

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli USA.

SOMMARIO

Informazioni generali	2
Usò previsto	2
Riepilogo e spiegazione del test	2
Principi della procedura	3
Avvertenze e precauzioni	4
Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti	6
Raccolta e conservazione dei campioni biologici	7
Trasporto dei campioni biologici	8
Reagenti e materiali forniti	9
Confezioni del test	9
Articoli confezionati singolarmente	9
Materiali richiesti e disponibili separatamente	10
Procedura di analisi del Panther Fusion System	11
Note procedurali	12
Controllo della qualità	12
Controlli positivi e negativi	12
Controllo interno	13
Interpretazione dei risultati	13
Limiti	14
Prestazioni del Panther Fusion Bordetella Assay	15
Riproducibilità	15
Prestazioni cliniche	16
Sensibilità analitica	17
Reattività	17
Specificità analitica	17
Interferenza competitiva	20
Interferenza	20
Carryover/Contaminazione	21
Bibliografia	22

Informazioni generali

Uso previsto

Il Panther Fusion™ Bordetella Assay (test Panther Fusion™ per il batterio Bordetella) è un test PCR multiplex real-time diagnostico *in vitro* per il rilevamento rapido e qualitativo e la differenziazione di *Bordetella pertussis* (Bp) e *Bordetella parapertussis* (Bpp). Gli acidi nucleici vengono isolati e purificati da campioni biologici di tampone nasofaringeo (NP, Nasopharyngeal) ottenuti da soggetti con segni e sintomi di un'infezione delle vie respiratorie.

Questo test è realizzato per ausilio nella diagnosi differenziale di infezioni umane da *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*. Risultati negativi non escludono la presenza di infezioni da *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* e non devono essere considerati l'unica base per il trattamento o per prendere decisioni terapeutiche. Questo test è destinato all'utilizzo sul Panther Fusion System.

Riepilogo e spiegazione del test

La *Bordetella* è un genere di piccoli coccobacilli (0,2–0,7 µm) Gram-negativi del phylum Proteobacteria, di difficile coltura. Il genere *Bordetella* è formato da otto specie, quattro delle quali riconosciute come causa nell'uomo di malattie dell'apparato respiratorio: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* e *Bordetella pertussis*. La *B. holmesii* non produce gli stessi fattori di virulenza delle altre tre specie.

La *B. pertussis* è considerata un patogeno che agisce prettamente sull'uomo, mentre la *B. parapertussis* può influire sugli ovini, oltre che sugli esseri umani. La *B. bronchiseptica* può provocare infezioni respiratorie in molte specie animali e, sebbene di rado, anche nell'uomo. Un numero crescente di casi simili alla pertosse viene attribuito al patogeno *B. holmesii*; al momento, tuttavia, non se ne conosce l'effettiva patogenicità negli esseri umani^{1, 2}.

La *B. pertussis* è il batterio responsabile della tosse convulsa. Questa infezione respiratoria è caratterizzata da tosse parossistica, sibilo pronunciato e vomito post-tussivo. Si trasmette per via aerea, tramite le goccioline prodotte dai colpi di tosse o dagli starnuti. Le forme più gravi si manifestano nei neonati e nei bambini piccoli; adolescenti e adulti costituiscono un serbatoio della malattia. La *B. pertussis* rimane endemica in tutto il mondo, e tende a ripresentarsi ciclicamente, con picchi ogni tre/cinque anni.

La diffusione dei *B. pertussis* e *B. parapertussis* combinate si attesta a meno del 2%, ed è strettamente legata all'età del paziente^{3, 4, 5}. La stima annuale⁶ dei casi di pertosse a livello mondiale è di 16 milioni, con 195.000 decessi. Nei paesi dell'Europa, si riportano circa 40.000 casi ogni anno⁷.

Principi della procedura

Il test Panther Fusion Bordetella Assay prevede le seguenti fasi: lisi del campione, cattura dell'acido nucleico e trasferimento dell'eluizione, nonché PCR multiplex real-time quando gli analiti vengono simultaneamente amplificati, rilevati e differenziati. La cattura dell'acido nucleico e l'eluizione avvengono in una singola provetta sul Panther Fusion System. L'eluato viene trasferito sulla provetta di reazione del Panther Fusion System contenente i reagenti del test. Il PCR multiplex real-time viene quindi eseguito per l'acido nucleico eluito sul Panther Fusion System.

Cattura ed eluizione dell'acido nucleico: prima di procedere con il trattamento e l'analisi sul Panther Fusion System, i campioni biologici vengono trasferiti su una provetta per la lisi del campione biologico contenente un terreno di trasporto per i campioni biologici (STM) che lisa i batteri, rilascia l'acido nucleico target e li protegge dalla degradazione durante la conservazione.

Il controllo interno S (IC-S) viene aggiunto a ciascun campione biologico da analizzare e ai controlli tramite il reagente di cattura S di lavoro Panther Fusion (wFCR-S). L'IC-S all'interno del reagente monitora il trattamento, l'amplificazione e il rilevamento dei campioni biologici.

Gli oligonucleotidi di cattura ibridizzano sull'acido nucleico nel campione biologico da analizzare. L'acido nucleico ibridizzato viene quindi separato dal campione biologico in un campo magnetico.

Le fasi di lavaggio servono a rimuovere i componenti esterni dalla provetta di reazione. La fase di eluizione eluisce l'acido nucleico purificato. Durante la fase di cattura ed eluizione dell'acido nucleico, l'acido nucleico totale viene isolato dai campioni biologici.

Trasferimento dell'eluizione e PCR real-time: durante la fase di trasferimento dell'eluizione, l'acido nucleico eluito viene trasferito su una provetta di reazione Panther Fusion contenente olio e Master Mix ricostituito.

Per i target Bp, Bpp e del controllo interno, l'amplificazione avviene via PCR generante copie del DNA della sequenza target. Per tutti i target, i primer diretto e inverso specifici e le sonde amplificano i target durante il rilevamento e la discriminazione di diversi tipi di target tramite PCR multiplex.

Il Panther Fusion System utilizza il segnale di fluorescenza per produrre un risultato qualitativo per la presenza o l'assenza dell'analita.

Gli analiti e il canale utilizzati per il relativo rilevamento sul Panther Fusion System sono riepilogati nella seguente tabella.




Analita	Gene interessato	Canale dello strumento
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>IS 481</i>	FAM
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>IS 1001</i>	HEX
Controllo interno	Non applicabile	RED677

Avvertenze e precauzioni

- A. Per uso diagnostico *in vitro*.
- B. Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System)*.
- C. Il reagente S di potenziamento Panther Fusion (FER-S) è corrosivo, pericoloso se ingerito e provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni agli occhi.
- D. Solo il personale adeguatamente formato nell'utilizzo di questo test e nella manipolazione di materiali potenzialmente infettivi deve eseguire queste procedure. Se si verifica un versamento, disinfettare immediatamente seguendo le procedure del centro appropriate.
- E. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Nell'eseguire questo test, adottare le precauzioni universali. Metodi adeguati di manipolazione e smaltimento vanno stabiliti dal direttore del laboratorio. L'esecuzione di questa procedura diagnostica⁸ deve essere consentita solo a personale adeguatamente addestrato alla manipolazione di materiali infettivi.
- F. Utilizzare solo contenitori da laboratorio monouso forniti o indicati in modo specifico come monouso.
- G. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni biologici e reagenti.
- H. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni biologici e reagenti in conformità alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.
- I. Le date di scadenza elencate sulle provette per la lisi del campione biologico Panther Fusion si riferiscono al trasferimento del campione nella provetta e non all'analisi del campione. I campioni biologici raccolti/trasferiti in qualsiasi momento precedente a queste date di scadenza sono validi per l'analisi purché siano trasportati e conservati secondo le istruzioni incluse nel rispettivo foglietto illustrativo, anche se queste date di scadenza sono state superate.
- J. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione biologico per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione biologico in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.
- K. Evitare la contaminazione crociata durante i procedimenti di manipolazione dei campioni biologici. I campioni biologici possono contenere livelli alti di batteri o altri organismi. Assicurarsi che i contenitori dei campioni biologici non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori aperti. Cambiare i guanti se vengono a contatto con i campioni biologici.
- L. Non utilizzare i reagenti e i controlli dopo la data di scadenza.
- M. Conservare i componenti dei test alle condizioni di conservazione raccomandate. Per ulteriori informazioni consultare *Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti e Procedura di analisi del Panther Fusion System*.

- N. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther Fusion System verifica i livelli dei reagenti.
- O. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- P. I requisiti del controllo di qualità devono essere analizzati in conformità alle normative nazionali, internazionali e/o regionali in vigore o ai requisiti di accreditamento e le procedure di controllo di qualità standard del proprio laboratorio.
- Q. Non utilizzare la cartuccia del test se il sacchetto di conservazione non presenta più il sigillo o se la pellicola della cartuccia del test non è integra. Contattare l'assistenza tecnica Hologic se dovesse verificarsi uno di questi eventi.
- R. Non utilizzare astucci di liquidi danneggiati o con perdite. Contattare l'assistenza tecnica Hologic se dovesse verificarsi un tale evento.
- S. Manipolare con cura le cartucce del test. Non far cadere o capovolgere le cartucce del test. Evitare l'esposizione prolungata alla luce ambientale.
- T. Alcuni dei reagenti utilizzati con il test Panther Fusion Bordetella Assay sono etichettati con simboli di rischio e di sicurezza.

Nota: la comunicazione dei pericoli riflette le classificazioni usate nelle schede di sicurezza (SDS) europee. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria area geografica, fare riferimento alla scheda SDS specifica dell'area geografica nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologic.com/sds. Per ulteriori informazioni sui simboli, fare riferimento alla legenda dei simboli all'indirizzo www.hologic.com/package-inserts.

Informazioni sui rischi UE	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100%</i></p> <p>Avvertenza H315 - Provoca irritazione cutanea H319 - Provoca grave irritazione oculare</p>
	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-S <i>Idrossido di litio monoidrato 5-10%</i></p> <p>Pericolo H302 - Nocivo se ingerito H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</p>
	<p>P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>

Requisiti di conservazione e manipolazione dei reagenti

A. La seguente tabella indica i requisiti di conservazione e manipolazione per questo test.

Reagente	Conservazione a confezione chiusa	Stabilità a bordo/ aperta ^a	Conservazione a confezione aperta
Cartuccia del Panther Fusion Bordetella Assay	Da 2 °C a 8 °C	60 giorni	Da 2 °C a 8 °C ^b
Reagente S di cattura Panther Fusion (FCR-S)	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Reagente S di potenziamento Panther Fusion (FER-S)	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Controllo interno S Panther Fusion (IC-S)	Da 2 °C a 8 °C	(In wFCR-S)	Non applicabile
Tampone di eluizione Panther Fusion	Da 15 °C a 30 °C	60 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Olio Panther Fusion	Da 15 °C a 30 °C	60 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Tampone di ricostituzione I Panther Fusion	Da 15 °C a 30 °C	60 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Controllo positivo Panther Fusion Bordetella	Da 2 °C a 8 °C	Fiala monouso	Non applicabile - monouso
Controllo negativo Panther Fusion	Da 2 °C a 8 °C	Fiala monouso	Non applicabile - monouso

Quando i reagenti vengono rimossi dal Panther Fusion System, riportarli immediatamente alle loro temperature di conservazione appropriate.

^a La stabilità a bordo inizia nel momento in cui il reagente viene collocato sul Panther Fusion System per la cartuccia del test Panther Fusion Bordetella Assay, FCR-S, FER-S e IC-S. La stabilità a bordo per il tampone di ricostituzione I Panther Fusion, il tampone di eluizione Panther Fusion e il reagente dell'olio Panther Fusion inizia quando la confezione di reagente viene utilizzata per la prima volta.

^b Se rimossa dal Panther Fusion System, conservare la cartuccia del test in un contenitore ermetico con essiccante alla temperatura di conservazione raccomandata.

- B. Se tappati e conservati da 15 °C a 30 °C, wFCR-S e FER-S rimangono stabili per 60 giorni. Non refrigerare.
- C. Scartare eventuali reagenti inutilizzati che hanno superato la relativa stabilità a bordo.
- D. I controlli sono stabili fino alla data indicata sulle fiale.
- E. Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- F. **Non congelare i reagenti.**

Raccolta e conservazione dei campioni biologici

Campioni biologici: materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in un apposito sistema di trasporto. Per il test Panther Fusion Bordetella Assay, si intendono compresi i campioni biologici di tampone NP nel terreno di trasporto.

Campioni: termine più generico per descrivere qualsiasi materiale da analizzare sul Panther Fusion System, tra cui campioni biologici, campioni biologici trasferiti in una provetta per la lisi dei campioni biologici Panther Fusion, nonché i controlli.

Nota: *Maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.*

Nota: *Prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. Ad esempio, smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette aperte.*

A. I tipi di campione biologico includono campioni biologici di tampone NP.

Raccogliere i campioni biologici di tampone NP in conformità alla tecnica standard utilizzando un tampone con punta in poliestere, rayon o nylon. Collocare immediatamente il campione biologico di tampone nell'apposito terreno di trasporto.

I seguenti tipi di terreno di trasporto sono stati verificati per l'utilizzo.

- Terreno di trasporto Copan ESwab e Terreno di trasporto universale (UTM)
- Formulazioni Remel MicroTest M4, M4RT, M5 e M6
- Terreno di trasporto virale universale (UVT) BD

B. Trattamento dei campioni biologici

1. Prima di eseguire un'analisi sul Panther Fusion System, trasferire il campione biologico* in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion.

- Trasferire 500 µL dei campioni biologici di tampone NP in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion.

***Nota:** *quando si analizza un campione biologico congelato, lasciare che quest'ultimo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

2. Conservazione dei campioni biologici prima dell'analisi

a. Dopo la raccolta, i campioni biologici possono essere conservati a una temperatura da 2 °C a 8 °C fino a 96 ore prima di essere trasferiti nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion. I volumi dei campioni biologici rimanenti possono essere conservati a una temperatura di ≤-70 °C.

b. I campioni biologici contenuti nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion possono essere conservati a una delle seguenti condizioni:

- a una temperatura da 15 °C a 30 °C fino a 6 giorni, oppure
- a una temperatura da 2 °C a 8 °C fino a 3 mesi

Nota: *Si raccomanda di mantenere i campioni biologici trasferiti nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion tappati e in posizione verticale in una rastrelliera.*

C. I campioni biologici a bordo del Panther Fusion System possono essere archiviati per ulteriori analisi da eseguire in un secondo momento.

D. Conservazione dei campioni dopo l'analisi

1. I campioni analizzati devono essere conservati in posizione verticale all'interno della rastrelliera a una delle seguenti condizioni:
 - a una temperatura da 15 °C a 30 °C fino a 6 giorni, oppure
 - a una temperatura da 2 °C a 8 °C fino a 3 mesi
2. I campioni devono essere coperti con una nuova barriera pulita di pellicola di plastica o di alluminio.
3. Se i campioni analizzati devono essere congelati o spediti, rimuovere i tappi penetrabili dalle provette dei campioni biologici e sostituirli con nuovi tappi non penetrabili. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere i tappi da campioni precedentemente analizzati e tappati nuovamente, occorre centrifugare le provette di trasporto dei campioni biologici per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420, per portare tutto il liquido sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

Trasporto dei campioni biologici

Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni biologici come descritto nella sezione *Raccolta e manipolazione dei campioni biologici*.

Nota: *I campioni biologici devono essere spediti in conformità alle normative sul trasporto nazionali, internazionali e regionali applicabili.*

Reagenti e materiali forniti

Confezioni del test

Componenti ^a	Cat. N.	Conservazione
Cartucce del Panther Fusion Bordetella Assay - 96 test Cartuccia del Panther Fusion Bordetella Assay, 12 test, 8 per confezione	PRD-04868	Da 2 °C a 8 °C
Controlli del Panther Fusion Bordetella Assay Provetta di controllo positivo Panther Fusion Bordetella, 5 per confezione Provetta di controllo negativo Panther Fusion, 5 per confezione	PRD-04869	Da 2 °C a 8 °C
Controllo interno S Panther Fusion - 960 test Provetta di controllo interno S Panther Fusion, 4 per confezione	PRD-04332	Da 2 °C a 8 °C
Reagente S di estrazione Panther Fusion - 960 test Flacone di reagente S di cattura Panther Fusion, 240 analisi, 4 per confezione Flacone di reagente S potenziatore Panther Fusion, 240 analisi, 4 per confezione	PRD-04331	Da 15 °C a 30 °C
Tampone di eluizione Panther Fusion - 2400 test Confezione di tamponi di eluizione Panther Fusion, 1200 test, 2 per confezione	PRD-04334	Da 15 °C a 30 °C
Tampone di ricostituzione I Panther Fusion - 1920 test Confezione di tamponi di ricostituzione I Panther Fusion, 960 test, 2 per confezione	PRD-04333	Da 15 °C a 30 °C
Reagente oleoso Panther Fusion - 1920 test Confezione di reagenti oleosi Panther Fusion, 960 test, 2 per confezione	PRD-04335	Da 15 °C a 30 °C

^a I componenti possono essere ordinati anche nei seguenti gruppi:

Kit dei liquidi universali Panther Fusion, PRD-04430, contiene 1 olio Panther Fusion e 1 tampone di eluizione Panther Fusion ciascuno.

Liquidi per test I-S Panther Fusion, PRD-04431, contiene 2 reagenti S di estrazione Panther Fusion, 2 controlli interni S Panther Fusion e 1 tampone di ricostituzione I Panther Fusion.

Articoli confezionati singolarmente

Articoli	Cat. N.
Provette per la lisi del campione biologico Panther Fusion, 100 per sacchetto	PRD-04339

Materiali richiesti e disponibili separatamente

Nota: salvo altrimenti specificato, per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

Materiale	Cat. N.
Panther™ System	303095
Panther Fusion™ System	PRD-04172
Panther™ System, con sistema di smaltimento continuo di liquidi e rifiuti (Panther Plus)	PRD-06067
Kit di liquidi per test Aptima™ (soluzione di lavaggio Aptima™, tampone per liquido di disattivazione Aptima™ e reagente dell'olio Aptima™)	303014 (1.000 test)
Unità multiprovetta (MTU)	104772-02
Kit dei sacchetti di rifiuti Panther	902731
Coperchio del contenitore per rifiuti Panther	504405
Oppure kit procedurale Panther System per test in tempo reale contiene MTU, sacchetti per rifiuti, coperchi del contenitore per i rifiuti, liquidi del test	PRD-03455 (5000 test)
Oppure kit procedurale Panther System (quando si eseguono test TMA parallelamente a test TMA in tempo reale) contiene MTU, sacchetti per rifiuti, coperchi del contenitore per i rifiuti, rilevamenti automatici ^a e test	303096 (5000 test)
Vassoi per provette Panther Fusion™, 1.008 test, 18 vassoi per confezione	PRD-04000
Tappi penetrabili Aptima™ (facoltativi)	105668
Tappi non penetrabili di ricambio (facoltativi)	103036A
Tappi non penetrabili Hologic di ricambio (tappo monouso)	PRD-06720 (100 tappi per sacchetto)
Tappi di sostituzione del flacone di reagente di estrazione	CL0040
Pipettatore e puntali P1000 con tappi idrofobi	–
Puntali, 1.000 µL, filtrati, rilevatori di liquido, conduttivi e monouso: <i>Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le aree geografiche. Contattare il rappresentante per informazioni specifiche dell'area geografica</i>	901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Candeggina, soluzione di ipoclorito di sodio al 5%-8,25% (0,7 M-1,16 M)	–
Guanti monouso senza talco	–

^a Necessario solo per i test Panther Aptima TMA Assay.

Procedura di analisi del Panther Fusion System

Nota: Per ulteriori informazioni procedurali, consultare il Manuale per l'operatore del Panther Fusion System.

A. Preparazione dell'area di lavoro

1. Passare sulle superfici di lavoro una soluzione di ipoclorito di sodio al 2,5% – 3,5% (0,35 M – 0,5 M). Lasciare la soluzione di ipoclorito di sodio a contatto con le superfici per almeno 1 minuto e risciacquare con acqua deionizzata (DI). Non lasciare asciugare la soluzione di ipoclorito di sodio. Coprire la superficie del banco con teli da banco di laboratorio puliti, assorbenti e plastificati.
2. Pulire una superficie di lavoro separata in cui saranno preparati i campioni utilizzando la procedura descritta nella fase A.1.

B. Preparazione del reagente

1. Rimuovere i flaconi IC-S, FCR-S e FER-S dal luogo di conservazione.
2. Aprire i flaconi IC-S, FCR-S e FER-S e smaltire i tappi. Aprire lo sportello del TCR sullo scomparto superiore del Panther Fusion System.
3. Collocare i flaconi di IC-S, FCR-S e FER-S nelle posizioni appropriate sul carosello del TCR.
4. Chiudere lo sportello del TCR.

Nota: il Panther Fusion System aggiunge l'IC-S sul FCR-S. Dopo l'aggiunta di IC-S a FCR-S, vi si fa riferimento come wFCR-S (FCR-S di lavoro). Se FCR-S e FER-S vengono rimossi dal sistema, utilizzare nuovi tappi e conservare immediatamente in conformità alle corrette condizioni di conservazione.

C. Manipolazione dei campioni biologici

Nota: Preparare i campioni biologici in base alle istruzioni di trattamento dei campioni biologici contenute nella sezione Raccolta e conservazione dei campioni biologici prima di caricare i campioni biologici sul Panther Fusion System.

1. **Non mettere i campioni sul vortex.**
2. Ispezionare le provette del campione prima di caricarle nella rastrelliera. Se una provetta del campione contiene bolle o ha un volume inferiore rispetto a quello osservato normalmente, battere delicatamente sul fondo della provetta per favorire il deposito del contenuto sulla parte inferiore.

Nota: Per evitare un errore di trattamento, garantire che venga aggiunto un adeguato volume di campione biologico alla provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion. Quando si aggiungono 500 µL di campione biologico di tampone NP alla provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion, il volume è sufficiente per eseguire 3 estrazioni dell'acido nucleico.

D. Preparazione del sistema

Per istruzioni sulla configurazione del Panther Fusion System, tra cui il caricamento di campioni, cartucce del test e liquidi universali, fare riferimento al Manuale per l'operatore del Panther Fusion System.

Note procedurali

A. Controlli

1. Il controllo positivo Panther Fusion Bordetella e il controllo negativo Panther Fusion possono essere caricati in qualsiasi posizione della rastrelliera o in qualsiasi corsia dello scomparto campioni sul Panther Fusion System.
2. Quando le provette di controllo vengono pipettate e trattate per il Panther Fusion Bordetella Assay, sono attive fino a 30 giorni (frequenza del controllo configurata da un amministratore) a meno che i risultati del controllo siano non validi o non venga caricato un nuovo lotto di cartucce del test.
3. Ciascuna provetta di controllo può essere analizzata una volta.
4. La pipettatura dei campioni biologici del paziente inizia dopo aver soddisfatto una delle due seguenti condizioni:
 - a. I risultati validi dei controlli sono stati registrati nel sistema.
 - b. Un paio di controlli è in fase di elaborazione da parte del sistema.

Controllo della qualità

Una sessione analitica o il risultato di un campione biologico possono essere invalidati dal Panther Fusion System se si verificano problemi durante l'esecuzione del test. I campioni biologici con risultati non validi devono essere rianalizzati.

Controlli positivi e negativi

Per generare risultati validi è necessario analizzare un set di controlli del test. Un replicato del controllo del test negativo e del controllo del test positivo deve essere analizzato ogni volta che un nuovo lotto di cartucce del test viene caricato sul Panther Fusion System o quando la serie corrente di controlli validi per un lotto di cartucce attive è scaduta.

Il Panther Fusion System è configurato in modo che richieda analisi di controlli del test a un intervallo specificato dall'amministratore di un massimo di 30 giorni. Il software sul Panther Fusion System avvisa l'operatore quando sono necessari controlli del test e non avvia nuove analisi finché i controlli del test non vengono caricati e non hanno iniziato il trattamento.

Durante il trattamento, i criteri per l'accettabilità dei controlli del test vengono verificati automaticamente dal Panther Fusion System. Per generare risultati validi, i controlli del test devono superare una serie di verifiche di validità eseguite dal Panther Fusion System.

Se i controlli del test superano tutte le verifiche di validità, sono considerati validi per l'intervallo di tempo specificato dall'amministratore. Quando l'intervallo di tempo è trascorso, il Panther Fusion System contrassegna i controlli del test come scaduti ed è richiesta una nuova serie di controlli del test prima di avviare nuovi campioni.

Se uno qualunque dei controlli del test non supera le verifiche di validità, il Panther Fusion System annulla automaticamente i campioni interessati e richiede una nuova serie di controlli del test prima di avviare analisi di qualsiasi nuovo campione.

Controllo interno

Durante il processo di estrazione viene aggiunto un controllo interno a ciascun campione. Durante il trattamento, i criteri di accettabilità del controllo interno vengono verificati automaticamente dal software del Panther Fusion System. Il rilevamento del controllo interno non è richiesto per campioni positivi a Bp e/o Bpp. Il controllo interno deve essere rilevato in tutti i campioni negativi per i target Bp e Bpp; i campioni che non soddisfano tali criteri saranno segnalati come non validi. Ogni campione con un risultato non valido deve essere rianalizzato.

Il Panther Fusion System è progettato per verificare in maniera accurata i processi quando le procedure vengono eseguite rispettando le istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo e nel *Manuale per l'operatore del Panther Fusion System*.

Interpretazione dei risultati

Il Panther Fusion System determina automaticamente i risultati del test per campioni e controlli. I risultati per il rilevamento di Bp e Bpp vengono riportati separatamente. Un risultato del test potrebbe essere negativo, positivo o non valido.

La Tabella 1 mostra i possibili risultati riportati in un'analisi valida con le interpretazioni dei risultati.

Tabella 1: Interpretazione dei risultati

Risultato pertosse	Risultato parapertosse	IC Risultato	Interpretazione
Neg	Neg	Valido	Bp e Bpp non rilevate.
POS	Neg	Valido	Bp rilevata. Bpp non rilevata.
Neg	POS	Valido	Bpp rilevata. Bp non rilevata.
POS	POS	Valido	Bp e Bpp rilevate. Rieseguire l'analisi per confermare il risultato.
Non valido	Non valido	Non valido	Non valido. Si è verificato un errore nella generazione del risultato; rianalizzare il campione.

IC = controllo interno, Neg = negativo, POS = positivo.

Nota: il risultato POS sarà accompagnato dai valori della soglia di ciclo (Ct).

Limiti

- A. L'utilizzo di questo test va limitato al personale addestrato nella relativa procedura. La mancata osservanza delle istruzioni fornite può determinare risultati erranei.
- B. L'affidabilità dei risultati è subordinata alla raccolta, al trasporto, alla conservazione e al trattamento adeguati del campione biologico.
- C. Evitare la contaminazione aderendo alle buone pratiche di laboratorio e alle procedure specificate nel presente foglietto illustrativo.
- D. Risultati negativi non escludono la presenza di infezioni da *B. pertussis* e *B. parapertussis* e non devono essere considerati l'unica base per il trattamento o per prendere decisioni terapeutiche.
- E. Un risultato positivo indica il rilevamento di acido nucleico dal batterio pertinente. L'acido nucleico potrebbe persistere anche dopo che il batterio non è più vitale.
- F. Il Panther Fusion Bordetella Assay non differenzia specie di *Bordetella* che non siano *B. pertussis* e *B. parapertussis* (vale a dire, *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Per differenziare determinate specie o ceppi di *Bordetella*, si rende necessaria una ulteriore fase di analisi, previa consultazione con il dipartimento locale di salute pubblica.

Prestazioni del Panther Fusion Bordetella Assay

Riproducibilità

La precisione del test Panther Fusion Bordetella Assay è stata valutata con un pannello di 5 membri. Il pannello è stato analizzato da tre operatori su due sessioni analitiche separate al giorno, utilizzando tre lotti di reagenti su tre Panther Fusion System nell'arco di 12 giorni non consecutivi.

Gli elementi del pannello sono descritti nella Tabella 2, insieme a un riepilogo della concordanza con i risultati previsti per ogni target. La Tabella 3 presenta l'analisi media e di variabilità tra strumenti, tra lotti di reagente, tra operatori, tra giorni, tra sessioni analitiche e durante queste ultime, nonché complessivamente (totale) per Ct.

Tabella 2: Descrizione del pannello e % di concordanza

Bersaglio	Elemento del pannello	% positivo	% concordanza totale (CI 95%)
<i>B. pertussis</i>	Bp 1-2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100%)
	Bp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100%)
	Negativo	0 (0/180)	100 (97,9 – 100%)
<i>B. parapertussis</i>	Bpp 1-2X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100%)
	Bpp 5X LoD	100 (180/180)	100 (97,9 – 100%)
	Negativo	0 (0/180)	100 (97,9 – 100%)

CI = intervallo di confidenza, LoD = limite di rilevamento.

Tabella 3: Variabilità del segnale

Bersaglio	Elemento del pannello	Media Ct	Tra strumenti diversi		Tra lotti di reagente		Tra operatori diversi		Tra giorni diversi		Tra diverse sessioni analitiche		Durante le sessioni analitiche		Totale	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bp	Bp 1-2X LoD	36,9	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,6	0,8	2,2	1,0	2,6
	Bp 5X LoD	35,5	0,3	0,9	0,3	0,9	0,2	0,7	0,2	0,5	0,4	1,2	0,5	1,3	0,6	1,7
Bpp	Bpp 1-2X LoD	38,1	0,4	1,0	0,4	1,0	0,2	0,6	0,2	0,6	0,7	1,8	0,7	1,7	0,9	2,4
	Bpp 5X LoD	37,3	0,3	0,8	0,3	0,8	0,2	0,5	0,2	0,5	0,6	1,5	0,6	1,6	0,8	2,2
IC	Negativo	30,5	0,2	0,6	0,2	0,6	0,2	0,8	0,1	0,3	0,3	1,1	0,2	0,8	0,4	1,3

Ct = ciclo soglia, CV = coefficiente di variazione, IC = controllo interno, LoD = limite di rilevamento, SD = deviazione standard.

Prestazioni cliniche

Il presente studio è stato eseguito per dimostrare le prestazioni cliniche per il Panther Fusion Bordetella Assay. I campioni biologici di tampone NP raccolti da pazienti sintomatici sono stati utilizzati per una valutazione retrospettiva. Ogni campione biologico di tampone NP è stato diluito in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion contenente terreno di trasporto dei campioni biologici (STM). Un singolo replicato di ogni campione è stato analizzato con il Panther Fusion Bordetella Assay. Il risultato è stato confrontato con quello di un test NAT degli acidi nucleici marcato CE. Sono stati determinati l'accordo percentuale positivo (PPA) e l'accordo percentuale negativo (NPA) per il rilevamento dell'acido nucleico della Bp e della Bpp.

Un totale di 290 campioni biologici di tampone NP, comprendenti 50 campioni biologici artificiali positivi alla Bpp, è stato analizzato con il test Panther Fusion Bordetella Assay e con il test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay. I valori PPA e NPA per il rilevamento della Bp e della Bpp sono esposti rispettivamente nella Tabella 4 e nella Tabella 5.

Tabella 4: Raffronto tra le prestazioni del test Bp Assay e le prestazioni del test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay

Tipo di campione biologico	N	Bp+		Bp-		PPA (%) 95% CI	NPA (%) 95% CI	Concordanza complessiva (%) 95% CI
		Fusion Bp +	Fusion Bp -	Fusion Bp +	Fusion Bp -			
Retrospektiva Tampone NP	290	72	0	7	211	100 94,9 – 100%	96,8 93,5 – 98,4%	97,6 95,1 – 98,8%

CI = intervallo di confidenza, NPA = accordo percentuale negativo, PPA = accordo percentuale positivo.

Tabella 5: Raffronto tra le prestazioni del test Bpp Assay e le prestazioni del test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay

Tipo di campione biologico	N	Bpp+		Bpp-		PPA (%) 95% CI	NPA (%) 95% CI	Concordanza complessiva (%) 95% CI
		Fusion Bpp +	Fusion Bpp -	Fusion Bpp +	Fusion Bpp -			
Retrospektiva Tampone NP	140	18	0 ^a	1	121	100 82,4 – 100%	99,2 95,5 – 99,9%	99,3 96,1 – 99,9%
Tampone NP artificiale	150 ^b	50	0	0	100	100 92,9 – 100%	100 96,3 – 100%	100 97,5 – 100%
Totale	290	68	0	1	221	100 94,7 – 100%	99,6 97,5 – 99,9%	99,7 98,1 – 99,9%

CI = intervallo di confidenza, NPA = accordo percentuale negativo, PPA = accordo percentuale positivo.

^a Dopo l'analisi con test R-DiaBorM™ Assay, due campioni biologici clinici hanno dato un valore Ct a insorgenza tardiva con curve di fluorescenza basse e piane. Come da protocollo, questi campioni sono stati rianalizzati e hanno prodotto un risultato negativo.

^b Per ridurre al minimo gli errori sistematici, i 50 campioni biologici artificiali sono stati preparati aggiungendo concentrazioni clinicamente rilevanti di Bpp target (tra 3X e 100X LoD), e analizzati insieme a un egual numero di campioni biologici irripetibili negativi e a 50 campioni biologici Bp positivi/Bpp negativi con metodo randomizzato e in cieco.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o LoD) del test Panther Fusion Bordetella Assay è stata determinata analizzando diluizioni seriali di colture quantificate (CFU/mL) di *B. pertussis* e *B. parapertussis* aggiunte separatamente a campioni biologici NP negativi. Venti replicati per ogni diluizione sono stati analizzati con ognuno dei tre lotti di reagente, per un totale combinato di 60 replicati per diluizione. È stata eseguita un'analisi probit per ogni lotto di reagente con LoD del 95% basato sul più basso valore di lotto del reagente, come mostra la Tabella 6. Le concentrazioni LoD specifiche del target sono state verificate mediante l'analisi di ulteriori 20 replicati con un unico lotto di reagente.

Tabella 6: Limite di rilevamento di *B. pertussis* e *B. parapertussis*

Bersaglio	Concentrazione LoD (95%CI)
<i>B. pertussis</i>	20,1 CFU/mL (13,6 - 42,1 CFU/mL)
<i>B. parapertussis</i>	162,5 CFU/mL (92,9 - 441,4 CFU/mL)

CI = intervallo di confidenza, CFU = unità formanti colonie, LoD = limite di rilevamento.

Reattività

La reattività del test Panther Fusion Bordetella Assay è stata valutata mediante l'analisi di isolati distinti di *B. pertussis* e *B. parapertussis*. Gli isolati di *Bordetella* sono stati analizzati in triplicato con un lotto di reagente, come mostra la Tabella 7.

Tabella 7: Risultati della reattività

Bersaglio	Descrizione	Concentrazione	Bp	Bpp
<i>B. pertussis</i>	LMG14454	25 CFU/mL	+	-
	LMG14455	25 CFU/mL	+	-
	LMG15140	25 CFU/mL	+	-
	LMG15585	25 CFU/mL	+	-
<i>B. parapertussis</i>	LMG14449	202 CFU/mL	-	+
	LMG1833	202 CFU/mL	-	+
	LMG1818	202 CFU/mL	-	+

CFU = unità formanti colonie

Specificità analitica

La specificità analitica del test Panther Fusion Bordetella Assay è stata valutata mediante l'analisi di un pannello di 68 microorganismi (Tabella 8), comprendente 25 ceppi virali, 42 ceppi batterici e 1 ceppo di lieviti, indicanti comuni patogeni respiratori o germi abitualmente presenti nel nasofaringe. Batteri e lieviti sono stati analizzati a concentrazioni di 10⁶ CFU/mL, CCU/mL o IFU/mL, tranne laddove annotato. I virus sono stati analizzati a concentrazioni di 10⁵ - 10⁶ TCID50/mL o CEID50/mL, tranne laddove annotato. Gli organismi sono stati testati con e senza analiti di *B. pertussis* e *B. parapertussis* aggiunti a una concentrazione di 3X LoD. Tutti i microorganismi non-*Bordetella* analizzati hanno provato la loro non incidenza sulla prestazione o sulla specificità analitica del test Panther Fusion Bordetella Assay.

Tabella 8: Risultati relativi alla specificità

Organismo	Concentrazione	Bp	Bpp
<i>Achromobacter denitrificans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
Adenovirus 4	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Bordetella avium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Bordetella bronchialis</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/mL	+	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Bordetella hinzii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Bordetella holmesii</i> ^a	1x10 ⁶ CFU/mL	+	-
<i>Bordetella petrii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Bordetella trematum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Burkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 ⁶ IFU/mL	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ copie/mL ^b	-	-
Coronavirus OC43	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁴ CFU/mL	-	-
Coxsackievirus B4	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Coxsackievirus B5	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Cytomegalovirus AD-169	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
Echovirus 11	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Echovirus 7	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Echovirus 9	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
Enterovirus 71	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Virus Epstein-Barr B95-8	1x10 ⁶ copie/mL	-	-
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1x10 ⁴ CFU/mL	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	1x10 ⁵ CFU/mL	-	-
Virus dell'Herpes simplex 1 (HSV-1)	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Virus dell'Herpes simplex 2 (HSV-2)	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Rhinovirus umano A1	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-

Tabella 8: Risultati relativi alla specificità (continua)

Organismo	Concentrazione	Bp	Bpp
Influenzavirus A, ceppo New Jersey/8/76	1x10 ⁶ CEID50/mL	-	-
Influenza B/Florida/04/2006	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Legionella longbeachae</i>	1x10 ⁴ CFU/mL	-	-
<i>Legionella micdadei</i>	1x10 ⁵ CFU/mL	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁴ CFU/mL	-	-
Virus del morbillo	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Metapneumovirus 27 di tipo A2	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
Virus parotitico	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ⁶ copie/mL ^b	-	-
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ³ CCU/mL	-	-
<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CCU/mL	-	-
<i>Neisseria elongata</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
Virus parainfluenzale di tipo 1	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Virus parainfluenzale di tipo 2	1x10 ⁶ TCID50/mL	-	-
Virus parainfluenzale di tipo 3	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
Virus parainfluenzale di tipo 4B	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
Virus respiratorio sinciziale A	1x10 ⁵ TCID50/mL	-	-
Virus respiratorio sinciziale B	1x10 ⁴ TCID50/mL	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CCU/mL	-	-
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	-	-

CCU = unità cambianti colore, CEID = dose infettante in embrione di pollo, CFU = unità formanti colonie, IFU = unità infettanti, TCID = dose infettante la tessuto-coltura.

^a *Bordetella bronchialis* e *Bordetella holmesii* contengono la sequenza IS 481 interessata.

^b I microrganismi sono stati analizzati come acido nucleico estratto.

Interferenza competitiva

L'interferenza competitiva del test Panther Fusion Bordetella Assay è stata valutata utilizzando una matrice clinica simulata con coppie di batteri target a due concentrazioni differenti. Una delle concentrazioni target era vicina al limite di rilevamento (CI superiore del LoD) mentre l'altra concentrazione target era elevata (10.000X LoD). La presenza di due batteri a concentrazioni variabili in un unico campione non ha avuto alcun effetto sul rilevamento (rilevamento al 100% per entrambi i target).

Tabella 9: Interferenza competitiva

Situazione	Target 1		Target 2		Risultato per Bp	Risultato per Bpp
	Descrizione	Concentrazione	Descrizione	Concentrazione		
1	Bp	LoD superiore ^a	Bpp	10.000X LoD	+	+
2	Bpp	LoD superiore ^a	Bp	10.000X LoD	+	+

LoD = limite di rilevamento.

^a CI superiore del LoD riportato nella Tabella 6.

Interferenza

La mucina, il sangue intero e altre sostanze potenzialmente interferenti che potrebbero essere presenti nei campioni, sono stati valutati nel test Panther Fusion Bordetella Assay. Quantità clinicamente rilevanti delle sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a una matrice clinica simulata, e analizzate con o senza Bp e Bpp alle rispettive concentrazioni di 3X LoD. Le sostanze consistevano in spray nasali (liquidi e in polvere), pillole ingeribili, pastiglie, sostanze iniettabili ed endogene, come mostra la Tabella 10.

Tutte le sostanze analizzate hanno provato la loro non incidenza sulla prestazione del test Panther Fusion Bordetella Assay.

Tabella 10: Sostanze potenzialmente interferenti

Tipo	Nome sostanza	Ingredienti attivi	Concentrazione
Sostanza endogena	Mucina	Proteina mucina purificata	60 µg/mL
	Sangue umano	Sangue	v/v al 2%
Gocce o spray nasali	Neo-Synephrine®	Fenilefrina	v/v al 15%
	Anefrin	Ossimetazolina	v/v al 15%
	Soluzione salina	Cloruro di sodio	v/v al 15%
Corticosteroidi nasali	QVAR®, Beconase AQ	Beclometasone	v/v al 5%
Gel nasale	Zicam® (sollievo dalle allergie)	Istamina dicloridrato, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , zolfo	v/v al 5%
Pastiglie per la gola	Pastiglie per la gola Chloraseptic	Benzocaina	4,14 mg/mL
		Mentolo	6,9 mg/mL
Farmaci antivirali	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu®	Oseltamivir	w/v allo 2,5%
	Rebetol	Ribavirin	w/v allo 2%
Antibiotico, unguento nasale	Bactroban Crema	Mupirocina	6,6 mg/mL
Antibiotico, sistemico	Tobramicina	Tobramicina	4,4 µg/mL

v/v = volume/volume, w/v = peso/volume.

Carryover/Contaminazione

Lo studio di carryover/contaminazione crociata è stato eseguito con campioni negativi collocati alternativamente tra campioni positivi alti e analizzati. Sono stati preparati alcuni campioni positivi aggiungendo 10^6 CFU/mL (corrispondenti a $> 6.000X$ LoD) di ceppi di Bp e Bpp a una matrice simulata. Sono state eseguite tre sessioni analitiche separate, con 30 campioni negativi e 30 campioni positivi disposti a scacchiera su tre strumenti differenti, per un totale combinato di 270 campioni positivi e 270 campioni negativi. Il tasso di contaminazione crociata era pari allo 0,0%.

Bibliografia

1. Guiso N., Wirsing von König C.H., Forsyth K., Tan T., Plotkin S.A. 2011. The Global Pertussis Initiative: report from a round table meeting to discuss the epidemiology and detection of pertussis, Parigi, Francia, 11-12 gennaio 2010. *Vaccine*. 29(6):1115-1121.
2. Pittet L.F., Emonet S., Schrenzel J., Siegrist C.A., Posfay-Barbe K.M. 2014. *Bordetella holmesii*: an under-recognised *Bordetella* species. *Lancet Infect Dis*. 14(6):510-519.
3. Van der Zee A, Mooi F., Van Embden J., Musser J. 1997. Molecular evolution and host adaptation of *Bordetella spp.*: phylogenetic analysis using multilocus enzyme electrophoresis and typing with three insertion sequences. *J Bacteriol*. 179(21):6609-6617.
4. Diavatopoulos D.A., Cummings C.A., Schouls L.M. *et al.* 2005. *Bordetella pertussis*, the causative agent of whooping cough, evolved from a distinct, human-associated lineage of *B. bronchiseptica*. *PLoS Pathog*. 1(4):e45.
5. Walsh P., Overmeyer C., Kimmel L. *et al.* 2008. Prevalence of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* in Samples Submitted for RSV Screening. *West J Emerg. Med*. 9(3):135-140.
6. Kilgore PE, Salim A.M., Zervos M.J., Schmitt H.J. 2016. Pertussis: Microbiology, Disease, Treatment, and Prevention. *Clin Microbiol Rev*. 29(3):449-486. <https://doi.org/10.1128/CMR.00083-15>.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Disease Data from ECDC Surveillance Atlas for pertussis. 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/pertussis/surveillance-and-disease-data/atlas>. Data released 2015.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. 2017. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Sito Web CLSI, <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



Diagenode sa
3, Rue du Bois Saint Jean
B 4102 Seraing, Belgio

Sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza tecnica e del servizio di Assistenza clienti specifici del Paese, visitare il sito web www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther e Panther Fusion sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2018-2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-18637-701 Rev. 002
2023-10