és/vagy mérgező vegyületek képződhetnek, ha nátrium-hipoklorittal érintkeznek.
- V. A készletben lévő egyes reagensek veszélyjelzésekkel vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a www.hologic.com/package-inserts weboldalon található szimbólummagyarázatot.

EU H-mondatok	
	Panther Fusion olaj POLIDIMETILSZILOXÁN100% VIGYÁZAT H315 – Bőrirritáló hatású H319 – Súlyos szemirritációt okoz
	Panther Fusion erősítő reagens-S (FER-S) LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 5–10% VESZÉLY H302 – Lenyelve ártalmas H314 – Súlyos bőregést és szemkárosodást okoz P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz P280 – Szemvédő/arcvédő használata kötelező
	

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a vizsgálat tárolási és kezelési követelményeit tartalmazza.

Reagens	Bontatlan tárolás	Stabilitás a készülékben/felbontás után ¹	Bontott tárolás
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV vizsgálati kazetta	2 °C és 8 °C között	60 nap	2 °C – 8 °C ²
Panther Fusion™ megkötő reagens-S (FCR-S)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion™ erősítő reagens-S (FER-S)	15 °C és 30 °C között	30 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion™ belső kontroll-S (IC-S)	2 °C és 8 °C között	(wFCR-S-ben)	Nem alkalmazható
Panther Fusion™ elúciós puffer	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion™ olaj	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion™ rekonstitúciós puffer I	15 °C és 30 °C között	60 nap	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV pozitív kontroll	2 °C és 8 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra
Panther Fusion™ negatív kontroll	2 °C és 8 °C között	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra

Amikor a reagenseket kiveszik a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

¹A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálati kazetta, FCR-S, FER-S és IC-S esetében a reagensnek a Panther Fusion rendszerbe történő behelyezésekor kezdődik. A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion rekonstitúciós puffer I, a Panther Fusion elúciós puffer és a Panther Fusion olajreagens esetében a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

²Ha eltávolította a Panther Fusion rendszerből, tárolja a vizsgálati kazettát egy légmentesen záródó, nedvszívószerrel ellátott tartályban, az ajánlott tárolási hőmérsékleten.

- B. A Panther Fusion megkötő reagens-S és a Panther Fusion erősítő reagens-S 60 napig stabil, ha lefedve és 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolják. Nem szabad hűtve tárolni.
- C. Dobja ki a fel nem használt, a készülékben érvényes stabilitási időt meghaladó reagenseket.
- D. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- E. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.
- F. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Mintavétel és -tárolás

Vizsgálati minták – A betegtől levett megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat esetében ez a vírusos transzport közegben (VTM) lévő orrgarat (NP) kenetmintákat foglalja magában.

Mintaanyagok – Egy általánosabb kifejezés a Panther Fusion rendszeren végzett teszteléshez használt bármely anyagra, beleértve a Panther Fusion mintalízis csőbe átvitt vizsgálati mintákat és a kontrollokat.

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Megjegyzés: A vizsgálati minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

A. Mintavétel.

Vegye le az NP kenetmintákat a szokásos technikával poliészter-, műselyem- vagy nejlonvégű mintavevő vattapálcával. A kenetmintát azonnal tegye 3 ml VTM-be.

Az alábbi VTM típusok használhatók.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 vagy M6 készítmények
- Copan univerzális szállítóközeg
- BD univerzális vírusszállító közeg

B. Mintafeldolgozás

1. A Panther Fusion rendszeren végzett tesztelés előtt a vizsgálati mintát* töltsön át egy Panther Fusion mintalízis csőbe.

- 500 µL NP kenetmintát töltsön át egy Panther Fusion mintalízis csőbe.

Megjegyzés: A fagyasztott vizsgálati minták teszteléskor a feldolgozás előtt hagyja, hogy a vizsgálati minta szobahőmérsékletűre melegedjen. Ne engedje a vizsgálati mintát 3-nál többször fagyasztani/kiolvadni.

2. A vizsgálati minták tárolása vizsgálat előtt

- a. A mintavétel után a vizsgálati minták 2 °C és 8 °C között legfeljebb 96 órán át tárolhatók, mielőtt a Panther Fusion mintalízis csőbe helyeznénk őket. A vizsgálati minta fennmaradó mennyisége $\leq$ 70 °C-on legfeljebb 24 hónapig tárolható.
- b. A Panther Fusion mintalízis csőbe töltött vizsgálati minták a következő feltételek mellett tárolhatók:
 - 15 °C és 30 °C között, 6 napig vagy
 - 2 °C és 8 °C között, 3 hónapig.

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy a Panther Fusion mintalízis csőbe helyezett vizsgálati mintákat lezárva és függőlegesen állványba helyezve tárolják.

- C. A Panther Fusion rendszer fedélzetén található vizsgálatiminta-anyagok archiválhatók egy későbbi további vizsgálat céljából.

D. Mintaanyagok tárolása tesztelés után

1. A tesztelt mintaanyagokat felállítva, állványon kell tárolni, az alábbi feltételek mellett:
 - 15 °C és 30 °C között, 6 napig vagy
 - 2 °C és 8 °C között, 3 hónapig.
2. A mintákat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a tesztelt mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálatiminta-tartó csövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintákat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A korábban már tesztelt és újra lefedett minták kupakjának eltávolítása előtt a vizsgálatiminta-szállító csövek 5 percig, 420 relatív centrifugális gyorsulás (RCF) mellett centrifugálhatók, ezzel visszajuttatva az összes folyadékot a cső aljára. Kerülje a kifröccsenést és a keresztszennyezést.

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a *Mintavétel és -tárolás* című részben leírt vizsgálati minta tárolási feltételeket.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther Fusion System

A Panther Fusion rendszer egy integrált nukleinsavteszt-rendszer, amely teljesen automatizálja a Panther Fusion vizsgálatok elvégzéséhez szükséges összes lépést a mintafeldolgozástól az amplifikáción, detektáláson és adatcsökkentésen keresztül.

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálatához biztosított reagensek és anyagok

Vizsgálat csomagolása

Komponensek ¹	Alkatrészsorszám	Tárolás
Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálati kazetták 96 teszthez Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálati kazetta, 12 teszthez, 8 db dobozonként	PRD-04330	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion belső kontroll-S 960 teszthez Panther Fusion belső kontroll-S cső, 4 db dobozonként	PRD-04332	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV vizsgálati kontrollok Panther Fusion AdV/ hMPV/RV Pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-04338	2 °C és 8 °C között
Panther Fusion™ Extrakciós reagens 960 teszthez Panther Fusion erősítő reagens-S palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként Panther Fusion erősítő reagens-S palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként	PRD-04331	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion elúciós puffer 2400 teszthez Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04334	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I 1920 teszthez Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszt, 2 db dobozonként	PRD-04333	15 °C és 30 °C között
Panther Fusion olajreagens 1920 teszthez Panther Fusion olaj csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04335	15 °C és 30 °C között

¹A komponensek a következő csomagokban is megrendelhetők:

Panther Fusion univerzálisfolyadék-készlet, PRD-04430, tartalma: 1 db Panther Fusion olaj és Panther Fusion elúciós puffer. Panther Fusion vizsgálati folyadék I-S, PRD-04431 tartalma: 2 db Panther Fusion extrakciós reagens-S, 2 db Panther Fusion belső kontroll-S és 1 db Panther Fusion rekonstitúciós puffer I.

Egyenként csomagolt tételek

Tétel	Alkatrészsorszám
Panther Fusion mintalízis csövek, 100 darab/tasak	PRD-04339

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Anyag	Kat. sz.
Panther™ System	303095
Panther Fusion™ modul frissítése	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, folyamatos folyadékellátás és hulladékkezelés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay vizsgálati folyadékkészlet (Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációs folyadék-puffer és Aptima olajreagens)	303014 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther hulladékzsákkészlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System futtatási készlet a valós idejű vizsgálatokhoz tartalma: MTU-k, hulladékzsákok, hulladéktároló fedelek és vizsgálati folyadékok	PRD-03455 (5000 teszt)
Vagy Panther System futtatási készlet (ha a TMA-vizsgálatokat valós idejű TMA-vizsgálatokkal párhuzamosan végzik) tartalma: MTU-k, hulladékzsákok, hulladéktároló fedelek, vizsgálati folyadékok és automatikus érzékelők	303096 (5000 teszt)
Panther Fusion csőtálcák, 1008 teszthez, 18 tálcá dobozonként	PRD-04000
Hegyek, 1000 µL-es filteres, vezetőképes, folyadékérzékelő, eldobható. <i>Nem minden termék érhető el minden régióban. Régióspecifikus információkért forduljon képviselőjéhez</i>	901121(10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima™ átszűrhető kupak (opcionális)	105668
Nem átszűrhető cserekupakok	103036A
Csere extrakciós reagenspalackok kupakjai	CL0040
P1000 pipettor és hegyek hidrofób dugókkal	—
Fehéritőszér, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—
Műanyag hátoldalú laboratóriumi terítők	—
Szálmentes törülköző	—

*Csak a Panther Aptima TMA vizsgálatokhoz szükséges.

Panther Fusion System teszteljárás

Megjegyzés: A további eljárásleírásokat lásd a Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet, ahol a mintákat az A.1. lépésben leírt eljárással készítik el.
3. Tisztítsa meg a pipettorokat. Kövesse a fent leírt tisztítási eljárást (A.1. lépés).

B. Reagens-előkészítés

1. Vegye ki az IC-S, FCR-S és FER-S palackokat a tárolóból.
2. Nyissa ki az IC-S, FCR-S és FER-S palackokat, és dobja el a kupakokat. Nyissa ki a TCR-ajtót a Panther Fusion rendszer felső fülkéjében.
3. Helyezze az IC-S, FCR-S és FER-S palackokat a megfelelő helyekre a TCR-kereken.
4. Zárja be a TCR-ajtót.

Megjegyzés: A Panther Fusion rendszer hozzáadja az IC-S-t az FCR-S-hez. Miután az IC-S hozzáadásra került az FCR-S-hez, azt wFCR-S-nek (működő FCR-S) nevezik. Ha az FCR-S és FER-S reagenseket eltávolítja a rendszerből, használjon új kupakokat, és azonnal tárolja a megfelelő tárolási körülményeknek megfelelően.

C. Vizsgálati minta kezelése

Megjegyzés: Mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltené, készítse elő a vizsgálati mintákat az itt szereplő Mintafeldolgozási utasítások szerint:

Mintavétel és -tárolás

1. **Ne vortexelje a mintákat.**
2. Az állványba való betöltés előtt vizsgálja meg a mintacsöveket. Ha egy mintagyűjtő cső buborékokat tartalmaz, vagy kisebb a mennyisége, mint általában megfigyelhető, finoman koppintson a cső aljára, hogy a tartalom a cső aljára kerüljön.

Megjegyzés: A feldolgozási hiba elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a Panther Fusion mintalízis csőbe megfelelő mennyiségű vizsgálati minta kerüljön. 500 µL a Panther Fusion mintalízis csőbe töltött NP kenetminta mennyisége 3 nukleinsav-extrakció végrehajtására elegendő.

D. A rendszer előkészítése

A Panther Fusion rendszer beállítására vonatkozó utasításokat, beleértve a minták, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését, a Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvében találja.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther Fusion AdV/hMPV/RV pozitív kontroll és a Panther Fusion negatív kontroll az állvány bármelyik helyzetébe vagy a Panther Fusion rendszer bármelyik mintasávjába betölthető.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálathoz, azok legfeljebb 30 napig aktívak (az ellenőrzési gyakoriságot a rendszergazda konfigurálja), kivéve ha a kontrolleredmények érvénytelenek, vagy ha új vizsgálatikazetta-tételt töltöttek be.
3. Minden kontrollcső egyszer vizsgálható.
4. A betegminta pipettázása akkor indul el, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:
 - a. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
 - b. A rendszer egy pár kontroll feldolgozását végzi.

Minőségellenőrzés

A futtatást vagy a vizsgálati minta eredményét érvénytelenítheti a Panther Fusion rendszer, ha problémák merülnek fel a vizsgálat végrehajtása során. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező vizsgálati mintákat újra tesztelni kell.

Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. A negatív és a pozitív vizsgálati kontrollból minden alkalommal tesztelni kell egyet, amikor új vizsgálatikazetta-tételt töltünk be a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor az aktív kazettához tartozó érvényes kontrollok aktuális készlete lejár.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását az adminisztrátor által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha a vizsgálati kontrollok tesztelése szükséges, és nem kezd új tesztek, amíg a vizsgálati kontrollok nincsenek betöltve és meg nem kezdték azok feldolgozását.

A feldolgozás során a vizsgálati kontrollok elfogadási kritériumait a Panther Fusion rendszer automatikusan ellenőrzi. Ahhoz, hogy az eredmények érvényesek legyenek, a vizsgálati kontrolloknak át kell esniük a Panther Fusion rendszer által elvégzett érvényességi ellenőrzések sorozatán.

Ha a vizsgálati kontrollok minden érvényességi ellenőrzésen megfelelnek, akkor azokat a adminisztrátor által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Az időintervallum letelte után a vizsgálati kontrollokat a Panther Fusion rendszer lejárnak tekinti, és az új minták vizsgálatának megkezdése előtt a rendszer megköveteli egy új vizsgálati kontroll készlet tesztelését.

Ha valamelyik vizsgálati kontroll nem felel meg az érvényességi ellenőrzéseknek, a Panther Fusion rendszer automatikusan érvényteleníti az érintett mintákat, és az új mintavételek megkezdése előtt új vizsgálati kontroll készlet tesztelését kéri.

Belső kontroll

Minden minta mellett egy belső kontrollt futtatunk az extrakciós folyamat során. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait automatikusan ellenőrzi a Panther Fusion rendszerszoftver. A belső kontroll detektálása nem szükséges azoknál a mintáknál, amelyek AdV, hMPV-re és/vagy RV-re pozitívak. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely a AdV, hMPV és RV-re negatív; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg az említett kritériumoknak, a rendszer érvénytelenként jelenti. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintaanyagot újra kell tesztelni.

A Panther Fusion rendszert úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat az ebben a használati utasításban és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvben* foglalt utasítások szerint hajtják végre.

Az eredmények értelmezése

A Panther Fusion rendszer automatikusan meghatározza a minták és a kontrollok vizsgálati eredményeit. Az AdV, hMPV és RV kimutatásának eredményeit külön-külön közöljük. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

Az 1. táblázat az érvényes futtatás esetében jelentett lehetséges eredményeket mutatja az eredmények értelmezésével.

táblázat 1: Eredményértelmezés

AdV eredmény	hMPV eredmény	RV eredmény	IC- eredmény	Értelmezés
Neg	Neg	Neg	Érvényes	AdV, hMPV és RV nem mutatható ki.
POZ	Neg	Neg	Érvényes	AdV kimutatható. hMPV és RV nem mutatható ki.
Neg	POZ	Neg	Érvényes	hMPV kimutatható. AdV és RV nem mutatható ki.
Neg	Neg	POZ	Érvényes	RV kimutatható. AdV és hMPV nem mutatható ki.
POZ	POZ	Neg	Érvényes	AdV és hMPV kimutatható. RV nem mutatható ki.
Neg	POZ	POZ	Érvényes	hMPV és RV kimutatható. AdV nem mutatható ki.
POZ	Neg	POZ	Érvényes	AdV és RV kimutatható. hMPV nem mutatható ki.
POZ	POZ	POZ	Érvényes	AdV, hMPV és RV kimutatható. A hármas fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen. Hiba történt az eredmény létrehozásakor; tesztelje újra a mintát.

Megjegyzés: A POZ eredmény után a ciklusküszöb (Ct) értékek szerepelnek.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot kizárólag az eljárás elvégzésére képzett személyzet végezheti el. Az utasítások be nem tartása téves eredményeket eredményezhet.
- B. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek.
- C. A helyes laboratóriumi gyakorlatok és a használati utasításban meghatározott eljárások betartásával kerülje el a szennyeződést.
- D. A negatív eredmények nem zárják ki az adenovírus, humán metapneumovírus vagy rhinovírus fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a kezeléssel vagy ellátással kapcsolatos döntésekhez.
- E. Ez a teszt nem különbözteti meg az Adenovírus altípusait (1–58), a humán metapneumovírus altípusait (A1, A2, B1, B2) vagy a rhinovírus fajokat (Rhinovirus A, Rhinovirus B vagy Rhinovirus C); a helyi közegészségügyi osztályokkal való konzultáció és további vizsgálatok szükségesek az Adenovírus altípusainak, a humán metapneumovírus altípusainak vagy a rhinovírus fajoknak megkülönböztetéséhez.
- F. A pozitív eredmény a releváns vírusból származó nukleinsav kimutatását jelzi. A nukleinsav akkor is fennmaradhat, ha a vírus már életképtelen.

A Panther Fusion rendszeren végzett vizsgálat teljesítménye

Klinikai teljesítőképesség: Retrospektív vizsgálat

Összesen 546, az Egyesült Államokban élő betegektől visszamenőlegesen levett NP-kenetmintát használtak fel a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálattal történő értékelésre. Az eredményeket a 2. táblázat, a 3. táblázat és a 4. táblázat mutatja be.

Az NP-kenetminták esetében 500 µL-t hígítottak egy 780 µL mintaszállító közeget (STM) tartalmazó Panther Fusion mintalízis csőbe, és egyetlen ismétlést teszteltek a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálattal. Az egyes vizsgálati minták eredményét összehasonlították egy kereskedelmi forgalomban kapható nukleinsavtesztel (NAT) végzett referencia-vizsgálattal. Meghatározták az AdV, hMPV és RV nukleinsav detektálásának szenzitivitását és specifitását a referencia NAT eredményekhez képest.

táblázat 2: AdV eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	AdV+		AdV-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specificitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion AdV +	Fusion AdV -	Fusion AdV +	Fusion AdV -			
Orrgarati kenetminta	546	175	3*	11**	357	98,3% 95,2–99,4%	97,0% 94,7–98,3%	97,4% 95,7–98,5%

*A három diszkordáns vizsgálati mintából kettőt egy FDA-engedéllyel rendelkező teszttel vizsgáltak. Az AdV-t egyik vizsgálati mintában sem mutatták ki. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.

**A tizenegy diszkordáns vizsgálati mintából hatot egy FDA-engedéllyel rendelkező teszttel vizsgáltak. Az AdV-t öt mintában mutatták ki. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.

táblázat 3: hMPV eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	hMPV+		hMPV-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specificitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion hMPV +	Fusion hMPV -	Fusion hMPV +	Fusion hMPV -			
Orrgarati kenetminta	546	104	0	6*	436	100,0% 96,4–100,0%	98,6% 96,5–99,1%	98,9% 97,6–99,5%

*A hat diszkordáns mintából ötöt egy házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgáltak. Négy mintában kimutatták a hMPV-t. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.

táblázat 4: RV eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	RV+		RV-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specificitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion RV +	Fusion RV -	Fusion RV +	Fusion RV -			
Orrgarati kenetminta	546	255	28*	12**	251	90,1% 86,1–93,1%	95,4% 92,2–97,4%	92,7% 90,2–94,6%

*A 28 diszkordáns vizsgálati mintából 23-at egy házon belül kifejlesztett és validált bidirekcionális szekvenáló teszttel vizsgáltak.

A 23 vizsgált esetből 16-ban nem mutatták ki az RV-t. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.

**Mind a 12 diszkordáns vizsgálati mintát egy házon belül kifejlesztett és validált bidirekcionális szekvenáló teszttel vizsgáltak. Kilenc mintában mutatták ki a RV-t.

Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat

Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat klinikai teljesítményjellemzőinek bizonyítására végezték. Egy prospektív, multicentrikus vizsgálatot végeztek légúti fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató, különböző korú férfi és női egyénektől származó, megmaradt orrgarati (NP) kenetmintákkal. A négy résztvevő, gyermekeket és serdülőket kezelő egyesült államokbeli magán- és/vagy egyetemi kórház 2961 maradék NP kenetmintát vett le. A mintákat a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat, referencia víruskultúrával, majd direkt fluoreszcens antitest (DFA) azonosítással (az AdV esetében), egy FDA-engedéllyel rendelkező teszttel (a hMPV esetében), illetve 2 reverz transzkriptáz PCR teszttel, majd bidirekcionális szekvenálással (PCR/szekvenálás, az RV esetében) vizsgálták. Az AdV és a hMPV esetében FDA által engedélyezett vagy validált PCR-teszteket használtak a diszkordáns eredmények vizsgálatára; az RV esetében pedig nem vizsgálták a diszkordáns eredményeket.

A teljesítményjellemzőket minden egyes minta esetében a referenciaeredményekhez viszonyítva becsülték meg. A szenzitivitást és a specificitást (az AdV és a hMPV esetében), valamint a negatív és pozitív százalékos egyezést (az RV esetében) a megfelelő kétoldalú 95%-os konfidenciaintervallumokkal becsülték meg. Az elemzéseket külön-külön végezték el minden egyes célanalitra (AdV, hMPV, RV) vonatkozóan.

A 2961 vizsgálati mintából 31 mintát nem értékelték (hiányos referencia-vizsgálati eredmények, a vizsgálathoz nem elegendő mennyiség, a vizsgálat előtti lejárat vagy helytelen kezelés miatt), és 2930 mintát dolgoztak fel érvényes Panther Fusion AdV/hMPV/RV futtatásokban, amelyekből 2874 (98,1%) adott érvényes végleges eredményt, és 56 (1,9%) adott érvénytelen eredményt. A 2874 érvényes Panther Fusion eredménnyel rendelkező minta közül 1358 minta származott nőktől, 1516 minta pedig férfiktól (lásd 5. táblázat). Az érvényes Panther Fusion AdV/hMPV/RV eredményekkel rendelkező minták közül 11 érvénytelen referenciaeredménnyel rendelkező AdV (n=6) vagy RV (n=5) mintát kizártak a teljesítményelemzésekben, így 2868 minta maradt értékelhető AdV, 2874 hMPV és 2869 RV tekintetében.

táblázat 5: A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat értékelésében részt vevő mintákat adó vizsgálati alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

		N (%)
Összesen		2874 (100)
Nem	Nő	1358 (47,3)
	Férfi	1516 (52,7)
Korcsoport	0–28 nap	82 (2,9)
	29 nap és < 2 év között	756 (26,3)
	2 és 5 év között	407 (14,2)
	6 és 11 év között	259 (9,0)
	12 és 17 év között	184 (6,4)
	18 és 21 év között	73 (2,5)
	22 és 64 év között	694 (24,1)
	≥ 65 év	419 (14,6)

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálatlalt tesztelt 2874 értékelhető minta 5,6%-a (160/2868) volt pozitív AdV-re, 3,2%-a (93/2874) volt pozitív hMPV-re, és 21,0%-a (603/2869) volt pozitív RV-re. A 6. táblázat az egyes analitekre vonatkozó pozitivitást mutatja korcsoportonként.

táblázat 6: Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat pozitívítás analit és korcsoport szerint

% Pozitívítás (n/N)			
Analit	AdV	hMPV	RV
Összes	5,6% (160/2868)	3,2% (93/2874)	21,0% (603/2869)
0–28 nap	1,2% (1/82)	0,0% (0/82)	17,1% (14/82)
29 nap és < 2 év között	8,7% (66/756)	5,0% (38/756)	31,4% (237/755)
2 és 5 év között	11,5% (47/407)	6,9% (28/407)	28,3% (115/406)
6 és 11 év között	12,4% (32/258)	1,9% (5/259)	21,3% (55/258)
12 és 17 év között	2,8% (5/181)	0,5% (1/184)	16,8% (31/184)
18 és 21 év között	2,7% (2/73)	1,4% (1/73)	12,3% (9/73)
22 és 64 év között	0,9% (6/692)	2,2% (15/694)	13,4% (93/692)
≥ 65 év	0,2% (1/419)	1,2% (5/419)	11,7% (49/419)

Kiszámították az AdV, hMPV és RV detektálására vonatkozó teljesítményjellemzőket a prospektív NP-mintákban (lásd 7. táblázat).

táblázat 7: Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat teljesítménye a referencia teszteléshez képest

Analit	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia ¹ (95%-os CI) ²	Szenzitivitás/ PPA ³ (95%-os CI) ²	Specifitás/ NPA ³ (95%-os CI) ²
AdV	2868	93	67 ⁴	2706	2 ⁴	3,3 (2,7-4,0)	97,9 (92,6-99,4)	97,6 (96,9-98,1)
hMPV	2874	74	19 ⁵	2780	1 ⁵	2,6 (2,1-3,3)	98,7 (92,8-99,8)	99,3 (98,9-99,6)
RV	2869	552	51 ⁶	2182	84 ⁶	22,2 (20,7-23,7)	86,8 (83,9-89,2)	97,7 (97,0-98,3)

FN= fals negatív, FP= fals pozitív, NPA= negatív százalékos egyezés, PPA= pozitív százalékos egyezés, TP= valós pozitív, TN= valós negatív.

¹Vizsgálatok jelentett prevalenciája.

²Konfidenciaintervallum

³A PPA és az NPA az RV-re vonatkozik.

⁴54/67 fals pozitív eredményt pozitívnak, 2/2 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak AdV-re vonatkozóan egy FDA-engedéllyel rendelkező teszttel.

⁵18/19 fals pozitív eredményt találtak pozitívnak, és 0/1 fals negatív eredményt találtak negatívnak a hMPV-re vonatkozóan PCR-ral.

⁶Az RV-nél talált 51 fals pozitív és 84 fals negatív eredmény miatt nem végeztek diszkordáns eredmény tesztelést.

Analitikai érzékenység

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat analitikai érzékenységét (kimutatási határértékét vagy LoD-t) az NP kenetminta-típusra az összegyűjtött, AdV/hMPV/RV negatív klinikai vizsgálati minták tesztelésével határozták meg, amelyekhez az alábbi víruskultúrákat adták különböző koncentrációban: Adenovírus (1, 3, 4, 9, 12, 40), hMPV (A1, A2, B1, B2) és RV (A-18 és B-26). Mindhárom reagens-tétellel legalább 12 ismétlést tesztelték, így összesen 36 ismétlést. A célspecifikus LoD-koncentrációkat további 20 ismétléssel, egy reagens-tétellel történő teszteléssel ellenőrizték. Az analitikai érzékenység (LoD) definíció szerint az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél az összes ismétlés $\pm 95\%$ -a pozitív, amint azt a 8. táblázat összefoglalja.

táblázat 8: NP-kenet szenzitivitás

Vírustörzs	LoD-koncentráció
Adenovírus 1 (C faj)	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 3 (B faj)	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 4 (E faj)	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 9 (D faj)	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 12 (A faj)	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 40 (F faj)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /mL
hMPV A1-16	1x10 ² TCID ₅₀ /mL
hMPV A2-20	1x10 ¹ TCID ₅₀ /mL
hMPV B1-3	1x10 ^{0,5} TCID ₅₀ /mL
hMPV B2-8	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /mL
Rhinovírus A-18	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /mL
Rhinovírus B-26	1x10 ⁰ TCID ₅₀ /mL

Reaktivitás

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat reaktivitását több AdV-, hMPV- és RV-törzzsel értékelték. A tesztelésre nem alkalmas típusok esetében a reaktivitás szimulált értékelését *in silico* végezték el. Előrejelzést készítettek az 52-58-as típusú AdV és a C típusú RV reaktivitására.

táblázat 9: Reaktivitási eredmények

Cél	Leírás	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
Adenovírus	AdV 1	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 2	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 3	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 4	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 5	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 6	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 7	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 8	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 9	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 10	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 11	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 12	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 13	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 14	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 15	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 16	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 17	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 19	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 20	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 21	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 22	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 23	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 24	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 25	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 26	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 27	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 28	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 29	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 30	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 31	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 32	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 33	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 34	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 35	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-

táblázat 9: Reaktivitási eredmények (folytatás)

Cél	Leírás	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
Adenovírus	AdV 36	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 37	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 38	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 39	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 40	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 41	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 42	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 43	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 44	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 45	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 46	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 47	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 48	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 49	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 50	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
	AdV 51	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	-	-
Humán metapneumovírus	hMPV A1-16	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV A1-9	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV A2-20	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV A2-27	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV B1-3	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV B1-5	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV B2-18	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV B2-4	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
	hMPV B2-8	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	+	-
Rhinovírus*	RV A1	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A16	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A18	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A32	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A33	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A39	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A40	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A44	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A51	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A59	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A61	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A65	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+

táblázat 9: Reaktivitási eredmények (folytatás)

Cél	Leírás	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
Rhinovirus*	RV A76	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A78	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A89	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV A100	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B26	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B52	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B69	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B70	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B79	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+
	RV B86	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+

*Az in silico elvégzett szimulált reaktivitás-értékelés több Rhinovirus C törzzsel való reaktivitást jelzett előre.

Analitikai specifititás

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat analitikai specifitását egy 64 mikroorganizmust tartalmazó, 30 vírus-, 32 baktérium- és 2 élesztőtörzsből álló, az orrgaratban gyakran előforduló légúti kórokozókat vagy flórát képviselő panel vizsgálatával értékelték.

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat analitikai specifitása 100%-os volt AdV, hMPV és RV esetében. A tesztelt mikroorganizmusok felsorolását és koncentrációit a 10. táblázat mutatja be.

táblázat 10: Specifititás eredmények

Mikroorganizmus	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
<i>Acinetobacter baumannii</i> 307-0294	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Bordetella parapertussis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Burkholderia cepacia</i> Z066	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Candida glabrata</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 ⁵ CFU/mL	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁴ CFU/mL	-	-	-
CMV törzs AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Coronavírus 229E	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Coronavírus OC43	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁷ CFU ₅₀ /mL	-	-	-
Coxsackie B3	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Coxsackievirus A10	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-

táblázat 10: Specifititás eredmények (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
Coxsackievirus A21	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
EBV	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Echovírus 11	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Echovírus 2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Echovírus 3	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Echovírus 6	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Enterovírus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Enterovírus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Haemophilus influenzae	1x10 ⁷ 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-4a	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
HSV-1 Macintyre törzs	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
HSV-2 2G típusú törzs	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Influenza A (H1N1)	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Influenza A (H3N2)	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
Influenza B	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i> Z048	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
Kanyaró/7/2000	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
Mumpsz vírus	1x10 ⁵ CFU/mL	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	5x10 ¹⁰ rRNS másolat/mL	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5x10 ⁹ rRNS másolat/mL	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
Polio vírus 1	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	-	-	-

táblázat 10: Specifititás eredmények (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	AdV	hMPV	RV
RSV A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
RSV B	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-
<i>Serratia marcescens</i> Z053	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (<i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-
Varicella Zoster vírus	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-

Kompetitív interferencia

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat kompetitív interferenciáját egy szimulált klinikai mátrix segítségével értékelték, célvíruspárokkal két különböző koncentrációban. Az egyik koncentráció a kimutatási határérték közelében volt (3x LoD), míg a másik koncentráció magas volt (1000x LoD). A két vírus különböző koncentrációban való jelenléte egyazon mintában nem volt hatással az analitikai érzékenységre (mindkét célpont esetében 100%-os volt a detektálás) a 11. táblázat táblázatban feltüntetett koncentrációban.

táblázat 11: Kompetitív interferencia

Körülmény	1. cél		2. cél		AdV ered- mény	hMPV ered- mény	RV ered- mény
	Leírás	Koncentráció	Leírás	Koncentráció			
1	AdV	3X LoD	hMPV	1000X LoD	+	+	-
2	AdV	3X LoD	RV	1000X LoD	+	-	+
3	hMPV	3X LoD	AdV	1000X LoD	+	+	-
4	hMPV	3X LoD	RV	1000X LoD	-	+	+
5	RV	3X LoD	AdV	1000X LoD	+	-	+
6	RV	3X LoD	hMPV	1000X LoD	-	+	+

Zavaró hatások

A mintákban esetlegesen jelenlévő mucin, vér és egyéb potenciálisan zavaró anyagok (gyógyszerek és vény nélkül kapható vagy OTC-termékek) jelenlétét értékelték a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálatban. A potenciálisan zavaró anyagok klinikailag releváns mennyiségeit egy szimulált klinikai mátrixhoz adták, és önmagukban, vagy tenyésztett, 3x LoD koncentrációjú AdV, hMPV és RV hozzáadásával tesztelték. Az anyagok között voltak orrspray-k (folyékony és por), lenyelhető tabletták, szopogató tabletták, injekciós és endogén anyagok, ahogy az a 12. táblázatban látható.

A tesztelt anyagok mindegyikéről megállapították, hogy a vizsgált koncentrációkban nincsenek hatással a Panther Fusion AdV/hMPV/RV teszt teljesítményére, kivéve a Chloraseptic torokfertőtlenítő szopogató tablettát, amelynél a 18 hMPV hozzáadásával készült ismétlésből 1 fals negatív eredményt adott.

táblázat 12: Potenciálisan zavaró anyagok

Típus	Anyag neve	Hatóanyag(ok)	Koncentráció
Endogén	Mucin	Tisztított mucin fehérje	60 µg/mL
	Emberi vér	Vér	2% v/v
Orrspray-k vagy cseppek	Neo-Syneprine®	Fenilefrin	15% v/v
	Anefrin	Oximetazolin	15% v/v
	Sóoldat	Nátrium-klorid	15% v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15% v/v
Nazális kortikoszteroidok	QVAR®, Beconase AQ	Beklometazon	5% v/v
	Dexacort	Dexametazon	5% v/v
	AEROSPAN®	Flunizolid	5% v/v
	Nasacort	Triamkinolon	5% v/v
	Rhinocort	Budesonid	5% v/v
	Nasonex	Mometazon	5% v/v
	Flonase	Flutikazon	5% v/v
Orrgél	Zicam® (allergia elleni gyógyszer)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, hisztamin-hidroklorid, kén	5% v/v
Szopogató tabletták*	Chloraseptic szopogató tabletták	Benzokain mentol	0,63 mg/mL
Vírusellenes gyógyszerek	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oszeltamivir	25 mg/mL
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/mL
Antibiotikum, orrkenőcs	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum, szisztémás	Tobramicin	Tobramicin	4,0 µg/mL

*18-ből 17 hozzáadott hMPV-t tartalmazó minta hMPV-pozitív volt, ami összesen 94,4%-os pozitivitást jelent.

Átvitel/keresztzennyezés

Az átvitel/keresztzennyezés vizsgálatát úgy végezték el, hogy a negatív mintákat váltakozva a magas pozitív minták közé helyezték és tesztelték. A magas pozitív mintákat kórokozók hozzáadásával állították elő (10 000-szeres LoD felett). Kilenc különálló futtatást végeztek három különböző eszközzel a sakktáblamintában elhelyezett negatív és pozitív mintákon, összesen 449 pozitív és 450 negatív mintát vizsgáltak. Az átviteli arány 0,2% volt.

A teszt pontossága

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat pontosságát egy 7 tagú panelen értékelték.

A paneleket három kezelő tesztelte napi két futtatással, három reagens-tételt használva három Panther Fusion rendszeren, 45 napon keresztül.

A panel tagjainak leírását a 13. táblázat tartalmazza, az egyes célszekvenciák várt eredményével való egyezés összesítésével együtt. A 14. táblázat bemutatja a műszerek közötti, a reagenstételek közötti, a kezelők közötti, a napok közötti, a futtatások közötti és a futtatásokon belüli, valamint a ciklusküszöb (Ct) összesített átlagának és variabilitásának elemzését.

táblázat 13: Panel leírása és %-os egyezés

Cél	Paneltag	Pozitivitás %-os aránya	% összes egyezés (95%-os CI)
AdV	AdV 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	AdV 1x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	AdV 0,01x LoD	10,6% (17/161)	89,4% (83,7–93,3%)
	Negatív	0,6% (1/162)	99,4% (96,6–99,9%)
hMPV	hMPV 3x LoD	100,0% (160/160)	100,0% (97,7–100%)
	hMPV 1x LoD	100,0% (161/161)	100,0% (97,7–100%)
	hMPV 0,01x LoD	2,5% (4/162)	97,5% (93,8–99,0%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7% – 100,0%)
RV	RV 3x LoD	100,0% (161/161)	100,0% (97,7–100%)
	RV 1x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	RV 0,01x LoD	1,9% (3/160)	98,1% (94,6–99,4%)
	Negatív	0,6% (1/162)	99,4% (96,6–99,9%)

táblázat 14: A jel variabilitása

Cél	Paneltag	Átlag Ct	Műszerek között		Reagenstételek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
AdV	AdV 3x LoD	33,6	0,2	0,5	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,3	0,8	0,4	1,2	0,5	1,6
	AdV 1x LoD	35,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,2	0,1	0,4	0,3	0,9	0,5	1,5	0,7	1,9
	AdV 0.01x LoD	40,4	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,4	0,8	1,9	1,3	3,2
hMPV	hMPV 3x LoD	33,6	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,3	0,8	0,8	2,4	0,9	2,6
	hMPV 1x LoD	35,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	2,2	0,8	2,2
	hMPV 0.01x LoD	37,9	0,2	0,6	0,9	2,3	0,3	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	< 0,1	< 0,1	1,0	2,5
RV	RV 3x LoD	32,5	0,2	0,5	0,1	0,4	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	1,0	0,7	2,1	0,8	2,4
	RV 1x LoD	33,8	0,2	0,5	0,2	0,6	0,0	0,0	0,2	0,4	0,0	0,0	0,9	2,7	0,9	2,8
	RV 0,01x LoD	40,6	1,9	4,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,6	2,1	5,1
IC	Negatív	30,7	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,5	1,7	0,6	1,9

Reprodukálhatóság

A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat reprodukálhatóságát három egyesült államokbeli helyszínen, hét paneltag felhasználásával értékelték. A vizsgálatot egy tétel vizsgálati reagenssel és hat (vizsgálóhelyenként két) kezelővel végezték. Minden helyszínen legalább öt napon keresztül végeztek vizsgálatokat. Minden futtatás három ismétlést tartalmazott az egyes panelelemekből.

A negatív paneltagot szimulált nazális kenetminták mátrixának vírusszállító közegben (VTM) lévő felhasználásával hozták létre. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy a célanalít 1-2x kimutatási határérték (LoD; alacsony pozitív) vagy 2-3x LoD (közepesen pozitív) koncentrációját VTM-ben szuszpendált, tenyésztett emberi sejtekből álló szimulált nazális kenetminták mátrixához adták.

A várt eredményekkel való egyezés 100% volt minden AdV-t, hMPV-t és RV-t tartalmazó paneltag esetében, ahogy a 15. táblázat mutatja.

táblázat 15: A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

Panel			Várt eredmények			A várt eredményekkel való egyezés					
						AdV		hMPV		RV	
Leírás	Összetétel	Koncentráció (TCID ₅₀ /mL)	AdV	hMPV	RV	N ¹	(%) 95%-os CI	N ¹	(%) 95%-os CI	N ¹	(%) 95%-os CI
AdV alacs. poz.	1-2X LoD	1,00E+00	+	-	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
AdV köz. poz.	2-3X LoD	3,00E+00	+	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
hMPV alacs. poz.	1-2X LoD	1,00E+01	-	+	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
hMPV köz. poz.	2-3X LoD	3,00E+01	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RV alacs. poz.	1-2X LoD	3,16E-01	-	-	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RV köz. poz.	2-3X LoD	9,48E-01	-	-	+	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)
Neg	N.a.	N.a.	-	-	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)

CI = score konfidenciaintervallum, alacs. = alacsony, köz = közepesen, N/A = nem alkalmazható, Neg = negatív, Poz = pozitív, TCID₅₀/mL = a szövettenyészetek 50%-át megfertőző dózis (a vírustiter mérőszáma)

¹Összesen 13 minta végleges eredménye érvénytelen volt, és ezeket nem vették figyelembe az összesített egyezés kiszámításánál.

A teljes AdV, hMPV és RV jelvariabilitás CV%-ként mérve 1,70% és 4,96% között mozgott az alacsony és közepesen pozitív paneltagoknál. A variáció forrásai esetében – a „futáson belüli” tényező kivételével – a CV% értékek ≤1,68% voltak, amint az a 16. táblázatban látható.

táblázat 16: A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat jelvariabilitása paneltagok szerint

Panel leírása			Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
AdV alacs. poz.	88	35,1	0,35	0,99	0,13	0,38	0,0	0,0	0,0	0,0	0,58	1,65	0,69	1,96
AdV köz. poz.	89	33,5	< 0,1	0,18	0,17	0,49	0,21	0,63	< 0,1	< 0,1	0,50	1,49	0,57	1,70
hMPV alacs. poz.	88	35,1	0,35	0,99	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,15	3,27	1,20	3,41
hMPV köz. poz.	89	33,2	0,17	0,52	0,26	0,78	0,56	1,68	< 0,1	< 0,1	1,52	4,57	1,64	4,96
RV alacs. poz.	89	33,7	0,14	0,43	0,24	0,72	0,22	0,66	< 0,1	< 0,1	0,83	2,45	0,90	2,67
RV köz. poz.	87	32,3	0,16	0,48	< 0,1	0,16	0,38	1,18	< 0,1	0,13	0,71	2,20	0,83	2,55

Ct= ciklusküszöb, CV=variációs koefficiens, alacs. = alacsony, köz.= közepesen, poz.=pozitív, SD=szórás

Megjegyzés: Ha a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket vett fel, az SD és CV értéke 0,0-ként jelenik meg.

A CV%-ként mért jelvariabilitás $\leq 1,94\%$ volt a vizsgálati helyszínek, a kezelők és a napok között vagy összességében a Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat pozitív kontrolljai esetében (lásd 17. táblázat).

táblázat 17: A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálati kontrollok jelvariabilitása

Kontroll	Analit	N	Átlag Ct	Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	AdV	30	33,0	0,0	0,0	0,0	0,0	< 0,1	0,24	0,0	0,0	0,27	0,82	0,28	0,85
	hMPV	30	34,0	< 0,1	0,21	< 0,1	0,21	0,0	0,0	0,0	0,0	0,28	0,82	0,30	0,87
	RV	30	31,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	1,02	0,0	0,0	0,53	1,65	0,62	1,94

Ct= ciklusküszöb, CV= variációs együttható, poz= pozitív, SD= szórás

Megjegyzés: Ha a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket vett fel, az SD és CV értéke 0,0-ként jelenik meg.

Irodalomjegyzék

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed October, 2015.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. <http://www.cdc.gov/adenovirus/hcp/clinical-overview.html>. Letöltve: 2016. június
4. Martin, Malcolm A.; Knipe, David M.; Fields, Bernard N.; Howley, Peter M.; Griffin, Diane; Lamb, Robert (2007). Fields' virology. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. p. 2395.
5. <http://www.cdc.gov/adenovirus/outbreaks.html>. Letöltve: 2016. június
6. Kahn, J.S., Epidemiology of human metapneumovirus. Clin Microbiol Rev, 2006. 19(3): p. 546-57.
7. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html>. Letöltve: 2016. június
8. Park, J. Y., Yun, K. W., Lim, J. W., Lee, M. K., Lim, I. S., and Choi, E. S. (2016) Clinical and genetic features of human metapneumovirus infection in children. Pediatrics International, 58: 22–26. doi: 10.1111/ped.12782.
9. Anzueto, A. and M.S. Niederman. 2003. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. Chest 123:1664-1672.
10. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Web site. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. 2020. november.
11. 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).

Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a www.hologic.com/support weboldalra.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a Panther és a Panther Fusion a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2017–2025 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-29005-2801 001. vált.

2025-01

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-29005 001. vált.	2025. január	- A Panther Fusion AdV/hMPV/RV vizsgálat használati utasításának az AW-23710 001. vált. alapján hozták létre. - A fals pozitív AdV vagy hMPV eredményekre vonatkozó korlátozás magas RV pozitív jelenlétében eltávolítva. - Frissített klinikai teljesítőképesség, vizsgálat precizitása és reprodukálhatósági eredmények. - Egyéb stílusbeli és formázási frissítések.