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

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

TARTALOMJEGYZÉK

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
Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás 6
A vizsgálati minta szállítása 7
Panther Fusion System 8
A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálathoz biztosított reagensek és anyagok 8
Szükséges és külön beszerezhető anyagok 9
Panther Fusion System teszteljárás 10
Megjegyzések az eljáráshoz 11
Minőségellenőrzés 12
Az eredmények értelmezése 13
Korlátozások 14
A Panther Fusion System rendszeren végzett vizsgálat teljesítőképessége 15
Klinikai teljesítőképesség: Retrospektív vizsgálat 15
Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat 16
Reaktivitás 18
Analitikai specificitás 20
Kompetitív interferencia 22
Zavaró hatások 23
Átvitt szennyeződés/keresztszennyeződés 23
A teszt pontossága 24
Reprodukálhatóság 25
Irodalomjegyzék 28
Elérhetőségek és Felülvizsgálati előzmények 29

Általános információk

Rendeltetésszerű használat

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat egy multiplex valós idejű PCR (RT-PCR) *in vitro* diagnosztikai teszt az influenza A vírus, az influenza B vírus és a légúti syncytialis vírus (RSV) gyors és kvalitatív kimutatására és megkülönböztetésére. A nukleinsavakat a légúti fertőzés jeleit és tüneteit mutató egyénekből vett nasopharyngealis (NP) kenetmintákból izolálják és tisztítják.

Ez a vizsgálat az influenza A vírus, az influenza B vírus és az RSV fertőzések differenciáldiagnózisának segítésére szolgál, és nem alkalmas az influenza C vírusfertőzések kimutatására. A negatív eredmények nem zárják ki az influenza A, influenza B vagy RSV-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,[1] a fertőzéseket ellenőrző személyzet segítése a nosocomialis terjedés minimalizálása érdekében a megfelelő intézkedések meghozatalában, valamint értékes információk nyújtása a közegészségügyi hatóságok számára arról, hogy mely vírusok keringenek a közösségben.[2]

Az influenza akut légúti megbetegedés, amelyet az influenzavírus, elsősorban az A és B típusú vírus okoz.[3] Az influenza A vírusokat a két fő felszíni fehérjeantigén: a hemagglutinin (H) és a neuraminidáz (N) alapján további altípusokba sorolják.[4] Az influenza B vírusokat nem sorolják altípusokba.[4] Az influenzavírusok folyamatosan genetikai változásokon mennek keresztül, beleértve a drift (véletlenszerű mutáció) és a variáció (genomikus átrendeződés) előfordulását, minden évben új vírustörzseket hozva létre, így az emberi populáció sebezhetővé válik ezekkel a szezonális változásokkal szemben. Járványok évente (jellemzően télen) fordulnak elő, és bár a populációban mind az A, mind a B típus előfordul, általában az A típus dominál. Az influenza átvitele elsősorban a levegőben terjedő cseppfertőzéssel (köhögés vagy tüsszentés) történik. A tünetek átlagosan 1-2 nappal az expozíciót követően jelentkeznek, és láz, hidegrázás, fejfájás, rossz közérzet, köhögés és nátha fordul elő.

Az influenza okozta szövődmények közé tartozik a tüdőgyulladás, amely a gyermek- és időskorúak, valamint az immunhiányos népesség körében megnövekedett morbiditást és mortalitást okoz. Az influenza világszerte előfordul, a felnőtteknél a becslések szerint évente 5–10%, a gyermekeknél pedig 20–30% a megbetegedések aránya. A megbetegedések elsősorban a magas kockázatú csoportok (nagyon fiatalok, idősek vagy krónikus betegek) körében vezethetnek kórházi kezeléshez és halálhoz. A becslések szerint ezek az éves járványok világszerte 3–5 millió súlyos megbetegedést és 250 000–500 000 halálesetet okoznak.[5]

A légúti óriássejtes vírus (RSV) a csecsemő- és gyermekkori légúti fertőzéseinek egyik vezető oka. Az RSV-nek 2 típusa van (A és B) az antigén és a felszíni fehérje eltérései alapján. A legtöbb éves járvány (jellemzően télen) az A és B típusú vírusok keverékét tartalmazza, de egy szezonban az

egyik alcsoport dominálhat. Az RSV-fertőzés minden korosztályban okozhat súlyos légúti megbetegedést, de gyakoribb a gyermekkorú, idős és legyengült immunrendszerű populációkban. Az Amerikai Egyesült Államokban az RSV-fertőzés évente mintegy 57,527 kórházi kezeléssel és 2,1 millió ambuláns orvosi vizsgálattal jár az 5 évesnél fiatalabb gyermekek körében, valamint 177,000 kórházi kezeléssel és 14,000 halálesettel a 65 évesnél idősebb felnőttek körében.[6]

Az eljárás elve

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat a következő lépéseket foglalja magában: mintalízis, nukleinsav megkötése és elúciós transzfer, valamint multiplex RT-PCR, amikor az analitokat egyidejűleg amplifikálják, detektálják és differenciálják. A nukleinsav megkötése és elúciója egyetlen csőben történik a Panther Fusion rendszeren. Az eluátumot a Panther Fusion rendszer reakciócsövébe 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 (specimen transport media, STM) tartalmazó vizsgálati minta csőbe töltik át, amely lizálja a sejteket, felszabadítja a célnukleinsavat, és megvédi a tárolás során a lebomlástól.

A belső kontroll-S-t (IC-S) minden egyes vizsgálati mintához és ellenőrzéshez a Panther Fusion megkötő reagens-S (wFCR-S munkareagens) 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.

A célmolekula amplifikációja RT-PCR segítségével történik. A reverz transzkriptáz létrehozza a célszekvencia DNS-másolatát. A célspecifikus előre és hátra irányuló primerek és próbák ezután amplifikálják a célmolekulákat, miközben multiplex RT-PCR segítségével egyidejűleg több céltípus kimutatására és megkülönböztetésére is képesek.

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

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

Analit	Célzott gén	Készülékcsatorna
Influenza A vírus	Mátrix	FAM
Légúti óriássejtes vírus A/B	Mátrix	HEX
Influenza B vírus	Mátrix	ROX
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. Ezeket az eljárásokat kizárólag ennek a vizsgálatnak a használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítse a megfelelő helyi eljárásokkal.

E. Kezeljen minden mintát úgy, mintha fertőző lenne, a CDC/NIH Mikrobiológiai és biomedicinális laboratóriumokra vonatkozó biztonsági útmutatójában[7] és a Laboratóriumi dolgozók munkahelyi fertőzés elleni védelméről szóló CLSI M29 dokumentumban leírt biztonságos laboratóriumi eljárások betartásával.[8]

Megjegyzés: *Ha a közegészségügyi hatóságok által ajánlott jelenlegi klinikai és járványügyi szűrési kritériumok alapján új influenza A vírussal való fertőzés gyanúja merül fel, az új virulens influenzavírusokra vonatkozó megfelelő fertőzésvédelmi óvintézkedésekkel vegyen vizsgálati mintát, és küldje el vizsgálatra az állami vagy helyi egészségügyi hivatalnak. Ilyen esetekben ne próbálkozzon vírustenyésztéssel, kivéve, ha a vizsgálati minták fogadására és tenyésztésére BSL 3+ intézmény áll rendelkezésre.*

F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt eldobható laboratóriumi eszközök használhatók.

G. 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.

H. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

Vizsgálati mintához kapcsolódó

I. A Panther Fusion mintalízis csöveken feltüntetett lejárati dátumok a vizsgálati minta csőbe történő átvitelére vonatkoznak, nem pedig a minta vizsgálatára. A feltüntetett lejárati idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a lejárati idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a mintákat a megfelelő használati utasításban közölt előírások szerint szállítják és tárolják.

J. 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.

K. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyeződést. 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

L. A lejárati idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.

M. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. Lásd *Reagensek tárolására és kezelésére vonatkozó követelmények*, és *Panther/Panther Fusion rendszer tesztelési eljárása* további információkért.

N. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltse fel a reagenseket vagy folyadékokat; a Panther Fusion rendszer ellenőrzi a reagensszinteket.

O. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.

P. A minőségellenőrzési követelményeket a helyi/regionális előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőségellenőrzési eljárásainak megfelelően kell elvégezni.

Q. 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.

R. Ne használja a folyadékcsomagokat, ha a fólia tömítése szivárog. Ha ez előfordul, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal.

S. Óvatosan kezelje a vizsgálati kazettákat. Ne ejtse le vagy fordítsa meg a vizsgálati kazettákat. Kerülje a környezeti fénynek való tartós kitettséget.

T. A készletben lévő egyes reagensek R- és S-mondatokkal vannak ellátva.

- A Panther Fusion erősítő reagens (Fusion Enhancer Reagent-S, FER-S) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőrégést és szemkárosodást okoz.

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

EU H-mondatok
  **Panther Fusion erősítő reagens (FER-S)** ***LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 5–10%*** **VESZÉLY** H302 – Lenyelve ártalmas H314 – Súlyos bőrégést és szemkárosodást okoz P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P264 – A használatot követően az arcot, kezet és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni. P270 – A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P330 – A szájat ki kell öblíteni. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben. P260 – A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+ P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha vannak és könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P321 – Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat az SDS-ben). P363 – A szennyezett ruhadarabot újbóli használat előtt ki kell mosni. P405 – Elzárva tárolandó. P301+P317 – LENYELÉS ESETÉN: Orvosi segítséget kell kérni. P316 – Azonnal kérjen sürgős orvosi segítséget.

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 Flu A/B/RSV vizsgálati kazetta	2 °C – 8 °C	60 nap	2 °C – 8 °C [2]
Panther Fusion megkötő reagens-S (FCR-S)	15 °C – 30 °C	30 nap	15 °C – 30 °C
Panther Fusion erősítő reagens-S (FER-S)	15 °C – 30 °C	30 nap	15 °C – 30 °C
Panther Fusion belső kontroll-S (IC-S)	2 °C – 8 °C	(wFCR-S-ben)	Nem alkalmazható
Panther Fusion elúciós puffer	15 °C – 30 °C	60 nap	15 °C – 30 °C
Panther Fusion olaj	15 °C – 30 °C	60 nap	15 °C – 30 °C
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I	15 °C – 30 °C	60 nap	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Pozitív kontroll	2 °C – 8 °C	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra
Panther Fusion negatív kontroll	2 °C – 8 °C	Egyszer használatos üveg	Nem alkalmazható – egyszeri használatra

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

[1] A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion Flu A/B/RSV 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 oldópuffer I, a Panther Fusion elúciós puffer és a Panther Fusion olajreagens esetében a reagenscsomag első használatakor kezdődik.

[2] Ha 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.**

Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás

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

Mintaanyagok – Általánosabb kifejezés a Panther Fusion rendszeren végzett teszteléshez használt bármely anyagra, beleértve a Panther Fusion Specimen Lysis Tube mintalíziscsőbe 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* töltse át egy Panther Fusion mintalízis csőbe.
   - 500 µl NP kenetmintát töltsön át egy Panther Fusion mintalízis csőbe.

     ***Megjegyzés:** A fagyasztott vizsgálati minták tesztelésekor 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 ≤ -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 állványba helyezve, állítva tárolják.*

C. A Panther Fusion rendszer fedélzetén található minták archiválhatók további vizsgálat céljából egy későbbi időpontig.

D. Minták 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 átszúrható kupakot a vizsgálatiminta-tartó csövekről és tegyen a helyükre nem átszúrható 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

Tartsa fenn a vizsgálati minta tárolási körülményeit a *Mintavétel és -tárolás* részben leírtak szerint.

***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 Flu A/B/RSV vizsgálathoz biztosított reagensek és anyagok

Vizsgálati tesztkészlet csomagolása

Komponensek[1]	Alkatrészszám	Tárolás
Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálati kazetta 96 teszthez Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálati kazetta, 12 teszt, 8 db dobozonként	PRD-04328	2 °C – 8 °C
Panther Fusion belső kontroll-S 960 teszthez Panther Fusion belső kontroll-S cső, 4 db dobozonként	PRD-04332	2 °C – 8 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálati kontrollok Panther Fusion Flu A/B/RSV pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-04336	2 °C – 8 °C
Panther Fusion extrakciós reagens-S 960 teszthez Panther Fusion megkötő reagens-S palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként Panther Fusion erősítő reagens-S palack, 240 teszthez, 4 db dobozonként	PRD-04331	15 °C – 30 °C
Panther Fusion elúciós puffer, 2400 teszthez Panther Fusion elúciós puffer csomag, 1200 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04334	15 °C – 30 °C
Panther Fusion rekonstitúciós puffer I 1920 teszthez Panther Fusion rekonstitúciós puffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04333	15 °C – 30 °C
Panther Fusion olaj 1920 teszthez Panther Fusion olaj csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04335	15 °C – 30 °C

[1] A komponensek a következő csomagokban is megrendelhetők:
A Panther Fusion univerzális folyadékkészlet, PRD-04430, tartalma: 1-1 db Panther Fusion olaj és Panther Fusion elúciós puffer.
A 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 oldópuffer.

Egyenként csomagolt tételek

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

Szükséges és külön beszerezhető anyagok

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

Anyag	**Kat. sz.**
Panther System	303095
A Panther Fusion Module frissítése	PRD-04173
Panther Fusion rendszer	PRD-04172
Panther System Folyamatos folyadékellátás és hulladékelvezetés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima vizsgálatifolyadék-készlet (Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációsfolyadék-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, hulladékgyűjtő zsákok, 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, hulladékgyűjtő zsákok, hulladéktároló fedelek, vizsgálati folyadékok és automatikus érzékelők	303096 (5000 teszt)
Panther Fusion csőtálcák, 1008 teszthez, 18 tálca dobozonként	PRD-04000
Hegyek, 1000 µL, filterrel, vezetőképes, folyadékérzékelős, eldobható. *Nem minden termék érhető el minden régióban. Régióspecifikus információkért forduljon képviselőjéhez*	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima átszúrható kupak (opcionális)	105668
Nem átszúrható cserekupakok	103036A
Csere extrakciós reagenspalackok kupakjai	CL0040
P1000 pipettor és hegyek hidrofób dugókkal	-
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat **Megjegyzés:** A hígított nátrium-hipoklorit oldat elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében*.	-
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	-
Műanyag hátoldalú laboratóriumi terítők	-
Szálmentes törlőkendő	-
Pipettor	-

*Csak a Panther Aptima TMA vizsgálatokhoz szükséges.

Panther Fusion System teszteljárás

Megjegyzés: *A további eljárásleírásokat lásd a Panther/Panther Fusion System 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 ki 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 őket megfelelő tárolási körülmények között.*

C. Vizsgálati minta kezelése

Megjegyzés: *Készítse elő a vizsgálati mintákat a Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás részben szereplő Mintaelőkészítési utasítások szerint, mielőtt a vizsgálati mintákat a Panther Fusion rendszerbe töltené.*

1. **Ne vortexelje a mintákat**.
2. Az állványba való betöltés előtt vizsgálja meg a mintagyűjtő csöveket. 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, reagensek, vizsgálati kazetták és univerzális folyadékok betöltését, a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvében* találja.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther Fusion Flu A/B/RSV 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 Flu A/B/RSV 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 érvényteleníthetі 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 lejárt.

A Panther Fusion rendszer úgy van konfigurálva, hogy megkövetelje a vizsgálati kontrollok futtatását a rendszergazda által meghatározott, legfeljebb 30 napos időközönként. A Panther Fusion rendszer szoftvere riasztja a kezelőt, ha tesztelni kell a vizsgálati kontrollokat, és nem kezd új teszteket, 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 rendszergazda által megadott időintervallumokra érvényesnek tekintik. Az időintervallum letelte után a vizsgálati kontrollokat a Panther Fusion rendszer lejártnak tekinti, és egy új mintavétel 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 rendszer szoftvere. A belső kontroll detektálása nem szükséges azoknál a mintáknál, amelyek influenza A, influenza B vírusra és/vagy RSV-re pozitívak. A belső kontrollt minden olyan mintában ki kell mutatni, amely influenza A, influenza B vírusra és RSV-re negatív; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg az említett kritériumnak, 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 influenza A, az influenza B és az RSV detektálásának eredményei külön-külön kerülnek megjelenítésre. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

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

1 táblázat: Eredményértelmezés

Flu A eredmény	Flu B eredmény	RSV eredmény	IC-eredmény	Értelmezés
Neg	Neg	Neg	Érvényes	Flu A, Flu B és RSV nem mutatható ki.
POZ	Neg	Neg	Érvényes	Flu A kimutatható. Flu B és RSV nem mutatható ki.
Neg	POZ	Neg	Érvényes	Flu B kimutatható. Flu A és RSV nem mutatható ki.
Neg	Neg	POZ	Érvényes	RSV kimutatható. Influenza A és Influenza B nemmutatható ki.
POZ	POZ	Neg	Érvényes	Flu A és Flu B kimutatható. RSV nem mutatható ki.
Neg	POZ	POZ	Érvényes	Influenza B és RSV kimutatható. Flu A nem mutatható ki.
POZ	Neg	POZ	Érvényes	Flu A és RSV kimutatható. Flu B nem mutatható ki.
POZ	POZ	POZ	Érvényes	Flu A, Flu B és RSV 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 vizsgálatiminta-vételtől, -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 influenza A, influenza B vagy RSV-fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a kezeléssel vagy ellátással kapcsolatos döntésekhez.

E. Ez a vizsgálat nem különbözteti meg az influenza A altípusait (pl. H1N1, H3N2) vagy az RSV alcsoportjait (pl. A vagy B); további vizsgálatok szükségesek az influenza A altípusainak vagy törzseinek, illetve az RSV alcsoportjainak megkülönböztetéséhez, a helyi közegészségügyi osztályokkal való konzultációt követően.

F. A pozitív eredmény a releváns vírusból származó nukleinsav kimutatását jelzi. A nukleinsav akkor is fennmaradhat, ha a vírus már életképtelen.

A Panther Fusion System rendszeren végzett vizsgálat teljesítőképessége

Klinikai teljesítőképesség: Retrospektív vizsgálat

Összesen 716, az Amerikai Egyesült Államokban élő betegektől visszamenőlegesen gyűjtött NP kenetmintát használtak fel a Panther Fusion Flu A/B/RSV 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 mintalízis csőbe, és egyetlen ismétlést teszteltek a Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálattal. Az egyes vizsgálati minták eredményét összehasonlították egy kereskedelmi forgalomban kapható nukleinsavteszttel (NAT) végzett referencia-vizsgálattal. Meghatározták az influenza A, influenza B és RSV nukleinsav detektálásának szenzitivitását és specificitását a referencia NAT eredményekhez képest.

2 táblázat: Flu A eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	Flu A+		Flu A-		Szenzitivitás vagy pozitív egyezés 95%-os CI	Specificitás vagy negatív egyezés 95%-os CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion Flu A +	Fusion Flu A -	Fusion Flu A +	Fusion Flu A -			
Orrgarati kenetminta	716	331	4*	4**	377	98,8% 97,0–99,5%	99,0% 97,3–99,6%	98,9% 97,8–99,4%

* A 4 diszkordáns vizsgálati mintából kettőt házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgáltak. Az influenza A-t egyik vizsgálati mintában sem mutatták ki. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.
** Mind a 4 diszkordáns vizsgálati mintát házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgálták. Az influenza A-t 4-ből 3 mintában mutatták ki.

3 táblázat: Flu B eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	Flu B +		Flu B -		Szenzitivitás vagy pozitív egyezés 95%-os CI	Specificitás vagy negatív egyezés 95%-os CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion Flu B +	Fusion Flu B -	Fusion Flu B +	Fusion Flu B -			
Orrgarati kenetminta	716	74	0	1*	641	100,0% 95,1–100,0%	99,8% 99,1–100,0%	99,9% 99,2–100,0%

* Az influenza B-t detektálták, amikor egy házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgálták.

4 táblázat: RSV eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	RSV +		RSV -		Szenzitivitás vagy pozitív egyezés 95%-os CI	Specificitás vagy negatív egyezés 95%-os CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion RSV +	Fusion RSV -	Fusion RSV +	Fusion FSV -			
Orrgarati kenetminta	716	305	2*	4**	405	99,3% 97,7–99,8%	99,0% 97,5–99,6%	99,2% 98,2–99,6%

*Mindkét diszkordáns vizsgálati mintát házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgálták. RSV nem volt kimutatható.
** A 4 diszkordáns vizsgálati mintából kettőt házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR teszttel vizsgáltak. Mindkét mintában detektáltak RSV-t. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minták mennyisége nem volt elegendő.

Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat

Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat klinikai teljesítményjellemzőinek bizonyítására végezték. Egy prospektív, multicentrikus vizsgálatot végeztek légúti fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató, különböző korú férfi és női egyénekből 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 Flu A/B/RSV vizsgálattal és referencia víruskultúrával, majd direkt fluoreszcens antitest (DFA) azonosítással vizsgálták. Szükség esetén validált PCR-tesztet használtak a diszkordáns eredmény vizsgálatához. A teljesítményjellemzőket minden egyes minta esetében az érvényes tenyésztési/DFA eredményekhez viszonyítva becsülték meg. A szenzitivitást és a specificitást a megfelelő kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumokkal becsülték. Az elemzéseket külön-külön végezték minden egyes célanalitra (influenza A, influenza B és RSV).

A 2961 vizsgálati mintából 31 mintát nem értékeltek (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 Flu A/B/RSV futtatásokban, amelyekből 2876 (98,2%) adott érvényes végleges eredményt (beleértve 7 mintát érvénytelen referenciaeredményekkel), és 54 (1,8%) adott érvénytelen eredményt. A 2876 érvényes Panther-eredményekkel rendelkező minta közül 2869 minta (1354 nőtől és 1515 férfitől származó) volt értékelhető az elemzésekhez (lásd 5. táblázat).

5 táblázat: A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat értékelésében részt vevő mintákat adó vizsgálati alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

		N (%)
Összesen		2869 (100)
Nem	Nő	1354 (47,2)
	Férfi	1515 (52,8)
Korcsoport	0–28 nap	82 (2,9)
	29 nap és < 2 év között	758 (26,4)
	2 és 5 év között	407 (14,2)
	6 és 11 év között	258 (9,0)
	12 és 17 év között	181 (6,3)
	18 és 21 év között	73 (2,5)
	22 és 64 év között	691 (24,1)
	≥ 65 év	419 (14,6)

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálattal tesztelt 2869 minta közül 6,6% (189/2869) volt pozitív az influenza A-ra, 1,9% (55/2869) az influenza B-re és 12,7% (365/2869) volt pozitív az RSV-re. 6. táblázat az egyes analitok pozitivitását mutatja korcsoportonként.

6 táblázat: Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat pozitivitás analit és korcsoport szerint

	% Pozitivitás (n/N)		
Analit	**Flu A**	**Flu B**	**RSV**
Összesen	6,6% (189/2869)	1,9% (55/2869)	12,7% (365/2869)
0–28 nap	0,0% (0/82)	0,0% (0/82)	18,3% (15/82)
29 nap és < 2 év között	4,4% (33/758)	0,3% (2/758)	26,6% (202/758)
2 és 5 év között	3,9% (16/407)	2,5% (10/407)	19,9% (81/407)
6 és 11 év között	11,6% (30/258)	3,9% (10/258)	4,7% (12/258)
12 és 17 év között	12,7% (23/181)	2,2% (4/181)	4,4% (8/181)
18 és 21 év között	5,5% (4/73)	2,7% (2/73)	2,7% (2/73)
22 és 64 év között	9,4% (65/691)	3,2% (22/691)	4,1% (28/691)
≥ 65 év	4,3% (18/419)	1,2% (5/419)	4,1% (17/419)

Kiszámították az influenza A, influenza B és RSV detektálására vonatkozó teljesítményjellemzőket a prospektív NP-mintákban (lásd 7. táblázat).

7 táblázat: A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat teljesítménye a tenyésztéshez/DFA-hoz viszonyítva

Analit	N	TP	FP	TN	FN	Prevalencia[1] (95%-os CI)[2]	Szenzitivitás (95%-os CI)[2]	Specificitás (95%-os CI)[2]
Flu A	2869	131	58[3]	2679	1[3]	4,6 (3,9–5,4)	99,2 (95,8–99,9)	97,9 (97,3–98,4)
Flu B	2869	46	9[4]	2813	1[4]	1,6 (1,2–2,2)	97,9 (88,9–99,6)	99,7 (99,4–99,8)
RSV	2869	236	129[5]	2501	3[5]	8,3 (7,4–9,4)	98,7 (96,4–99,6)	95,1 (94,2–95,9)

FN=fals negatív, FP = fals pozitív, TP=valós pozitív, TN=valós negatív.

[1]Vizsgálatok jelentett prevalenciája

[2]Konfidenciaintervallum

[3]55/58 fals pozitív eredményt pozitívnak, 1/1 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak az influenza A vírusra vonatkozóan PCR segítségével

[4]6/9 fals pozitív eredményt pozitívnak, 1/1 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak az influenza B vírusra vonatkozóan PCR-ral

[5]114/129 fals pozitív eredményt pozitívnak, 3/3 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak RSV-re vonatkozóan PCR-ral

Analitikai érzékenység

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat analitikai érzékenységét (kimutatási határértékét vagy LoD-t) influenza A/B/RSV tekintetében negatív gyűjtött klinikai vizsgálati minták tesztelésével határozták meg, amelyekhez az alábbi víruskultúrákat adták különböző koncentrációban: 4 influenza A törzs, 2 influenza B törzs, 1-1 RSV A és RSV B törzs. Mindhárom reagens-tétellel tizenkét ismétlést teszteltek, összesen 36 ismétlést. A célspecifikus LoD-koncentrációkat további 20 ismétléssel, egy reagenstétellel végzett tesztelésével ellenőrizték. Az analitikai érzékenység (LoD) definíció szerint az a legalacsonyabb koncentráció, amelynél az összes ismétlés≥ 95%-a pozitív, amint azt a 8. táblázat összefoglalja.

8 táblázat: NP-kenet szenzitivitás

Vírustörzs	LoD-koncentráció
Influenza A/California/07/2009 (H1N1)	$1x10^{-1.0}$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1x10^{-1.5}$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	$1x10^{-1.5}$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1x10^{-1.5}$$TCID_{50}$/mL
Influenza B/Brisbane/33/08	$1x10^{-0.5}$ $TCID_{50}$/mL
Influenza B/Massachusetts/02/2012	$1x10^{-2.0}$ $TCID_{50}$/mL
RSV A	$1x10^{0.5}$ $TCID_{50}$/mL
RSV B	$1x10^{0.0}$ $TCID_{50}$/mL

Reaktivitás

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat reaktivitását az influenza A, influenza B és légúti óriássejtes vírusok több törzsével szemben értékelték. A vírustörzseket mindhárom reagens-tétellel három példányban tesztelték, összesen 9 ismétléssel. Előfordulhat, hogy a Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat a reaktivitás meghatározásánál vizsgált koncentrációnál alacsonyabb koncentrációban jelen lévő vírusokat nem tudja detektálni.

9 táblázat: Analitikai reaktivitás (inkluzivitás) vizsgálat összefoglalása

Megnevezés	Típus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
A/Aichi/2/1968	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-
A/Brazil/02/1999	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Brazil/1137/1999	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/California/07/2009	Influenza A/H1N1	$1x10^{-1}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Denver/1/57	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-
A/Dominican Republic/7293/13	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Fuijan/156/2000	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Henan/8/2005	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Hirosima/52/2005	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNS	Influenza A/H5N1	16,4 ng/mL	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Influenza A/H3N2	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Japan/305/1957	Influenza A/H2N2	0,003 ug/mL	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Malaya/302/54	Influenza A/H1N1	$1x10^{2}$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-

9 táblázat: Analitikai reaktivitás (inkluzivitás) vizsgálat összefoglalása (folytatás)

Megnevezés	Típus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
A/Mexico/4108/2009	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Influenza A/H3N2	36 ng/mL	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Influenza A/H1N1	$1x10^3$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Influenza A/H1N2	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Perth/16/2009	Influenza A/H3N2	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Influenza A/H3N2	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Solomon Islands/03/2009	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Switzerland/9715293/2013	Influenza A/H3N2	$1x10^{-1.5}$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Influenza A/H3N2	$1x10^2$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Influenza A/H5N1	0,27 ug/mL	+	-	-
A/WS/33	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata vonal)	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Florida/7/2004	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Lee/40	Influenza B	$1x10^2$ $CEID_{50}$/mL	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Panama/45/90	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria vonal)	Influenza B	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	-	+	-
B/ Petersburg/04/2006	Influenza 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] Az in silico elemzés kettős eltérést azonosított a forward primerben. Ez a szekvencia az RSV egy kisebb variánsát képviseli. Egy ennek a variánsnak megfelelő in vitro átírt RNS-t vizsgáltak.

[2] Az in silico elemzés hármas eltérést azonosított a reverse primerben. Ez a szekvencia az RSV egy kisebb variánsát képviseli. Egy ennek a variánsnak megfelelő in vitro átírt RNS-t vizsgáltak.

10 táblázat: További analitikai reaktivitási (inkluzivitási) tesztek összefoglalása

Megnevezés	Típus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
A/Chicken/Germany/N/49	Influenza A/H10N7	68 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Alberta/35/76	Influenza A/H1N1	1 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Influenza A/H3N8	1 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Influenza A/H4N6	2,6 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Memphis/546/1974	Influenza A/H11N9	8 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Influenza A/H5N2	3 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Singapore/645/97	Influenza A/H5N3	2 ng/mL	+	-	-
A/Duck/Ukraine/1963	Influenza A/H3N8	3 ng/mL	+	-	-
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Influenza A/H5N8	$1x10^3$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Influenza A/H5N2	$1x10^3$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Swine/ NY/01/2009	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $TCID_{50}$/mL	+	-	-
A/Swine/Iowa/2006	Influenza A/H1N1	$1x10^2$ $CEID_{50}$/mL	+	-	-
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Influenza A/H6N2	1 ng/mL	+	-	-
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Influenza A/H8N4	2 ng/mL	+	-	-
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Influenza A/H9N2	23 ng/mL	+	-	-

Analitikai specificitás

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat analitikai specificitását egy 52 mikroorganizmust tartalmazó, 25 vírus-, 26 baktérium- és 1 élesztőtörzsből álló, a légutakban gyakran előforduló légúti kórokozókat vagy flórát képviselő panel vizsgálatával értékelték. A baktériumokat és az élesztőt 10^5–10^8 CFU/mL vagy IFU/mL koncentráció mellett tesztelték, kivéve, ha másképp jelezzük. A vírusokat 10^3–10^7 $TCID_{50}$/mL közötti koncentrációban tesztelték.

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat analitikai specificitása 100%-os volt az influenza A, influenza B és RSV esetében.

11 táblázat: Specificitás eredmények

Mikroorganizmus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
Adenovírus 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Adenovírus 7a	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Bordetella bronchiseptica	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Bordetella pertussis	$1x10^8$ CFU/mL	-	-	-
Candida albicans	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Chlamydia trachomatis	$1x10^5$ CFU/mL	-	-	-
Chlamydophila pneumoniae (korábban Chlamydia pneumoniae)	$1x10^5$ IFU/mL	-	-	-
CMV törzs AD 169	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Koronavírus 229E	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Corynebacterium diphtheriae	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-

11 táblázat: Specificitás eredmények (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
Coxsackie B4	$1x10^6$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
E. coli	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
EBV	$1x10^7$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Echovírus 2	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Echovírus 3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Echovírus 6	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Echovírus 11	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Enterovírus 68	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Enterovírus 70	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Haemophilus influenzae	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
hMPV A2 altípus	$1x10^6$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HPIV-1	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HPIV-2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HPIV-3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HPIV-4	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HSV-1 Macinytre törzs	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
HSV-2 2G típusú törzs	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Klebsiella pneumoniae	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Lactobacillus plantarum	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Legionella pneumophila	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Kanyaró/7/2000	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Moraxella catarrhalis	$1x10^6$ CFU/mL	-	-	-
Mumpsz vírus	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Mycobacterium intracellulare	$1x10^{10}$ rRNS másolat/mL	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	$1x10^{10}$ rRNS másolat/mL	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	$1x10^6$ CFU/mL	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Neisseria meningitidis	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Neisseria mucosa	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Polio vírus	$1x10^6$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-
Proteus mirabilis	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Proteus vulgaris	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Rhinovírus 1A	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-

11 táblázat: Specificitás eredmények (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	Flu A	Flu B	RSV
Staphylococcus aureus	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	$1x10^6$ CFU/mL	-	-	-
Streptococcus pyogenes	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Streptococcus salivarius	$1x10^6$ CFU/mL	-	-	-
Tatlockia micdadei (korábban Legionella micdadei)	$1x10^7$ CFU/mL	-	-	-
Varicella Zoster vírus	$1x10^3$ $TCID_{50}$/mL	-	-	-

Kompetitív interferencia

A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat kompetitív interferenciáját egy szimulált klinikai mátrix segítségével értékelték, célvíruspárokkal két különböző koncentrációban. Az egyik koncentráció a kimutatási határérték közelében volt (3–5 × LoD), míg a másik koncentráció magas volt (1000 × 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 12. táblázat táblázatban feltüntetett koncentrációban.

12 táblázat: Kompetitív interferencia

Körülmény	1. cél		2. cél		Flu A	Flu B	RSV
	Megnevezés	Koncentráció	Megnevezés	Koncentráció			
1	FLU A	3X LoD	RSV	1000X LoD	+	-	+
2	FLU A	3X LoD	FLU B	1000X LoD	+	+	-
3*	FLU B	5X LoD	FLU A	1000X LoD	+	+	-
4	FLU B	3X LoD	RSV	1000X LoD	-	+	+
5	RSV	3X LoD	FLU A	1000X LoD	+	-	+
6	RSV	3X LoD	FLU B	1000X LoD	-	+	+

*Amikor ezt a kombinációt a Flu B 3xLoD koncentrációja mellett tesztelték, a Flu B kimutatási aránya 92,3% volt.

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 Flu A/B/RSV vizsgálatban. A potenciálisan zavaró anyagok klinikailag releváns mennyiségeit egy szimulált klinikai mátrixhoz adták, és önmagukban, vagy tenyésztett Flu A, Flu B és RSV hozzáadásával, 3 × LoD koncentrációban tesztelték. Az anyagok között voltak orrspray-k (folyékony és por), lenyelhető tabletták, szopogató tabletták, injekciós és endogén anyagok, ahogy az a 13. táblázatban látható.

Az összes vizsgált anyagról megállapították, hogy nincs hatással a Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat teljesítményére.

13 táblázat: 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-Synephrine®	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 opperculata, Galphimia, Glauca, hisztamin-hidroklorid, kén	5% v/v
Szopogató tabletta	Chloraseptic szopogató tabletta	Benzocaine 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

Átvitt szennyeződés/keresztszennyeződés

Az átvitt szennyeződés/keresztszennyeződés 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). Összesen kilenc különálló futtatást végeztek három különböző eszközzel a sakktáblamintában elhelyezett negatív és pozitív mintákon, összesen 449 pozitív és 449 negatív mintát vizsgáltak. Az átviteli arány 0,4% volt.

A teszt pontossága

A Panther Fusion Flu A/B/RSV 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 14. táblázat tartalmazza, az egyes célszekvenciák várt eredményével való egyezés összesítésével együtt. A 15. táblázat bemutatja a berendezések közötti, a reagenstételek közötti, a kezelők közötti, a napok közötti, a futtatások közötti és a futtatásokon belüli, valamint a ciklusküszöb (Ct) teljes (összesített) átlagát és variabilitásának elemzését.

14 táblázat: Százalékos egyezés a várt eredménnyel

Cél	Paneltag	Pozitivitás %-os aránya	% egyezés (95%-os CI)
Flu A	Flu A 3X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	Flu A 1X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	Flu A 0,01X LoD	8,6% (14/162)	91,4% (86,0–94,8%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)
Flu B	Flu B 3X LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	Flu B 1X LoD	94,4% (153/162)	94,4% (89,8–97,0%)
	Flu B 0,01X LoD	4,3% (7/162)	95,7% (91,4–97,9%)
	Negatív	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%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)

15 táblázat: Jelvariabilitás

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 (%)
Flu A	Flu A 3X LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Flu A 1X LoD	35,3	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4	0,9	2,5
	Flu A 0,01X LoD	38,1	0,3	0,9	0,2	0,6	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,3	1,0	2,8
Flu B	Flu B 3X LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Flu B 1X LoD	38,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,8	2,1	0,8	2,2
	Flu B 0,01X LoD	39,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,3
RSV	RSV 3X LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	RSV 1X LoD	38,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,2	1,6	4,3
	RSV 0,01X LoD	40,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,5	1,3
IC	Negatív	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

Reprodukálhatóság

A Panther Fusion A/B/RSV vizsgálat reprodukálhatóságát három amerikai 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 célanalit 1-2x 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%-os volt a negatív és közepesen pozitív paneltagoknál, és ≥ 97,8%-os az alacsony pozitív paneltagoknál az influenza A, influenza B és RSV esetében, amint az a 16. táblázatban látható.

16 táblázat: A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

Panelek			Várt eredmények			A várt eredményekkel való egyezés					
						Flu A		Flu B		RSV	
Megnevezés	**Össz.t.**	**Konc. ($TCID_{50}$/mL)**	**Flu A**	**Flu B**	**RSV**	**N[1]**	**(%) 95%-os CI**	**N[1]**	**(%) 95%-os CI**	**N[1]**	**(%) 95%-os CI**
Flu A alacsony poz.	1–2x LoD	3,16E-02	+	-	-	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)
Flu A köz. poz.	2–3x LoD	9,49E-02	+	-	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
Flu B alacsony poz.	1–2x LoD	1,90E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Flu B köz. poz.	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 alacsony poz.	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 köz. poz.	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)

Konc. = koncentráció, CI = konfidenciaintervallum, Köz = közepesen, N/A = nem alkalmazható, Neg = negatív, Poz = pozitív,$TCID_{50}$/mL= 50%-os szövettenyésztési fertőző dózis (a vírustiter mérőszáma)

[1]Összesen 11 minta végleges eredménye érvénytelen volt, és ezeket nem vették figyelembe az általános egyezés kiszámításánál.

A teljes influenza A, influenza B és RSV jelvariabilitás CV%-ként mérve 2,24% és 3,81% között mozgott az alacsony és közepesen pozitív paneltagoknál. A variabilitás összes forrása esetében, kivéve a „futtatáson belüli" tényezőt, a CV% érték ≤ 1,29% volt, amint az a 17. táblázatban látható.

17 táblázat: A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat jelvariabilitása paneltagok szerint

			Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
Panel megnevezése	**N**	**Átlag Ct**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**	**SD**	**CV (%)**
Flu A alacsony poz.	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Flu A köz. poz.	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	< 0,1	< 0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Flu B alacsony poz.	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Flu B köz. poz.	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
RSV alacsony poz.	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	< 0,1	< 0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
RSV köz. poz.	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	< 0,1	< 0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV=variációs koefficiens, Köz=közepesen, Poz=pozitív, SD=standard deviáció; Ct=ciklusküszöb

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

A CV%-ként mért jelvariabilitás ≤ 1,45% volt a vizsgálati helyszínek, a kezelők, a napok vagy összességében a Panther Fusion Flu A, Flu B és RSV vizsgálat pozitív kontrolljai esetében (lásd: 18. táblázat).

18 táblázat: A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat kontrolljainak 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	Flu A	30	30,9	0,0	0,0	0,20	0,63	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,97	0,36	1,16
	Flu B	30	33,7	0,0	0,0	0,31	0,93	0,0	0,0	0,0	0,0	0,38	1,12	0,49	1,45
	RSV	30	33,4	0,0	0,0	0,20	0,60	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	0,96	0,38	1,13

CV=variációs koefficiens, Poz=pozitív, SD=standard deviáció; Ct=ciklusküszöb

Megjegyzés: Esetenként a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket vehet fel, ilyenkor 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. https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance. Letöltve: 2026. május.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. Couch, R.B.and Kasel, J.A. 1995. Influenza *in Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukida, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. MMWR. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal). Letöltve: 2026. május.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Circulation in the United States, July 2012-June 2014 MMWR 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention Web site.https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/. Letöltve: 2026. május.
7. 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/. Letöltve: 2026. május.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI honlap h ttps ://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/ (2022. április 4.).

Elérhetőségek és Felülvizsgálati előzmények

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

Ausztráliai megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag in vitro humándiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima, a Panther és a Panther Fusion a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban bejegyezve. 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.

© 2026 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. A kiadvány egyetlen részét sem szabad a Hologic, Inc. előzetes írásbeli engedélye nélkül sokszorosítani, továbbítani, tárolni, lefordítani vagy bármilyen formában vagy eszközzel más módon felhasználni.

AW-23081-2801 002. vált.
2026. 06

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Megnevezés
AW-23081-2801 001. vált.	2025. január	• A Panther Fusion Flu A/B/RSV vizsgálat használati utasításának AW-23081-001 001. változata az AW-16162-001 003. változata alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében. • A Klinikai teljesítőképesség szakaszok frissítése: Retrospektív és prospektív, analitikai érzékenység és kompetitív interferencia vizsgálati információk, a szükséges és külön kapható anyagok, valamint az Irodalomjegyzék rész. • Vizsgálati minta stabilitásra vonatkozó információk hozzáadása. • Elérhetőségek frissítése, beleértve: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás • Egyéb stílusbeli és formázási frissítések.
AW-23081-2801 002. vált.	2026. június	• Frissített 9. táblázat, Analitikai reaktivitás (inkluzivitás) vizsgálat összefoglalása.