

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

INDHOLD

| | |
|---|-----------|
| Generelle oplysninger | 2 |
| Tilsluttet anvendelse | 2 |
| Resumé og forklaring af testen | 2 |
| Procedureprincipper | 2 |
| Advarsler og forholdsregler | 3 |
| Krav til opbevaring og håndtering af reagenser | 6 |
| Udtagning og opbevaring af prøve | 7 |
| Prøvetransport | 8 |
| Vedlagte reagenser og materialer | 9 |
| Assayemballage | 9 |
| Enkeltvist pakkede artikler | 9 |
| Nødvendige materialer og anskaffes separat | 10 |
| Testprocedure for Panther Fusion-systemet | 11 |
| Bemærkninger til fremgangsmåden | 12 |
| Kvalitetskontrol | 12 |
| Negative og positive kontroller | 12 |
| Intern kontrol | 13 |
| Tolkning af resultater | 13 |
| Begrænsninger | 14 |
| Panther Fusion Bordetella Assay præstation | 15 |
| Reproducerbarhed | 15 |
| Klinisk præstation | 16 |
| Analytisk sensitivitet | 17 |
| Reaktivitet | 17 |
| Analytisk specificitet | 17 |
| Konkurrerende interferens | 20 |
| Interferens | 20 |
| Overførsel/kontaminering | 21 |
| Bibliografi | 22 |

Generelle oplysninger

Tilsvaret anvendelse

Panther Fusion™ Bordetella assay (Panther Fusion™ Bordetella-assay) er en multiplex PCR *in vitro* diagnostisk test i realtid til den hurtige og kvalitative detektion og differentiering af *Bordetella pertussis* (Bp) og *Bordetella parapertussis* (Bpp). Nukleinsyrer isoleres og renses for nasopharyngeale (NP) podningsprøver, opnået fra personer, som viser tegn og symptomer på en luftvejsinfektion.

Dette assay er beregnet til at hjælpe i differentialdiagnosen af *Bordetella pertussis* og *Bordetella parapertussis* infektioner hos mennesker. Negative resultater forhindrer ikke *Bordetella pertussis*- og *Bordetella parapertussis*-infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger. Dette assay er designet til anvendelse på Panther Fusion-systemet.

Resumé og forklaring af testen

Bordetella er en slægt af små (0,2-0,7 µm) gram-negative coccobacilli af phylum Proteobacteria, der er vanskelige at dyrke. Slægten *Bordetella* indeholder otte arter, hvoraf fire er kendt for at forårsage luftvejs sygdomme hos mennesker: *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* og *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* producerer ikke virulensfaktorer, som de tre andre arter producerer.

B. pertussis menes at være et rent humant patogen, mens *B. parapertussis* er fundet i får og hos mennesker. *B. bronchiseptica* kan forårsage luftvejsinfektioner i mange dyrearter og sjældent, også hos mennesker. Et stigende antal pertussis-lignende tilfælde, der tilskrives det emergente patogen *B. holmesii*, men det er dog stadig uvist, om denne art virkelig er sygdomsfremkaldende for mennesker^{1, 2}.

B. pertussis er bakterien, der giver kighoste. Denne luftvejsinfektion er karakteriseret ved paroksysmatisk hoste, kigen og opkastning efter hosteanfald. Den spredes gennem luften med dråber fra hosten eller nys. Den mest alvorlige sygdom forekommer hos spædbørn og småbørn, mens unge og voksne udgør et sygdomsreservoir. *B. pertussis* er fortsat endemisk i hele verden og er som regel en cyklisk sygdom, der topper hvert tre til fem år.

Prævalensen af *B. pertussis* og *B. parapertussis* kombineret er mindre end 2 % og afhænger i stor grad af patientens alder^{3, 4, 5}. Det anslås, at der hvert år er 16 millioner tilfælde af kighoste og 195.000 tilknyttede dødsfald⁶ på globalt plan. I de europæiske lande rapporteres der hvert år ca. 40.000 tilfælde⁷.

Procedureprincipper

Panther Fusion Bordetella-assayet omfatter følgende trin: prøvelyse, nukleinsyrecapture og overførsel af eluering og multiplex PCR i realtid, hvor analytter samtidigt amplificeres, detekteres og differentieres. Nukleinsyrecapture og eluering finder sted i et enkelt reagensglas på Panther Fusion-systemet. Eluatet overføres til Panther Fusion System-reaktionsrør, som indeholder assayreagenser. Der udføres derefter multiplex PCR i realtid af den eluerede nukleinsyre på Panther Fusion-systemet.

Nukleinsyre-capture og eluering: Før behandling og testning på Panther Fusion System overføres prøver til et prøve-lyserør, som indeholder prøvetransportmedie (STM), der lyserer bakterier, frigiver target nukleinsyre og beskytter den mod nedbrydning under opbevaring.

Der tilføjes intern kontrol-S (IC-S) til hver testprøve og kontroller via target capture arbejdsreagens-S (wFCR-S). IC-S i reagenset overvåger prøvebehandling, amplifikation og detektion.

Capture oligonukleotider hybridiseres til nukleinsyre i testprøven. Hybridiseret nukleinsyre adskilles derefter fra prøven i et magnetisk felt.

Vasketrinene fjerner uvedkommende komponenter fra reaktionsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under nukleinsyre-capture og elueringstrinnet isoleres den totale nukleinsyre fra prøverne.

Overførsel af eluering og PCR i realtid: Under trinnet til overførsel af eluering overføres elueret nukleinsyre til et Panther Fusion-reaktionsrør, som allerede indeholder olie og rekonstitueret mastermix.

For Bp, Bpp og interne kontrol targets opstår amplifikation via PCR, der genererer DNA-kopier af targetsekvensen. For alle target amplifierer specifikke fremad- og reverse primere og prober target samtidigt med, at de detekterer og diskriminerer flere target typer via multiplex PCR.

Panther Fusion-systemet bruger fluorescenssignalet til at frembringe et kvalitativt resultat for forekomsten eller fraværet af analytten.

De analytter og den kanal, der anvendes til deres detektion på Panther Fusion-systemet, opsummeres i tabellen nedenfor.

| Analyt | Gen-target | Instrumentkanal |
|---------------------------------|---------------|-----------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | IS 481 | FAM |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | IS 1001 | HEX |
| Intern kontrol | Ikke relevant | RED677 |

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Læs hele indlægssedlen grundigt og *Brugervejledningen til Panther Fusion System*.
- C. Panther Fusion Enhancer-reagens-S (FER-S) er ætsende stof, skadeligt hvis det sluges og forvolder alvorlige hudforbrændinger og øjenskade.
- D. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af dette assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre disse procedurer. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ved hjælp af gældende procedurer på stedet.
- E. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af assayet. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må udføre denne diagnostiske procedure⁸.
- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.

- G. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- H. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- I. Udløbsdatoerne på Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (prøve-lyserør) gælder for overførslen af prøve til reagensglasset og ikke for testning af prøve. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til den relevante indlægsseddel, er gyldige til testning, selv hvis disse udløbsdatoer er overskredet.
- J. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- K. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde høje niveauer af bakterier og andre organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke kommer i berøring med hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i berøring med prøver.
- L. Brug ikke reagenserne og kontrollerne efter udløbsdatoen.
- M. Opbevar assaykomponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser og Testprocedure for Panther Fusion-systemet* for flere oplysninger.
- N. Kombinér ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- O. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- P. Kvalitetskontrolkrav skal udføres iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardkvalitets-kontrolprocedurer.
- Q. Brug ikke assaypatronen, hvis opbevaringsposen har mistet forseglingen, eller hvis assaypatronfolien ikke er intakt. Kontakt Hologic teknisk support, hvis et af dette sker.
- R. Brug ikke væskepakkerne, som er beskadigede eller lækker. Kontakt Hologic teknisk support, hvis dette sker.
- S. Håndtér assaypatronerne med forsigtighed. Tab eller vend ikke op og ned på assaypatroner. Undgå forlænget udsættelse for omgivende lys.
- T. Nogle af de anvendte reagenser med Panther Fusion Bordetella-assayet er mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærk: *Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For oplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke SDS i sikkerhedsdatabladbiblioteket på www.hologic.com/sds. For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts.*

Fareerklæring EU

**Panther Fusion Oil***Polydimethylsiloxane 100 %***Advarsel**

H315 - Forårsager hudirritation

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

**Panther Fusion Enhancer Reagent-S***Lithiumhydroxid monohydrat 5-10 %***Fare**

H302 - Farlig ved indtagelse

H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader

P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray

P280 - Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse



P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning

P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge

P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

Krav til opbevaring og håndtering af reagenser

A. I den nedenstående tabel vises krav til opbevaring og håndtering for dette assay.

| Reagens | Opbevaring i uåbnet stand | Klar i systemet/ Åben stabilitet ^a | Åbnet opbevaring |
|---|---------------------------|--|----------------------------|
| Panther Fusion Bordetella assay Cartridge (Panther Fusion Bordetella-assaypatron) | 2 °C til 8 °C | 60 dage | 2 °C til 8 °C ^b |
| Panther Fusion Capture Reagens-S (FCR-S) | 15 °C til 30 °C | 30 dage | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Enhancer Reagens-S (FER-S) | 15 °C til 30 °C | 30 dage | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion intern kontrol-S (IC-S) | 2 °C til 8 °C | (I wFCR-S) | Ikke relevant |
| Panther Fusion Elueringsbuffer | 15 °C til 30 °C | 60 dage | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Olie | 15 °C til 30 °C | 60 dage | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I | 15 °C til 30 °C | 60 dage | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Bordetella positiv kontrol | 2 °C til 8 °C | Hætteglas til engangsbrug | Ikke relevant-engangsbrug |
| Panther Fusion negativ kontrol | 2 °C til 8 °C | Hætteglas til engangsbrug | Ikke relevant-engangsbrug |

Når reagenserne fjernes fra Panther Fusion-systemet, skal du straks returnere dem til deres korrekte opbevaringstemperaturer.

^a Klar i systemet-stabilitet begynder på det tidspunkt, hvor reagentet placeres på Panther Fusion System til Panther Fusion Bordetella-assaypatronen, FCR-S, FER-S og IC-S. Klar i systemet-stabilitet for Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I, Panther Fusion Elueringsbuffer og Panther Fusion Oliereagens starter, når reagenspakken anvendes for første gang.

^b Hvis assaypatronen fjernes fra Panther Fusion-systemet, skal du opbevare den i en lufttæt beholder med tørremiddel ved den anbefalede opbevaringstemperatur.

- B. wFCR-S og FER-S er stabil i 60 dage med prop og opbevaret ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.
- C. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- D. Kontroller er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- E. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- F. **Undlad at nedfryse reagenser.**

Udtagning og opbevaring af prøve

Prøver – Klinisk materiale udtaget fra patient og overført til et relevant transportsystem. For Panther Fusion Bordetella-assayet omfatter dette NP podningsprøver i transportmedium.

Prøver – Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion-systemet herunder prøver og patientprøver, der er overført til Panther Fusion Specimen Lysis Tube og kontroller.

Bemærk: *Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.*

Bemærk: *Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under trinnene til prøvehåndtering. Bortskaf fx brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.*

A. Prøvetyper omfatter NP podningsprøver.

Udtag NP podningsprøver i henhold til standardteknikken ved hjælp af en podedepind med polyester-, rayon-, eller nylonspids. Placér straks podningsprøven i dedikeret transportmedium.

De følgende typer af transportmedier blev verificeret til brug.

- Copan ESwab Transport Medium og Universal Transport Medium (UTM)
- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- og M6-præparater
- BD Universal Viral Transport (UVT) Medium

B. Prøvebehandling

1. Overfør podningsprøven* til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube før testning på Panther Fusion-systemet.

- Overfør 500 µl af NP podningsprøverne til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Bemærk:** *Frosne podningsprøver skal optøes til stuetemperatur inden analysering.*

2. Opbevaring af podningsprøver før analysering

- a. Efter udtagning kan prøverne opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 96 timer, før de overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Resterende prøvemængder kan opbevares ved ≤-70 °C.
- b. Prøver i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan opbevares under én af de følgende betingelser:
 - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
 - 2 °C til 8 °C i op til 3 måneder.

Bemærk: *Det anbefales, at prøver, der er overført til Panther Fusion Specimen Lysis Tube, opbevares med prop og opretstående i et stativ.*

C. Prøver der er klar i Panther Fusion-systemet kan arkiveres til senere yderligere analysering.

D. Opbevaring af prøver efter analysering

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet under én af de følgende betingelser:
 - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
 - 2 °C til 8 °C i op til 3 måneder.
2. Prøverne skal dækkes med en ny plastfilm eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til analysering på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden hættens tages af tidligere testede prøver og prøver, hvor hættens er sat på igen, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stækning og krydskontaminering.

Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i afsnittet *Udtagning og opbevaring af prøve*.

Bemærk: *Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.*

Vedlagte reagenser og materialer

Assayemballage

| Komponenter ^a | Kat. nr. | Opbevaring |
|---|-----------|-----------------|
| Panther Fusion Bordetella Assay Cartridges 96 Tests Panther Fusion Bordetella Assay-patroner, 12 tests, 8 pr. æske | PRD-04868 | 2 °C til 8 °C |
| Panther Fusion Bordetella Assay Controls (Panther Fusion Bordetella Assay-kontroller) Panther Fusion Bordetella positivt kontrolreagensglas, 5 pr. æske Panther Fusion negativt kontrolreagensglas, 5 pr. æske | PRD-04869 | 2 °C til 8 °C |
| Panther Fusion intern kontrol-S 960 Tests Panther Fusion intern kontrol-S reagensglas, 4 pr. æske | PRD-04332 | 2 °C til 8 °C |
| Panther Fusion Ekstraktionsreagens-S 960 Tests Panther Fusion Capture Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske Panther Fusion Enhancer Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske | PRD-04331 | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Elueringsbuffer 2400 Tests Panther Fusion Elueringsbuffer-pakke, 1200 tests, 2 pr. æske | PRD-04334 | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I 1920 Tests Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I-pakke, 960 tests, 2 pr. æske | PRD-04333 | 15 °C til 30 °C |
| Panther Fusion Oliereagens 1920 Tests Panther Fusion Oliereagens-pakke, 960 tests, 2 pr. æske | PRD-04335 | 15 °C til 30 °C |

^a Komponenter kan også bestilles i de følgende pakker:

Panther Fusion Universalvæskekit, PRD-04430, indeholder 1 for hver Panther Fusion Olie og Panther Fusion Elueringsbuffer.
Panther Fusion Assayvæsker I-S, PRD-04431, indeholder 2 Panther Fusion Ekstraktionsreagenser-S, 2 Panther Fusion intern kontrol-S og 1 Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I.

Enkeltvist pakkede artikler

| Punkter | Kat. nr. |
|---|-----------|
| Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 pr. pose | PRD-04339 |

Nødvendige materialer og anskaffes separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

| Materiale | Kat. nr. |
|---|--|
| Panther™ System | 303095 |
| Panther Fusion™ System | PRD-04172 |
| Panther™ System Kontinuerlig væske og affald (Panther Plus) | PRD-06067 |
| Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima Assay væskekit) (Aptima™ Wash Solution (Aptima vaskeopløsning), Aptima™ Buffer for Deactivation Fluid (Aptima buffer til deaktiveringsvæske) og Aptima™ Oil Reagent (Aptima oliereagens)) | 303014 (1000 tests) |
| Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er) | 104772-02 |
| Panther affaldsposekit | 902731 |
| Panther affaldsbeholderafdækning | 504405 |
| Eller Panther System kørselskit til Real Time Assays (Realtids assays) indeholder MTU'er, affaldsposer, affaldsbeholderafdækninger og assayvæsker | PRD-03455 (5000 tests) |
| Eller Panther System kørselskit (ved kørsel af TMA-assays parallelt med realtids TMA-assays) indeholder MTU'er, affaldsposer, affaldsbeholderafdækninger, automatisk detektion ^a og assays | 303096 (5000 tests) |
| Panther Fusion™ bakker til reagensglas, 1008 tests, 18 bakker pr. æske | PRD-04000 |
| Aptima™ gennemtrængelige hætter (valgfrit) | 105668 |
| Uigennemtrængelige udskiftningshætter (valgfrit) | 103036A |
| Hologic uigennemtrængelige udskiftningshætter (engangshætte til reagensglas) | PRD-06720 (100 hætter pr. pose) |
| Udskiftningshætter til ekstraktionsreagensflaske | CL0040 |
| P1000 pipette og spidser med vandskyende propper | – |
| Spidser, 1000 µL, filtrerede, væskeregistrering, ledende og til engangsbrug: <i>Ikke alle produkter er tilgængelige i alle regioner. Kontakt din repræsentant for at få regionsspecifikke informationer</i> | 901121 (1061513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 |
| Blegemiddel 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypochloritopløsning | – |
| Handsker uden pudder til engangsbrug | – |

^a Kræves kun til Panther Aptima TMA-assays.

Testprocedure for Panther Fusion-systemet

Bemærk: Se Brugervejledningen til Panther Fusion System for yderligere oplysninger om proceduren.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres ved hjælp af den procedure, som beskrives i trin A.1.

B. Klargøring af reagens

1. Fjern IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne fra opbevaring.
2. Åbn IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne, og bortskaf hæfterne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion-systemet.
3. Placér IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karusellen.
4. Luk TCR-døren.

Bemærk: Panther Fusion-systemet tilsætter IC-S til FCR-S. Når IC-S er tilsat til FCR-S, betegnes det som wFCR-S (arbejds-FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruge nye hæfter og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

C. Prøvehåndtering

Bemærk: Klargør prøver i henhold til Instruktioner til prøvebehandling i afsnittet Udtagning og opbevaring af prøve, før du isætter prøver på Panther Fusion-systemet.

1. **Bland ikke på vortexmixer.**
2. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i stativet. Hvis et prøvereagensglas indeholder bobler eller har en lavere mængde end den, der typisk iagttages, skal du banke forsigtigt på reagensglasset for at bringe indholdet ned i bunden.

Bemærk: For at undgå fejl i behandlingen skal du sikre, at en passende prøvemængde tilsættes Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Når der tilsættes 500 µl NP podningsprøve til Panther Fusion Specimen Lysis Tube, er der tilstrækkelig mængde til at udføre 3 nukleinsyreekstraktioner.

D. Klargøring af systemet

Se Brugervejledningen til Panther Fusion System for instruktioner til opsætning af Panther Fusion-systemet samt isætning af prøver, assaypatroner og universalvæske.

Bemærkninger til fremgangsmåden

A. Kontroller

1. Panther Fusion Bordetella positiv kontrol og Panther Fusion negativ kontrol kan isættes i enhver stativposition, i ethvert prøvebåsspor på Panther Fusion-systemet.
2. Når kontrolreagensglassene er pipetteret og behandlet til Panther Fusion Bordetella-assayet, er de aktive op til 30 dage (kontrolfrekvens konfigureres af en administrator) medmindre kontrolresultaterne er ugyldige, eller der er isat et nyt lot assaypatroner.
3. Hvert kontrolreagensglas kan testes én gang.
4. Pipettering af patientprøver begynder, når ét af de to følgende forhold opfyldes:
 - a. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.
 - b. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet på systemet.

Kvalitetskontrol

En kørsel eller et prøveresultat kan blive gjort ugyldigt af Panther Fusion-systemet, hvis problemet opstår under udførelsen af assayet. Prøver med ugyldige resultater skal testes igen.

Negative og positive kontroller

For at danne gyldige resultater er det nødvendigt at teste et sæt assaykontroller. Ét replikat af den negative assaykontrol og den positive assaykontrol skal testes hver gang, der isættes et nyt lot assaypatroner på Panther Fusion-systemet, eller når det aktuelle sæt gyldige kontroller for et aktivt lot patroner er udløbet.

Panther Fusion-systemet er konfigureret til at kræve assaykontrolkørsler med et administrator-specificeret interval på op til 30 dage. Software på Panther Fusion-systemet advarer operatøren, når der kræves assaykontroller og starter ikke nye tests, før assaykontrollerne er isat og har startet behandlingen.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af assaykontrollerne automatisk af Panther Fusion-systemet. For at skabe gyldige resultater skal assaykontrollerne godkendes af en række validitetskontroller, som udføres af Panther Fusion-systemet.

Hvis assaykontrollerne godkendes af alle validitetskontroller, betragtes de som gyldige til det administratorspecificerede tidsinterval. Når tidsintervallet er gået, udløber assaykontrollerne af Panther Fusion-systemet og der kræves et nyt sæt assaykontroller, før der startes nogle nye prøver.

Hvis nogen af assaykontrollerne ikke består validitetskontrollerne gør Panther Fusion-systemet automatisk de berørte prøver ugyldige og kræver, at et nyt sæt assaykontroller testes, før der startes nogle nye prøver.

Intern kontrol

Der tilsættes en intern kontrol til hver prøve under ekstraktionsprocessen. Under behandlingen verificeres den interne kontrols godkendelseskriterier automatisk af Panther Fusion systemsoftware. Der kræves ikke detektion af den interne kontrol for prøver, som er positive for Bp og/eller Bpp. Den interne kontrol skal detekteres i alle prøver, som er negative for Bp- og Bpp-targets. Prøver, som ikke opfylder de kriterier, rapporteres som ugyldige. Hver prøve med et ugyldigt resultat skal testes igen.

Panther Fusion-systemet er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurerne udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i *Brugervejledningen til Panther Fusion System*.

Tolkning af resultater

Panther Fusion-systemet bestemmer automatisk testresultaterne for prøver og kontroller. Resultater for Bp- og Bpp-detektion rapporteres separat. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt.

I tabel 1 vises de mulige resultater, der rapporteres i en gyldig kørsel med tolkning af resultater.

Tabel 1: Tolkning af resultat

| Kigheste resultat | Parapertussis resultat | IC Resultater | Tolkning |
|-------------------|------------------------|---------------|--|
| Neg | Neg | Gyldig | Bp og Bpp ikke detekteret. |
| POS | Neg | Gyldig | Bp detekteret. Bpp ikke detekteret. |
| Neg | POS | Gyldig | Bpp detekteret. Bp ikke detekteret. |
| POS | POS | Gyldig | Bp og Bpp detekteret. Test igen for at bekræfte resultat. |
| Ugyldig | Ugyldig | Ugyldig | Ugyldig. Der opstod en fejl under udarbejdelsen af resultatet. Test prøven igen. |

IC = intern kontrol, Neg = negativt, POS = positivt.

Bemærk: POS resultat ledsages af cyklustærskelværdier (Ct).

Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøvetagning og korrekt transport, opbevaring og behandling af prøver.
- C. Undgå kontaminering ved at overholde god laboratoriepraksis og de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.
- D. Negative resultater forhindrer ikke *B. pertussis*- eller *B. parapertussis*-infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger.
- E. Et positivt resultat angiver detektion af nukleinsyre fra den relevante bakterie. Nukleinsyre kan vedvare selv efter, at bakterien ikke længere er levedygtig.
- F. Panther Fusion Bordetella-assayet differentierer ikke *Bordetella* arter andre end *B. pertussis* og *B. parapertussis* (dvs., *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Der kræves et yderligere testtrin for at differentiere specifikke *Bordetella* arter eller stammer, i samråd med lokale offentlige sundhedsmyndigheder.

Panther Fusion Bordetella Assay præstation

Reproducerbarhed

Panther Fusion Bordetella-assay-præcision blev evalueret med et panel på 5 medlemmer. Panelet blev testet af tre operatører på to separate kørsler pr. dag ved brug af tre reagenslot på tre Panther Fusion-systemer over 12 ikke-fortløbende dage.

Panelmedlemmerne beskrives i Tabel 2 sammen med en oversigt over overensstemmelsen med de forventede resultater for hver target. Tabel 3 viser gennemsnits- og variabilitetsanalysen mellem instrumenter, mellem reagenslot, mellem operatører, mellem dage, mellem kørsler og inden for kørsler og i alt (total) for Ct.

Tabel 2: Beskrivelse af panel og % overensstemmelse

| Target | Panelmedlem | % Positivt | % Overensstemmelse i alt (95 % CI) |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------------------------------|
| <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 %) |
| | Negativt | 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 %) |
| | Negativt | 0 (0/180) | 100 (97,9-100 %) |

CI = konfidensinterval, LoD = detektionsgrænse.

Tabel 3: Signalvariabilitet

| Target | Panelmedlem | Gennemsnitlig Ct | Mellem instrumenter | | Mellem reagenslot | | Mellem operatører | | Mellem dage | | Mellem kørsler | | Inden for kørsler | | I alt | |
|--------|-----------------|------------------|---------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------|--------|----------------|--------|-------------------|--------|-------|--------|
| | | | 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 | Negativt | 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 = cyklustærskel, CV = variationskoefficient, IC = intern kontrol, LoD = detektionsgrænse, SD = standardafvigelse.

Klinisk præstation

Denne undersøgelse blev udført for at demonstrere Panther Fusion Bordetella-assayets kliniske ydelse. NP-podningsprøver indsamlet fra symptomatiske patienter blev anvendt til en retrospektiv evaluering. Hver NP-podningsprøve er fortyndet i et Panther Fusion Specimen Lysis Tube indeholdende prøvetransportmedie (STM). En enkelt replikat af hver prøve blev testet med Panther Fusion Bordetella-assayet. Resultatet blev sammenlignet med det resultat, der er opnået med en test med CE-mærket nukleinsyre (NAT). Positiv procentoverensstemmelse (PPA) og negativ procentoverensstemmelse (NPA) til detektion af Bp og Bpp nukleinsyre blev bestemt.

I alt 290 NP-prøver inklusiv 50 konstruerede Bpp positive prøver blev testet med Panther Fusion Bordetella-assayet og med Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™-assayet. PPA og NPA til detektion af Bp og Bpp vises i henholdsvis Tabel 4 og Tabel 5.

Tabel 4: Bp-assayets ydelse sammenlignet med Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay

| Prøvetype | N | Bp+ | | Bp- | | PPA (%) 95 % CI | NPA (%) 95 % CI | Overordnet overensstemmelse (%) 95 % CI |
|----------------------------|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|---------------------|--|
| | | Fusion Bp + | Fusion Bp - | Fusion Bp + | Fusion Bp - | | | |
| Retrospektiv NP podning | 290 | 72 | 0 | 7 | 211 | 100 94,9-100 % | 96,8 93,5-98,4 % | 97,6 95,1-98,8 % |

CI = konfidensinterval, NPA = negativ procentoverensstemmelse, PPA = positiv procentoverensstemmelse.

Tabel 5: Bpp-assayets ydelse sammenlignet med Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™ Assay

| Prøvetype | N | Bpp+ | | Bpp- | | PPA (%) 95 % CI | NPA (%) 95 % CI | Overordnet overensstemmelse (%) 95 % CI |
|----------------------------|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--|
| | | Fusion Bpp + | Fusion Bpp - | Fusion Bpp + | Fusion Bpp - | | | |
| Retrospektiv NP podning | 140 | 18 | 0 ^a | 1 | 121 | 100 82,4-100 % | 99,2 95,5-99,9 % | 99,3 96,1-99,9 % |
| Konstrueret NP podning | 150 ^b | 50 | 0 | 0 | 100 | 100 92,9-100 % | 100 96,3-100 % | 100 97,5-100 % |
| I alt | 290 | 68 | 0 | 1 | 221 | 100 94,7-100 % | 99,6 97,5-99,9 % | 99,7 98,1-99,9 % |

CI = konfidensinterval, NPA = negativ procentoverensstemmelse, PPA = positiv procentoverensstemmelse.

^a To prøver gav en sen fremkomst Ct med lave og flade fluorescenskurver efter test med R-DiaBorM™-assayet. Pr. protokol blev disse prøver testet igen og gav et negativt resultat.

^b For at minimere bias, blev 50 konstruerede prøver forberedt ved at tilsætte klinisk relevante koncentrationer af Bpp target (mellem 3X og 100X LoD) og testet sammen med et tilsvarende antal unikke negative prøver og 50 retrospektive Bp positive/Bpp negative prøver på blindet og randomiseret måde.

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (Detektionsgrænse eller LoD) for Panther Fusion Bordetella-assayet blev bestemt ved testning af seriefortyndinger af kvantificerede kulturer (CFU/ml) med separat tilsætning af *B. pertussis* og *B. parapertussis* i negative kliniske NP-prøver. Tyve replikater af hver fortynding blev testet med hver af de tre reagenslot til en kombineret total på 60 replikater pr. fortynding. Probit-analyse blev udført for hvert reagenslot med rapporterede 95 % LoD baseret på det værste reagenslot skøn, som vist i Tabel 6. Targetspecifikke LoD koncentrationer blev verificeret ved at teste yderligere 20 replikater med ét reagenslot.

Tabel 6: *B. pertussis* og *B. parapertussis* detektionsgrænse

| Target | LoD koncentration (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 = konfidensinterval, CFU = kolonidannende enheder, LoD = detektionsgrænse.

Reaktivitet

Panther Fusion Bordetella-assayets reaktivitet blev evalueret ved at teste distinkte isolater af *B. pertussis* og *B. parapertussis*. *Bordetella* isolater blev testet i triplikater med et reagenslot er vist i Tabel 7.

Tabel 7: Reaktivitetsresultater

| Target | Beskrivelse | Koncentration | 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 = kolonidannende enheder

Analytisk specificitet

Panther Fusion Bordetella-assayets analytiske specificitet blev evalueret med i alt 68 mikroorganismer (Tabel 8), der består af 25 virale, 42 bakterielle og 1 gærstammer, der repræsenterer almindelige respiratoriske patogener, der findes almindeligt i det nasopharyngeale rum. Bakterier og gær blev testet ved koncentrationer på 10^6 til CFU/ml, CCU/ml eller IFU/ml, bortset fra hvor bemærket. Vira er blevet testet ved koncentrationer på 10^5 til 10^6 TCID₅₀/ml eller CEID₅₀/ml, bortset fra hvor bemærket. Organismer blev testet med og uden tilsætning af *B. pertussis* og *B. parapertussis* analytter ved en koncentration på 3X LoD. Ingen af de testede ikke-*Bordetella* mikroorganismer havde nogen virkning på Panther Fusion Bordetella-assayets præstation eller analytiske specificitet.

Tabel 8: Specificitetsresultater

| Organisme | Koncentration | 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 kopier/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 ⁸ CFU/ml | - | - |
| Enterovirus 71 | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Epstein-Barr-virus B95-8 | 1x10 ⁶ kopier/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 | - | - |
| Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1) | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Herpes Simplex Virus 2 (HSV-2) | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Human rhinovirus A1 | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |

Tabel 8: Specificitetsresultater (fortsat)

| Organisme | Koncentration | Bp | Bpp |
|-------------------------------------|--|----|-----|
| Influenza A virus 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 | - | - |
| Mæslingevirus | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Metapneumovirus 27 Type A2 | 1x10 ⁵ TCID50/ml | - | - |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1x10 ⁶ CFU/ml | - | - |
| Fåresygevirus | 1x10 ⁵ TCID50/ml | - | - |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1x10 ⁶ kopier/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 | - | - |
| Parainfluenza type 1 | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Parainfluenza type 2 | 1x10 ⁶ TCID50/ml | - | - |
| Parainfluenza type 3 | 1x10 ⁵ TCID50/ml | - | - |
| Parainfluenza type 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 | - | - |
| Respiratorisk syncytialvirus A | 1x10 ⁵ TCID50/ml | - | - |
| Respiratorisk syncytialvirus 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 = farveskiftenhed, CEID = infektionsdosis for kyllingeembryo, CFU = kolonidannende enheder, IFU = infektiøse enheder, TCID= infektionsdosis for vævskultur.

^a *Bordetella bronchialis* og *Bordetella holmesii* indeholder targetsekvensen IS 481.

^b Mikroorganismer evalueret som ekstraheret nukleinsyre.

Konkurrerende interferens

Panther Fusion Bordetella-assayets konkurrerende interferens blev evalueret ved hjælp af en surrogat klinisk matrix med begge target bakterier ved to forskellige koncentrationer. Én targetkoncentration var tæt på detektionsgrænsen (Øverste CI for LoD), mens den anden targetkoncentration var høj (10.000X LoD). Tilstedeværelsen af de to bakterier ved varierende koncentrationer i en enkelt prøve havde ingen effekt på detektion (100 % for begge targets).

Tabel 9: Konkurrerende interferens

| Forhold | Target 1 | | Target 2 | | Bp resultat | Bpp resultat |
|---------|-------------|--------------------------|-------------|---------------|-------------|--------------|
| | Beskrivelse | Koncentration | Beskrivelse | Koncentration | | |
| 1 | Bp | Øverste LoD ^a | Bpp | 10.000X LoD | + | + |
| 2 | Bpp | Øverste LoD ^a | Bp | 10.000X LoD | + | + |

LoD = detektionsgrænse.

^a Øverste CI for LoD rapporteres i Tabel 6.

Interferens

Mucin, helblod og andre potentielt interfererende stoffer, som kan være til stede i prøverne, blev evalueret i Panther Fusion Bordetella-assayet. Kliniske relevante mængder af potentielt interfererende stoffer blev tilsat til surrogat klinisk matrix testet med eller uden Bp og Bpp ved deres respektive 3X LoD-koncentrationer. Stofferne bestod af næsespray (væske og pulver), piller, der kan sluges, sugetabletter, injicerbare eller endogene stoffer, som vist i Tabel 10.

Ingen af de testede stoffer havde nogen virkning på præstationen af Panther Fusion Bordetella-assayet.

Tabel 10: Potentielt interfererende stoffer

| Type | Stoffets navn | Aktiv ingrediens/aktive ingredienser | Koncentration |
|-------------------------|------------------------------|--|---------------|
| Endogen | Mucin | Renset mucinprotein | 60 µg/ml |
| | Menneskeblod | Blod | 2 % v/v |
| Næsespray eller dråber | Neo-Synephrine® | Phenylephrin | 15 % v/v |
| | Anefrin | Oxymetazolin | 15 % v/v |
| | Salina | Natriumklorid | 15 % v/v |
| Nasale kortikosteroider | QVAR®, Beconase AQ | Beclometason | 5 % v/v |
| Næsegel | Zicam® (allergidæmpende) | Histamin dihydrochlorid, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , svovl | 5 % v/v |
| Halspastiller | Klor-aseptiske halspastiller | Benzocain | 4,14 mg/ml |
| | | Mentol | 6,9 mg/ml |
| Antivirale lægemidler | Relenza® | Zanamivir | 3,3 mg/ml |
| | TamiFlu® | Oseltamivir | 2,5 % w/v |
| | Rebitol | Ribavirin | 2 % w/v |
| Antibiotikum, næsesalve | Bactroban creme | Mupirocin | 6,6 mg/ml |
| Antibiotikum, systemisk | Tobramycin | Tobramycin | 4,4 µg/ml |

v/v = volumen/volumen, w/v = vægt/volumen.

Overførsel/kontaminering

Overførsels-/krydskontamineringsundersøgelsen blev udført med negative prøver, der blev placeret skiftevis mellem høje positive prøver og testet. Høje positive prøver blev klargjort ved tilsætning af 10^6 CFU/ml (svarer til $> 6.000X$ LoD) af Bp og Bpp stammer i surrogat matrix. Tre separate kørsler med 30 negative prøver og 30 positive prøver placeret i et skakbrætmønster blev testet over tre forskellige instrumenter for en kombineret total på 270 positive og 270 negative prøver. Overførselshastigheden var 0,0 %.

Bibliografi

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, Paris, France, 11-12 January 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. CLSI website. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



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

Australsk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park, NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther og Panther Fusion er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

©2018-2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-18637-1901 Rev. 002
2023-10