

Paraflu-määritys (Panther Fusion™ System)

Käyttöohjeet
 Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
 Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Yleistä tietoa	2
Käyttötarkoitus	2
Testin tiivistelmä ja selitys	2
Menetelmän toimintaperiaate	2
Varoitukset ja varotoimet	3
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset	6
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen	7
Näytteen siirto	8
Panther Fusion System	9
Panther Fusion Paraflu -määritys – reagenssit ja materiaalit	9
Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen	10
Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä	11
Toimenpidettä koskevia huomautuksia	12
Laadunvalvonta	13
Tulosten tulkinta	14
Rajoitukset	15
Panther Fusion System -järjestelmän määrittelyn suorituskyky	16
Kliininen suorituskyky: taannehtiva tutkimus	16
Kliininen suorituskyky: prospektiivinen tutkimus	17
Analyttinen herkkyys	19
Analyttinen spesifisyys	19
Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö	21
Häiriöt	22
Siirtyminen/kontaminaatio	23
Määrittelyn tarkkuus	23
Toistettavuus	25
Lähdeluettelo	28
Yhteystiedot ja versiohistoria	29

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ Paraflu -määritys on limittäinen reaaliaikainen PCR-pohjainen (RT-PCR) *in vitro* -diagnostiikkatesti nopeaan ja kvalitatiiviseen parainfluenssa 1-, parainfluenssa 2, parainfluenssa 3- ja parainfluenssa 4 -virusten (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4) tunnistamiseen ja erotteluun. Nukleiinihapot eristetään ja puhdistetaan nenänielusta otetuista näytteistä, jotka on otettu yksilöiltä, joilla on ilmennyt hengitysteiden tulehduksen merkkejä ja oireita.

Tämän määrityksen on tarkoitus auttaa ihmisten HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja HPIV-4-tartuntojen erottelussa toisistaan. Negatiiviset tulokset eivät kumoa HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n aiheuttamia infektioita, eikä pelkää niitä tule käyttää hoidon ja muiden hallinnollisten päätösten perustana. Tämä määritys on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion -järjestelmän kanssa.

Testin tiivistelmä ja selitys

Ihmisten parainfluenssavirukset, HPIV:t, kuuluvat *Paramyxoviridae*-sukuun. Ne ovat miinusjuosteisia, yksijuosteisia, vaipallisia RNA-virusia. Niitä on neljää tyyppiä (1–4). Jokaisen HPIV-tyypin kliiniset ja epidemiologiset ominaisuudet voivat vaihdella. Yhdysvalloissa HPIV-1:een yhdistettäviä infektioita näkyy yleisimmin parittomina vuosina ja HPIV-2:ta ja HPIV-3:a taas vuosittain. HPIV:t infektoivat yleisesti vastasyntyneitä ja nuoria lapsia, mutta kuka tahansa voi saada HPIV-tartunnan. HPIV-1 ja HPIV-2 aiheuttavat molemmat kuristustautia, ja HPIV-1 tunnistetaan useimmiten syyksi lapsilla. Molemmat voivat myös aiheuttaa ylä- ja alahengitysteiden sairauksia ja vilustumisen kaltaisia oireita. HPIV-3 yhdistetään useimmin bronkioliittiin, bronkiittiin ja keuhkokuumeeseen. HPIV-4:ää ei tunnisteta yhtä usein, mutta se saattaa aiheuttaa lieviä tai vakavia hengitystiesairauksia. Itämisaika altistumisesta HPIV:n oireiden ilmenemiseen on tavallisesti 2–7 vuorokautta.¹

Menetelmän toimintaperiaate

Panther Fusion Paraflu -määritys sisältää kolme päävaihetta: näytteen hajotus, nukleiinihapon eristys ja eluutiosirto sekä limittäinen RT-PCR, jossa analyytit monistetaan, tunnistetaan ja erotellaan samanaikaisesti. Nukleiinihapon eristys ja eluointi suoritetaan yhdessä Panther Fusion -järjestelmän putkessa. Eluaatti siirretään Panther Fusion -reaktioputkeen, joka sisältää määritysreagenssit. Sen jälkeen eluoituneelle nukleiinihapolle suoritetaan limittäinen RT-PCR Panther Fusion -järjestelmässä.

Nukleiinihapon eristys ja eluointi: Ennen Panther Fusion -järjestelmällä prosessointia ja testaamista näytteet siirretään näytelyysausputkeen, joka sisältää näytteensiirtoainetta (STM), joka hajottaa solut, vapauttaa kohdenukleiinihapon ja suojaa niitä hajoamiselta varastoitaessa.

Sisäinen kontrolli S (Internal Control-S, IC-S) lisätään jokaiseen testin näytteeseen ja kontrolliin eristykseen käytettävän Panther Fusion Capture Reagent-S -eristysreagenssin (wFCR-S) kautta. Reagensseissa oleva IC-S on näytteen käsittelyn, monistuksen ja tunnistuksen valvontakeino.

Erytsoligonukleotidit hybridisoituvat testinäytteen nukleiinihappoon. Hybridisoitunut nukleiinihappo eristetään sitten näytteestä magneettikentässä.

Pesuvaiheissa ulkoiset ainesosat poistetaan reaktioputkesta. Eluutiovaihe eluoi puhdistetun nukleiinihapon. Nukleiinihapon poiminta- ja eluutiovaiheissa kaikki nukleiinihappo eristetään näytteistä.

Eluomalla siirto ja RT-PCR: Eluomalla tehtävän siirtovaiheen aikana eluoitunut nukleinihappo siirretään Panther Fusion -reaktioputkeen, joka sisältää valmiiksi öljyä ja sekoitetun pääseoksen.

Kohteen monistus tapahtuu RT-PCR-reaktiolla. Käänteistranskriptaasia käytetään DNA-kopion luomiseen kohdesekvenssistä. Kohdespesifiset etu- ja taka-alkukeet ja -koettimet monistavat sen jälkeen kohteet tunnistuen ja erotellen samalla useita kohdetyyppejä limittäisen RT-PCR:n avulla.

Panther Fusion -järjestelmä vertaa fluoresenssisignaalia ennalta määritettyyn raja-arvoon, joka osoittaa analyysin läsnäolon tai puuttumisen kvalitatiivisen tuloksen.

Analyytit ja niiden Panther Fusion -järjestelmässä tunnistamiseen käytetyt kanavat esitetään alla olevassa taulukossa.

Analyytti	Kohdegeeni	Instrumentin kanava
HPIV-1	Hemagglutiniiniineuraminidaasi	FAM
HPIV-2	Hemagglutiniiniineuraminidaasi	HEX
HPIV-3	Hemagglutiniiniineuraminidaasi	ROX
HPIV-4	Nukleokapsidi	RED647
Sisäinen kontrolli	Ei sovellu	RED677

Varoitukset ja varotoimet

- A. *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- B. Ammattikäyttöön.

Laboratorioon liittyviä seikkoja

- C. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther-/Panther Fusion System -järjestelmän käyttöopas*.
- D. Panther Fusion -vahvennereagenssi-S (FER-S) on syövyttävä, haitallinen nieltynä ja aiheuttaa vakavia palovammoja ihoon sekä silmävaurioita.
- E. Vain tämän määrityksen käyttöön ja mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tässä kuvattuja toimenpiteitä. Jos nestettä läikkyä, suorita desinfiointi käyttämällä asianmukaisia paikallisia toimenpiteitä.
- F. Käsittele kaikkia näytteitä siten kuin ne olisivat tartuntavaarallisia laboratorion turvatoimenpiteitä noudattaen, kuten CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (CDC/NIH, Bioturvallisuus mikrobiologisissa ja biolääketieteellisissä laboratorioissa⁸)- ja CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (CLSI-dokumentti M29, Laboratoriotyöntekijöiden suojaaminen työperäisiltä tartunnoilta⁹) -ohjeistuksissa mainitaan.
- G. Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- H. Käytä kertakäyttöisiä, puuterittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkia käsitellessäsi näytteitä ja reagensseja. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- I. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.




Näytteeseen liittyviä seikkoja

- J. Panther Fusion -näytelysausputkiin merkityt vanhentumispäivät koskevat näytteen siirtämistä putkeen eivätkä näytteen testaamista. Kerätyt/siirretyt näytteet ovat näiden viimeisten käyttöpäivien jälkeen testauskelpoisia, jos niitä on kuljetettu ja säilytetty asiaankuuluvan pakkauselosteen ohjeiden mukaisesti, vaikka nämä viimeiset käyttöpäivät olisi jo ohitettu.
- K. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.

Analyysiin liittyviä seikkoja

- L. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuren määrän virusta tai muita organismeja. Varmista, että näytesäiliöt eivät pääse koskettamaan toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä avointen säiliöiden yli. Vaihda käsineet, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteiden kanssa.
- M. Älä käytä reagensseja tai kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- N. Säilytä määrityksen ainesosia suositelluissa säilytysolosuhteissa. Jos haluat lisätietoja, katso *Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset ja Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä*.
- O. Älä yhdistä määritysreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä täytä reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- P. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.
- Q. Vaadittu laaduntarkastus pitää suorittaa paikallisten/alueellisten tai akkreditointisäännösten ja laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti.
- R. Älä käytä määrityskasettia, jos säilytuspussin sinetti on irronnut tai jos määrityskasetin kalvo ei ole paikallaan. Ota kummassakin tapauksessa yhteyttä Hologiciin.
- S. Älä käytä nestepusseja, jos kalvosinetti vuotaa. Ota tässä tapauksessa yhteyttä Hologiciin.
- T. Käsittele määrityskasetteja varoen. Älä pudota määrityskasetteja tai käännä niitä ympäri. Vältä altistamista ympäröivälle valolle.

Huomautus: Vaarailmoitustiedot vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden (SDS) luokituksia. Jos haluat tutustua oman alueesi vaarailmoitustietoihin, tutustu käyttöturvallisuustiedotekirjastoon osoitteessa www.hologic.com. Lisätietoja symboleista on symboliselitteessä osoitteessa www.hologic.com/package-inserts.

EU:n vaaratiedot	
	<p>Panther Fusion -öljy <i>POLYDIMETHYLSILOXANE, 100 %</i></p> <p>VAROITUS H315 – Ärsyttää ihoa H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä</p>
	<p>Panther Fusion -vahvennereagenssi (FER-S) <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE, 5 – 10 %</i></p> <p>VAARA H302 – Haitallista nieltynä H314 – Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa P260 – Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta P280 – Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta P303 + P361 + P353 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä P305 + P351 + P338 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista P310 – Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>
	

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

A. Seuraavassa taulukossa näytetään tämän määrittelyn säilytys- ja käsittelyvaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Säilyvyys laitteessa/ avattuna ¹	Säilytys avattuna
Panther Fusion Paraflu -määrityskasetti	2 °C – 8 °C	60 vuorokautta	2 °C – 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S) (eristysreagenssi-S)	15 °C – 30 °C	30 vuorokautta	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) (vahvennereagenssi-S)	15 °C – 30 °C	30 vuorokautta	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S) (sisäinen kontrolli-S)	2 °C – 8 °C	(wFCR-S:ssä)	Ei sovellu
Panther Fusion Elution Buffer (eluintipuskuri)	15 °C – 30 °C	60 vuorokautta	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Oil (öljy)	15 °C – 30 °C	60 vuorokautta	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I (sekoituspuskuri)	15 °C – 30 °C	60 vuorokautta	15 °C – 30 °C
Panther Fusion Paraflu, positiivinen kontrolli	2 °C – 8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen
Panther Fusion, negatiivinen kontrolli	2 °C – 8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen

Kun reagenssit poistetaan Panther Fusion -järjestelmästä, palauta ne välittömästi asianmukaiseen säilytyslämpötilaan.

¹Panther Fusion Paraflu -määrityskasetin, FCR-S:n, FER-S:n ja IC-S:n kohdalla laitteessa olevan reagenssin säilymisajan laskenta alkaa, kun se asetetaan Panther Fusion -järjestelmään. Laitteessa säilyvyys alkaa Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n, Panther Fusion -eluintipuskurin ja Panther Fusion -öljyreagenssin kohdalla, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäistä kertaa.

²Jos määrityskasetti poistetaan Panther Fusion -järjestelmästä, säilytä sitä ilmatiiviissä astiassa, jossa on suositellun säilytyslämpötilan lämpöistä kuivatusainetta.

- B. Käytettävä Panther Fusion Capture Reagent-S ja Panther Fusion Enhancer Reagent-S säilyvät 60 vuorokautta, kun ne ovat suljettuja ja niitä säilytetään 15–30 °C:ssa. Älä laita niitä jääkaappiin. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat ylittäneet säilyvyytensä laitteessa.
- C. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- D. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- E. **Älä pakasta reagensseja.**

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen

Potilasnäytteet: kliininen potilaista kerätty materiaali, joka asetetaan asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään. Panther Fusion Paraflu -määrityksen kohdalla tähän lukeutuvat nenänielun vanupuikkonäytteet viruskuljetusaineessa (viral transport medium, VTM).

Näytteet: yleisempi termi, jota käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja potilasnäytteet, jotka on siirretty Panther Fusion -näytelyysausputkiin, ja kontrollit.

Huomautus: *Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.*

Huomautus: *Huolehdi siitä, etteivät näytteet ristikontaminoidu käsittelyvaiheiden aikana. Hävitä esimerkiksi käytetyt materiaalit viemättä niitä avoimien putkien yli.*

A. Potilasnäytetyyppeihin sisältyvät nenänielun vanupuikkonäytteet.

Kerää nenänielun vanupuikkonäytteet perustekniikalla käyttäen polyesteri-, viskoosi- tai nailonpäisiä vanupuikkoja. Aseta puikkonäyte välittömästi 3 ml:aan VTM-ainetta.

Käytettäviksi hyväksytyjä VTM-aineita ovat seuraavat:

- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- tai M6 -formuloinnit
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Näytteiden prosessointi

1. Siirrä ennen Panther Fusion -järjestelmässä testaamista potilasnäyte* Panther Fusion -näytelyysausputkeen.

- Siirrä 500 µL nenänielun vanupuikkonäytettä Panther Fusion -näytelyysausputkeen.

***Huomautus:** *Kun testataan pakastettua näytettä, anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä. Näytettä ei saa sulattaa/jäädyyttää useammin kuin kolmasti.*

2. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

a. Keräämisen jälkeen näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 96 tuntia ennen niiden siirtämistä Panther Fusion -näytelyysausputkeen. Jäljelle jääviä näytteitä voidaan säilyttää ≤ –70 °C:ssa enintään 24 kuukautta.

b. Panther Fusion -näytelyysausputkessa olevia näytteitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:

- 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
- 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.

Huomautus: *on suositeltavaa, että Panther Fusion -näytelyysausputkeen siirrettävät näytteet säilytetään telineessä suljettuina ja pystysuorassa.*

C. Panther Fusion -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.

D. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen

1. Näytteitä, jotka on määritetty, tulee säilyttää telineessä pystysuorassa seuraavissa olosuhteissa:
 - 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
 - 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.
2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
3. Jos määritetyt näytteet täytyy jäädyttää tai rahdata, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin pois ottamista aiemmin testatuista ja uudelleen korkilla suljetuista näytteistä näyteputkia on sentrifugoitava 5 minuuttia 420 RCF:n (suhteellinen keskipakoisvoima) voimalla, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

Näytteen siirto

Säilytä näytteen säilytysolosuhteet kohdan *Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen* mukaisina.

Huomautus: *näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja paikallisten siirtosäännösten mukaisesti.*

Panther Fusion System

Panther Fusion -järjestelmä on integroitu nukleiinihappojen testausjärjestelmä, joka automatisoi täysin kaikki erilaiset Panther Fusion -määrityksessä tarvittavat vaiheet näytteen prosessoinnista monistukseen, tunnistukseen ja tietojen karsimiseen.

Panther Fusion Paraflu -määritys – reagenssit ja materiaalit

Määrityspakkaus

Ainesosat ¹	Osanro	Säilytys
Panther Fusion Paraflu -määrityskasetit, 96 testiä Panther Fusion Paraflu -määrityskasetit, 12 testiä, 8 per laatikko	PRD-04329	2 °C – 8 °C
Panther Fusion, sisäinen kontrolli-S, 960 testiä Panther Fusion, sisäinen kontrolli-S -putki, 4 kpl/laatikko	PRD-04332	2 °C – 8 °C
Panther Fusion Paraflu -määrityksen kontrollit Panther Fusion Paraflu, positiivinen kontrolliputki, 5 per laatikko Panther Fusion, negatiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko	PRD-04337	2 °C – 8 °C
Panther Fusion -uuttoreagenssi-S, 960 testiä Panther Fusion -eristysreagenssi-S -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko Panther Fusion -vahvennereagenssi-S -pullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko	PRD-04331	15 °C – 30 °C
Panther Fusion -eluointipuskuri, 2 400 testiä Panther Fusion -eluointipuskuripakkaus, 1 200 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04334	15 °C – 30 °C
Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 1 920 testiä Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 960 testiä, 2 per laatikko	PRD-04333	15 °C – 30 °C
Panther Fusion -öljyreagenssi, 1920 testiä Panther Fusion -öljyreagenssi, 960 testiä, 2 per laatikko	PRD-04335	15 °C – 30 °C

¹ Ainesosia voidaan tilata myös seuraavanlaisina niputettuina paketteina:

Panther Fusion -yleisnestepakkaus, PRD-04430, sisältää 1 Panther Fusion Oil -öljyn ja Panther Fusion -eluointipuskurin.

Panther Fusion -määritysnesteet I-S, PRD-04431, sisältää 2 Panther Fusion -uuttoreagenssi-S:ää, 2 Panther Fusion -sisäinen kontrolli-S:ää ja 1 Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n.

Erikseen pakatut tuotteet

Tuote	Osanro
Panther Fusion -näytelyysausputket, 100/pussi	PRD-04339

Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

Huomautus: Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

Materiaali	Tuotenumero
Panther System	303095
Panther Fusion -moduuli	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Moniputkiyksiköt (MTU:t)	104772-02
Panther-jätepussipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
tai Panther-järjestelmän ajopakkaus reaaliaikaisille määrittämisille sisältää moniputkiyksiköitä, jätetäpussuja, jäteastian päällyksiä ja määrittämisnesteitä	PRD-03455 (5000 testiä)
tai Panther-järjestelmän ajopakkaus (kun ajetaan transkriptiovälikkeisiä (TMA) määrittämisä rinnakkain reaaliaikaisten TMA-määrittämysten kanssa) sisältää moniputkiyksiköitä, jätetäpussuja, jäteastian päällyksiä, auto detect* (automaattinen tunnistus)- ja määrittämisnesteitä	303096 (5000 testiä)
Panther Fusion -putkilineet, 1 008 testiä, 18 telinettä/laatikko	PRD-04000
Kärjet, 1 000 µL, sähköä johtavia, nesteen tunnistavia ja kertakäyttöisiä. <i>Kaikki tuotteet eivät ole saatavina kaikilla alueilla. Aluekohtaiset tiedot saa omalta valmistajan edustajalta</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima-määrittämisnesteepakkaus (Aptima-pesuliuos, Aptiman deaktivoitinnesteen puskuri ja Aptima-öljyreagenssi)	303014 (1000 testiä)
Aptiman lävistettävät korkit (valinnaisia)	105668
Ei-lävistettävät vaihtokorkit (valinnaisia)	103036A
Uuttoreagenssipullojen vaihtokorkit	CL0040
P1000-pipetointilaitte ja kärkiä, joissa on nestettä hylkivät tulpat	-
Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos	-
Kertakäyttöiset, jauheettomat käsin	-
Muovitaustaiset laboratoriopöydän suojuukset	-
Nukkaamattomat liinat	-

*Tarvitaan vain Panther Aptima -TMA-määrittämiin.

Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä

Huomautus: Panther-/Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaassa on lisätietoja toimenpiteistä.

A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutin ajan ja huuhtele sen jälkeen pinnat deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
2. Puhdista erillinen työpiste, jossa näytteet valmistellaan, vaiheessa A.1. kuvatulla tavalla.
3. Puhdista pipetoijat. Käytä edellä kuvattua puhdistusmenettelyä (vaihe A.1).

B. Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot pois säilytyksestä.
2. Avaa IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion -järjestelmän yläosastossa sijaitseva TCR-luukku.
3. Aseta IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
4. Sulje TCR-luukku.

Huomautus: Panther Fusion -järjestelmä lisää IC-S:n FCR-S:ään. Kun IC-S on lisätty FCR-S:ään, tätä yhdistelmää kutsutaan FCR-S-käyttöliuokseksi (wFCR-S). Jos FCR-S ja FER-S poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja aseta ne säilytykseen välittömästi asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

C. Näytteiden käsittely

Huomautus: valmistele potilasnäytteet Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen -osion Potilasnäytteiden käsittely -ohjeiden mukaisesti ennen potilasnäytteiden lataamista Panther Fusion -järjestelmään.

1. **Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.**
2. Tarkasta näyteputket ennen niiden lisäämistä telineeseen. Jos näyteputkessa on kuplia tai se sisältää selvästi tavanomaista pienemmän määrän näytettä, napauta putken pohjaa kevyesti, jotta sisältö valuu pohjalle.

Huomautus: Jotta voidaan välttää prosessointivirheet, varmista, että Panther Fusion -näytelyysausputkeen on lisätty riittävä määrä näytettä. Kun 500 µL nenänielun vanupuikkonäytettä on lisätty Panther Fusion -näytelyysausputkeen, määrä riittää 3 nukleiinihapon uuttamisen suorittamiseen.

D. Järjestelmän valmistelu

Jos haluat lisäohjeita Panther Fusion -järjestelmän valmistelusta, kuten näytteiden, reagenssien, määrityskasettien ja yleisnesteiden lisäämisestä järjestelmään, tutustu Panther-/Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaaseen.

Toimenpidettä koskevia huomautuksia

A. Kontrollit

1. Panther Fusion Paraflu -positiivinen kontrolli ja Panther Fusion -negatiivinen kontrolli voidaan ladata mihin tahansa telinesijaintiin missä tahansa Panther Fusion -järjestelmän näyteosastokaistassa.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja ne prosessoidaan Panther Fusion Paraflu -määritystä varten, ne ovat aktiivisia enintään 30 vuorokauden ajan (kontrollin tiheyden määrittää järjestelmänvalvoja), paitsi jos kontrollin tulokset ovat virheellisiä tai ladataan uusi määrityskasettiterä.
3. Kukin kontrolliputki voidaan testata vain kerran.
4. Potilasnäytteen pipetointi alkaa, kun yksi seuraavista ehdoista täyttyy:
 - a. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.
 - b. Järjestelmässä on tällä hetkellä käynnissä kontrollipari.

Laadunvalvonta

Panther Fusion -järjestelmä voi mitätöidä ajon tai näytteen tuloksen, jos määrittystä suoritettaessa ilmenee ongelmia. Potilasnäytteet, joiden tulokset ovat virheelliset, tulee testata uudelleen.

Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

Määrittymisen kontrollisarja on testattava kelvollisten tulosten saamiseksi. Yksi negatiivisen tai positiivisen määrittymiskontrollin toistonäyte täytyy testata aina kun uusi määrittymiskasettiero ladataan Panther Fusion -järjestelmään tai kun nykyinen kelpaavan aktiivisen määrittymiskasettiero kontrolli on vanhentunut.

Panther Fusion -järjestelmä on konfiguroitu vaatimaan, että määrittymiskontrolleja ajetaan järjestelmänvalvojan määrittämien aikavälein, jotka voivat olla enintään 30 vuorokautta. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto varoittaa käyttäjää, kun määrittymiskontrolleja vaaditaan, eikä se aloita uusia testejä, ennen kuin määrittymiskontrollit on asetettu järjestelmään ja niiden prosessointi on aloitettu.

Prosessoinnin aikana Panther Fusion -järjestelmä vahvistaa automaattisesti määrittymiskontrollien hyväksymiskriteerit. Jotta tulokset olisivat oikeita, määrittymiskontrollien pitää läpäistä joukko Panther Fusion -järjestelmän suorittamia kelpoisuustarkastuksia.

Jos määrittymiskontrollit läpäisevät kaikki kelpoisuustarkastukset, niitä pidetään kelvollisina järjestelmänvalvojan määrittämien aikavälin ajan. Kun aikaväli on kulunut umpeen, Panther Fusion -järjestelmä asettaa määrittymiskontrollit vanhentuneiksi ja vaatii uutta määrittymiskontrollisarjaa testattavaksi ennen uusien näytteiden aloittamista.

Jos jokin määrittymiskontrolli ei läpäise kelpoisuustarkastuksia, Panther Fusion -järjestelmä mitätöi automaattisesti siihen liittyvät näytteet ja edellyttää uuden määrittymiskontrollisarjan testaamista ennen uusien näytteiden aloittamista.

Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen uuttoprosessin aikana. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit käsittelyn aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei vaadita näytteille, jotka ovat HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja/tai HPIV-4-positiivisia. Sisäisen kontrollin tunnistus vaaditaan kaikille näytteille, jotka ovat HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja HPIV-4-negatiivisia; näytteiden, jotka eivät täytä kriteeriä, raportoidaan olevan kelvottomia. Jokainen näyte, jonka tulos on virheellinen, täytyy testata uudelleen.

Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa suoritettut käsittelyt tarkasti, kun toimenpiteet suoritetaan noudattaen tässä pakkauselosteessa ja *Panther-/Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaassa* annettuja ohjeita.

Tulosten tulkinta

Panther Fusion -järjestelmä määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n tunnistukset raportoidaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

Taulukko 1 näyttää mahdolliset raportoidut tulokset kelvollisesta ajosta tulosten tulkintojen kera.

Taulukko 1: Tulosten tulkinta

HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	Neg	Neg	Neg	Kelpo	HPIV-1:tä, HPIV-2:ta, HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
POS	Neg	Neg	Neg	Kelpo	HPIV-1 havaittu. HPIV-2:ta, HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	POS	Neg	Neg	Kelpo	HPIV-2 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-3:ta ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	Neg	POS	Neg	Kelpo	HPIV-3 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-2:ta ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	Neg	Neg	POS	Kelpo	HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-2:ta ja HPIV-3:a ei havaittu.
POS	POS	Neg	Neg	Kelpo	HPIV-1 ja HPIV-2 havaittu. HPIV-3:tä ja HPIV-4:ta ei havaittu.
POS	Neg	POS	Neg	Kelpo	HPIV-1 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-2:tä ja HPIV-4:ta ei havaittu.
POS	Neg	Neg	POS	Kelpo	HPIV-1 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-2:tä ja HPIV-3:ta ei havaittu.
Neg	POS	POS	Neg	Kelpo	HPIV-2 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-4:ta ei havaittu.
Neg	POS	Neg	POS	Kelpo	HPIV-2 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-3:ta ei havaittu.
Neg	Neg	POS	POS	Kelpo	HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-2:ta ei havaittu.
POS	POS	POS	Neg	Kelpo	HPIV-1, HPIV-2 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-4:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	Neg	POS	Kelpo	HPIV-1, HPIV-2 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-3:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	Neg	POS	POS	Kelpo	HPIV-1, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-2:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.

Taulukko 1: Tulosten tulkinta (jatkuu)

HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	POS	POS	POS	Kelpo	HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	POS	POS	Kelpo	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. Nelinkertainen infektiio on harvinainen. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen. Tuloksen muodostamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.

Huomaus: POS-tuloksen lisäksi näytetään syklin raja-arvot (cycle threshold, Ct).

Rajoitukset

- A. Tätä määritystä saa käyttää vain toimenpiteeseen koulutettu henkilökunta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- B. Luotettavia tuloksia saadaan vain, jos näytteenotto, kuljetus, säilytys ja prosessointi tehdään vaaditulla tavalla.
- C. Vältä kontaminaatioita noudattamalla hyviä laboratorionkäytäntöjä sekä tässä pakkausselosteessa määritettyjä toimenpiteitä.
- D. Negatiiviset tulokset eivät kumoa HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n tai HPIV-4:n aiheuttamia infektiota, eikä pelkästään niitä tule käyttää hoidon tai muiden hallinnollisten päätösten perustana.
- E. Positiivinen tulos tarkoittaa, että määrittäksessä tunnistettiin kohdeviruksen nukleinihappo. Nukleinihappoa voi olla jäljellä, vaikka virus ei olisi enää elossa.

Panther Fusion System -järjestelmän määrittelyn suorituskyky

Kliininen suorituskyky: taannehtiva tutkimus

Yhteensä 877 Yhdysvaltalaisista potilaista takautuvasti saatua nenänielun puikkonäytettä arvioitiin Panther Fusion Parafllu -määrittelyllä. Tulokset esitetään taulukoissa Taulukko 2, Taulukko 3, Taulukko 4 ja Taulukko 5.

Nenänielun vanupuikkonäytteiden tapauksessa 500 µL laimennettiin Panther Fusion -näytelyysausputkeen, joka sisälsi 780 µL näytteeniirtoainetta (STM), ja yksi toistonäyte testattiin Panther Fusion Parafllu -määrittelyllä. Kunkin näytteen tulosta verrattiin kaupallisella nukleinihiapotestillä (NAT) tehtyyn viitekokeeseen. HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n nukleinihiapon tunnistuksen herkkyys ja spesifisyys määritettiin verrattuna NAT-vertailutuloksiin.

Taulukko 2: HPIV-1-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Herkkyyys 95 %:n CI	Spesifisyys 95 %:n CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 %:n CI
		Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Taulukko 3: HPIV-2-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Herkkyyys 95 %:n CI	Spesifisyys 95 %:n CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 %:n CI
		Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8–100,0 %	100,0 % 99,5–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Taulukko 4: HPIV-3-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Herkkyyys 95 %:n CI	Spesifisyys 95 %:n CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 %:n CI
		Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1–100,0 %	99,6 % 98,9–99,9 %	99,7 % 99,0–99,9 %

* Kaksi kolmesta ristiriitaisesta näytteestä testattiin itsekehityllä ja -validoidulla RT-PCR-määrittelyllä. HPIV-3 havaittiin yhdessä näytteistä. Testaamattomissa ristiriitaisissa näytteissä ei ollut riittävästi näytettä.

Taulukko 5: HPIV-4-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Herkkyyks 95 %:n CI	Spesifisyys 95 %:n CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 %:n CI
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
		Nenänielupuikko	877	52	1*			

* Ristiriitaisia näytteitä ei testattu riittämättömän näytetilavuuden vuoksi.

Kliininen suorituskyky: prospektiivinen tutkimus

Tämä tutkimus suoritettiin Panther Fusion Paraflu -määrittelyn kliinisen suorituskyvyn osoittamiseksi. Prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa käytettiin nenänielupuikkonäytteiden jäännöksiä kaiken ikäisiltä hengitystietulehduksen merkkejä ja/tai oireita saaneilta miehiltä ja naisilta. Neljä osallistuvaa aikuis-/lapsipotilaita hoitavaa yksityistä ja/tai yliopistosairaalaa Yhdysvalloissa hankki 2961 nenänielun jäännösvanupuikkonäytettä. Näytteet testattiin Panther Fusion Paraflu -määrittelyllä ja vertailuvirusviljelmällä, mitä seurasi suora fluoresoivan vasta-aineen (DFA) tunnistus (HPIV-1:n, HPIV-2:n ja HPIV-3:n osalta) ja 2 käänteistranskriptaasi-PCR-määrittystä ja niiden jälkeen kahdensuuntainen sekvensointi (PCR/sekvensointi HPIV-4:n osalta). Validoitua PCR-määrittystä käytettiin HPIV-1:n, HPIV-2:n ja HPIV-3:n ristiriitaisten erottelujen testauksessa; HPIV-4:n tapauksessa ei suoritettu ristiriitaisten tulosten erottelutestausta.

Suorituskykyominaisuudet arvioitiin suhteessa kelvollisen viljelyn/DFA:n tai PCR:n/sekvensoinnin tuloksiin kunkin näytteen osalta. Herkkyyks ja spesifisyys (HPIV-1:n, HPIV-2:n ja HPIV-3:n osalta) ja negatiivinen ja positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (HPIV-4:n osalta) arvioitiin vastaavilla kahdensuuntaisilla 95 %:n luottamusvälin tuloksilla. Analyysit suoritettiin erikseen kullekin kohdeanalyysille (HPIV-1:lle, HPIV-2:lle, HPIV-3:lle ja HPIV-4:lle).

2 961 näytteestä poistettiin 31 potilasnäytettä/näytettä (vertailukokeiden puutteellisten tulosten, riittämättömän testattavan materiaalin määrän, ennen testaamista tapahtuneen vanhenemisen tai käsittelyvirheiden takia), ja 2 930 näytettä käsiteltiin hyväksytyillä Panther Fusion Paraflu -ajoilla, 2 877 (98,2 %) näytettä sai lopullisen hyväksytyyn tuloksen (mukaan lukien 7 näytettä, joilla oli virheelliset vertailutulokset) ja 53 (1,8 %) sai lopullisen virheellisen tuloksen. 2 877 näytteet kelvollisen Panther Fusion -tuloksen antaneesta näytteestä 1 359 näytettä oli naisilta ja 1 518 oli miehiltä (ks. Taulukko 6). Kelvollisen Panther Fusion Paraflu -tuloksen saaneiden näytteiden osalta 7 näytettä, joilla oli virheellinen viljelyn/DFA:n tulos ja 7 näytettä, joilla oli virheellinen PCR:n/sekvensoinnin tulos, poistettiin suorituskykyanalyysistä, jolloin kunkin analyysin tapauksessa jäljelle jäi 2 870 arvioitavaa näytettä.

Taulukko 6: Panther Fusion Paraflu -määrittämisen arvioinnissa käytettyjen prospektiivisten näytteiden antaneiden väestötietojen yhteenveto

		N (%)
Yhteensä		2 877 (100)
Sukupuoli	Nainen	1 359 (47,2)
	Mies	1 518 (52,8)
Ikäryhmä	0–28 vuorokautta	82 (2,9)
	29 – alle 2 vuotta	758 (26,3)
	2–5 vuotta	407 (14,1)
	6–11 vuotta	259 (9,0)
	12–17 vuotta	184 (6,4)
	18–21 vuotta	73 (2,5)
	22–64 vuotta	694 (24,1)
	≥ 65 vuotta	420 (14,6)

2 870 Panther Fusion Paraflu -määrittämällä testatusta arvioitavasta näytteestä 1,5 % (43/2 870) oli HPIV-1:n suhteen positiivisia, 1,3 % (37/2 870) oli HPIV-2:n suhteen positiivisia, 2,8 % (80/2 870) oli HPIV-3:n suhteen positiivisia ja 1,2 % (34/2 870) oli HPIV-4:n suhteen positiivisia. Taulukko 7 esittää kunkin analyysin positiivisten osuudet ikäryhmittäin.

Taulukko 7: Panther Fusion Paraflu -määrittämisen positiivisuus analyysittäin ja ikäryhmittäin

Analyytti	% positiivisia (n/N)			
	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Kaikki	1,5 % (43/2870)	1,3 % (37/2870)	2,8 % (80/2870)	1,2 % (34/2870)
0–28 vuorokautta	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	1,2 % (1/82)	0,0 % (0/82)
29 – alle 2 vuotta	2,1 % (16/758)	2,4 % (18/758)	4,4 % (33/758)	1,7 % (13/758)
2–5 vuotta	2,5 % (10/407)	2,2 % (9/407)	3,4 % (14/407)	2,2 % (9/406)
6–11 vuotta	1,6 % (4/258)	0,8 % (2/258)	0,4 % (1/258)	2,3 % (6/256)
12–17 vuotta	1,7 % (3/181)	3,3 % (6/181)	1,1 % (2/181)	0,5 % (1/184)
18–21 vuotta	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	2,7 % (2/73)	0,0 % (0/73)
22–64 vuotta	0,7 % (5/692)	0,0 % (0/692)	2,2 % (15/692)	0,4 % (3/692)
≥ 65 vuotta	1,2 % (5/419)	0,5 % (2/419)	2,9 % (12/419)	0,5 % (2/419)

Prospektiivisten nenänielunäytteiden HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n tunnistuksen suorituskykyominaisuudet laskettiin (katso Taulukko 8).

Taulukko 8: Panther Fusion Paraflu -määrittelysuorituskyky suhteessa vertailutestaukseen

Analyytti	N	TP	FP	TN	FN	Esiintyvyys ¹ (95 %:n CI) ²	Herkkyys/PPA ³ (95 %:n CI) ²	Spesifisyys/NPA ³ (95 %:n CI) ²
HPIV-1	2 870	33	10 ⁴	2 826	1 ⁴	1,2 (0,8–1,7)	97,1 (85,1–99,5)	99,6 (99,4–99,8)
HPIV-2	2 870	22	15 ⁵	2 831	2 ⁵	0,8 (0,6–1,2)	91,7 (74,2–97,7)	99,5 (99,1–99,7)
HPIV-3	2 870	52	28 ⁶	2 788	2 ⁶	1,9 (1,4–2,4)	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (98,6–99,3)
HPIV-4	2 870	29	5 ⁷	2 835	1 ⁷	1,0 (0,7–1,5)	96,7 (83,3–99,4)	99,8 (99,6–99,9)

FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, NPA = negatiivinen yhtäpitävyysprosentti, PPA = positiivinen yhtäpitävyysprosentti, TP = todellinen positiivinen, TN = todellinen negatiivinen.

¹Ilmoitettu esiintyvyys tutkimuksessa.

²Tuloksen luottamusväli.

³PPA ja NPA koskevat HPIV-4:ää.

⁴8/10 väärää positiivista tulosta vahvistettiin positiivisiksi, ja 1/1 väärä negatiivinen tulos vahvistettiin negatiiviseksi HPIV-1:n osalta PCR-kokeessa.

⁵4/15 väärää positiivista tulosta vahvistettiin positiivisiksi, ja 2/2 väärää negatiivista vahvistettiin negatiiviseksi HPIV-2:n osalta PCR-kokeessa.

⁶26/28 väärää positiivista tulosta vahvistettiin positiivisiksi, ja 2/2 väärää negatiivista vahvistettiin negatiiviseksi HPIV-4:n osalta PCR-kokeessa.

⁷Ristiriitaisten tulosten erottelutestausta ei suoritettu 5 väärrälle positiiviselle ja 1 väärrälle negatiiviselle tulokselle HPIV-4:n osalta.

Analyyttinen herkkyys

Panther Fusion Paraflu -määrittelysuorituskyky (havaitsemisraja eli limit of detection, LoD) nenänielun vanupuikkonäytetyypille määriteltiin testaamalla yhdistettyjä negatiivisia kliinisiä parainfluenssanäytteitä terästettynä seuraavilla viruskannoilla eri pitoisuuksissa: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4. Vähintään kaksitoista toistonäytettä testattiin kolmella reagenssierällä eli yhteensä 36 toistonäytteellä. Kohdekohtaiset LoD-pitoisuudet vahvistettiin testaamalla 20 ylimääräistä toistonäytettä yhdellä reagenssierällä. Analyyttinen herkkyys (LoD) määritellään alhaisimmaksi pitoisuudeksi, jossa ³95 %:n kaikista toistonäytteistä testattiin olevan positiivisia, kuten Taulukko 9 esittää.

Taulukko 9: Nenänielun vanupuikkonäytteiden herkkyys

Viruskanta	LoD-pitoisuus
HPIV-1	1 x 10 ⁻² TCID ₅₀ /mL
HPIV-2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
HPIV-3	1 x 10 ¹ TCID ₅₀ /mL
HPIV-4	1 x 10 ^{0,5} TCID ₅₀ /mL

Analyyttinen spesifisyys

Panther Fusion Paraflu -määrittelysuorituskyky spesifisyys arvioitiin testaamalla 58 organismin testisarja, joka koostui 31 virus-, 26 bakteeri- ja 1 hiivakannasta, jotka edustavat yleisimpiä hengitysteiden patogeeneja tai flooria, joita löytyy yleisimmin nielusta. Bakteerit ja hiiva testattiin pitoisuuksilla 10⁵–10⁸ CFU/mL tai IFU/mL, ellei toisin mainita. Virukset testattiin pitoisuuksilla 10³–10⁷ TCID₅₀/mL. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 testattiin pitoisuudella 1 x 10² TCID₅₀/mL.

Panther Fusion Paraflu -määrittämisen analyttinen spesifisyys oli 100 % HPIV-1:lle, HPIV-2:lle, HPIV-3:lle ja HPIV-4:lle, kuten Taulukko 10 esittää.

Taulukko 10: Spesifisyystulokset

Organismi	Pitoisuus	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Adenovirus 7a	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁵ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (aiemmin <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1 x 10 ⁵ IFU/mL	-	-	-	-
CMV AD-kanta 169	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Coxsackie B4	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
EBV	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 2	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 6	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 11	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Enterovirus 68	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Enterovirus 70	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
hMPV alatyppi A2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
HSV-1 Macintyre-kanta	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
HSV-2 tyyppi 2G-kanta	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenssa A (H1N1)	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenssa A (H3N2)	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

Taulukko 10: Spesifisyystulokset (jatkuu)

Organismi	Pitoisuus	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Influenssa B	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Tuhkarokko/7/2000	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
Sikotautivirus	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 ¹⁰ rRNA-kopiota/mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ¹⁰ rRNA-kopiota/mL	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Poliovirus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Rinovirus 1A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV A	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV B	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (aiemmin <i>Legionella micdadei</i>)	1 x 10 ⁷ CFU/mL	-	-	-	-
Varicella-zostervirus	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Panther Fusion Parafllu -määrittämisen kilpailevan organismin aiheuttama häiriö arvioitiin käyttäen simuloitua kliinistä matriisia kohdevirusten parien kanssa kahdessa eri pitoisuudessa. Yksi pitoisuuksista oli lähellä LoD:tä (3–5 X LoD), kun taas toinen pitoisuus oli korkea (1 000 X LoD). Kahden eri pitoisuuksisen viruksen läsnäololla yhdessä näytteessä ei ollut vaikutusta analyttiseen herkyyteen (100 %:n tunnistus molempien kohteiden osalta) pitoisuudella, jonka Taulukko 11 esittää.

Taulukko 11: Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Tilanne	Kohde 1		Kohde 2		HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos
	Kuvaus	Pitoisuus	Kuvaus	Pitoisuus				
1	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	-	-	+	+

* Kun tätä yhdistelmää testattiin HPIV-1:llä 3 X LoD -pitoisuudella, HPIV-1:n havaitsemisosuus oli 50,0 %.

Häiriöt

Musiini, luovutettu veri ja muut potentiaalisesti vaaralliset aineet (lääkkeet ja reseptivapaat tai OTC-tuotteet), joita näytteissä saattaa esiintyä, arvioitiin Panther Fusion Paraflu -määrittämisellä. Kliinisesti olennainen määrä potentiaalisesti häiritseviä aineita lisättiin simuloituun kliiniseen matriisiin ja testattiin terästettynä tai ei-terästettynä viljellyllä HPIV-1:llä, HPIV-2:lla, HPIV-3:lla ja HPIV-4:llä niiden vastaavilla 3 X LoD -pitoisuuksilla. Aineet koostuivat nenäsumutteista (nestemäiset ja jauhemaiset), nautittavista pillereistä, pastilleista, injektoidavista ja endogeenisistä aineista, kuten taulukossa Taulukko 12 näytetään.

Millään testatuista aineista ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion Paraflu -määrittämisen suorituskykyyn.

Taulukko 12: Mahdollisesti häiritsevät aineet

Tyyppi	Aineen nimi	Vaikuttava(t) ainesosa(t)	Pitoisuus
Endogeeninen	Musiini	Puhdistettu musiini-proteiini	60 µg/mL
	Ihmisen veri	Veri	2 til.-%
Nenäsumutteet tai -tipat	Neo-Synephrine®	Fenylefriini	15 til.-%
	Anefrin	Oksymetatsoliini	15 til.-%
	Keittosuolaliuos	Natriumkloridi	15 til.-%
	Ventolin® HFA	Salbutamoli	15 til.-%

Taulukko 12: Mahdollisesti häiritsevät aineet (jatkuu)

Tyyppi	Aineen nimi	Vaikuttava(t) ainesosa(t)	Pitoisuus
Nenäkortikosteroidit	QVAR®, Beconase AQ	Beklometasoni	5 til.-%
	Dexacort	Deksametasoni	5 til.-%
	AEROSPAN®	Flunisolidi	5 til.-%
	Nasacort	Triamsinoloni	5 til.-%
	Rhinocort	Budesonidi	5 til.-%
	Nasonex	Mometasoni	5 til.-%
	Flonase	Flutikasoni	5 til.-%
Nenägeeli	Zicam® (allergialääke)	Luffa operculata, galphimia, glauca, histamiinihydrokloridi, rikki	5 til.-%
Kurkkupastillit	Chloraseptic-kurkkupastillit	Bentsokaiini Mentoli	0,63 mg/mL
Viruslääkkeet	Relenza®	Tsanamiviiri	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oseltamiviiri	25 mg/mL
	Rebitol	Ribaviriini	20 mg/mL
Antibiootit, nenävoiteet	Bactroban-voide	Mupirosiini	10 mg/mL
Antibiootit, systeemiset	Tobramysiini	Tobramysiini	4,0 µg/mL

Siirtyminen/kontaminaatio

Siirtymis-/ristikontaminaatiotutkimus suoritettiin negatiivisilla näytteillä, jotka vuorotellen asetettiin positiivisten näytteiden väliin ja testattiin. Korkeasti positiiviset näytteet valmistettiin terästäväällä (yli 10 000 X LoD). Ruutukuvioon asetellut negatiiviset ja positiiviset näytteet testattiin yhdeksän kertaa yli kolmella eri laitteella, eli yhteensä näytteitä oli 450 positiivisia ja 450 negatiivisia. Siirtymismäärä oli 0,0 %.

Määrittelyn tarkkuus

Panther Fusion Paraflu -määrittelyn tarkkuus arvioitiin 9-osaisella testisarjalla. Kolme käyttäjää testasi testisarjaa kahtena erillisenä ajona per päivä käyttäen kolmea reagenssierää kolmessa Panther Fusion -järjestelmässä 45 päivän aikana.

Testosarjan jäsenet kuvaillaan kohdassa Taulukko 13 yhdessä yhtäpitävyyden yhteenvedon sekä jokaisen kohteen odotetun tuloksen kanssa. Taulukko 14 esittää keskiarvo- ja vaihtelevuusanalyysin instrumenttien, reagenssierien, käyttäjien, päivien ja ajojen välillä sekä ajojen sisällä ja lisäksi Ct-kokonaismäärän (yhteensä).

Taulukko 13: Testisarjan kuvaus ja yhtäpitävyysprosentti

Analyytti	Testisarjan jäsen	Positiiviset (%)	Yhtäpitävyys-% (95 %-n 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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Taulukko 14: Signaalin vaihtelevuus

Kohde	Testi-sarjan jäsen	Kes-kim. Ct	Instrument. välillä		Reagenssi-erien välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
			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	Negatiivinen	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

Toistettavuus

Panther Fusion Paraflu -määrittelyn toistettavuus arvioitiin kolmessa yhdysvaltalaisessa tutkimuspaikassa käyttämällä seitsemää testisarjan jäsentä. Testaus suoritettiin käyttämällä yhtä määrittelyreagenssierää ja kuutta käyttäjää (kaksi kussakin tutkimuspaikassa). Testaus suoritettiin kussakin toimipaikassa vähintään viiden päivän kuluessa. Jokaisessa ajossa oli kolme toistonäytettä kustakin testisarjan jäsenestä.

Negatiivinen testisarjan jäsen luotiin simuloitujen nenäpuikkonäytteiden matriisilla viruksensirotoaineessa (VTM). Positiiviset testisarjan jäsenet luotiin terästämällä kohdeanalyysin 1–2X LoD (matalan positiivinen)- tai 2–3 X LoD (kohtalaisen positiivinen) -pitoisuuksia simuloitujen nenäpuikkonäytteiden matriisiin, joka koostui viljeltyjä ihmissoluja ja VTM:ää sisältävästä suspensiosta.

Odotettujen tulosten yhtäpitävyys oli 100 % negatiivisilla ja kohtalaisen positiivisilla testisarjan jäsenillä ja $\geq 96,6$ % matalan positiivisilla testisarjan jäsenillä HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n osalta, kuten Taulukko 15 esittää.

Taulukko 15: Panther Fusion Paraflu -määrittämisen tulosten yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa

Paneelit			Odotetut tulokset HPIV-				Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa							
							HPIV-1		HPIV-2		HPIV-3		HPIV-4	
Kuvaus	Koost.	Pitois. (TCID ₅₀ /mL)	1	2	3	4	N ¹	(%) 95 %:n CI	N ¹	(%) 95 %:n CI	N ¹	(%) 95 %:n CI	N ¹	(%) 95 %:n CI
HPIV-1 Mat pos	1–2 x 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 Koht pos	2–3 X 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 Mat pos	1–2 x 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 Koht pos	2–3 X 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 Mat pos	1–2 x 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 Koht pos	2–3 X 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 Mat pos	1–2 x 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 Koht pos	2–3 X 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	-	-	-	-	-	-	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)

Koost = koostumus, Pitois. = pitoisuus, CI = tuloksen luottamusväli, koht = kohtalainen, – = ei sovellu, Neg = negatiivinen, Pos = positiivinen, TCID₅₀/mL = kudosisäilytyksen 50 % tartuttava annos (virustiiterin mitta)

¹Yhteensä 19 näytteellä oli virheellinen lopullinen tulos, eikä niitä otettu mukaan kokonaisyhtäpitävyyden laskentaan.

HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja HPIV-4-signaalin kokonaisvaihtelu mitattuna %CV:nä oli 1,11–5,88 % matalan ja kohtalaisen positiivisuuden testisarjan jäsenillä. Vaihtelun aiheuttajien osalta (pl. ajojen sisäinen) %CV-arvot olivat $\leq 1,40$ %, kuten Taulukko 16 osoittaa.

Taulukko 16: Panther Fusion Paraflu -määrittelyn signaalin vaihtelevuus testisarjan jäsentä kohti

			Paikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
Testisarja Kuvaus	N	Keskim. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1 mat pos	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 Mod Pos	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 mat pos	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 koht pos	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 mat pos	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 koht 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 mat pos	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 koht 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 = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, koht = kohtalainen, pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

Huomautus: Jos joidenkin tekijöiden tapauksessa vaihtelevuus voi olla numeerisesti negatiivinen, SD ja CV esitetään arvona 0,0.

Signaalin vaihtelevuus mitattuna %CV-arvona oli $\leq 3,01$ % tutkimuspaikkojen välillä, käyttäjien välillä, päivien välillä tai yhteensä Panther Fusion Paraflu -määrittelyn positiivisten kontrollien osalta (katso Taulukko 17).

Taulukko 17: Panther Fusion Paraflu -määrittelyn kontrollien signaalin vaihtelevuus

				Paikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
Kontrolli	Analyytti	N	Keskim. Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	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 = syklin kynnysarvo, CV = variaatiokerroin, pos = positiivinen, SD = keskihajonta.

Huomautus: Jos joidenkin tekijöiden tapauksessa vaihtelevuus voi olla numeerisesti negatiivinen, SD ja CV esitetään arvona 0,0.

Lähdeluettelo

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Hakupäivä: marraskuu 2015.
2. Bousse, T., ja 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.
8. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Verkkosivusto: <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. marraskuu 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI:n verkkosivusto <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4. huhtikuuta 2022).

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Australian toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten in vitro -diagnostiikassa.

Euroopan unionissa laitteeseen liittyen tapahtuvista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hologic ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2017-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-23708-1701, versio 001
2022-08

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-23708 versio 001	Elokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Laadittu Panther Fusion Paraflu -määrityksen käyttöohjeet AW-23708, versio 001, IVDR-säännösten noudattamista varten AW-16163-version 003 pohjalta. Päivitetty EU-vaaratiedot. Kliinisen suorituskyvyn päivitettyt osiot: Taannehtivien, prospektiivisten ja toistettavuustutkimusten tiedot, Tarvittavat ja erikseen saatavilla olevat materiaalit ja Kirjallisuus. Lisättiin tietoja näytteiden vakaudesta. Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki. Sisältää sekalaisia tyyli- ja muotoilupäivityksiä.