

Paraflu Vizsgálati tesztkészlet (Panther Fusion™ System)

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

Általános információk	2
Rendeltetésszerű használat	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	2
Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
Reagenstárolási és -kezelési előírások	6
Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás	7
A vizsgálati minta szállítása	8
Panther Fusion System	9
A Panther Fusion Paraflu vizsgálatához biztosított reagensek és anyagok	9
Szükséges és külön beszerezhető anyagok	10
Panther Fusion System teszteljárás	11
Megjegyzések az eljáráshoz	12
Minőségellenőrzés	13
Az eredmények értelmezése	14
Korlátozások	15
A Panther Fusion System rendszeren végzett vizsgálat teljesítőképessége	16
Klinikai teljesítőképesség: Retrospektív vizsgálat	16
Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat	17
Analitikai érzékenység	19
Analitikai specifitás	19
Kompetitív interferencia	21
Zavaró hatások	22
Átvitt szennyeződés/keresztaszennyeződés	23
A teszt pontossága	23
Reprodukálhatóság	25
Irodalomjegyzék	28
Elérhetőségek és Felülvizsgálati előzmények	29

Általános információk

Rendeltetésszerű használat

A Panther Fusion™ Paraflu vizsgálat egy multiplex valós idejű PCR (RT-PCR) *in vitro* diagnosztikai teszt a parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3 és a parainfluenza vírus 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4) 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 a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 fertőzések differenciáldiagnózisának segítésére szolgál embereken. A negatív eredmények nem zárják ki a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 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 humán parainfluenza vírusok (HPIV-k) a *Paramyxoviridae* családba tartoznak. Ezek negatív, egyszálú, burkos RNS-vírusok. Négy típusuk létezik (1–4). Az egyes HPIV-típusok klinikai és epidemiológiai jellemzői eltérőek lehetnek. Az Egyesült Államokban a HPIV-1-hez kötődő fertőzések gyakrabban fordulnak elő a páratlan években, a HPIV-2 és HPIV-3 pedig évente. A HPIV-k leggyakrabban csecsemőket és kisgyermeket fertőznek meg, azonban bárki elkaphatja a HPIV-fertőzést. A HPIV-1 és a HPIV-2 egyaránt okoz kruppot, a gyermekeknél leggyakrabban a HPIV-1-et azonosítják okként. Mindkettő felső és alsó légúti megbetegedést és megfázáshoz hasonló tüneteket is okozhat. A HPIV-3 gyakrabban jár bronchiolitisszel, bronchitisszel és pneumóniával. A HPIV-4-et nem olyan gyakran azonosítják, de enyhe vagy súlyos légúti megbetegedéseket okozhat. A lappangási idő, azaz a HPIV-nek való kitettségtől a tünetek megjelenéséig eltelt idő általában 2–7 nap.¹

Az eljárás elve

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat három fő lépést foglal 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 reakciócsőbe 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 (wPCR-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 analiteket és a Panther Fusion rendszeren történő kimutatásukhoz használt csatornát az alábbi táblázat foglalja össze.

Analit	Célzott gén	Készülékcsatorna
HPIV-1	Hemagglutinin neuraminidáz	FAM
HPIV-2	Hemagglutinin neuraminidáz	HEX
HPIV-3	Hemagglutinin neuraminidáz	ROX
HPIV-4	Nukleokapszid	RED647
Belső kontroll	Nem alkalmazható	RED677

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- C. Figyelmesen olvassa el ezt a teljes használati utasítást és a *Panther/Panther Fusion System Kezelői kézikönyvét*.
- D. A Panther Fusion erősítő reagens (Fusion Enhancer Reagent-S, FER-S) maró hatású, lenyelve káros, és súlyos bőrgéget 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 útmutatójában⁸ és a Laboratóriumi dolgozók munkahelyi fertőzés elleni védelméről szóló CLSI M29 dokumentumban leírt biztonságos laboratóriumi eljárások betartásával.⁹
- G. Kizárólag a gyártótól beszerezett vagy a gyártó által előírt eldobható 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 kezét 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 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.
- 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.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- L. 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.
- M. A lejárati idő után ne használja a reagenseket és a kontrollokat.
- N. A vizsgálati elemeket az ajánlott tárolási körülmények között tárolja. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és Panther Fusion System teszteljárás*.
- O. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat. Ne töltsen 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 tömítése 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.

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 könyvtárban. A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a www.hologic.com/package-inserts weboldalon található szimbólummagyarázatot.

EU H-mondatok	
	Panther Fusion olaj POLIDIMETILSZILOXÁN 100% VIGYÁZAT H315 – Bőrirritáló hatású H319 – Súlyos szemirritációt okoz
	Panther Fusion erősítő reagens (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: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. 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 Paraflu 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 Paraflu 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 kivesszük a Panther Fusion rendszerből, azonnal helyezze vissza őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

¹A készülékbe helyezett anyagok stabilitási ideje a Panther Fusion Paraflu 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 olaj reagens 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 munkahígítású 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. Dobja ki a fel nem használt, a készülékben érvényes stabilitási időt meghaladó reagenseket.

C. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.

D. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során.

E. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás

Vizsgálati minták – A betegtől levett és megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok. A Panther Fusion Paraflu vizsgálat esetében ez a vírus transzport közegbe (VTM) helyezett orrgarat (NP) kenetmintákat foglalja magában.

Minták – Egy általánosabb kifejezés a Panther Fusion rendszeren végzett teszteléshez használt bármely anyagra, beleértve a vizsgálati mintákat, 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 keresztzennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

A. A vizsgálati minta típusok közé tartoznak az NP kenetminták.

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* töltsse 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 levétel 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, legfeljebb 6 napig vagy
 - 2 °C és 8 °C között, legfeljebb 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 mintákat állítva, állványon kell tárolni, az alábbi feltételek mellett:
 - 15 °C és 30 °C között, legfeljebb 6 napig vagy
 - 2 °C és 8 °C között, legfeljebb 3 hónapig.
2. A mintákat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a tesztelt vizsgálati mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálati minta csövekről és cserélje ki nem átszűrhető kupakra. 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 vizsgálati minta csövek 5 percig, 420 relatív centrifugális gyorsulás (RCF) mellett centrifugálандók, ezzel visszajuttatva az összes folyadékot a cső aljára. Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyezést.

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a *Vizsgálatiminta-vétel 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 Paraflu vizsgálatához biztosított reagensek és anyagok

Vizsgálati tesztkészlet csomagolása

Komponensek ¹	Alkatrészszám	Tárolás
Panther Fusion Paraflu vizsgálati kazetta 96 teszthez Panther Fusion Paraflu vizsgálati kazetta, 12 teszthez, 8 db dobozonként	PRD-04329	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 Paraflu vizsgálati kontrollok Panther Fusion Paraflu pozitív kontroll cső, 5 db dobozonként Panther Fusion negatív kontroll cső, 5 db dobozonként	PRD-04337	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 oldópuffer I csomag, 960 teszthez, 2 db dobozonként	PRD-04333	15°C – 30°C
Panther Fusion olaj 1920 teszthez Panther Fusion olaj reagens 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 rekonstitúciós puffer I.

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
Panther Fusion modul	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
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. <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 vizsgálatifolyadék-készlet (Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációs-folyadék-puffer és Aptima olajreagens)	303014 (1000 teszt)
Aptima átszűrhető kupak (opcionális)	105668
Nem átszűrhető cserekupakok	103036A
Csere extrakciós reagensek kupakjai	CL0040
P1000 pipettor és hegyek hidrofób dugókkal	-
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	-
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	-
Műanyag hátoldalú laboratóriumi terítők	-
Szállmentes törülköző	-

*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 (FCR-S munkareagens) 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: 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 Paraflu 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 Paraflu vizsgálathoz, azok legfeljebb 30 napig aktívak (az ellenőrzési gyakoriságot az adminisztrátor 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 egy ismétlést, amikor új vizsgálatikazetta-tételt töltünk be a Panther Fusion rendszerbe, vagy amikor az aktív vizsgálati kazettához tartozó érvényes kontrollok aktuális készlete lejárt.

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 lejártnak tekinti, és új minták vizsgálatának megkezdése előtt a rendszer megköveteli egy új vizsgálati kontroll készlet tesztelését.

Ha valamelyik vizsgálati kontroll esetében nem sikerül az érvényesség ellenőrzése, 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 vizsgálati mintáknál, amelyek a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és/vagy HPIV-4 tekintetében pozitívak. A belső kontrollt minden olyan vizsgálati mintában ki kell mutatni, amely HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 célvírusra negatív. Azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg az említett kritériumnak, a rendszer érvénytelenként jelenti. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintát 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. A HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 detektálásának eredményeit külön-külön közli. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen.

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

1. táblázat: Eredményértelmezés

HPIV-1 eredmény	HPIV-2 eredmény	HPIV-3 eredmény	HPIV-4 eredmény	IC- eredmény	Értelmezés
Neg	Neg	Neg	Neg	Érvényes	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 nem mutatható ki.
POZ	Neg	Neg	Neg	Érvényes	HPIV-1 kimutatható. HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 nem mutatható ki.
Neg	POZ	Neg	Neg	Érvényes	HPIV-2 kimutatható. HPIV-1, HPIV-3 és HPIV-4 nem mutatható ki.
Neg	Neg	POZ	Neg	Érvényes	HPIV-3 kimutatható. HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-4 nem mutatható ki.
Neg	Neg	Neg	POZ	Érvényes	HPIV-4 kimutatható. HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-3 nem mutatható ki.
POZ	POZ	Neg	Neg	Érvényes	HPIV-1 és HPIV-2 kimutatható. HPIV-3 és HPIV-4 nem mutatható ki.
POZ	Neg	POZ	Neg	Érvényes	HPIV-1 és HPIV-3 kimutatható. HPIV-2 és HPIV-4 nem mutatható ki.
POZ	Neg	Neg	POZ	Érvényes	HPIV-1 és HPIV-4 kimutatható. HPIV-2 és HPIV-3 nem mutatható ki.
Neg	POZ	POZ	Neg	Érvényes	HPIV-2 és HPIV-3 kimutatható. HPIV-1 és HPIV-4 nem mutatható ki.
Neg	POZ	Neg	POZ	Érvényes	HPIV-2 és HPIV-4 kimutatható. HPIV-1 és HPIV-3 nem mutatható ki.
Neg	Neg	POZ	POZ	Érvényes	HPIV-3 és HPIV-4 kimutatható. HPIV-1 és HPIV-2 nem mutatható ki.
POZ	POZ	POZ	Neg	Érvényes	HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-3 kimutatható. HPIV-4 nem mutatható ki. A hármas fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POZ	POZ	Neg	POZ	Érvényes	HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-4 kimutatható. HPIV-3 nem mutatható ki. A hármas fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POZ	Neg	POZ	POZ	Érvényes	HPIV-1, HPIV-3, HPIV-4 kimutatható. HPIV-2 nem mutatható ki. A hármas fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.

1. táblázat: Eredményértelmezés (folytatás)

HPIV-1 eredmény	HPIV-2 eredmény	HPIV-3 eredmény	HPIV-4 eredmény	IC- eredmény	Értelmezés
Neg	POZ	POZ	POZ	Érvényes	HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 kimutatható. HPIV-1 nem mutatható ki. A hármas fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
POZ	POZ	POZ	POZ	Érvényes	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 kimutatható. A négyszeres fertőzések ritkák. Ismételje meg a vizsgálatot az eredmény megerősítése érdekében.
Érvénytelen	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 a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 vagy HPIV-4 fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a kezeléssel vagy ellátással kapcsolatos döntésekhez.
- E. A pozitív eredmény a releváns vírustól 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 877, az Egyesült Államokban élő betegektől visszamenőlegesen gyűjtött NP kenetmintát használtak fel a Panther Fusion Paraflu vizsgálattal történő értékelésre. Az eredményeket a 2. táblázat, 3. táblázat, 4. táblázat és 5. táblázat mutatja.

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 Paraflu vizsgálattal. Az egyes vizsgálati minták eredményét összehasonlították egy kereskedelmi forgalomban kapható nukleinsavtesztel (NAT) végzett referencia-vizsgálattal. Meghatározták a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HIV-4 nukleinsav detektálásának szenzitivitását és specifitását a referencia NAT eredményekhez képest.

2. táblázat: HPIV-1 eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specifitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -	Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -			
Orrgarati kenetminta	877	20	0	0	857	100,0% 83,9–100,0%	100,0% 99,6–100,0%	100,0% 99,6–100,0%

3. táblázat: HPIV-2 eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specifitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -	Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -			
Orrgarati kenetminta	877	43	0	0	834	100,0% 91,8–100,0%	100,0% 99,5–100,0%	100,0% 99,6–100,0%

4. táblázat: HPIV-3 eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specifitás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -	Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -			
Orrgarati kenetminta	877	45	0	3*	829	100,0% 92,1–100,0%	99,6% 98,9–99,9%	99,7% 99,0–99,9%

* A három diszkordáns vizsgálati mintából kettőt házon belül kifejlesztett és validált RT-PCR tesztel vizsgálták.

Az egyik vizsgálati mintában HPIV-3-at mutattak ki. A nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minta mennyisége nem volt elegendő.

5. táblázat: HPIV-4 eredmények

Vizsgálati minta típusa	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Szenzitivitás 95%-os CI	Specifititás 95% CI	Általános egyezés 95%-os CI
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
Orrgarati kenetminta	877	52	1*	0	824	98,1% 90,1–99,7%	100,0% 99,5–100,0%	99,9% 99,4–100,0%

*Elégtelen mennyiség miatt nem vizsgált diszkordáns vizsgálati minta.

Klinikai teljesítőképesség: Prospektív vizsgálat

Ezt a vizsgálatot a Panther Fusion Paraflu 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 amerikai magán- és/vagy egyetemi kórház 2961 maradék NP kenetmintát gyűjtött. A vizsgálati mintákat a Panther Fusion Paraflu vizsgálattal, referencia víruskultúrával, majd közvetlen fluoreszcens antitest (DFA) azonosítással (a HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-3 esetében), illetve 2 reverz transzkriptáz PCR teszttel, majd kétirányú szekvenálással (PCR/szekvenálás, a HPIV-4 esetében) vizsgálták. A HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-3 esetében egy validált PCR-tesztet használtak a diszkordáns eredmények vizsgálatára; a HPIV-4 esetében nem vizsgálták a diszkordáns eredményeket.

A teljesítményjellemzőket minden egyes minta esetében az érvényes tenyésztési/DFA, illetve PCR/szekvenálás eredményekhez viszonyítva becsülték meg. A szenzitivitást és a specifitást (a HPIV-1, HPIV-2 és HPIV-3 esetében), valamint a negatív és pozitív százalékos egyezést (a HPIV-4 esetében) a megfelelő kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumokkal becsülték. Az elemzéseket külön-külön végezték el minden egyes célanalitra vonatkozóan (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4).

A 2961 vizsgálati mintából 31 mintát nem értékelték (hiányos referencia-vizsgálati eredmények, a vizsgálatához nem elegendő mennyiség, a vizsgálat előtti lejárat vagy helytelen kezelés miatt), és 2930 mintát dolgoztak fel érvényes Panther Fusion Paraflu futtatásokban, amelyekből 2877 (98,2%) adott érvényes végleges eredményt (beleértve 7 mintát érvénytelen referenciaeredményekkel), és 53 (1,8%) adott érvénytelen eredményt. A 2877 érvényes Panther Fusion eredménnyel rendelkező vizsgálati minta közül 1359 minta származott nőktől, 1518 minta pedig férfiktól (lásd 6. táblázat). Az érvényes Panther Fusion Paraflu eredménnyel rendelkező minták közül 7 mintát érvénytelen tenyésztési/DFA eredményekkel és 7 mintát érvénytelen PCR/szekvenálási eredményekkel kizártak a teljesítményelemzésekből, így 2870 minta maradt az egyes analitok elemzésére.

6. táblázat: A Panther Fusion Paraflu vizsgálat értékelésében részt vevő mintákat adó vizsgálati alanyok demográfiai adatainak összefoglalása

		N (%)
Összesen		2877 (100)
Nem	Nő	1359 (47,2)
	Férfi	1518 (52,8)
Korcsoport	0–28 nap	82 (2,9)
	29 nap és < 2 év között	758 (26,3)
	2 és 5 év között	407 (14,1)
	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	420 (14,6)

A Panther Fusion Paraflu vizsgálattal tesztelt 2870 értékelhető minta 1,5%-a (43/2870) volt pozitív HPIV-1-re, 1,3%-a (37/2870) volt pozitív HPIV-2-re, 2,8%-a (80/2870) volt pozitív HPIV-3-ra, és 1,2%-a (34/2870) volt pozitív HPIV-4-re. A 7. táblázat az egyes analitekre vonatkozó pozitivitást mutatja korcsoportonként.

7. táblázat: Panther Fusion Paraflu vizsgálat pozitivitás analit és korcsoport szerint

Analit	% Pozitivitás (n/N)			
	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Összesen	1,5% (43/2870)	1,3% (37/2870)	2,8% (80/2870)	1,2% (34/2870)
0–28 nap	0,0% (0/82)	0,0% (0/82)	1,2% (1/82)	0,0% (0/82)
29 nap és < 2 év között	2,1% (16/758)	2,4% (18/758)	4,4% (33/758)	1,7% (13/758)
2 és 5 év között	2,5% (10/407)	2,2% (9/407)	3,4% (14/407)	2,2% (9/406)
6 és 11 év között	1,6% (4/258)	0,8% (2/258)	0,4% (1/258)	2,3% (6/256)
12 és 17 év között	1,7% (3/181)	3,3% (6/181)	1,1% (2/181)	0,5% (1/184)
18 és 21 év között	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	2,7% (2/73)	0,0% (0/73)
22 és 64 év között	0,7% (5/692)	0,0% (0/692)	2,2% (15/692)	0,4% (3/692)
≥ 65 év	1,2% (5/419)	0,5% (2/419)	2,9% (12/419)	0,5% (2/419)

Kiszámították a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 detektálására vonatkozó teljesítményjellemzőket a prospektív NP-mintákban (lásd 8. táblázat).

8. táblázat: Panther Fusion Paraflu 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
HPIV-1	2870	33	10 ⁴	2826	1 ⁴	1,2 (0,8-1,7)	97,1 (85,1-99,5)	99,6 (99,4-99,8)
HPIV-2	2870	22	15 ⁵	2831	2 ⁵	0,8 (0,6-1,2)	91,7 (74,2-97,7)	99,5 (99,1-99,7)
HPIV-3	2870	52	28 ⁶	2788	2 ⁶	1,9 (1,4-2,4)	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (98,6-99,3)
HPIV-4	2870	29	5 ⁷	2835	1 ⁷	1,0 (0,7-1,5)	96,7 (83,3-99,4)	99,8 (99,6->99,9)

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 a HPIV-4-re vonatkozik.

⁴8/10 fals pozitív eredményt pozitívnak, 1/1 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak a HPIV-1-re vonatkozóan PCR-ral.

⁵4/15 fals pozitív eredményt pozitívnak, 2/2 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak HPIV-2-re vonatkozóan PCR-ral.

⁶26/28 fals pozitív eredményt pozitívnak, 2/2 fals negatív eredményt pedig negatívnak találtak HPIV-4-re vonatkozóan PCR-ral.

⁷A HPIV-4-nél talált 5 fals pozitív és 1 fals negatív eredmény miatt nem végeztek diszkordáns eredmény tesztelést.

Analitikai érzékenység

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat analitikai érzékenységét (kimutatási határértékét vagy LoD-t) az NP kenetminta-típusra az összegyűjtött, Paraflu negatív klinikai vizsgálati minták tesztelésével határozták meg, amelyekhez az alábbi víruskultúrákat adták különböző koncentrációban: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4. 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 ³95%-a pozitív, amint azt a 9. táblázat összefoglalja.

9. táblázat: NP-kenet szenzitivitása

Vírustörzs	LoD-koncentráció
HPIV-1	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /mL
HPIV-2	1x10 ² TCID ₅₀ /mL
HPIV-3	1x10 ¹ TCID ₅₀ /mL
HPIV-4	1x10 ^{0,5} TCID ₅₀ /mL

Analitikai specifitás

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat analitikai specifitását egy 58 mikroorganizmust tartalmazó, 31 vírus-, 26 baktérium- és 1 élesztőtörzsből álló, az orrgaratban gyakran előforduló légúti kórokozókat vagy flórát képviselő panel vizsgálatával értékelték. A baktériumokat és az élesztőt 10⁵–10⁸ CFU/mL vagy IFU/mL koncentrációban vizsgálták, kivéve, ahol ezt külön jelezték. A vírusokat 10³-10⁷ TCID₅₀/mL koncentrációban vizsgálták. A HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 vírusokat 1x10² TCID₅₀/mL koncentrációban vizsgálták.

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat analitikai specificitása 100%-os volt a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 esetében, amint az a 10. táblázatban látható.

10. táblázat: Specificitás eredmények

Mikroorganizmus	Koncentráció	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovírus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Adenovírus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (korábban <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/mL	-	-	-	-
CMV törzs AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Koronavírus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
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	-	-	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
hMPV A2 altípus	1x10 ⁶ 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 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenza A (H3N2)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

10. táblázat: Specifitás eredmények (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Influenza B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Kanyaró/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
Mumpsz vírus	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNS másolat/mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ 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	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Rhinovírus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (korábban <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Varicella Zoster vírus	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

Kompetitív interferencia

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat kompetitív interferenciáját egy szimulált klinikai mátrix segítségével értékelték, célvíruspárokkal két különböző koncentrációban. Az egyik koncentráció a kimutatási határérték közelében volt (3–5x LoD), míg a másik koncentráció magas volt (1000x LoD). A két vírus különböző koncentrációban való jelenléte egyazon mintában nem volt

hatással az analitikai szenzitivitásra (mindkét célpont esetében 100%-os volt a detektálás) a 11. táblázatban feltüntetett koncentrációban.

11. táblázat: Kompetitív interferencia

Körülmény	1. cél		2. cél		HPIV-1 eredmény	HPIV-2 eredmény	HPIV-3 eredmény	HPIV-4 eredmény
	Megnevezés	Koncentráció	Megnevezés	Koncentráció				
1	HPIV-1	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5X LoD	HPIV-4	1000X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	-	+	+

*Amikor ezt a kombinációt a HPIV-1 3xLoD koncentrációja mellett tesztelték, a HPIV-1 detektálási aránya 50,0% 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 Paraflu vizsgálatban. A potenciálisan zavaró anyagok klinikailag releváns mennyiségeit egy szimulált klinikai mátrixhoz adták, és önmagukban, vagy tenyésztett HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 hozzáadásával, 3x LoD koncentrációban tesztelték. Az anyagok között voltak orrspray-k (folyékony és por), lenyelhető tabletták, szopogató tabletták, injekciós és endogén anyagok, amint az a 12. táblázatban látható.

Az összes vizsgált anyagról megállapították, hogy nincs hatással a Panther Fusion Paraflu vizsgálat teljesítményére.

12. 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-Syneprine®	Fenilefrin	15% v/v
	Anefrin	Oximetazolin	15% v/v
	Sóoldat	Nátrium-klorid	15% v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15% v/v

12. táblázat: Potenciálisan zavaró anyagok (folytatás)

Típus	Anyag neve	Hatóanyag(ok)	Koncentráció
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® (Allergy Relief)	Luffa operculata, 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
	Rebital	Ribavirin	20 mg/mL
Antibiotikum, orrkenőcs	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum, szisztémás	Tobramicin	Tobramicin	4,0 µg/mL

Átvitt szennyeződés/keresztaszennyeződés

Az átvitt szennyeződés/keresztaszennyeződés 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 450 pozitív és 450 negatív mintát vizsgáltak. Az átviteli arány 0,0% volt.

A teszt pontossága

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat pontosságát egy 9 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 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.

13. táblázat: Panel leírása és %-os egyezés

Analit	Paneltag	Pozitivitás %-os aránya	% egyezés (95%-os CI)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-1 1x LoD	100,0% (160/160)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-1 0,01x LoD	3,1% (5/161)	96,9% (92,9–98,7%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-2 1x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-2 0,01x LoD	27,8% (45/162)	72,2% (64,9–78,5%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	100,0% (162/162)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-3 1x LoD	97,5% (158/162)	97,5% (93,8–99,0%)
	HPIV-3 0,01x LoD	4,9% (8/162)	95,1% (90,6–97,5%)
	Negatív	0,6% (1/162)	99,4% (96,6–99,9%)
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	100,0% (161/161)	100,0% (97,7–100%)
	HPIV-4 1x LoD	98,1% (159/162)	98,1% (94,7–99,4%)
	HPIV-4 0,01x LoD	4,3% (7/162)	95,7% (91,4–97,9%)
	Negatív	0,0% (0/162)	100,0% (97,7–100%)

14. táblázat: Jelvariabilitás

Cél	Paneltag	Átlagos Ct	Berendezések között		Reagenstételek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1x LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01x LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1x LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01x LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1x LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01x LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1x LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01x LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Negatív	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

Reprodukálhatóság

A Panther Fusion Paraflu vizsgálat reprodukálhatóságát három egyesült államokbeli helyszínen, kilenc 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 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 $\geq 96,6\%$ -os az alacsony pozitív paneltagoknál a HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 esetében, amint az a 15. táblázatban látható.

15. táblázat: A Panther Fusion Paraflu vizsgálat eredményeinek egyezése a várt eredményekkel

Panelek			Várt eredmények HPIV-				A várt eredményekkel való egyezés							
							HPIV-1		HPIV-2		HPIV-3		HPIV-4	
Megn.	Összetétel	Konc. (TCID ₅₀ /mL)	1	2	3	4	N ¹	(%) 95%-os CI	N ¹	(%) 95%-os CI	N ¹	(%) 95%-os CI	N ¹	(%) 95%-os CI
HPIV-1 Alacsony poz.	1-2X LoD	1.00E-02	+	-	-	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
HPIV-1 Mod Pos	2-3X LoD	3.00E-02	+	-	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-2 Alacsony poz.	1-2X LoD	1,00E+02	-	+	-	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)
HPIV-2 Mod Pos	2-3X LoD	3.00E-02	-	+	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-3 Alacsony poz.	1-2X LoD	1,00E+01	-	-	+	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	86/87	98,9 (93,8–99,8)	87/87	100 (95,8–100)
HPIV-3 Mod Pos	2-3X LoD	3,00E+01	-	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-4 Alacsony poz.	1-2X LoD	3,16E+00	-	-	-	+	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	84/87	96,6 (90,3–98,8)
HPIV-4 Mod Pos	2-3X LoD	9,49E+00	-	-	-	+	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	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)	87/87	100 (95,8–100)

Megn.= megnevezés, Össz.t.= összetétel, Konc. = koncentráció, CI = konfidenciaintervallum, Köz.=közepesen, N/A = nem alkalmazható, Neg = negatív, Poz = pozitív, TCID₅₀/mL= 50 %-os szövettenyésztési fertőző dózis (a vírustiter mérőszáma)

¹Összesen 19 minta végleges eredménye érvénytelen volt, és ezeket nem vették figyelembe az általános egyezés kiszámításánál.

A teljes HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 és HPIV-4 jelvariabilitás CV%-ként mérve 1,11% és 5,88% között mozgott az alacsony és közepesen pozitív paneltagoknál. A variabilitás összes forrása esetében, kivéve a „futtatáson belüli” tényezőt, a CV% érték $\leq 1,40\%$ volt, amint az a 16. táblázatban látható.

16. táblázat: A Panther Fusion Paraflu vizsgálat jelvariabilitása paneltagok szerint

			Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Total	
Panel Megnevezés	N	Átlag Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1 Alacsony poz.	88	37,2	0,0	0,0	< 0,1	0,26	< 0,1	0,21	< 0,1	< 0,1	0,79	2,13	0,80	2,16
HPIV-1 Kp. poz.	89	35,3	0,18	0,52	0,0	0,0	0,11	0,31	< 0,1	< 0,1	0,54	1,54	0,59	1,66
HPIV-2 Alacsony poz.	87	34,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,13	0,38	< 0,1	< 0,1	0,49	1,43	0,51	1,48
HPIV-2 Köz. poz.	89	32,7	< 0,1	0,16	< 0,1	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,35	1,07	0,36	1,11
HPIV-3 Alacsony poz.	86	37,8	0,14	0,37	0,31	0,81	0,0	0,0	0,0	0,0	1,81	4,78	1,84	4,87
HPIV-3 Mod Pos	89	35,5	0,0	0,0	0,49	1,40	0,0	0,0	0,0	0,0	1,83	5,17	1,90	5,36
HPIV-4 Alacsony poz.	84	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,52	1,35	< 0,1	< 0,1	2,20	5,72	2,26	5,88
HPIV-4 Mod Pos	88	36,0	0,0	0,0	0,39	1,08	0,0	0,0	0,0	0,0	1,60	4,44	1,65	4,57

Ct=ciklusküszöb, CV=variációs koefficiens, Köz=közepesen, Poz=pozitív, SD=szórás.

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

A CV%-ként mért jelvariabilitás $\leq 3,01\%$ volt a vizsgálati helyszínek, a kezelők, a napok vagy összességében a Panther Fusion Paraflu vizsgálat pozitív kontrolljai esetében (lásd 17. táblázat).

17. táblázat: A Panther Fusion Paraflu vizsgálat kontrolljainak jelvariabilitása

				Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Total	
Kontroll	Analit	N	Átlag Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz	HPIV-1	30	34,0	0,0	0,0	< 0,1	< 0,1	0,21	0,62	0,0	0,0	0,43	1,28	0,48	1,42
	HPIV-2	30	32,2	0,0	0,0	0,0	0,0	< 0,1	0,26	0,0	0,0	0,28	0,88	0,30	0,92
	HPIV-3	30	32,8	0,21	0,64	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,34	1,05	0,40	1,23
	HPIV-4	30	36,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,81	2,24	0,0	0,0	0,73	2,01	1,09	3,01

Ct= ciklusküszöb, CV= variációs koefficiens, Poz= pozitív, SD= szórás.

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

Irodalomjegyzék

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Letöltve 2015. november.
2. Bousse, T., and Takimoto, T. 2006. Mutation at Residue 523 creates a second receptor binding site on Human Parainfluenza Virus Type 1 Hemagglutinin-Neuraminidase Protein. *J Vir.* 80(18): 9009- 9016.
3. Osiowy, C. 1998. Direct Detection of Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus and Adenovirus in Clinical Respiratory Specimens by a Multiplex Reverse Transcription-PCR Assay. *J Clin Microbiol.* 36(11): 3149-3154.
4. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Letöltve 2013. február 6.
6. Lau SK, To WK, Tse PW, Chan AK, Woo PC, Tsoi HW, Leung AF, Li KS, Chan PK, Lim WW, Yung RW, Chan KH, Yuen KY. 2005. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J Clin Microbiol.* 43(9):4515-21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16:242 – 264.
8. 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.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI honlap <https://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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Ez a termék kizárólag in vitro humándaigszosztikai felhasználásra szolgál.

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 és a Panther Fusion a Hologic, Inc. vállalat 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-23708-2801 001. vált.
2025-01

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Megnevezés
AW-23708 001. vált.	2025. január	- A Panther Fusion Paraflu tesztkészlet használati utasításának AW-23708 001. vált. az AW-16163 003. vált. alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében. - EU H-mondatok frissítése. - A Klinikai teljesítőképesség szakaszok frissítése: Retrospektív, prospektív és reprodukálhatósági vizsgálat adatai, Szükséges és külön beszerezhető anyagok és az Irodalomjegyzék című 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.