

## Paraflu Assay (Panther Fusion™ System)

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

### OBSAH

<b>Všeobecné informace</b> .....	<b>2</b>
Určené použití .....	2
Shrnutí a vysvětlení testu .....	2
Principy postupu .....	2
Varování a bezpečnostní opatření .....	3
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi .....	6
Odběr a skladování vzorků .....	7
Přeprava klinických vzorků .....	8
<b>Systém Panther Fusion</b> .....	<b>9</b>
Reagensie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Paraflu assay .....	9
Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně .....	10
Provádění testování v systému Panther Fusion .....	11
Poznámky k postupu .....	12
<b>Kontrola kvality</b> .....	<b>12</b>
<b>Interpretace výsledků</b> .....	<b>13</b>
<b>Omezení</b> .....	<b>14</b>
<b>Charakteristiky testování v systému Panther Fusion</b> .....	<b>15</b>
Klinické charakteristiky .....	15
Analytická citlivost .....	16
Analytická specifita .....	16
Kompetitivní interference .....	18
Interference .....	19
Přenos/kontaminace .....	20
Reprodukovatelnost testu .....	20
<b>Literatura</b> .....	<b>23</b>

## Všeobecné informace

### Určené použití

Panther Fusion™ Paraflu assay (Test na parachřipku Panther Fusion™) je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR) pro rychlou a kvalitativní detekci a diferenciaci virů parachřipky 1, 2, 3 a 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4). Nukleové kyseliny jsou izolovány a purifikovány ze vzorků stěru z nosohltanu (NP) získaných od jedinců vykazujících známky a příznaky infekce dýchacích cest.

Tento test je určen jako pomoc při diferenciální diagnostice infekcí způsobených virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 u lidí. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy. Tento test je určen pro použití v systému Panther Fusion.

### Shrnutí a vysvětlení testu

Viry lidské parachřipky (HPIV) patří do čeledi *Paramyxoviridae*. Jsou to jednovláknové, obalené viry RNA s negativní polaritou. Existují čtyři typy těchto virů (1–4). Klinické a epidemiologické vlastnosti každého typu HPIV se mohou lišit. Ve Spojených státech se infekce spojené s virem HPIV-1 objevují častěji v lichých letech a infekce s virem HPIV-2 a HPIV-3 každý rok. Viry HPIV jsou běžně infikováni kojenci a malé děti, infekci způsobenou HPIV může dostat kdokoli. Viry HPIV-1 i HPIV-2 způsobují zánět hrtanu s tím, že virus HPIV-1 je identifikován jako nejčastější příčina tohoto onemocnění u dětí. Obojí může také způsobit onemocnění horních a dolních dýchacích cest a příznaky připomínající chřipku. HPIV-3 je častěji spojován s bronchiolitidou, zánětem průdušek a zápallem plic. HPIV-4 není rozpoznáván tak často, může ale způsobit mírná až závažná onemocnění dýchacích cest. Inkubační doba, doba od expozice viru HPIV po nástup příznaků, je obecně 2 až 7 dní.<sup>1</sup>

### Principy postupu

Test Panther Fusion Paraflu assay zahrnuje tři hlavní kroky: lýzu vzorku, záchyt nukleové kyseliny a transfer eluátu a multiplexní RT-PCR, kdy jsou analyty současně amplifikovány, detekovány a diferencovány. Záchyt a eluce nukleové kyseliny se provádí v jediné zkumavce v systému Panther Fusion. Eluát se převádí do reakční zkumavky Panther Fusion, která obsahuje testovací reagentie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se pak provádí multiplexní RT-PCR.

**Záchyt a eluce nukleové kyseliny:** Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion se vzorky převedou do zkumavky pro lýzu vzorků, která obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lýzuje buňky, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání je před degradací během skladování.

Do každého vzorku se přidá vnitřní kontrola-S (IC-S) a kontroly prostřednictvím pracovní reagentie pro záchyt „working Panther Fusion-Capture Reagent-S“ (wFCR-S). IC-S v reagentii monitoruje zpracování vzorku, amplifikaci a detekci.

Záchytové oligonukleotidy hybridizují ve zkušebním vzorku s nukleovou kyselinou. Hybridizovaná nukleová kyselina se pak oddělí od vzorku v magnetickém poli.

Kroky promývání odstraní z reakční zkumavky nadbytečné složky. V elučním kroku je eluována purifikovaná nukleová kyselina. Během zachytu nukleové kyseliny a kroku eluce je izolována celková nukleová kyselina ze vzorků.

**Převedení eluátu a RT-PCR:** Během kroku přenosu eluátu se eluovaná nukleová kyselina přenesou do reakční zkumavky Panther Fusion, která již obsahuje olej a rekonstituovaný mastermix.

K amplifikaci cíle dojde pomocí RT-PCR. Ke generování kopií cílové sekvence DNA se používá reverzní transkriptáza. Cílové specifické přední a zadní primery a sondy pak amplifikují cíle a zároveň detekují a rozlišují vícenásobné typy cílů pomocí multiplexní RT-PCR.

Systém Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou pro získání kvalitativního výsledku pro přítomnost nebo nepřítomnost analytu.




Analyty a kanál použité pro jejich detekci v systému Panther Fusion jsou shrnuty v níže uvedené tabulce.

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
HPIV-1	Hemagglutinin neuraminidáza	FAM
HPIV-2	Hemagglutinin neuraminidáza	HEX
HPIV-3	Hemagglutinin neuraminidáza	ROX
HPIV-4	Nukleokapsid	RED647
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

## Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a *Příručku k obsluze systému Panther Fusion*.
- C. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- D. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením ohledně použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozlítí, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.
- E. Zacházejte se všemi vzorky, jako by byly infekční, za použití bezpečných laboratorních postupů, jako jsou ty, které jsou uvedeny v příručce CDC/NIH Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích a v dokumentu CLSI M29 Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při výkonu povolání.
- F. Používejte pouze dodané nebo specifikované jednorázové laboratorní vybavení.
- G. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě omyjte ruce.
- H. Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

- I. Data expirace uvedená na zkumavkách pro lýzu vzorků Panther Fusion se týkají přenesení vzorku do zkumavky, a nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou validní pro testování za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i když tato data expirace již uplynula.
- J. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- K. Při manipulaci se vzorky zabraňte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.
- L. Nepoužívejte reagentie a kontroly po datu expirace.
- M. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace viz *Požadavky na skladování reagentií a zacházení s nimi* (strana 6) a *Provádění testování v systému Panther Fusion* (strana 11).
- N. Neslévejte žádné reagentie nebo kapaliny z testu. Nedolévejte reagentie nebo kapaliny; Systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagentií.
- O. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagentií.
- P. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s lokálními, národními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře. Odkazujeme na dokument CLSI C24-A3 *Statistické řízení jakosti pro kvantitativní měření: Zásady a definice*: Jsou doporučeny tyto [Schválené pokyny – třetí vydání] nebo jiné publikované pokyny pro obecnou kontrolu kvality. Další pokyny týkající se vhodných postupů pro kontrolu kvality viz 42 CFR 493.1205.
- Q. Testovací kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, nebo v případě, že je fólie testovací kazety porušená. Pokud dojde k některé z těchto možností, kontaktujte společnost Hologic.
- R. Nepoužívejte balení tekutin, pokud fólie netěsní. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost Hologic.
- S. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupust'te ani nepřevracejte. Vyhněte se dlouhodobému působení okolního světla.

	<b>Panther Fusion Oil</b> <i>Polydimethylsiloxan 100%</i>
	<b>Varování</b> H315 - Dráždí kůži H319 - Způsobuje vážné podráždění očí
	<b>Panther Fusion Enhancer Reagent-S</b> <i>Monohydrát hydroxidu lithného 5-10%</i>
	<b>Nebezpečí</b> H302 - Zdraví škodlivý při požití H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P303 + P361 + P353 - PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchuj P280 - Používejte ochranné brýle/obličejový štít P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

**Poznámka:** Rizikové a bezpečnostní informace související s reagensy naleznete v knihovně bezpečnostních datových listů na adrese [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

**Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi**

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s tímto testem.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v systému / v otevřeném stavu <sup>1</sup>	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta testu pro parachřipku Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C <sup>2</sup>
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C až 8 °C	(In wFCR-S)	Nerelevantní
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion Oil	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitivní kontrola testu na parachřipku Panther Fusion Paraflu Positive Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití
Negativní kontrola Panther Fusion Negative Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití

Po vyjmutí reagensů ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

<sup>1</sup> Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie pro testovací kazetu Panther Fusion Paraflu assay, FCR-S, FER-S a IC-S umístěna do systému Panther Fusion. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr I Panther Fusion, eluční pufr Panther Fusion a olejovou reagencii Panther Fusion začíná, když je balení reagencie použito poprvé.

<sup>2</sup> Je-li testovací kazeta odstraněna ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

- B. Pracovní reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S a reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S jsou stabilní uzavřené po dobu 60 dní při 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie, které již překročily svoji stabilitu v systému.
- C. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.
- D. Při manipulaci a skladování zabraňte zkřížené kontaminaci.
- E. **Reagencie nezmrazujte.**

## Odběr a skladování vzorků

**Klinické vzorky** – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému (dále jen vzorky). Pro testovací sadu Panther Fusion Paraflu assay sem patří stěry z nosohltanu (NP) ve virovém transportním médiu (VTM).

**Vzorky** – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a klinických vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků a kontrol Panther Fusion.

**Poznámka:** *Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.*

**Poznámka:** *Dávejte pozor, aby při manipulaci se vzorky nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Například při likvidaci nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

### A. K typům klinických vzorků patří stěry z nosohltanu – NP.

Stěry z nosohltanu odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, umělého hedvábí (rayonu) nebo z nylonu. Stěry okamžitě umístěte do 3 ml virového transportního média (VTM).

Bylo ověřeno použití těchto typů VTM:

- Přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6
- Univerzální transportní médium Copan Universal Transport Medium
- Univerzální transportní médium BD Universal Viral Transport Medium

### B. Zpracování klinických vzorků

#### 1. Před testováním v systému Panther Fusion přeneste vzorek\* do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

- Přeneste 500 µl stěru z nosohltanu (NP) do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

**\*Poznámka:** *Při testování zmrazeného vzorku NP nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.*

#### 2. Skladování vzorků před testováním

a. Po odběru mohou být vzorky před přenesením do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion uloženy při teplotě 2 °C až 8 °C až 96 hodin. Zbývající objemy vzorků lze skladovat při teplotě ≤-70 °C.

b. Vzorek ve zkumavce pro lýzu vzorků Panther Fusion může být skladován za jedné z následujících podmínek:

- při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů, nebo
- při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.

**Poznámka:** *Vzorky přenesené do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion doporučujeme uložit uzavřené víčky a ve stojánku ve vertikální poloze.*

### C. Vzorek v systému Panther Fusion může být archivován pro další testování později.

#### D. Skladování vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve vertikální poloze ve stojánku za jedné z následujících podmínek:
  - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
  - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.
2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahraďte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením vzorků musí být zkumavky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a zkřížené kontaminaci.

#### Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků, jak je popsáno v části *Odběr a skladování vzorků*, strana 7.

**Poznámka:** *Vzorky je nutné odeslat v souladu s platnými národními, mezinárodními a místními pravidly pro přepravu.*



## Systém Panther Fusion

Systém Panther Fusion je integrovaný systém pro testování nukleových kyselin, který plně automatizuje všechny kroky nezbytné k provedení různých testů Panther Fusion, od zpracování vzorku přes amplifikaci, detekci a redukci dat.

### Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Paraflu assay

#### Balení testu

Složky <sup>1</sup>	Složka č.	Skladování
<b>Kazety testu na parachřipku Panther Fusion Paraflu Assay Cartridges, 96 testů</b> Kazeta testu Panther Fusion Paraflu assay cartridge, 12 testů, 8 ks v krabici	PRD-04329	2 °C až 8 °C
<b>Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S 960 testů</b> Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S tube, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
<b>Kontroly testu na parachřipku Panther Fusion Paraflu Assay Controls</b> Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion Paraflu Positive Control tube, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control tube, 5 ks v krabici	PRD-04337	2 °C až 8 °C
<b>Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 testů</b> Láhev s reagentem pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagentem pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
<b>Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer 2400 testů</b> Balení elučního pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
<b>Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 testů</b> Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
<b>Olejevá reagencie Panther Fusion Oil Reagent 1920 testů</b> Balení olejové reagenty Panther Fusion Oil Reagent, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

<sup>1</sup> Složky lze také objednat v těchto balíčcích:

Univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagenty Panther Fusion Oil a eluční pufr Panther Fusion Elution buffer.

Testovací kapaliny Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, obsahuje 2x extrakční reagenty Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2x vnitřní kontrolu Panther Fusion Internal Control-S a 1x rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I.

#### Samostatně balené položky

Položka	Složka č.
Zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 ks v sáčku	PRD-04339

## Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně

**Poznámka:** Není-li uvedeno jinak, zboží dodávané firmou Hologic má uvedeno katalogové číslo.

Materiál	Kat. č.
Systém Panther	303095
Modul Panther Fusion	ASY-09600
Souprava kapalin pro test Aptima (Promývací roztok Aptima, Pufr pro deaktivaci kapalin Aptima a Olejová reagencie Aptima)	303014 (1000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro testy v reálném čase Panther System Run Kit for Real Time Assays obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů a testovací kapaliny	PRD-03455 (5000 testů)
Nebo testovací souprava systému Panther (pro souběžné testy TMA s testy TMA v reálném čase) obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny	303096 (5000 testů)
Stojánky na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Tube Trays, 1008 testů, 18 stojánek v krabici	PRD-04000
Jednorázové špičky pro manipulaci s kapalinami, 1000 µl	10612513 (Tecan)
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagentií	CL0040
Automatická pipeta P1000 a špičky s hydrofobními zátkami	-
Chlornan, 5% až 7% (0,7 M až 1,0 M) roztok chlornanu sodného <b>Poznámka:</b> Smíchejte jeden díl chlornanu a jeden díl deionizované vody, čímž vznikne naředěný pracovní roztok chlornanu [2,5% až 3,5% (0,35 M až 0,5 M) roztok chlornanu sodného].	-
Jednorázové rukavice bez talku	-

\*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

## Provádění testování v systému Panther Fusion

**Poznámka:** Další informace o postupu naleznete v Příručce k obsluze systému Panther Fusion.

### A. Příprava pracovní plochy

1. Otřete pracovní povrchy 2,5% až 3,5% (0,35M až 0,5M) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky s použitím postupu popsaného v kroku A.1.

### B. Příprava reagensů

1. Vyjměte lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S z místa uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR na horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

**Poznámka:** Systém Panther Fusion přidává IC-S do FCR-S. Poté, co se IC-S přidá do FCR-S, je to označováno jako wFCR-S (pracovní FCR-S). V případě, že jsou FCR-S a FER-S vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte podle řádných skladovacích podmínek.

### C. Manipulace se vzorkem

**Poznámka:** Připravte vzorky podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků před vložením vzorků do systému Panther Fusion.

1. **Vzorky nepromíchávejte ve vortexu.**
2. Před vložením do podavače zkumavky se vzorky prohlédněte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má menší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

**Poznámka:** Aby nedošlo k chybě zpracování, zajistěte, aby bylo do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno dostatečné množství vzorků. Pokud je do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno 500 µl stěru z nosohltanu, je to dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleových kyselin.

### D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion včetně vložení vzorků, reagensů, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v Příručce k obsluze systému Panther Fusion.

## Poznámky k postupu

### A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion Paraflu a s negativní kontrolou Panther Fusion můžete vložit do libovolné pozice stojánku nebo libovolné řady vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou zkumavky s kontrolami napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion Paraflu assay, jsou aktivní po dobu až 30 dní (frekvence kontrol je konfigurována správcem systému), pokud nejsou výsledky kontroly neplatné nebo pokud není vložena nová testovací kazeta.
3. Každá zkumavka s kontrolou může být testována pouze jednou.
4. Pipetování vzorku od pacienta započne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
  - a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
  - b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

## Kontrola kvality

Běh testu nebo výsledek vzorku mohou být zneplatněny systémem Panther Fusion, pokud se objeví problémy při provádění testu. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

### Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno pokaždé, když je do systému Panther Fusion vložena nová šarže testovacích kazet nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol pro šarži aktivní kazety.

Systém Panther Fusion je konfigurován tak, že vyžaduje testy kontrol v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když je potřebné testování kontrol, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

Během zpracování systém Panther Fusion automaticky ověří kritéria pro akceptování kontrol testu. Aby byly generovány platné výsledky, kontroly testu musí projít řadou kontrol platnosti, které provádí systém Panther Fusion.

Pokud kontroly testu projdou všemi kontrolami platnosti, jsou považovány za platné pro časový interval specifikovaný správcem systému. Když tento časový interval uplyne, platnost kontrol testu vyprší a systém Panther Fusion vyžaduje, aby před zahájením testování jakýchkoli nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther Fusion automaticky zruší k tomu příslušné vzorky a vyžaduje, aby před zahájením testování nových vzorků byla zkoušena nová sada kontrol testu.

### Vnitřní kontrola

Vnitřní kontrola se ke každému vzorku přidá v průběhu procesu extrakce. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na HPIV-1,

HPIV-2, HPIV-3 a/nebo HPIV-4. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní pro cíle HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4; vzorky, které nespĺňují toto kritérium, budou označeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

Systém Panther Fusion je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v *Příručce k obsluze systému Panther Fusion*.

## Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky pro detekci HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 jsou hlášeny samostatně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný.

V tabulce 1 jsou uvedeny možné hlášené výsledky pro platný test s interpretací výsledků.

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4	Výsledek IC	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Neg	Valid (platné)	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
POS	Neg	Neg	Neg	Valid (platné)	HPIV-1 detekován. HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	POS	Neg	Neg	Valid (platné)	HPIV-2 detekován. HPIV-1, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	Neg	POS	Neg	Valid (platné)	HPIV-3 detekován. HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	Neg	Neg	POS	Valid (platné)	HPIV-4 detekován. HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3 nedetekovány.
POS	POS	Neg	Neg	Valid (platné)	HPIV-1 a HPIV-2 detekovány. HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
POS	Neg	POS	Neg	Valid (platné)	HPIV-1 a HPIV-3 detekovány. HPIV-2 a HPIV-4 nedetekovány.
POS	Neg	Neg	POS	Valid (platné)	HPIV-1 a HPIV-4 detekovány. HPIV-2 a HPIV-3 nedetekovány.
Neg	POS	POS	Neg	Valid (platné)	HPIV-2 a HPIV-3 detekovány. HPIV-1 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	POS	Neg	POS	Valid (platné)	HPIV-2 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 a HPIV-3 nedetekovány.
Neg	Neg	POS	POS	Valid (platné)	HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 a HPIV-2 nedetekovány.
POS	POS	POS	Neg	Valid (platné)	HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3 detekovány. HPIV-4 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POS	POS	Neg	POS	Valid (platné)	HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-4 detekovány. HPIV-3 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.

Tabulka 1: Interpretace výsledků (pokračování)

Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4	Výsledek IC	Interpretace
POS	Neg	POS	POS	Valid (platné)	HPIV-1, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-2 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Neg	POS	POS	POS	Valid (platné)	HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POS	POS	POS	POS	Valid (platné)	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. Čtyřnásobné infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné). Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

Poznámka: Výsledek POS bude doprovázen prahovými hodnotami cyklu (Ct).

## Omezení

- A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v postupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
- B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.
- C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.
- D. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 nebo HPIV-4 a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy.
- E. Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.

## Charakteristiky testování v systému Panther Fusion

### Klinické charakteristiky

Pro vyhodnocení byly použity zpětně odebrané stěry z nosohltanu (NP) od pacientů v USA s výsledky referenčního testu. Výsledky jsou uvedeny v tabulkách 2, 3, 4 a 5.

U vzorků stěrů NP bylo naředěno 500 mikrolitrů (μl) do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion obsahující 780 μl transportního média pro vzorek (STM) a byla provedena 1 analýza testem Panther Fusion Paraflu assay. Výsledek byl porovnán s výsledkem nukleové kyseliny (NAT) v již FDA schváleném testu. Byla stanovena citlivost a specifická detekce nukleových kyselin HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4.

Testy Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel nebo Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel FAST v2 nebo GenMark Dx eSensor Respiratory Viral Panel bylo testováno celkem 877 vzorků stěrů NP. Citlivost a specifická detekce nukleových kyselin HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 byla demonstrována na vzorcích stěrů z nosohltanu.

Tabulka 2: Výsledky pro HPIV-1

Typ vzorku	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-1 +	Fúze HPIV-1 -	Fúze HPIV-1 +	Fúze HPIV-1 -			
Stěr z nosohltanu	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %

Tabulka 3: Výsledky pro HPIV-2

Typ vzorku	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-2 +	Fúze HPIV-2 -	Fúze HPIV-2 +	Fúze HPIV-2 -			
Stěr z nosohltanu	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8-100,0 %	100,0 % 99,5-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %

Tabulka 4: Výsledky pro HPIV-3

Typ vzorku	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-3 +	Fúze HPIV-3 -	Fúze HPIV-3 +	Fúze HPIV-3 -			
Stěr z nosohltanu	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1-100,0 %	99,6 % 98,9-99,9%	99,7 % 99,0-99,9%

\*Dva ze tří nesouhlasných vzorků byly testovány s interně vyvinutým a validovaným testem RT-PCR. HPIV-3 byl detekován v jednom ze vzorků. Netestovaný nesouhlasný vzorek měl nedostatečný objem.

Tabulka 5: Výsledky pro HPIV-4

Typ vzorku	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-4 +	Fúze HPIV-4 -	Fúze HPIV-4 +	Fúze HPIV-4 -			
		Stěr z nosohltanu	877	52	1*			

\*Netestovaný nesouhlasný vzorek měl nedostatečný objem.

## Analytická citlivost

Analytická citlivost (limit detekce, neboli LoD) testu Panther Fusion Paraflu assay pro vzorky stěrů z nosohltanu byla stanovena testováním sdílených klinických vzorků negativních na parainfluenzovirus, spikovaných – tj. s přidavkem – následujících kultur virů v různých koncentracích: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. S každou ze tří šarží reagensů bylo testováno dvanáct z celkového počtu 36 replikátů. Cílové specifické koncentrace LoD byly ověřeny testováním dalších 20 opakování s jednou šarží reagensů. Analytická citlivost (LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je  $\geq 95$  % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v níže uvedené tabulce.

Tabulka 6: Citlivost pro stěry NP

Virový kmen	Koncentrace LoD
HPIV-1	$1 \times 10^{-2}$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-2	$1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-3	$1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-4	$1 \times 10^{0,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml

## Analytická specifická

Analytická specifická testu Panther Fusion Paraflu assay byla hodnocena testováním panelu 58 organismů sestávajícího z 31 virových, 26 bakteriálních kmenů a 1 kmenu kvasinek reprezentujících obvyklé respirační patogeny nebo flóru běžně přítomnou v nosohltanu. Bakterie a kvasinky byly testovány v koncentracích  $10^5$  až  $10^8$  CFU/ml nebo IFU/ml, není-li uvedeno jinak. Viry byly testovány v koncentracích  $10^3$  až  $10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 byly testovány při  $1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Analytická specifická testu Panther Fusion Paraflu assay byla 100% pro HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4.

Tabulka 7: Výsledky specifické

Organismus	Koncentrace	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Adenovirus 7a	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1 \times 10^7$ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^8$ CFU/ml	-	-	-	-



Tabulka 7: Výsledky specifity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (dříve <i>Chlamydia pneumoniae</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> IFU/ml	-	-	-	-
CMV Kmen AD 169	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Coxsackie B4	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
EBV	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 2	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 6	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 11	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Enterovirus 68	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Enterovirus 70	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	+
hMPV subtyp A2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
HSV-1 kmen Macinytre	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
HSV-2 Typ 2G Strain	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Chřipka A (H1N1)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Chřipka A (H3N2)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Chřipka B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Spalničky/7/2000	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-

Tabulka 7: Výsledky specifity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Virus příušnic	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 <sup>10</sup> kopií rRNA/ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 <sup>10</sup> kopií rRNA/ml	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Virus obrny	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Rhinovirus 1A	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
RSV A	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
RSV B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (dříve <i>Legionella micdadei</i> )	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Varicella Zoster Virus	1 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-

## Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Panther Fusion Paraflu assay byly vyhodnoceny pomocí simulované klinické matrice s dvojicí cílových virů ve dvou různých koncentracích. Jedna koncentrace byla blízko meze detekce (3–5 X LoD), zatímco druhá koncentrace byla vysoká (1000 X LoD). Přítomnost dvou virů v různých koncentracích v jednom vzorku neměla žádný vliv na analytickou citlivost (detekce 100 % pro oba cíle) v koncentraci zaznamenané v níže uvedené tabulce.

Tabulka 8: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace				
1	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-2	1000 X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-3	1000 X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5 X LoD	HPIV-4	1000 X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-1	1000 X LoD	+	+	-	-

Tabulka 8: Kompetitivní interference (pokračování)

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace				
5	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-3	1000 X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-4	1000 X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-1	1000 X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-2	1000 X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-4	1000 X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-1	1000 X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-2	1000 X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-3	1000 X LoD	-	-	+	+

\*Když byla tato kombinace testována s HPIV-1 při 3 X LoD, míra detekce HPIV-1 byla 50,0 %.

## Interference

Mucin, plná krev a další potenciálně rušivé látky (léky a volně prodejné léky nebo přípravky), které mohou být přítomny ve vzorcích, byly hodnoceny v Panther Fusion Paraflu assay. Klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek bylo přidáno do simulované klinické matrice a testováno neobohacené nebo obohacené přídatkem kultivované HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 v jejich 3násobných detekčních koncentracích (LoD). Látky se skládaly z nosních sprejů (tekutých a práškových), polykacích tablet, pastilek, injekčních a endogenních látek, jak je uvedeno v tabulce 9.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh Panther Fusion Paraflu assay.

Tabulka 9: Potenciálně interferující látky

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Endogenní	Mucin	Purifikovaný mucinový protein	60 µg/ml
	Lidská krev	Krev	2 obj.%
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrin®	Phenylephrin	15 obj.%
	Anefrin	Oxymetazolin	15 obj.%
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 obj.%
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 obj.%
Nosní kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beclometason	5 obj.%
	Dexacort	Dexamethason	5 obj.%
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 obj.%
	Nasacort	Triamcinolon	5 obj.%
	Rhinocort	Budesonid	5 obj.%
	Nasonex	Mometason	5 obj.%
	Flonase	Fluticason	5 obj.%
Nosní gel	Zicam® (zmírnění alergie)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, histamin hydrochlorid, síra	5 obj.%

Tabulka 9: Potenciálně interferující látky (pokračování)

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Ústní pastilky	Ústní pastilky Chloraseptic	Benzokain Mentol	0,63 mg/ml
Antivirotika	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotická, nosní mast	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/ml

### Přenos/kontaminace

Studie kontaminace přenosem / zkřížené kontaminace byla provedena testováním negativních vzorků střídavě umístěných mezi vysokými pozitivními vzorky. Vysoké pozitivní vzorky byly připraveny spikováním (přes 10 000 X LoD). Bylo provedeno devět samostatných testů s negativními a pozitivními vzorky umístěnými v šachovnicovém vzoru; na třech různých přístrojích bylo testováno v celkovém součtu 450 pozitivních a 450 negativních vzorků. Míra přenosu byla 0,0 %.

### Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion Paraflu assay byla vyhodnocena s 9členným panelem. Panel byl testován třemi operátory ve dvou oddělených testech za den, za použití tří šarží reagensií na třech systémech Panther Fusion více než 45 dnů.

Testované vzorky – členy panelu – jsou popsány v tabulce 10, kde je také uvedeno shrnutí shody s očekávanými výsledky pro každý cíl. V tabulce 11 je prezentován průměr a analýza variability mezi přístroji, mezi šaržemi reagensií, mezi operátory, mezi dny, mezi běhy testu a v rámci běhů a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 10: Popis panelu a % shody

Analýt	Člen panelu	Pozitivní %	% shody (95% CI)
HPIV-1	HPIV-1 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 1 x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 0,01 x LoD	3,1 % (5/161)	96,9 % (92,9–98,7 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-2	HPIV-2 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 0,01 x LoD	27,8 % (45/162)	72,2 % (64,9–78,5 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-3	HPIV-3 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-3 1 x LoD	97,5 % (158/162)	97,5 % (93,8–99,0 %)
	HPIV-3 0,01 x LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6–97,5 %)
	Negativní	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
HPIV-4	HPIV-4 3 x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-4 1 x LoD	98,1 % (159/162)	98,1 % (94,7–99,4 %)
	HPIV-4 0,01 x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Tabulka 11: Variabilita signálu

Cíl	Člen panelu	Průměr Ct	Mezi přístroji		Mezi šaržemi reagensů		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3 x 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 1 x 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 0,01 x 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 3 x 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 1 x 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 0,01 x 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 3 x 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 1 x 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 0,01 x 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 3 x 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 1 x 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 0,01 x 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	Negativní	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

## Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Accessed November 2015.
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 Micro.* 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/>. Accessed February, 6, 2013.
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 Micro.* 43(9):4515-21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16:242 – 264.



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

**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Zákaznická podpora: +1 800 442 9892  
[customersupport@hologic.com](mailto:customersupport@hologic.com)

Technická podpora: +1 888 484 4747  
[molecularsupport@hologic.com](mailto:molecularsupport@hologic.com)

Další kontaktní informace najdete na webu [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-16163-2601 Rev. 002  
2018-03