

Flu A/B/RSV-assay (Panther Fusion™-system)

Bruksanvisning
Til *in vitro* -diagnostisk bruk
Kun til eksport fra USA

INNHold

Generell informasjon	2
Tiltenkt bruk	2
Oppsummering og forklaring av testen	2
Prosedyrens prinsipper	3
Advarsler og forholdsregler	4
Oppbevaring av reagenser og håndteringskrav	6
Prøvetaking og oppbevaring	7
Prøvetransport	8
Panther Fusion-system	9
Reagenser og materialer som leveres ved Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet ...	9
Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat	10
Panther Fusion System testprosedyre	11
Prosedyrenotater	12
Kvalitetskontroll	13
Tolkning av resultater	14
Begrensninger	15
Assaytelse ved Panther Fusion System	16
Klinisk ytelse: Retrospektiv studie	16
Klinisk ytelse: Prospektiv studie	17
Reaktivitet	19
Analytisk spesifisitet	21
Kompetitiv interferens	23
Interferens	24
Overføring/kontaminasjon	25
Assaypresisjon	25
Reproduserbarhet	26
Litteraturfortegnelse	28
Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk	29

Generell informasjon

Tiltenkt bruk

Panther Fusion™ Flu A/B/RSV-assayet er en multipleks sanntids PCR (RT-PCR) *in vitro*-diagnostisk test til rask og kvalitativ deteksjon og differensiering av influensa A virus, influensa B virus og respiratorisk syncytialvirus (RSV). Nukleinsyrer isoleres og renses fra nasofaryngeal (NP)-penselprøver tatt fra personer med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.

Dette assayet er beregnet som en hjelp i differensieringsdiagnose av influensa A virus, influensa B virus og RSV-infeksjoner hos mennesker og er ikke beregnet brukt ved deteksjon av influensa C virusinfeksjoner. Negative resultater utelukker ikke influensa A virus, influensa B virus eller RSV-infeksjoner og skal ikke brukes som eneste grunnlag til avgjørelse om behandling eller annen håndtering. Dette assayet er beregnet brukt på Panther Fusion-systemet.

Oppsummering og forklaring av testen

Luftveivirus er ansvarlige for en rekke forskjellige akutte luftveisinfeksjoner inkludert forkjølelse, influensa og krupp, og representerer den vanligste årsaken til akutte sykdommer i USA. Alvorlighetsgraden ved sykdommen kan være spesiell høy hos unge, immunokompromitterte og eldre pasienter. Riktig diagnose i rett tid av årsaken til luftveisinfeksjoner har mange fordeler. Disse inkluderer bedre behandling av pasienten for å sikre den riktige antivirale behandlingen (f.eks. oseltamivir for influensa), reduserte samlede pleiekostnadene, redusert valg av antimikrobiellresistente organismer som er forårsaket av for stor bruk eller feilbruk av antibiotika,¹ som en hjelp for personell involvert i infeksjonskontroll slik at de bruker egnede tiltak for å minimere nosokomialspreddning og sørge for aktuell informasjon innen den offentlige helsetjenesten om virus som sirkulerer i lokalsamfunnet.²

Influensa er en akutt luftveissykdom som er forårsaket av en infeksjon fra influensaviruset, først og fremst type A og B.³ Influensa A virus er ytterlig inndelt i subtyper basert på to viktige overflate-proteinantigener: hemagglutinin (H) og neuraminidase (N).⁴ Influensa B virus deles ikke inn i subtyper.⁴ Influsavirusene gjennomgår hele tiden genetiske endringer inkludert drift (tilfeldig mutasjon) og variasjon (genomisk refordeling) og genererer nye virusstammer hvert år, slik at mennesker er sårbare for skiftende årstider. Det skjer epidemier hvert år (vanligvis om vinteren), og mens type A og B sirkulerer i populasjonen, er type A vanligvis den fremtredende. Overføring av influensa skjer hovedsakelig med dråper i luften (hoste eller nysing). Symptomene oppstår i gjennomsnitt 1 til 2 dager etter eksponering og som inkluderer feber, frysninger, hodepine, malaise, hoste og snue.

Komplikasjoner som er forårsaket av influensa, inkluderer lungebetennelse som fører til økt morbiditet og mortalitet hos barn, eldre og immunokompromitterte populasjoner. Influensa skjer globalt med en årlig angrepshyppighet som er anslått til 5 til 10 % av voksne og 20 til 30 % av barn. Sykdommer kan føre til sykehusinnleggelse og død først om fremst i høyrisikogrupper (svært unge, eldre og kronisk syke). På verdensbasis anslås det at disse årlige epidemiene fører til ca. 3 til 5 millioner tilfeller av alvorlig sykdom og omtrent 250 000 til 500 000 dødsfall.⁵

Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er blant hovedårsakene til luftveisinfeksjoner hos spedbarn og barn. Det finnes 2 typer RSV (A og B) basert på antigen- og overflateproteinvariasjoner. De fleste årlige epidemiene (vanligvis om vinteren) inneholder en blanding av type A og B virus, men én subgruppe kan dominere i en sesong. RSV-infeksjon kan føre til alvorlig luftveissykdom i alle aldre, men er mer alminnelig hos barn, eldre og immunokompromitterte populasjoner.

Hvert år i USA har RSV-infeksjon blitt knyttet til anslagsvis 57 527 sykehusinnleggelseser og 2,1 millioner legevaktbesøk av barn som er mindre enn 5 år og 177 000 sykehusinnleggelseser og 14 000 dødsfall blant voksne som er mer en 65 år.⁶

Prosedurens prinsipper

Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet innbefatter følgende trinn: prøvelysing, nukleinsyrefangning og overføring av eluering, og multipleks RT-PCR når analyttene amplifiseres, påvises og differensialiseres samtidig. Nukleinsyre og eluering skjer i et enkelt rør på Panther Fusion-systemet. Elueringen overføres til reaksjonsrøret på Panther Fusion-systemet som inneholder assayreagens. Multipleks RT-PCR utføres deretter for den eluerte nukleinsyren på Panther Fusion-systemet.

Nukleinsyrefangning og eluering: Før prosessering og testing på Panther Fusion-systemet, overføres enkeltprøvene til et prøvelysisrør som inneholder prøvetransportmedium (STM) som lyserer cellene, frigir målnukleinsyre og beskytter dem mot nedbrytning under oppbevaring.

Internkontroll-S (IC-S) legges til hver testprøve og kontrolleres med den virkende Panther Fusion-wFCR-S (Panther Fusion Capture Reagent-S). IC-S i reagensen overvåker prøveprosessering, amplifikasjon og deteksjon.

Fangeoligonukleotider hybridiserer nukleinsyre i testprøven. Hybridisert nukleinsyre skiller da fra prøven i et magnetfelt.

Vasketrinnene fjerner overflødig komponenter fra reaksjonsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under fangning av nukleinsyren og elueringstrinnet, isoleres hele nukleinsyren fra prøvene.

Elueringsoverføring og RT-PCR: Under trinnet med elueringsoverføring overføres eluert nukleinsyre til et Panther Fusion-reaksjonsrør som allerede inneholder olje og rekonstitutert master-blanding.

Målampifikasjon skjer via RT-PCR. Revers transkriptase genererer en DNA-kopi av målsekvensen. Målspesifikke fremover og revers primere og prober amplifiserer deretter målene mens flere måltyper detekteres og diskrimineres samtidig via multipleks RT-PCR.

Panther Fusion-systemet sammenligner fluorescenssignalet med forhåndsbestemt cut-off for å produsere et kvalitativt resultat om tilstedeværelsen eller uteblivelsen av analytten.

Det finnes et sammendrag av analyttene og kanalen som brukes til deteksjon på Panther Fusion-systemet, i tabellen nedenfor.

Analytt	Målgene	Instrumentkanal
Influenza A virus	Matrise	FAM
Respiratorisk syncytialvirus A/B	Matrise	HEX
Influenza B virus	Matrise	ROX
Intern kontroll	Ikke relevant	RED677

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. Til profesjonell bruk.
- C. Les hele pakningsvedlegget nøye og *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion System).

Laboratorierelatert

- D. Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) er etsende, farlig hvis den svelges og forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- E. Bare personell med tilstrekkelig opplæring i bruken av dette assayet og håndtering av potensielt infeksjøs materiale, skal utføre disse prosedyrene. Hvis det forekommer søl, skal det desinfiseres i samsvar med egnede prosedyrer for stedet.
- F. Håndter alle prøvene som om de er smittsomme. Bruk sikre laboratorieprosedyrer som f.eks. de som står beskrevet i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories⁷ og i CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections.⁸

Merknad: Hvis det er mistanke om uvanlig influensa A virus basert på nåværende og epidemiologiske screening-kriterier som anbefales av de offentlige helseorganene, skal prøvene tas ved egnede forholdsregler som gjelder infeksjonskontroll ved uvanlige virulente influensavirus og sende dem til nasjonale eller lokale helsemyndigheter til testing. Ikke forsøk med dyrking av viruset i disse tilfellene med mindre det finnes et BSL 3+ anlegg som kan motta og dyrke prøvene.

- G. Bruk bare medfølgende eller spesifiserte engangs laboratorievarer.
- H. Bruk engangshansker uten pulver, øynevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og reagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og reagenser.
- I. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. de aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.




Prøverelatert

- J. Utløpsdatoene som står på Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, gjelder overføring av en prøve til røret og ikke testing av prøven. Prøver som tas/overføres når som helst før disse utløpsdatoene er gyldige og kan testes hvis de transporteres og oppbevares iht. det aktuelle pakningsvedlegget, selv om dette er etter utløpsdatoene.
- K. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- L. Unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høy konsentrasjon av virus eller andre organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukte materialer uten å føre dem over åpne beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med prøvene.

Assayrelatert

- M. Ikke bruk reagensene eller kontrollene etter utløpsdatoen.
- N. Oppbevar assaykomponenter under anbefalte oppbevaringsforhold. Se *Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser og Panther Fusion System testprosedyre* for å finne ytterligere informasjon.
- O. Ikke kombiner noen assayreagenser eller væsker. Ikke fyll reagenser eller væsker til topps. Panther Fusion-systemet bekrefter reagensnivåene.
- P. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- Q. Kvalitetskontrollkrav må utføres i samsvar med lokale/regionale eller akkrediteringskrav og standard kvalitetskontrollprosedyrer til ditt laboratorium.
- R. Ikke bruk assaykassetten hvis oppbevaringsposen ikke lenger er forseglet eller hvis kassettfolien ikke er intakt. Kontakt Hologic hvis noen av disse skjer.
- S. Ikke bruk væskepakningen hvis folieforseglingen lekker. Kontakt Hologic hvis dette skjer.
- T. Vær forsiktig når assaykassetten håndteres. Ikke slipp eller snu assaykassetten. Unngå at de utsettes for omgivelseslys i lenger tid.
- U. Noen av reagensene i dette settet er merket med risiko- og sikkerhetssymboler.

Note: Farekommunikasjonsinformasjon benytter EUs sikkerhetsdatablad-klassifiseringer (SDS). For informasjon om eventuelle erklæringer om fare og forholdsregler som kan være forbundet med reagenser, se biblioteket med sikkerhetsdatablad på www.hologicsds.com. Se symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts for å finne ytterligere informasjon om symbolene.

EU fareinformasjon	
	<p>Panther Fusion-olje POLYDIMETYLSILOKSAN 100 %</p> <p>ADVARSEL H315 - Irriterer huden H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon</p>
	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent (FER-S) LITUMHYDROKSIDMONOHYDRAT 5–10 %</p> <p>FARE H302 - Farlig ved svelging H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne</p>
	<p>P280 - Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm P260 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray P303 + P361 + P353 - VED HUDKONTAKT (eller hår): Tilsølte klær må fjernes straks. P353 - Skyll huden med vann/dusj P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege</p>

Oppbevaring av reagenser og håndteringskrav

A. Følgende tabell inneholder krav til oppbevaring og håndtering av dette assayet.

Reagens	Uåpnet oppbevaring	På instrumentet/ Åpen stabilitet ¹	Åpent oppbevaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykassett	2 °C til 8 °C	60 dager	2 °C til 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C til 8 °C	(I wFCR-S)	Ikke relevant
Panther Fusion-elueringsbuffer	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion-olje	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion-rekonsitusjonsbuffer I	15 °C til 30 °C	60 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV positiv kontroll	2 °C til 8 °C	Hetteglass til engangsbruk	Ikke relevant-til engangsbruk
Panther Fusion negativ kontroll	2 °C til 8 °C	Hetteglass til engangsbruk	Ikke relevant-til engangsbruk

Når reagenser fjernes fra Panther-systemet, skal de umiddelbart returneres til sine riktige oppbevaringstemperaturer.

¹ Stabiliteten på instrumentet starter når reagenen plasseres på Panther Fusion-systemet for Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykassetten, FCR-S, FER-S og IC-S. Stabiliteten på instrumentet starter for Panther Fusion-rekonsitusjonsbufferen I, Panther Fusion-elueringsbufferen og Panther Fusion-oljereagens når reagenspakken først brukes.

² Hvis assaykassetten fjernes fra Panther Fusion-systemet, skal den oppbevares i en lufttett beholder med tørkemiddel ved den anbefalte oppbevaringstemperaturen.

- B. Working Panther Fusion Capture Reagent-S og Panther Fusion Enhancer Reagent-S er stabile i 60 dager når de oppbevares med kork ved 15 °C til 30 °C. Skal ikke nedkjøles.
- C. Kast eventuelt ubrukte reagenser der stabiliteten på instrumentet har utløpt.
- D. Kontroller er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.
- E. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser.
- F. **Ikke frys reagensene.**

Prøvetaking og oppbevaring

Testprøver - Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem. Ved Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet inkluderer dette NP-penselprøver i et VTM (virustransportmedium).

Prøver - Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther Fusion-systemet inkludert testprøver, prøver overført med en Panther Fusion Specimen Lysis Tube og kontroller.

Merknad: *Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksjøs stoffer. Bruk globale forholdsregler.*

Merknad: *Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Brukt materiale skal for eksempel avhendes uten å føre dem over åpne rør.*

A. Prøvetaking

Ta NP-penselprøver iht. standard teknikk ved bruk av en pensel med polyester-, rayon- eller nylonspiss. Plasser penselprøven omgående i 3 ml VTM.

Følgende typer VTM er godkjent til bruk.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5- eller M6-formuleringer
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Prøveprosessering

1. Overfør prøven* til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube før den testes på systemet.

- Overfør 500 µl NP-penselprøver til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Merknad:** *Hvis prøven er frossen, la den nå romtemperatur før den prosesseres. Ikke foreta mer enn 3 fryse/tine-sykluser på enkeltprøven.*

2. Oppbevare prøver før de testes

- a. Etter at prøven er tatt kan den oppbevares ved 2 °C til 8 °C i inntil 96 timer før overføring til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Gjenværende prøvevolumer kan oppbevares ved ≤-70 °C i inntil 24 måneder.
- b. Prøver i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan oppbevares under ett av følgende forhold:
 - 15 °C til 30 °C i inntil 6 dager eller
 - 2 °C til 8 °C i inntil 3 måneder.

Merknad: *Det anbefales at prøver som overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube, oppbevares med kork og vertikalt i et stativ.*

C. Prøver på Panther Fusion-systemet kan oppbevares for tilleggtesting på et senere tidspunkt.

D. Oppbevare prøver etter testing

1. Prøver som ble analysert, skal oppbevares vertikalt i stativet under ett av følgende forhold:
 - 15 °C til 30 °C i inntil 6 dager eller
 - 2 °C til 8 °C i inntil 3 måneder.
2. Prøvene skal dekket med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
3. Hvis analyserte prøver må fryses eller sendes, skal den penetrerbare korken fjernes og nye ikke-penetrerbare korker plasseres på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før du tar korken av tidligere testede prøver med nye korker, skal prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ sentrifugalkraft (RCF) for å presse all væske ned til bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.

Prøvetransport

Oppretthold oppbevaringsforholdene som beskrevet i *Prøvetaking og oppbevaring*.

Merknad: *Prøvene skal sendes i henhold til gjeldende statlige, internasjonale og regionale transportregler.*

Panther Fusion-system

Panther Fusion-systemet er et integrert system for nukleinsyretesting som helautomatiserer alle trinn som er nødvendige for å utføre Panther Fusion-assayer, fra prøveprosessering til amplifikasjon, deteksjon og datareduksjon.

Reagenser og materialer som leveres ved Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet

Assappakning

Komponenter ¹	Delenummer	Oppbevaring
Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykassetter 96 tester Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykassett, 12 tester, 8 per eske	PRD-04328	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S 960-tester Panther Fusion Internal Control-S-rør, 4 per eske	PRD-04332	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykontroller Panther Fusion Flu A/B/RSV positive kontrollrør, 5 per eske Panther Fusion negative kontrollrør, 5 per eske	PRD-04336	2 °C til 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S 960-tester Panther Fusion Capture Reagent-S-flaske, 240 tester, 4 per eske Panther Fusion Enhancer Reagent-S-flaske, 240 tester, 4 per eske	PRD-04331	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2400-tester Panther Fusion-elueringsbufferpakning, 1200 tester, 2 per eske	PRD-04334	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920-tester Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I-pakning, 960 tester, 2 per eske	PRD-04333	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1920-tester Panther Fusion-oljereagenspakning, 960 tester, 2 per eske	PRD-04335	15 °C til 30 °C

¹ komponenter som kan bestilles i følgende pakker:

Panther Fusion Universal Fluids-sett, PRD-04430, inneholder 1 Panther Fusion-olje og 1 Panther Fusion-elueringsbuffer.

Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, inneholder 2 Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2 Panther Fusion Internal Control-S og 1 Panther Fusion Reconstitution Buffer.

Elementer som pakkes separat

Elementer	Delenummer
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 per pose	PRD-04339

Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat

Merknad: Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

Materiale	Kat. nr.
Panther-system	303095
Panther Fusion-modul	PRD-04173
Aptima-assayvæskesett (Aptima vaskeoppløsning, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens)	303014 (1000 tester)
Panther Fusion System	PRD-04172
Multirørenheter (MTU-er)	104772-02
Panther avfallsposesett	902731
Panther avfallsbeholder, deksel	504405
eller Panther-system kjøringssett for sanntidsassayer inneholder multirørenheter, avfallsposer, avfallsbeholderdeksler og analysevæsker	PRD-03455 (5000 tester)
Eller Panther-systemets kjøringssett (når TMA-assayer som ikke kjøres i sanntid, kjøres parallelt med TMA-assayer) inneholder multirørenheter, avfallsposer, avfallsbeholderdeksler, autosøk* og assayvæsker	303096 (5000 tester)
Panther Fusion-rørbrett, 1008 tester, 18 brett per eske	PRD-04000
Spisser, 1000 µL filtrert, ledende, væskeføling og til engangsbruk. Ikke alle produktene er tilgjengelige i alle regioner. Kontakt representanten din for regionspesifikk informasjon	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima penetrerbare korker (ekstrautstyr)	105668
Ekstra ikke-penetrerbare korker (ekstrautstyr)	103036A
Ekstra flaskekorker til reagensekstrahering	CL0040
P1000 pipette og spisser med hydrofobplugg	-
Blekemiddel, 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypoklorittløsning	-
Pulverfrie engangshansker	-
Plastbelagte overtrekk for laboratoriebenker	-
Lofrie kluter	-
Pipette	-

*Trenges kun til Panther Aptima TMA-assayer.

Panther Fusion System testprosedyre

Merknad: Se Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion System for mer informasjon om prosedyren.

A. Klargjøre arbeidsområdet

1. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene i minst 1 minutt, og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Ikke la natriumhypoklorittløsningen tørke inn. Dekk til benkeflatene med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenktrekk.
2. Rengjør en separat arbeidsflate der prøvene prepareres ved bruk av prosedyren som beskrives i trinn A.1.
3. Rengjør eventuelle pipetter. Bruk rengjøringsprosedyren som beskrives ovenfor (trinn A.1).

B. Preparere reagens

1. Hent frem flaskene med IC-S, FCR-S og FER-S fra oppbevaringsstedet.
2. Åpne flaskene med IC-S, FCR-S og FER-S, og kast hettene. Åpne TCR-luken i den øvre åpningen på Panther Fusion-systemet.
3. Plasser IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskene på riktig stedet på TCR-karusellen.
4. Lukk TCR-luken.

Merknad: Panther Fusion-systemet legger IC-S til FCR-S. Etter at IC-S er lagt til FCR-S, kalles den wFCR-S (fungerende FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruke nye korker og den skal omgående oppbevares under riktige oppbevaringsforhold.

C. Prøvehåndtering

Merknad: Preparer prøvene iht. prøveprosesseringsinstruksjonen i Prøvetaking og oppbevaring før prøvene settes inn i Panther Fusion-systemet.

1. **Ikke virvelbland prøvene.**
2. Kontroller prøverørene før de settes på stativet. Hvis et prøverør har bobler eller mindre volum enn det som vanligvis observeres, skal du slå lett på bunnen av røret for å få innholdet ned i bunnen.

Merknad: Sørg for at det tilføres nok prøvevolum i Panther Fusion Specimen Lysis Tube slik at du unngår prosesseringsfeil. Når 500 µl NP-penselprøve tilføres en Panther Fusion Specimen Lysis Tube er det nok volum til å kunne utføre 3 nukleinsyreekstraheringer.

D. Preparere systemet

Se Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion System for å finne instruksjoner om å sette opp Panther Fusion-systemet inkludert å sette inn prøver, reagenser, assaykassetter og universalvæsker.

Prosedyrenotater

A. Kontroller

1. Panther Fusion Flu A/B/RSV positiv kontroll og Panther Fusion negativ kontroll kan plasseres hvor som helst på stativet, i en hvilken som helst prøveskuffbane på Panther Fusion-systemet.
2. Etter at kontrollrørene er pipettert og prosessert til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet, aktiveres de i inntil 30 dager (kontrollhyppighet konfigurert av en administrator) med mindre kontrollresultatene er ugyldige eller en nytt assaykassettparti settes inn.
3. Hvert kontrollrør kan testes én gang.
4. Pasientprøvepipetteringen begynner når ett av følgende to forhold er oppfylt:
 - a. Gyldige kontrollresultater er registrert på systemet.
 - b. Et par kontroller er i ferd med å prosesseres på systemet.

Kvalitetskontroll

En kjøring eller et prøveresultat kan ugyldiggjøres av Panther Fusion-systemet hvis det skjer problemer når assayet utføres. Prøver med ugyldige resultater må testes på nytt.

Negative og positive kontroller

Et sett med assaykontroller skal testes for å generere gyldige resultater. Et replikat av den negative assaykontrollen og den positive assaykontrollen må testes hver gang et nytt parti med assaykassetter settes på Panther Fusion-systemet eller når det nåværende sett med gyldige kontroller til en aktiv kassett har utløpt.

Panther Fusion-systemet er konfigurert til å kreve at assaykontroller kjøres med et administratorspesifisert intervall på inntil 30 dager. Programvare til Panther Fusion-systemet varsler operatøren om når det kreves assaykontroller og at det ikke settes i gang nye tester før assaykontrollene er satt inn og prosesseringen er startet.

Under prosessering blir kriteriene for godkjenning av assaykontrollene automatisk verifisert av programvaren til Panther Fusion-systemet. Assaykontrollene må gjennom en rekke gyldighetskontroller som utføres av Panther Fusion-systemet, for å generere gyldige resultater.

Hvis assaykontrollene klarer alle gyldighetskontrollene, regnes de som gyldige i det administratorspesifiserte tidsintervallet. Når tidsintervallet har utløpt, ugyldiggjøres assaykontrollene av Panther Fusion-systemet og et nytt sett med assaykontroller må testes før eventuelle nye prøver startes.

Hvis en av assaykontrollene ikke klarer gyldighetskontrollene, ugyldiggjør Panther Fusion-systemet automatisk de påvirkede prøvene og det kreves at et nytt sett med assaykontroller testes før eventuelle nye prøver startes.

Intern kontroll

En intern kontroll legges til hver prøve under ekstraheringsprosessen. Under prosesseringen blir akseptkriteriene for den interne kontrollen automatisk verifisert av programvaren til Panther Fusion-systemet. Deteksjon av internkontrollen er ikke nødvendig ved prøver som er positive for influensa A, influensa B og/eller RSV. Den interne kontrollen må detekteres ved alle prøver som er negative for Influensa A, influensa B- og RSV-mål. Prøver som ikke tilfredsstill det kriteriet, rapporteres som ugyldig. Hver prøve med et ugyldig resultat, må testes på nytt.

Programvaren til Panther Fusion-systemet er utarbeidet for å verifisere prosesser på en nøyaktig måte når prosedyrene utføres i henhold til instruksjonene i dette pakningsvedlegget og *Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion System*.

Tolkning av resultater

Panther Fusion-systemet fastslår automatisk testresultatene til prøver og kontroller. Resultatene ved influensa A-, influensa B- og RSV-deteksjon rapporteres separat. Testresultatet kan være negativt, positivt eller ugyldig.

Tabell 1 viser mulige resultater som er rapportert i en gyldig kjøring med resultattolkninger.

Tabell 1: Resultattolkning

Influensa A resultat	Influensa B resultat	RSV-resultat	Intern kontroll-resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Gyldig	Influensa A, influensa B og RSV ikke påvist.
POS	Neg	Neg	Gyldig	Influensa A påvist. Influensa B og RSV ikke påvist.
Neg	POS	Neg	Gyldig	Influensa B påvist. Influensa A og RSV ikke påvist.
Neg	Neg	POS	Gyldig	RSV påvist. Influensa A og influensa B ikke påvist.
POS	POS	Neg	Gyldig	Influensa A og influensa B påvist. RSV ikke påvist.
Neg	POS	POS	Gyldig	Influensa B og RSV påvist. Influensa A ikke påvist.
POS	Neg	POS	Gyldig	Influensa A og RSV påvist. Influensa B ikke påvist.
POS	POS	POS	Gyldig	Influensa A, influensa B og RSV påvist. Triple infeksjoner er sjeldne. Test på nytt for å bekrefte.
Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig Det var en feil i genereringen av resultatet, test prøven på nytt.

Merknad: POS-resultat har medfølgende syklusterskel (Ct)-verdier

Begrensninger

- A. Bruk av dette assayet er begrenset til personell som har opplæring i prosedyren. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til feil resultater.
- B. Pålitelige resultater er avhengig av tilfredsstillende prøvetaking, transport, oppbevaring og behandling.
- C. Unngå kontaminasjon ved å følge god laboratoriepraksis og å følge prosedyrene angitt i dette pakningsvedlegget.
- D. Negative resultater utelukker ikke influensa A virus, influensa B virus eller RSV-infeksjoner og skal ikke brukes som eneste grunnlag til avgjørelse om behandling eller annen håndtering.
- E. Denne testen differensierer ikke influensa A subtyper (dvs. H1N1, H3N2) eller RSV subtyper (dvs. A eller B). Det er nødvendig med tilleggstesting for å differensiere eventuelle influensa A subtyper eller stammer eller spesifikke RSV subgrupper, i samråd med lokale offentlige helsemyndigheter.
- F. Et positivt resultat indikerer deteksjon av nukleinsyre fra det aktuelle viruset. Nukleinsyre kan være persistent selv etter at viruset ikke lenger er viabelt.

Assaytelse ved Panther Fusion System

Klinisk ytelse: Retrospektiv studie

Totalt 716 retrospektivt innsamlede NP-vattpinneprøver fra pasienter i USA ble evaluert med Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet. Resultatene vises i Table 2, Table 3 og Table 4.

NP-penselprøver, 500 µL ble fortynnet i et prøvelysrør med 780 µL STM, og et enkelt replikat ble testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet. Resultatet av hver enkeltprøve ble sammenlignet med referansetesting ved bruk av en kommersiell nukleinsyretest (NAT). Sensitiviteten og spesifisiteten til deteksjon av influensa A, influensa B og RSV-nukleinsyre sammenlignet med NAT-resultater, ble bestemt.

Tabell 2: Influensa A resultater

Prøvetype	N	Influensa A+		Influensa A-		Sensitivitet eller positivt samsvar (95 % CI)	Spesifisitet eller negativt samsvar (95 % CI)	Generelt samsvar (95 % CI)
		Fusjon Influensa A+	Fusjon Influensa A-	Fusjon Influensa A+	Fusjon Influensa A-			
Nasofaryngeal-pensel	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0 - 99,5 %	99,0 % 97,3 - 99,6 %	98,9 % 97,8 - 99,4 %

* To av de fire diskordante prøvene ble testet med et RT-PCR-assay som ble utviklet og validert på huset. Influensa A ble ikke påvist i begge prøvene. Diskordante prøver som ikke ble testet, hadde utilstrekkelige volumer.

** Alle fire diskordante prøver ble testet med et RT-PCR-assay som ble utviklet og validert på huset. Influensa A ble påvist i 3 av 4 prøver.

Tabell 3: Influensa B resultater

Prøvetype	N	Influensa B+		Influensa B-		Sensitivitet eller positivt samsvar (95 % CI)	Spesifisitet eller negativt samsvar (95 % CI)	Generelt samsvar (95 % CI)
		Fusjon Influensa B+	Fusjon Influensa B-	Fusjon Influensa B+	Fusjon Influensa B-			
Nasofaryngeal-pensel	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1 - 100,0 %	99,8 % 99,1 - 100,0 %	99,9 % 99,2 - 100,0 %

* Influensa B ble påvist når den ble testet med et RT-PCR-assay som ble utviklet og validert på huset.

Tabell 4: RSV-resultater

Prøvetype	N	RSV+		RSV-		Sensitivitet eller positivt samsvar (95 % CI)	Spesifisitet eller negativt samsvar (95 % CI)	Generelt samsvar (95 % CI)
		Fusjon RSV+	Fusjon RSV-	Fusjon RSV+	Fusjon RSV-			
Nasofaryngeal-pensel	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7 - 99,8 %	99,0 % 97,5 - 99,6 %	99,2 % 98,2 - 99,6 %

* Begge diskordante prøver ble testet med et RT-PCR-assay som ble utviklet og validert på huset. RSV ble ikke påvist.

** To av de fire diskordante prøvene ble testet med et RT-PCR-assay som ble utviklet og validert på huset. RSV ble påvist i begge prøvene. Diskordante prøver som ikke ble testet, hadde utilstrekkelige volumer.

Klinisk ytelse: Prospektiv studie

Denne studien ble utført for å demonstrere kliniske ytelsesegenskaper til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet. En prospektiv multisenterstudie ble utført med gjenværende rest med nasofaryngeal (NP)-vattpinnerøver for enkelte menn og kvinner i alle aldre som utviser tegn til og/eller symptomer på en luftveisinfeksjon. Fire deltakende amerikanske pедиатriske/halvvoksen, private og/eller universitetssykehus skaffe 2961 gjenværende rester av NP-vattpinnerøver. Prøvene ble testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet og med referanseviruskultur med påfølgende identifikasjon av direkte fluoresensantistoff (DFA). Et validert PCR-assay ble brukt til diskordans oppløsningstesting der det er aktuelt. Ytelsesegenskapene ble anslått i forhold til gyldige kultur-/DFA-resultater for hver prøve. Sensitivitet og spesifisitet ble anslått til å korrespondere med tosidige 95 % KI-resultater. Analyser ble utført separat for hver målanalytt (influenza A, influensa B og RSV).

Av de 2961 enkeltprøvene, ble 31 enkeltprøver/prøver trukket tilbake (pga. Ufullstendige referansetestingresultater, utilstrekkelig testmengde, utløpsdato før testing eller feilbehandling) og 2930 prøver ble prosessert i gyldige Panther Fusion Flu A/B/RSV-kjøringer, 2876 (98,2 %) hadde gyldige sluttresultater (inkludert 7 prøver med ugyldige referanserresultater), og 54 (1,8 %) hadde ugyldige sluttresultater. Av de 2876 prøvene med gyldige Panther-resultater, var 2869 prøver fra kvinner (1354) og menn (1515) evaluerbare for analyser (se Table 5).

Table 5: Sammendrag av demografien til personene ved prospektive prøver ved Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayevalueringen

		N (%)
Samlet		2869 (100)
Kjønn	Kvinne/kvinnelig	1354 (47,2)
	Mann/mannlig	1515 (52,8)
Aldersgruppe	0 til 28 dager	82 (2,9)
	29 dager til < 2 år	758 (26,4)
	2 til 5 år	407 (14,2)
	6 til 11 år	258 (9,0)
	12 til 17 år	181 (6,3)
	18 til 21 år	73 (2,5)
	22 til 64 år	691 (24,1)
	≥ 65 år	419 (14,6)

Av de 2869 som ble testet med Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet, var 6,6 % (189/2869) positive for influensa A, 1,9 % (55/2869) var positive for influensa B og 12,7 % (365/2869) var positive for RSV. Table 6 viser positiviteten for hver analytt etter aldersgruppe.

Table 6: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaypositivitet etter analytt og aldersgruppe

Analytt	% positivitet (n/N)		
	Flu A	Flu B	RSV
All (Alle)	6,6 % (189/2869)	1,9 % (55/2869)	12,7 % (365/2869)
0 til 28 dager	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 dager til < 2 år	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
2 til 5 år	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
6 til 11 år	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
12 til 17 år	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
18 til 21 år	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
22 til 64 år	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
≥ 65 år	4,3 % (18/419)	1,2 % (5/419)	4,1 % (17/419)

Ytelsesegenskap for deteksjon av Flu A, Flu B og RSV i prospektive NP-prøver ble beregnet (se Table 7).

Table 7: Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaytelse i forhold til kultur/DFA

Analytt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalens ¹ (95 % KI) ²	Sensitivitet (95 % KI) ²	Spesifisitet (95 % KI) ²
Flu A	2869	131	58 ³	2679	1 ³	4,6 (3,9–5,4)	99,2 (95,8–99,9)	97,9 (97,3–98,4)
Flu B	2869	46	9 ⁴	2813	1 ⁴	1,6 (1,2–2,2)	97,9 (88,9–99,6)	99,7 (99,4–99,8)
RSV	2869	236	129 ⁵	2501	3 ⁵	8,3 (7,4–9,4)	98,7 (96,4–99,6)	95,1 (94,2–95,9)

FN=falskt negativt, FP=falsk positivt, TP=sann positiv, TN=sann negativ

¹ Studieprevalens rapportert

² Resultat konfidensintervall

³ 55/58 falske positive resultater ble bekreftet som positive, og 1/1 falske negative resultater ble bekreftet negative for influensa A av PCR.

⁴ 6/9 falske positive resultater ble bekreftet som positive, og 1/1 falske negative resultater ble bekreftet negative for influensa B av PCR.

⁵ 114/129 falske positive resultater ble bekreftet som positive, og 3/3 falske negative resultater ble bekreftet negative for RSV av PCR.

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen eller LoD) til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet ble fastslått ved å teste samlede Flu A/B/RSV negative kliniske prøver som ble tilsatt følgende viruskulturer med forskjellige konsentrasjoner: 4 influensa A stammer, 2 influensa B stammer, 1 RSV A stamme og 1 RSV B stamme. Tolv replikater ble testet med hver av de tre reagenspartiene, tilsammen 36 replikater. Målspeifikke LoD-konsentrasjoner ble bekreftet ved å teste 20 replikater til med ett reagensparti. Den analytiske sensitiviteten (LoD) defineres som den laveste konsentrasjonen der ≥95 % av alle testede replikater er positive. Det finnes et sammendrag i tabell 8.

Tabell 8: NP-penselsensitivitet

Virusstamme	LoD-konsentrasjon
Influensa A/California/07/2009 (H1N1)	1x10 ^{-1,0} TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml

Tabell 8: NP-penselsensitivitet (forts.)

Virusstamme	LoD-konsentrasjon
Influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)	1x10 ^{-1,5} TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Brisbane/33/08	1x10 ^{-0,5} TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Massachusetts/02/2012	1x10 ^{-2,0} TCID ₅₀ /ml
RSV A	1x10 ^{0,5} TCID ₅₀ /ml
RSV B	1x10 ^{0,0} TCID ₅₀ /ml

Reaktivitet

Reaktiviteten til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet ble evaluert i forhold til flere stammer av influensa A, influensa B og respiratoriske syncytialvirus. Virustammer ble testet i triplikater for hver av de tre reagenspartiene som ga 9 replikater tilsammen. Tilstedeværende virus med en konsentrasjon under den som ble testet for reaktivitet, blir muligens ikke det detektert av Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet.

Tabell 9: Analytisk reaktivitet (inkludert) Testsammendrag

Beskrivelse	Type	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
A/Aichi/2/1968	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/02/1999	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/1137/1999	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/California/07/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ⁻¹ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Dominican Republic/7293/13	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Influenza A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japan/305/1957	Influenza A/H2N2	0,003 ug/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Mexico/4108/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Influenza A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Influenza A/H1N1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabell 9: Analytisk reaktivitet (inkludert) Testsammendrag (forts.)

Beskrivelse	Type	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
A/Ohio/09SW1477/2009	Influenza A/H1N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Solomon Islands/03/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Switzerland/9715293/2013	Influenza A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Influenza A/H5N1	0,27 ug/ml	+	-	-
A/WS/33	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata-stamme)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Influenza B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria-type)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/St. Petersburg/04/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
RSV A/A2	RSV	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Long	RSV	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Vero	RSV	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/9320	RSV	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/Wash/18537/62	RSV	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

Tabell 10: Mer analytisk reaktivitet (inkludert) Testsammendrag

Beskrivelse	Type	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
A/Chicken/Germany/N/49	Influenza A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Alberta/35/76	Influenza A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Influenza A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Influenza A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Memphis/546/1974	Influenza A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Influenza A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Singapore/645/97	Influenza A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Ukraine/1963	Influenza A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Influenza A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tabell 10: Mer analytisk reaktivitet (inkludert) Testsammendrag (forts.)

Beskrivelse	Type	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Influenza A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/NY/01/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/Iowa/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Influenza A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Influenza A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Influenza A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Analytisk spesifisitet

Den analytiske spesifisiteten til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet ble evaluert ved å teste et panel med 52 organismer som bestod av 25 virus-, 26 bakterie- og 1 gjærstamme som representerte vanlige luftveispatogener eller flora som vanligvis finnes i luftveiene. Bakterier og gjær ble testet med en konsentrasjon på 10⁵ til 10⁸ CFU/ml eller IFU/ml, unntatt der anmerket. Virus ble testet ved konsentrasjoner på 10³ til 10⁷ TCID₅₀/ml.

Den analytiske spesifisiteten til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet var 100 % for influensa A, influensa B og RSV.

Tabell 11: Spesifisitetsresultater

Organisme	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
Adenovirus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Adenovirus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ CFU/ml	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (tidligere <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/ml	-	-	-
CMV Strain AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Echovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Tabell 11: Spesifisitettsresultater (forts.)

Organisme	Konsentrasjon	Influenza A	Influenza B	RSV
Enterovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
hMPV Subtype A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-1	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-1 Macintyre-stamme	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-2 Type 2G-stamme	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Meslinger/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
Kusma-virus	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kopier/ml	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ rRNA kopier/ml	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Polio-virus	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Rhinovirus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (tidligere <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-
Varicella zoster-virus	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Kompetitiv interferens

Den kompetitive interferensen til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet ble evaluert ved bruk av en simulert klinisk matrise som parvis målvirus med to forskjellige konsentrasjoner. En av konsentrasjonene var nær opp til LoD (3 - 5X LoD), mens den andre konsentrasjonen var høyere (1000X LoD). Tilstedeværelsen av to virus med forskjellige konsentrasjoner i en enkel prøve har ikke påvirket den analytiske sensitiviteten (100 % deteksjon i begge målene) ved konsentrasjonen som står i tabell 12.

Tabell 12: Kompetitiv interferens

Forutsetning	Mål 1		Mål 2		Influensa A	Influensa B	RSV
	Beskrivelse	Konsentrasjon	Beskrivelse	Konsentrasjon			
1	INFLUENSA A	3X LoD	RSV	1000X LoD	+	-	+
2	INFLUENSA A	3X LoD	INFLUENSA B	1000X LoD	+	+	-
3*	INFLUENSA B	5X LoD	INFLUENSA A	1000X LoD	+	+	-
4	INFLUENSA B	3X LoD	RSV	1000X LoD	-	+	+
5	RSV	3X LoD	INFLUENSA A	1000X LoD	+	-	+
6	RSV	3X LoD	INFLUENSA B	1000X LoD	-	+	+

*Når denne kombinasjonen ble testet med influensa B ved 3X LoD, var påvisningen til influensa B 92,3 %.

Interferens

Mucin, fullblod og andre potensielt forstyrrende stoffer (medikamenter og produkter uten resept) som kan finnes i prøver, ble evaluert i Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet. Klinisk relevante mengder av de potensielt forstyrrende produktene ble tilsatt en simulert klinisk matrise og testet ublandet eller blandet med dyrket Flu A, Flu B og RSV ved de respektive 3X LoD-konsentrasjonene. Stoffene bestod av nesesyprer (væske og pulver), piller som kan svelges, pastiller, injiserbare og endogene stoffer som vist i Table 13.

Vi fant at alle stoffene som ble testet, ikke hadde noen innvirkning på resultatet til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet.

Tabell 13: Potensielt forstyrrende stoffer

Type	Navn på stoffet	Aktiv(e) ingrediens(er)	Konsentrasjon
Endogen	Mucin	Renset mucinprotein	60 µg/ml
	Humant blod	Blod	2 % v/v
Nesespray eller dråper	Neo-Synephrine®	Fenylefrin	15 % v/v
	Anefrin	Oksymetazolin	15 % v/v
	Saltvann	Natriumklorid	15 % v/v
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 % v/v
Kortikosteroider for bruk i nesen	QVAR®, Beconase AQ	Beclomethasone	5 % v/v
	Dexacort	Deksametason	5 % v/v
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 % v/v
	Nasacort	Triamcinolon	5 % v/v
	Rhinocort	Budesonid	5 % v/v
	Nasonex	Mometason	5 % v/v
	Flonase	Fluticason	5 % v/v
Nesegel	Zicam® (lindring av allergi)	Luffa operculata, galphimia, glauca, histaminum hydrochloricum, sovel	5 % v/v
Halspastiller	Kloraseptiske halspastiller	Benzocaine Mentol	0,63 mg/ml
Antivirus medikamenter	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotisk, nesosalve	Bactroban krem	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotisk, systemisk	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/ml

Overføring/kontaminasjon

Overførings-/krysskontaminasjonsstudien ble utført med negative prøver som ble plassert vekselvis mellom høyt positive prøver og testet. Høyt positive prøver ble preparert ved tilsetning (over 10 000X LoD). Totalt ni separate kjøringar med negative prøver og positive prøver plassert i et rutemønster, ble testet på tre forskjellige instrumenter med tilsammen 449 positive og 449 negative prøver. Overføringsraten var 0,4 %.

Assaypresisjon

Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaypresisjon ble evaluert med et panel med 7 medlemmer. Panelet ble testet av tre operatører på to separate kjøringar per dag ved bruk av tre reagenspartier på tre Panther Fusion-systemer i 45 dager.

Panelmedlemmene beskrives i Table 14, sammen med et sammendrag av samsvaret i forhold til forventede resultater for hvert mål. Table 15 viser gjennomsnitt- og variabilitetsanalysen mellom instrumenter, mellom reagenspartier, mellom operatører, mellom dager, mellom kjøringar og innen kjøringar og totalt for Ct.

Tabell 14: Prosentvis samsvar i forhold til forventet resultat

Mål	Panelmedlem	% positiv	% samsvar (95 % KI)
Flu A	Flu A 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Flu A 1X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Flu A 0,01X LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0–94,8 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
Flu B	Flu B 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	Flu B 1X LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8–97,0 %)
	Flu B 0,01X LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativ	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
RSV	RSV 3X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	RSV 1X LoD	99,4 % (161/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
	RSV 0,01X LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6–97,5 %)
	Negativ	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Tabell 15: Signalvariabilitet

Mål	Panelmedlem	Gjennomsnitt Ct	Mellom instrumenter		Mellom reagenspartier		Mellom operatører		Mellom dager		Mellom kjøringer		Innen kjøringer		Samlet	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A	Flu A 3X LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Flu A 1X LoD	35,3	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4	0,9	2,5
	Flu A 0,01X LoD	38,1	0,3	0,9	0,2	0,6	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,3	1,0	2,8
Flu B	Flu B 3X LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Flu B 1X LoD	38,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,8	2,1	0,8	2,2
	Flu B 0,01X LoD	39,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,3
RSV	RSV 3X LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	RSV 1X LoD	38,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,2	1,6	4,3
	RSV 0,01X LoD	40,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,5	1,3
IC	Negativ	33,1	0,1	0,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,6	0,3	1,1	0,5	1,5

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten til Panther Fusion A/B/RSV-assayet ble evaluert på tre amerikanske steder ved hjelp av syv panelmedlemmer. Testing ble utført med ett parti med assayreagenser og seks operatører (to på hvert sted). Testingen ble utført i minst fem dager på hvert teststed. Hver kjøring hadde tre replikater for hvert panelmedlem.

Et negativt panelmedlem ble opprettet ved bruk av en matrise med simulert nasal-vattpinneprøve i viralt transportmedium (VTM). Positive panelmedlemmer ble opprettet ved å tilsette 1–2X LoD (lav positiv) eller 2–3X LoD (moderat positiv) konsentrasjoner av målanalytten i en matrise med simulert nasal-vattpinneprøve som består av dyrkede humane celler suspendert i VTM.

Overensstemmelsen med forventede resultater var 100 % hos de negative og moderat positive panelmedlemmene, og $\geq 97,8$ % hos lavt positive panelmedlemmer for influensa A, influensa B og RSV som vist i Table 16.

Table 16: Samsvar mellom Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayresultater og forventede resultater

Paneler			Forventede resultater			Samsvar med forventede resultater					
Beskrivelse	Sammensetning	Kons. (TCID ₅₀ /mL)	Flu A			Flu B		RSV			
			Flu A	Flu B	RSV	N ¹	(%) 95 % KI	N ¹	(%) 95 % KI	N ¹	(%) 95 % KI
Flu A lav positiv	1–2X LoD	3.16E-02	+	-	-	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)	86/86	100 (95,7–100)
Flu A moderat positiv	2–3X LoD	9.49E-02	+	-	-	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)

Table 16: Samsvar mellom Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayresultater og forventede resultater (forts.)

Flu B lav positiv	1–2X LoD	1.90E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Flu B moderat positiv	2–3X LoD	3.00E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RSV lav positiv	1–2X LoD	3.16E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	87/89	97,8 (92,2 – 99,4)
RSV moderat positiv	2–3X LoD	9.49E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
Neg	I/R	I/R	-	-	-	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)

Kons. = konsentrasjon, KI = Resultat konfidensintervall, Mod = moderat, I/R = ikke relevant, Neg = negativ, Pos = positiv, TCID₅₀/mL=50 % vevkultur infeksjons dose (måling av virus titer)

¹ Totalt 11 prøver en ugyldige sluttresultater og ble ikke tatt med i beregningen av samlet samsvar.

Den totale Flu A-, Flu B- og RSV-signalvariabiliteten målt som %CV varierte fra 2,24 % til 3,81 % i lave og moderate positive panelelementer. For kilder til variasjon, unntatt innen kjøring, var %CV-verdiene ≤1,29 %, som vist i Table 17.

Table 17: Signalvariabilitet til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assayet etter panelmedlem

Panel Beskrivelse	N	Gjennomsnitt Ct	Mellom teststeder		Mellom operatører		Mellom dager		Mellom kjøring		Innen kjøring		Samlet	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Flu A lav positiv	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	> 0,1	> 0,1	> 0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Flu A moderat positiv	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	> 0,1	> 0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Flu B lav positiv	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Flu B moderat positiv	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
RSV lav positiv	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	> 0,1	> 0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
RSV moderat positiv	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	> 0,1	> 0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV = variasjonskoeffisient, Mod = moderat, Pos = positiv, SD = standardavvik, Ct=syklusterskel

Merk: I noen tilfeller kan variabiliteten til noen faktorer være numerisk negativ, SD og CV vises som 0,0.

Signalvariabiliteten som måles som %CV, var ≤ 1,45 % mellom steder, mellom operatører, mellom dager eller samlet for Panther Fusion Flu A-, Flu B- og RSV-assaypositivkontroll (se Table 18).

Table 18: Signalvariabilitet til Panther Fusion Flu A/B/RSV-assaykontroller

Kontroll	Analytt	N	Gjennomsnitt Ct	Mellom teststeder		Mellom operatører		Mellom dager		Mellom kjøring		Innen kjøring		Samlet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pos	Flu A	30	30,9	0,0	0,0	0,20	0,63	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,97	0,36	1,16
	Flu B	30	33,7	0,0	0,0	0,31	0,93	0,0	0,0	0,0	0,0	0,38	1,12	0,49	1,45
	RSV	30	33,4	0,0	0,0	0,20	0,60	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	0,96	0,38	1,13

CV = variasjonskoeffisient, Pos = positiv, SD = standardavvik, Ct=syklusterskel

Merk: I noen tilfeller kan variabiliteten til noen faktorer være numerisk negativ, SD og CV vises som 0,0.

Litteraturfortegnelse

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed October, 2015.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* 19:546-557.
3. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. Influenza in *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukuda, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. *MMWR*. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>. Accessed October 2015.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Circulation in the United States, July 2012-June 2014 *MMWR* 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention Web site. www.cdc.gov/rsv/research/us-surveillance.html. Accessed October 2015.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Nettsted. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. November, 2020.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI-nettsted <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4. april 2022).

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australia



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human in vitro diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic og Panther Fusion er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-23081-1801 rev. 001
2022-06

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-23081-001 rev. 001	Juni 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Panther Fusion Flu A/B/RSV-assay IFU AW-23081-001 rev. 001 basert på AW-16162-001 rev. 003 for forskriftsmessig samsvar med IVDR • Oppdaterte deler av Klinisk ytelse: Informasjon om retrospektiv og prospektiv, analytisk spesifisitet og kompetitiv interferensstudie, nødvendige materialer og tilgjengelig hver for seg og delen Litteraturfortegnelse. • Tilførte informasjon om enkeltprøvestabilitet. • Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte. • Diverse oppdateringer stil og format.