

# Aptima™ SARS-CoV-2/Flu Assay (Panther™ System)

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

Kun til eksport fra USA

## INDHOLD

<b>Generelle oplysninger</b> .....	<b>2</b>
Tilsligtet anvendelse .....	2
Resumé og forklaring af testen .....	2
Procedureprincipper .....	3
Advarsler og forholdsregler .....	4
Krav til opbevaring og håndtering af reagens .....	6
Udtagning og opbevaring af prøve .....	7
Prøvebehandling .....	8
Prøveopbevaring .....	11
Prøvetransport .....	11
<b>Panther System</b> .....	<b>12</b>
Vedlagte reagenser og materialer .....	12
Nødvendige materialer og anskaffes separat .....	13
Testprocedure til Panther System .....	15
Bemærkninger til fremgangsmåden .....	18
<b>Kvalitetskontrol</b> .....	<b>19</b>
<b>Tolkning af resultater</b> .....	<b>20</b>
<b>Begrænsninger</b> .....	<b>21</b>
<b>Præstation for Panther SARS-CoV-2/Flu Assay</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliografi</b> .....	<b>28</b>

## Generelle oplysninger

### Tilslaget anvendelse

Aptima SARS-CoV-2/Flu assay er en *in vitro* diagnostisk test med targetamplifikations nukleinsyreprobe beregnet til kvalitativ detektion og differentiering af RNA fra SARS-CoV-2 virus, influenza A virus (Flu A) og influenza B virus (Flu B), der er isoleret og rensat fra prøver fra nasopharyngeal (NP) podning, oropharyngeal (OP) podning og nasal podning, podning af det midterste turbinat eller nasopharyngeal vask/sugning og nasale sugninger opnået fra personer med tegn og symptomer på en luftvejsinfektion, eller som opfylder de kliniske og/eller epidemiologiske kriterier for COVID-19. Kliniske tegn og symptomer på virale luftvejsinfektioner pga. SARS-CoV-2 og influenza kan være ens.

Resultaterne er for identifikationen af SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B RNA. SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B RNA kan generelt detekteres i prøver fra øvre luftvej under infektionens akutte fase. Positive resultater er indikation på forekomst af RNA fra SARS-CoV-2, Influenza A eller Influenza B. Der kræves klinisk korrelation med patientens journal og anden diagnostisk information for at bestemme patientens infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det detekterede stof er muligvis ikke den sikre årsag til lidelsen.

Negative resultater forhindrer ikke forekomst af SARS-CoV-2, Influenza A eller Influenza B infektion og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandlingsbeslutninger vedrørende patienten. Negative resultater skal kombineres med kliniske observationer, patientens journal og anden epidemiologisk information.

Aptima SARS-CoV-2/Flu assay på Panther™ og Panther Fusion™ systemet er tilslaget brug af uddannet, klinisk laboratoriepersonale, som er specifikt instrueret og oplært i betjeningen af Panther og Panther Fusion systemer og *in vitro* diagnostiske procedurer.

### Resumé og forklaring af testen

Influenza (flu) og COVID-19 er begge smitsomme luftvejssygdomme, men de forårsages af forskellige vira. COVID-19 forårsages af infektion med en ny coronavirus (kaldet SARS-CoV-2), og influenza forårsages af infektion med influenzavira. Eftersom nogle af symptomerne på influenza og COVID-19 ligner hinanden, kan det være vanskeligt at afgøre forskellen mellem dem alene på grundlag af symptomerne.<sup>1</sup>

Influenza er en smitsom luftvejssygdom, som forårsages af influenzavira. Den kan forårsage mild til svær sygdom. Alvorlige udfald af influenzainfektion kan resultere i hospitalsindlæggelse eller dødsfald. Nogle personer som f.eks. ældre mennesker, småbørn og folk med bestemte sundhedstilstande er i højrisikogruppen for alvorlige influenzakomplikationer. Der er to hovedtyper af influenzavirus: type A og B. Influenza A og B vira, der spredes rutinemæssigt blandt mennesker (humane influenzavira), er ansvarlige for årtidsbestemte influenzaepidemier hvert år.<sup>2</sup>

Tegn og symptomer på influenza begynder almindeligvis pludseligt. Personer, som er syge med influenza, kan opleve feber eller feberagtig tilstand/kuldegysninger, hoste, halsbetændelse, løbende eller stoppet næse, muskel- eller kropssmerter, hovedpine, træthed, og nogle kan få opkastning og diarré, selvom det er mere almindeligt hos børn end hos voksne.<sup>3</sup>

Coronavira er en stor familie af vira, som kan fremkalde sygdom hos dyr og mennesker. Adskillige coronavira er kendt for at fremkalde luftvejsinfektioner hos mennesker. Disse vira strækker sig fra forkølelse til sværere lidelser som f.eks. Middle East Respiratory Syndrome (MERS) og Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) (svært akut luftvejssyndrom). Det senest opdagede coronavirus, SARS-CoV-2, fremkalder den associerede sygdom COVID-19. Det nye virus og den tilknyttede sygdom var ukendt, før udbruddet i Wuhan, Kina, i december 2019.<sup>3</sup>

Personer med COVID-19 har rapporteret en lang række symptomer lige fra milde symptomer til svær sygdom. Symptomerne kan vise sig 2-14 dage efter udsættelse for virusset. Personer med COVID-19 kan udvise feber eller kuldegysninger, åndenød eller åndedrætsbesvær, muskel- eller kropssmerter, hovedpine, nyt smags- eller lugtetab, halsbetændelse, tilstoppet eller løbende næse, kvalme eller opkastning og/eller diarré.<sup>5</sup>

Det virus, som forårsager COVID-19, inficerer mennesker og spredes let fra person til person. Den 11. marts 2020 blev COVID-19 udbruddet betegnet som en pandemi af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).<sup>3,5</sup>

## Procedureprincipper

Aptima SARS-CoV-2/Flu assay kombinerer target capture-teknologi, realtids transkriptionsmedieret amplifikation (RT-TMA) og realtids detektion af amplikoner ved brug af fluorescerende mærkede torches.

Prøver udtages og overføres til deres respektive prøvetransportrør. Transportopløsningerne i disse reagensglas frigiver RNA target og beskytter dem mod nedbrydning under opbevaring. Når Aptima SARS-CoV-2/Flu assay udføres i laboratoriet på Panther systemet, tilsættes intern kontrol (IC) nukleinsyre til hver prøverekation, og den IC isoleres sammen med target RNA molekylerne fra prøver ved brug af capture-oligomere via target capture, som udnytter magnetiske mikropartikler. Capture-oligomere indeholder sekvenser, som er komplementære til en specifik region i target molekylet samt en streng af deoxyadenosinrester. Der anvendes en separat capture-oligomer til hver target. Under hybridiseringstrinnet bindes de sekvensspecifikke capture-oligomerregioner til specifikke target molekyler. Capture-oligomer:target-komplekset indfanges dernæst fra opløsningen ved at bringe reaktionstemperaturen ned til stuetemperatur. Denne temperaturreduktion bevirker, at der kan forekomme hybridisering mellem deoxyadenosinregionen på capture-oligomeren og polydeoxythymidin-molekylerne, der er kovalent forbundet til de magnetiske partikler. Mikropartiklerne, inkl. de indfangede target molekyler, der er bundet til dem, trækkes til side i reaktionsbeholderen med magneter, og supernatantet aspireres. Partiklerne vaskes, så restprøvematrix, der kan indeholde amplifikationsreaktionshæmmere, fjernes. Når target capture-trinnet er afsluttet, er prøverne klar til amplifikation.

Targetamplifikationsassays er baseret på komplementære oligonukleotide primeres kapacitet til specifikt at anneale og muliggøre enzymatisk amplifikation af target og IC nukleinsyrestreng. Aptima SARS-CoV-2/Flu assay replikerer specifikke regioner af RNA fra SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B via DNA-mellemed. Detektion opnås ved brug af enkeltstrengede nukleinsyre-torches, som er til stede under amplifikation af target, og som hybridiserer specifikt til amplikonet i realtid. Hver torch har en fluorofor og en quencher. Når torch'en ikke er hybridiseret til amplikonet, ligger quencheren tæt på fluoroforen og undertrykker fluorescensen. Når torch'en bindes til amplikonet, bevæger quencheren sig længere væk fra fluoroforen, og den udsender et signal ved en bestemt bølgelængde, når den aktiveres af en lyskilde. Samtidig med at flere torches hybridiserer til amplikonet, dannes der et højere fluorescenssignal. Lysstofferne, der er forbundet med de virale targets og IC targets, udsender lys med forskellige bølgelængder, så disse targets

kan skelnes fra hinanden. De fluorescerende signaler, der genereres af amplifikationen, måles af fluorometre, som derefter anvendes af systemet til at skabe kvalitative resultater.

Aptima SARS-CoV-2/Flu assay amplificerer og detekterer to konserverede regioner af ORF1ab genet i den samme reaktion for SARS-CoV-2, én region af Matrix genet for Influenza A og én region af Matrix genet for Influenza B. Til detektion rapporteres både SARS-CoV-2 gentakets til den FAM fluorescerende kanal, Influenza A target rapporteres til den ROX fluorescerende kanal, og Influenza B target rapporteres til den HEX fluorescerende kanal i Panther systemet. De to regioner af SARS-CoV-2 target er ikke differentierede, og amplifikation af den ene eller begge regioner fører til RFU-signal. Assayresultaterne for alle targets bestemmes af fluorescens- og emergens-cutoff.

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug. Læs hele indlægssedlen og *Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System* grundigt.
- B. 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.
- C. Håndtér, og behandl alle prøver, som om de var infektiøse, ved at følge laboratoriepraksis og -procedurer, som er grundlæggende for god mikrobiologisk praksis og gode mikrobiologiske procedurer (GMPP). Se Verdenssundhedsorganisationens (WHO) vejledning i laboratoriebiosikkerhed i forbindelse med coronavirussygdom (COVID-19): foreløbig vejledning. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).
- D. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af dette assay. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun medarbejdere, der har tilstrækkelig træning i håndtering af infektiøse materialer, bør have tilladelse til at udføre denne diagnostiske procedure.<sup>6</sup>
- E. Hvis der er mistanke om infektion med SARS-CoV-2, Influenza A og/eller Influenza B på grundlag af de nuværende kliniske screeningskriterier, som anbefales af de offentlige sundhedsmyndigheder, skal prøverne udtages med hensigtsmæssige forholdsregler til infektionskontrol.
- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboriemateriale til engangsbrug.
- G. Der skal anvendes hensigtsmæssigt personligt sikkerhedsudstyr (PPE), som fastsat af en detaljeret risikovurdering, af alt laboratoriepersonale, der udtager og håndterer prøver fra personer, der er under mistanke for at være smittet med SARS-CoV-2, influenza A og/eller influenza B, som angivet i Verdenssundhedsorganisationens (WHO) vejledning i laboratoriebiosikkerhed i forbindelse med coronavirussygdom (COVID-19): foreløbig vejledning.
- H. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laborietrikler ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- I. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.

- J. Udløbsdatoerne på Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, Hologic Specimen Lysis Tubes, Aptima Multitest Collection Kit (Aptima Multitest prøveudtagningskit) og Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit (Hologic prøveudtagningskit med holdelåg til direkte isætning) gælder for overførslen af prøve til røret og ikke for testning af prøven. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne, og som transporteres og opbevares i henhold til den relevante indlægsseddel, er gyldige til testning, selv hvis disse udløbsdatoer er overskredet.
- K. 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.
- L. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af virus og 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.
- M. Brug ikke reagenserne og kontrollerne efter udløbsdatoen.
- N. Opbevar assaykomponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser* (side 6) og *Testprocedure til Panther System* (side 15) for flere oplysninger.
- O. Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther systemet verificerer reagensniveauer.
- P. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- Q. Brug ikke materiale, der kan indeholde Guanidinium thiocyanat eller nogen guanidine-holdige materialer på instrumentet. Meget reaktive og/eller giftige stoffer kan dannes, hvis kombineret med natriumhypoklorit.
- R. Nogle reagenser i dette kit er mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

**Bemærkning:** *Farekommunikationsoplysninger afspejler EU klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS). Se det områdespecifikke sikkerhedsdatablad (SDS) i Sikkerhedsdatabladsbiblioteket på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) for farekommunikationsoplysninger, som er specifikke for dit område.*

**Target capture reagens****EDETINSYRE 1-5 %****LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1-5 %**

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

P273 - Undgå udledning til miljøet

P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

**Promoterreagens****MAGNESIUM CHLORIDE 35-40 %**

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

P273 - Undgå udledning til miljøet

P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

**Krav til opbevaring og håndtering af reagens**

- A. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved 2 °C til 8 °C (nedkølet):
- Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifikationsreagens)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu enzymreagens)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu promoterreagens)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu intern kontrol)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu positiv kontrol)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu negativ kontrol)
- B. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved 2 °C til 30 °C:
- Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifikationsrekonstitutionsopløsning)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu enzymrekonstitutionsopløsning)
  - Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu promoterrekonstitutionsopløsning)
- C. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved 15 °C til 30 °C (stuetemperatur):
- Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu target capture reagens)
  - Aptima Wash Solution (Aptima vaskeopløsning)
  - Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Aptima buffer til deaktiveringsvæske)
  - Aptima Oil Reagent (Aptima oliereagens)
- D. Target capture arbejdsreagens (wTCR) er stabilt i 30 dage, når det opbevares ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.
- E. Efter rekonstituering er enzymreagenset, amplifikationsreagenset og promoterreagenset stabile i 30 dage, når de opbevares ved 2 °C til 8 °C.
- F. Bortskaf alle ubrugte rekonstituerede reagenser og wTCR efter 30 dage eller efter hovedlottets udløbsdato, alt efter hvilket, der kommer først.
- G. Kontroller er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- H. Reagenser, der opbevares på Panther system, har 72 timers klar i systemet-stabilitet. Reagenser kan sættes i Panther system op til 5 gange. Panther System registrerer hver gang, der isættes reagenser.
- I. Promoterreagens og rekonstitueret promoterreagens er lysfølsomme. Opbevar reagenserne beskyttet mod lys. Den specificerede rekonstituerede stabilitet er baseret på 12 timers udsættelse af det rekonstituerede probereagens for to 60 W fluorescerende pærer i en afstand på 43 cm (17 tommer) og temperatur mindre end 30 °C. Udsættelse for lys af det rekonstituerede probereagens bør begrænses følgelig.

- J. Ved opvarmning til stuetemperatur kan nogle kontrolreagensglas forekomme uklare eller indeholde udfældninger. Uklarhed eller udfældning i forbindelse med kontrollerne påvirker ikke kontrolpræstationen. Kontrollerne kan anvendes, uanset om de er klare eller uklare/ udfældet. Hvis der ønskes klare kontroller, kan der fremskyndes solubilisering ved at inkubere dem i den øvre ende af stuetemperaturområdet (15 °C til 30 °C).

**K. Undlad at nedfryse reagenserne.**

## Udtagning og opbevaring af prøve

**Patientprøve** - Klinisk materiale indsamlet fra en patient og overført til et relevant transportsystem. For Aptima SARS-CoV-2/Flu assay omfatter dette prøve fra NP-podning, OP-podning, nasal podning og podning fra midterste turbinat eller prøveudtagning fra nasopharyngeal vask/sugning og nasal sugning i viralt transportmedium (VTM/UTM), saltvand, flydende Amies eller prøvetransportmedium (STM).

**Prøver** - Et generisk begreb, der beskriver ethvert materiale, der bruges til testning i Panther System, derunder prøver, prøver, der er overført til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Panther Fusion lysisrør til prøver), Hologic Specimen Lysis Tube med fast hætte (Hologic lysisrør til prøver med fast hætte), Custom Specimen Lysis Tube (Custom lysisrør til prøver), Aptima Multitest Transport Tube (Aptima Multitest transportrør), Hologic Direct Load Capture Cap Tube (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning) og kontroller.

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

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

## Prøveudtagning fra podning

Udtag prøver fra NP-podning, OP-podning, nasal podning og podning fra midterste turbinat i henhold til standardteknikken ved hjælp af en podedepind med polyester-, rayon-, eller nylonspids. Placér øjeblikkeligt podningsprøven i 3 mL VTM eller UTM. Podningsprøver kan alternativt tilsættes til saltvand, flydende Amies eller STM. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest prøveudtagningskittet til podning) kan bruges til udtagning af prøver fra OP-podning, nasal podning og podning fra midterste turbinat. Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwab er til indsamling af prøver fra luftrør/svælg og næse. Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwab er til indsamling af prøver fra næsesvælg.

Efter udtagning kan prøverne, der er udtaget i VTM/UTM, flydende Amies eller saltvand, opbevares ved 2 °C til 8 °C op til 96 timer, før de overføres til Specimen Lysis Tube (dvs. Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte eller Custom Specimen Lysis Tube), som beskrevet i prøvebehandlingsafsnittet nedenfor. Resterende prøvemængder i VTM/UTM, flydende Amies eller saltvand, kan opbevares ved ≤-70 °C.

Efter indsamling kan prøver i Aptima Multitest Tube (Aptima rør til flere prøver) og Hologic Direct Load Capture Cap Tube (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning) opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 6 dage.

**Bemærkning:** *Det anbefales, at prøver, der er indsamlet i Aptima Multitest Tube (Aptima rør til flere prøver) og Hologic Direct Load Capture Cap Tube (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning) opbevares lukket og vertikalt.*

De følgende typer VTM/UTM kan bruges.

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

**Bemærkning:** Brug ikke materiale, der kan indeholde Guanidium thiocyanat eller noget guanidine-holdigt materiale.

### Prøveudtagning fra nasopharyngeal vask/sugning og nasal sugning

Udtag prøver fra nasopharyngeal vask/sugning og nasal sugning i henhold til standardteknikkerne.

## Prøvebehandling

### Arbejdsgang med hætte ved brug af Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay Software

#### **Prøvebehandling ved brug af Panther Fusion Specimen Lysis Tube**

- A. Overfør 500 µL af podningsprøven\* til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube før testning på Panther systemet.

**\*Bemærkning:** Ved testning af frosne prøver skal prøven optøs til stuetemperatur inden behandling.

#### **Prøvebehandling for prøve, udtaget med Aptima Multitest Collection Kit (Aptima Multitest prøveudtagningskit)**

- A. Der kræves ingen yderligere behandling efter at have placeret den udtagne prøve\* i Aptima Multitest Tube ved brug af Aptima Multitest prøveudtagningskit.

**\*Bemærkning:** Ved testning af frosne prøver skal prøven optøs til stuetemperatur inden behandling.

### Arbejdsgang uden hætte ved brug af Aptima SARS-CoV-2/Flu reagensglas uden hætte Assay Software

#### **Prøvebehandling ved brug af Panther Fusion Specimen Lysis Tube**

- A. Tag hættten af Panther Fusion Specimen Lysis Tube med gennemtrængelig hætte. Den gennemtrængelige hætte kan beholdes, eller der kan anvendes en tæt udskiftningshætte i det næste trin.
- B. Overfør 500 µL af prøven til Panther Fusion Specimen Lysis Tube med gennemtrængelig hætte før testning på Panther systemet.
- C. Det anbefales at sætte hættten på reagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.
- D. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets top.
- E. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er



forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pødepind eller en tilsvarende metode).

**Bemærkning:** Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.

F. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

#### **Prøvebehandling ved brug af Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte**

A. Åbn Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte, og behold hættten.

B. Overfør 500 µL af prøven til Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte før testning på Panther systemet.

C. Det anbefales at sætte hættten på reagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.

D. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets top.

E. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pødepind eller en tilsvarende metode).

**Bemærkning:** Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.

F. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

#### **Behandling af prøver, der er indsamlet med Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs og Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs**

A. Efter at have placeret den udtagne prøve\* i Hologic Direct Load Capture Cap Tube (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning) kræves der ingen anden behandling.

**\*Bemærkning:** Lad alle prøver nå stuetemperatur, før der fortsættes.

B. For at undgå kontakt med det øverste af røret, skal hættten løsnes og prøverøret placeres i prøvestativet.

C. Fjern hættten og pødepinden, og bortskaf dem. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pødepind eller en tilsvarende metode).

**Bemærkning:** Hvis prøven ikke blev opsamlet af hættten, så genluk røret for at sikre, at prøven opsamles og fjernes fra røret. Direct Load Capture Cap tubes (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning), som indeholder en podning, må ikke isættes i et Panther System.

**Bemærkning:** Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.

D. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

**Prøvebehandling ved brug af et specialfremstillet Specimen Lysis Tube**

- A. Brug af et sterilt eller usterilt (ubrugt), generisk reagensglas fremstillet i polypropylenplast eller tilsvarende materiale, som er 12 til 13 mm i udvendig diameter og 75 til 100 mm i højde, alikvot 0,78 mL ± 0,07 mL bulk STM i reagensglasset ved hjælp af en pipette eller gentagelsespipette.

**Bemærkning:** Dette trin skal udføres i et område, hvor der IKKE behandles SARS-CoV-2-, Flu A-, og Flu B-prøver

**Bemærkning:** Sæt hættten på reagensglasset igen, og opbevar det ved 15 °C til 30 °C, indtil det skal bruges i prøvebehandlingen, hvis reagensglassene er klargjort før brug.

**Bemærkning:** Når det fyldte Custom Specimen Lysis Tube opbevares lukket, skal STM være stabilt indtil udløbsdatoen for STM, hvis der ikke er kommet kontamineret materiale i røret under fyldningen af Custom Specimen Lysis Tube.

**Bemærkning:** Der kan være en øget risiko for kontaminering ved brug af usterile (ubrugte) reagensglas.

- B. Tag hættten af Custom Specimen Lysis Tube, som indeholder STM, og behold hættten.
- C. Overfør 500 µL af prøven til Custom Specimen Lysis Tube, som indeholder STM før testning på Panther systemet.
- D. Det anbefales at sætte hættten på prøvereagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.
- E. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets top.
- F. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra reagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril podepind eller en tilsvarende metode).

**Bemærkning:** Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.

- G. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

**Prøvebehandling for prøver, udtaget med Aptima Multitest Collection Kit (Aptima Multitest prøveudtagningskit)**

- A. Få, og følg anvisningerne til Panther Fusion Specimen Lysis Tube (trin A), Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte (trin A) eller Custom Specimen Lysis Tube (trin A-B).
- B. Før du tester på Panther systemet, skal du overføre 500 µL af den udtagne prøve fra Aptima Multitest Tube til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube, Hologic Specimen Lysis Tube eller Custom Specimen Lysis Tube, som beskrevet i prøvebehandlingsafsnittene ovenfor.

## Prøveopbevaring

- A. Panther systemet kan arkivere prøver, som er klar i systemet, til yderligere testning på et senere tidspunkt.
- B. Opbevaring af prøver før eller efter testning
1. Prøver i Aptima Multitest Tube (Aptima rør til flere prøver), Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (Panther Fusion lysisrør til prøver), Hologic Specimen Lysis Tubes (Hologic lysisrør til prøver) eller Custom Specimen Lysis Tube (Custom lysisrør til prøver) eller Hologic Direct Load Capture Cap Tube (Hologic rør med holdelåg til direkte isætning) skal opbevares vertikalt og i stativet under følgende betingelser:
    - 2 °C til 30 °C op til 6 dage
  2. For arbejds gange både med og uden hætte skal prøverne dækkes med en ny, ren plastfilm eller foliebarriere.
  3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes:
    - Arbejds gange med hætte  
Fjern den gennemtrængelige hætte, og sæt en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
    - Arbejds gange uden hætte  
Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal du sætte en ny, tæt hætte på specimen lysis tube, og de anbefalede temperaturer skal opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
- Bemærkning:** Udskiftningsreagensglaslukninger og reagensglaspropper må ikke anvendes til at dække reagensglas ved centrifugering, frysning eller forsendelse.

## Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i afsnittet *Udtagning og opbevaring af prøve* på side 7.

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

## Panther System

Reagenserne til Aptima SARS-CoV-2/Flu assay er angivet herunder for Panther System. Reagensidentifikationssymbolerne er ligeledes angivet ved siden af reagensbetegnelsen.

### Vedlagte reagenser og materialer

#### Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay Kit PRD-06815

250 tests (2 æsker)

**Aptima SARS-CoV-2/Flu Refrigerated Box (Aptima SARS-CoV-2/Flu nedkølet æske) (æske 1 af 2)**  
(opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet 250 testkit
A	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifikationsreagens)</b> <i>Ikke-infektøse nukleinsyrer tørret i bufferopløsning..</i>	1 hætteglas
E	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu enzymreagens)</b> <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning.</i>	1 hætteglas
PRO	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu promoterreagens)</b> <i>Ikke-infektøse nukleinsyrer tørret i bufferopløsning.</i>	1 hætteglas
IC	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu intern kontrol)</b> <i>Ikke-infektøse RNA nukleinsyrer tørret i bufferopløsning.</i>	1 hætteglas

**Aptima SARS-CoV-2/Flu Room Temperature Box (Aptima SARS-CoV-2/Flu æske med stuetemperatur) (æske 2 af 2)**  
(opbevares ved 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet 250 testkit
AR	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifikationsrekonstitutionsopløsning)</b> <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i>	1 x 27,7 mL
ER	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu enzymrekonstitutionsopløsning)</b> <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder et overfladeaktivt stof og glycerol.</i>	1 x 11,1 mL
PROR	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (Aptima SARS-CoV-2/Flu promoterrekonstitutionsopløsning)</b> <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i>	1 x 35,4 mL
TCR	<b>Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (Aptima SARS-CoV-2/Flu target capture reagens)</b> <i>Buffersaltopløsning, der indeholder fastfase og nukleinsyrer.</i>	1 x 54 mL
	<b>Rekonstitueringsmanchetter</b>	3
	<b>Stregkodeliste for hovedlot</b>	1 liste

**Nødvendige materialer og anskaffes separat**

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

	<u>Kat. nr.</u>
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Assay væskekit) <i>(Aptima Wash Solution (Aptima vaskeopløsning), Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Aptima buffer til deaktiveringsvæske) og Aptima Oil Reagent (Aptima oliereagens))</i>	303014 (1000 tests)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (affaldsposekit)	902731
Panther Waste Bin Cover (Panther affaldsbin-afdækning)	504405
Eller Panther Run Kit (Panther kørselskit) <i>indeholder MTU'er, affaldsposer, afdækninger til affaldsbins, assayvæsker og auto detects</i>	303096 (5000 tests)
Spidser, væskehåndtering (LiHa), 1000 µL filtreret, ledende og til engangsbrug.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima SARS-CoV-2/Flu Kontrolkit <i>PC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu positiv kontrol) Ikke-infektøs nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder &lt;5 % sæbe. Mængde 5 x 1,7 mL</i> <i>NC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (Aptima SARS-CoV-2/Flu negativ kontrol) En bufferopløsning, der indeholder &lt;5 % sæbe. Mængde 5 x 1,7 mL</i>	PRD-06816
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest prøveudtagningskittet til podning)	PRD-03546
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs	PRD-06951
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs	PRD-06952
Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikal podning og fra podning fra mandlig uretral* <i>*Anvendes til overvågning af laboratoriekontaminering</i>	301041
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 pr. pose <i>reagensglas indeholder 0,71 mL STM med en gennemtrængelig hætte</i>	PRD-04339
Hologic Specimen Lysis Tube, 100 styk <i>reagensglas indeholder 0,71 mL STM med en tæt hætte (til arbejdsgang uden hætte)</i>	PRD-06554
Hologic Specimen Lysis Tube, 1200 styk <i>reagensglas indeholder 0,71 mL STM med en tæt hætte (til arbejdsgang uden hætte)</i>	PRD-06660

	<u>Kat. nr.</u>
Hologic Solid Cap (Tæt hætte) til brug med PRD-06554*, 100 hætter pr. pose <i>*et engangslåg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	PRD-06744
Hologic Solid Cap (Tæt hætte) til brug med PRD-06660*, 1000 hætter pr. pose <i>*et engangslåg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06660) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	PRD-06723
Hologic solid hætte til brug med PRD-06951* og PRD-06952*, 100 hætter per pose <i>*en engangshætte til Direct Load Capture Cap (PRD-06951 og PRD-06952) efter testning som en del af processen uden låg</i>	PRD-07028
Prøvetransportmedium, 1 flaske, 80 mL (til arbejdsgang uden hætte)	PRD-04423
Blegemiddel 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning	—
Engangshandsker	—
Fisherbrand VersaClosure reagensglaspropper*, 1000 pr. pakke <i>*et engangs-reagensglaslæg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	02-707
Udskiftningshætter til 250-testkits <i>Amplification og Promoter reagent reconstitution solutions (Amplifikations- og promoterreagensrekonstitutionsopløsninger) CL0041 (100 hætter)</i> <i>Enzyme Reagent reconstitution solution (enzymreagensrekonstitutionsopløsning)</i>  <i>TCR-reagens 501616 (100 hætter) CL0040 (100 hætter)</i>	—

## Valgfri materialer

	<u>Kat. nr.</u>
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>til rutinemæssig rengøring af overflader og udstyr</i>	302101
Generisk prøvereagensglas (til Custom Specimen Lysis Tube) <i>Størrelse: 12 x 75 mm til 13 x 100 mm (inklusive 12 x 100 mm, 13 x 75 mm og 13 x 82 mm) Materiale: Polypropylenplast eller tilsvarende materiale Usterilt (ubrødt) eller sterilt Rund, flad bund eller konisk (konisk med skørt)</i>	—
Reagensglasryster	—

## Testprocedure til Panther System

**Bemærkning:** Se Brugervejledningen til Panther/Panther System for yderligere oplysninger om proceduren.

### A. Klargøring af arbejdsområde

Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser og prøver skal klargøres. 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 dernæst efter med vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen, hvor reagenserne og prøverne skal forberedes, med rent absorberende beskyttelsepapir med plastbagside til laboratorieborde.

### B. Reagensrekonstituering/klargøring af et nyt kit

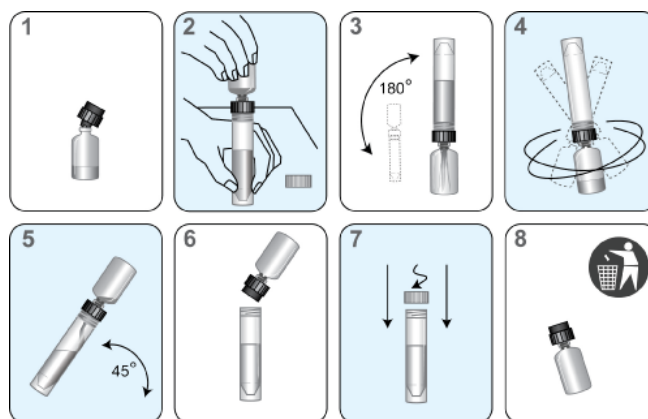
**Bemærkning:** Reagensrekonstituering bør udføres, inden der påbegyndes arbejde på Panther System.

1. For at rekonstituere amplifikations-, enzym- og promotorreagenser kombineres flaskerne med frysetørret reagens med rekonstitutionsopløsningen. Hvis rekonstitutionsopløsningerne opbevares nedkølet, skal de have stuetemperatur inden brug.
  - a. Anbring hver enkelt rekonstitutionsopløsning parvist med det tilhørende frysetørrede reagens. Sørg for, at rekonstitutionsopløsningen og reagenset har matchende etiketfarver, før du fastgør rekonstitueringsmanchetten.
  - b. Kontrollér lotnumrene på stregkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet.
  - c. Åbn det frysetørrede reagenshætteglas, og indsæt rekonstitueringsmanchettens ende med fordybning med et fast tryk i hætteglassets åbning (Figur 1, trin 1).
  - d. Åbn den tilhørende rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
  - e. Indsæt den anden ende af rekonstitueringsmanchetten i hætteglassets åbning med et fast tryk, mens du holder flasken med rekonstitutionsopløsning på bordet (Figur 1, trin 2).
  - f. Vend langsomt op og ned på de samlede flasker. Lad opløsningen løbe fra flasken ind i hætteglasset (Figur 1, trin 3).
  - g. Bland opløsningen grundigt i hætteglasset ved at hvirvle den rundt (Figur 1, trin 4).
  - h. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning, vend dernæst op og ned på de samlede flasker igen med en hældning på en 45° vinkel for at minimere skumdannelse (Figur 1, trin 5). Lad al væsken løbe tilbage i plastflasken.
  - i. Fjern rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 6).
  - j. Sæt låget på plastflasken igen. Registrér operatørinitialer og rekonstitueringsdato på etiketten (Figur 1, trin 7).
  - k. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 8).

**Valgmulighed:** Yderligere blanding af amplifikations-, enzym- og promoterreagenser ved hjælp af en reagensglasryster er tilladt. Reagenserne kan blive blandet ved at anbringe plastflasken med hætte på en reagensglasryster indstillet til 20 o/m (eller tilsvarende) i mindst 5 minutter.

**Advarsel:** Undgå, at der dannes skum, når reagenserne rekonstitueres. Skum påvirker niveaumålingen negativt i Panther System.

**Advarsel:** Passende blanding af reagenserne er nødvendig for at opnå de forventede assayresultater.



**Figur 1. Panther System rekonstitutionsproces**

2. Klargør target capture arbejdsreagens (wTCR)
  - a. Gruppér de korrekte flasker i par med TCR og IC.
  - b. Kontrollér reagenslotnumrene på stregkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet i par.
  - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på en ren, afdækket arbejdsoverflade.
  - d. Åbn IC-flasken, og hæld hele indholdet i flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i IC-flasken.
  - e. Sæt låg på flasken med TCR, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så indholdet blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin.
  - f. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.
  - g. Bortskaf IC-flasken og låget.

**Bemærkning:** Bland omhyggeligt ved at vende alle reagenser forsigtigt om, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned.

C. Klargøring af reagens for tidligere rekonstituerede reagenser

1. Tidligere rekonstituerede amplifikations-, enzym- og promotorreagenser skal have stuetemperatur (15 °C til 30 °C), inden assayet påbegyndes.

**Valgmulighed:** Reagenserne kan bringes til stuetemperatur ved at anbringe de rekonstituerede amplifikations-, enzym- og promotorreagenser på en reagensglasryster indstillet til 20 o/m (eller tilsvarende) i mindst 25 minutter.

2. Hvis det rekonstituerede promotorreagens indeholder udfældning, der ikke bliver til opløsning igen ved stuetemperatur, opvarmes flasken med hætte ved en temperatur, som ikke må overstige 62 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette opvarmningstrin kan promotorreagenset anvendes, også selvom der er tiloversbleven udfældning. Bland promotorreagens ved at vende op og ned på det, og pas på ikke at skabe skum før isætning på systemet.



3. Bland omhyggeligt hvert reagens ved at vende forsigtigt op og ned på det, inden det sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned. Dette trin er ikke nødvendigt, hvis reagenserne isættes på systemet direkte efter blandingen på reagensglasrysteren.
4. Der må ikke tilføjes reagens til reagensflaskerne. Panther System bemærker og afviser flasker, der er helt fyldt op.
5. *Passende blanding af reagenserne er nødvendig for at opnå de forventede assayresultater.*

D. Prøvehåndtering ved brug af Panther Fusion Specimen Lysis Tube

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

1. 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 glasset for at bringe indholdet ned i bunden.

**Bemærkning:** *Sørg for, at der er tilsat en passende prøvemængde til reagensglasset for prøver, der er overført til Panther Fusion Specimen Lysis Tube for at undgå behandlingsfejl. Når der tilsættes en passende udtaget prøve til reagensglasset, er der tilstrækkelig mængde til at udføre 3 nukleinsyreekstraktioner.*

E. Prøvehåndtering ved brug af Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte eller Custom Specimen Lysis Tube

1. Klargør prøver i henhold til Anvisningerne til prøvebehandling i afsnittet *Udtagning og opbevaring af prøve.*

**Bemærkning:** *Sørg for, at der er tilsat en passende prøvemængde til reagensglasset for prøver, der er overført til Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte eller et Custom Specimen Lysis Tube, for at undgå behandlingsfejl.*

**Bemærkning:** *Når der tilsættes en passende udtaget prøve til Hologic-reagensglasset til prøvelysis (PRD-06554) eller et brugerdefineret reagensglas til prøvelysis, er der tilstrækkelig mængde til at udføre 2 nukleinsyreekstraktioner.*

**Bemærkning:** *Når der tilsættes en passende udtaget prøve til Hologic-reagensglasset til prøvelysis (PRD-06660), er der tilstrækkelig mængde til at udføre 1 nukleinsyreekstraktion.*

**Bemærkning:** *Når du bruger assaysoftwaren til Aptima SARS-CoV-2/Flu reagensglas uden hætte, skal du fjerne hættens fra den positive og negative kontrol inden isætning på Panther systemet.*

F. Klargøring af systemet

1. Sæt systemet op ifølge anvisningerne i *brugervejledning til Panther/Panther Fusion System og Bemærkninger til fremgangsmåden.* Sørg for, at der anvendes reagensstativer og TCR-adaptorer af passende størrelse.
2. Isæt prøver.

## Bemærkninger til fremgangsmåden

### A. Kontroller

1. Der kræves ét par kontroller for at arbejde korrekt med Aptima assaysoftware til Panther systemet. Aptima SARS-CoV-2/Flu positive og negative kontroller kan isættes i enhver position i stativet eller i enhver prøvebås på Panther systemet. Pipettering af patientprøver begynder, når ét af de to følgende forhold er blevet opfyldt:
  - a. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet i systemet.
  - b. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.
2. Når kontrolreagensglassene er blevet pipetteret og behandles for et specifikt reagenskit, kan der køres patientprøver med det tilknyttede kit op til 24 timer, medmindre:
  - a. Kontrollernes resultater er ugyldige.
  - b. Det tilknyttede assay-reagenskit fjernes fra systemet.
  - c. Det tilknyttede assay-reagenskit har overskredet stabilitetsgrænserne.
3. Hvert Aptima kontrolreagensglas kan testes én gang. Forsøg på at pipettere mere end én gang fra reagensglasset kan føre til procesfejl.
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.

### B. Temperatur

Stuetemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

### C. Handskepudder

Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Det anbefales at bruge handsker uden pudder.

### D. Overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering til Panther System

Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, der kan bidrage til kontaminering, herunder testningsmængde, arbejdsdag, prævalens af sygdomme og forskellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer skal tages i betragtning, når kontamineringsovervågningens hyppighed fastlægges. Intervaller for kontamineringsovervågning skal fastlægges på basis af hvert laboratoriums praksis og procedurer.

For at overvåge for laboratoriekontaminering kan den følgende procedure udføres ved hjælp af Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning) for prøver fra endocervikal podning og podning fra mandlig uretral:

1. Mærk transportrøret til podning med cifre, der svarer til de områder, der skal testes.
2. Fjern podedinden til prøveudtagning (podepind med blå pind med grønt tryk) fra emballagen, væd podedinden i prøvetransportmedium (STM), og pod det udpegede område med en cirkelbevægelse.
3. Placer straks podningen i transportrøret.
4. Bræk forsigtigt podedinden ved markeringslinjen. Undgå stænkning af indholdet.
5. Sæt hættten godt fast på transportrøret til podning igen.
6. Gentag trin 2 til 5 for hvert område, der skal podes.

### E. Hvis resultaterne er positive, så se *Tolkning af resultater*. Kontakt Hologic teknisk support for yderligere oplysninger om Panther system-specifik kontamineringsovervågning.

## Kvalitetskontrol

En kørsel eller et prøveresultat kan blive gjort ugyldigt af Panther 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 kit på Panther systemet, eller når det aktuelle sæt gyldige kontroller er udløbet.

Panther systemet er konfigureret til at kræve kørsel af assaykontroller med et administrator-specificeret interval på op til 24 timer. Software på Panther 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 systemet. For at skabe gyldige resultater skal assaykontrollerne godkendes af en række validitetskontroller, som udføres af Panther systemet.

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

Hvis nogen af assaykontrollerne ikke består validitetskontrollerne, gør Panther 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 med wTCR. Under behandlingen verificeres den interne kontrols godkendelseskriterier automatisk af Panther systemsoftware. Der kræves ikke detektion af den interne kontrol for prøver, som er positive for SARS-CoV-2 og/eller influenza. Den interne kontrol skal detekteres i alle prøver, som er negative for SARS-CoV-2- og influenzatargets. Prøver, som ikke opfylder de kriterier, rapporteres som ugyldige. Hver prøve med et ugyldigt resultat skal testes igen.

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

## Tolkning af resultater

Panther systemet bestemmer automatisk testresultaterne for prøver og kontroller. 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: Aptima SARS-CoV-2/Flu Tolkning af resultater

SARS-CoV-2-resultat	Flu A resultat	Flu B resultat	IC resultat	Tolkning
Negativt	Negativt	Negativt	Gyldigt	SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B ikke detekteret.
Positivt	Negativt	Negativt	Gyldigt	SARS-CoV-2 detekteret. Influenza A og Influenza B ikke detekteret.
Negativt	Positivt	Negativt	Gyldigt	Influenza A detekteret. SARS-CoV-2 og Influenza B ikke detekteret.
Negativt	Negativt	Positivt	Gyldigt	Flu B detekteret. SARS-CoV-2 og Influenza A ikke detekteret.
Positivt	Positivt	Negativt	Gyldigt	SARS-CoV-2 og Influenza A detekteret. Influenza B ikke detekteret
Negativt	Positivt	Positivt	Gyldigt	Flu A og Flu B detekteret. SARS-CoV-2 ikke detekteret.
Positivt	Negativt	Positivt	Gyldigt	SARS-CoV-2 og Influenza B detekteret. Flu A ikke detekteret.
Positivt	Positivt	Positivt	Gyldigt	SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B detekteret.
Ugyldigt	Ugyldigt	Ugyldigt	Ugyldigt	Ugyldigt. Der opstod en fejl under udarbejdelsen af resultatet. Test prøven igen.

Bemærkning: Positivt resultat ledsages af TTime værdier.

Bemærkning: Der kræves ikke detektion af IC for prøver, som er positive for SARS-CoV-2, Influenza A og/eller Influenza B.

Bemærkning: Brugere kan kun tilsløre resultater for Influenza A og/eller Influenza B, men ikke SARS-CoV-2-resultater. Resultatet vises som Ingen test, hvis analytten er tilsløret i softwaren.

Bemærkning: Hvis der observeres et ugyldigt resultat på grund af en assaybehandlingsfejl (p-markering) med en prøve, der er udtaget direkte i prøvetransportmedium, skal du overveje at blande prøven på vortexmixer i mindst 5 minutter, inden du gentager testen.

## 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 tilstedeværelse af SARS-CoV-2 infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger.
- E. Et positivt resultat angiver detektion af nukleinsyre fra det relevante virus. Nukleinsyre kan vedvare selv efter, at viruset ikke længere er levedygtigt.

## Præstation for Panther SARS-CoV-2/Flu Assay

### Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (detektionsgrænse eller LoD) for Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev bestemt ved at teste seriefortyndinger af pooled negative kliniske prøver fra nasopharyngeal podning, VTM-/UTM-prøver tilsat med de følgende viruskulturer: 1 SARS-CoV-2-stamme, 2 Flu A-stammer og 2 Flu B-stammer. Ti replikater af hver seriefortynding for hver stamme blev vurderet ved at bruge hvert af to assayreagenslots. LoD defineres som den laveste koncentration ved hvilken  $\geq 95$  % af alle replikater, der er testet positive, som opsummeret i tabel 2. Hver targetspecifikke LoD blev bekræftet ved at teste yderligere 20 replikater i negativ klinisk NP-podning VTM/UTM matrix med ét reagenslot. LoD blev ligeledes bekræftet ved podning fra prøvetransportmedium (STM), udtagningsmedier og saltvandsmedier i negativ klinisk Multitest matrix, negativ klinisk saltvandsmatrix.

Tabel 2: Analytisk sensitivitet i Klinisk VTM/UTM Matrix

Virusstamme	LoD-koncentration
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	0,001 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A/Californien/07/2009 (H1N1)	0,03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A/Schweiz/9715293/2015 (H3N2)	0,003 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B/Brisbane/33/08 (Victoria afstamning)	0,01 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata afstamning)	0,3 TCID <sub>50</sub> /mL

### Reaktivitet

Reaktiviteten af Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev vurderet i forhold til adskillige stammer af Flu A (H1N1 & H3N2) og adskillige stammer af Flu B (Victoria og Yamagata afstamninger). Virusstammer blev testet i tripliket med ét reagenslot. I tabellen 3 vises den laveste koncentration af hver stamme i hvilken, der blev iagttaget 100 % positivitet. Desuden blev 2020 CDC Human Influenza Panel vurderet med assay. Fem gange fortyndinger af hvert panelement blev vurderet med et minimum på fem replikater iht. CDC-protokollen. I tabellen 4 vises den laveste koncentration af hvert panelement i hvilken, mindst ét replikat gav et positivt resultat.

Tabel 3: Resumé af analytisk reaktivitet for Flu A og Flu B stammer

Stamme	Undertype	Koncentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Koncentration Relativ til LoD	SARS- CoV-2	Flu A	Flu B
Influenza						
A/Massachusetts/15/13	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A/Taiwan/42/2006	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A/Henan/8/05	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A/Kentucky/2/06	Flu A (H1N1)	0,3	10 x LOD	-	+	-
A/Hawaii/15/01	Flu A (H1N1)	3	100 x LOD	-	+	-
A/Brisbane/59/2007	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A/Salomonsøerne/03/06	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A1/Mal/302/54	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A1/Denver/1/57	Flu A (H1N1)	0,9	30 x LOD	-	+	-
Ohio/09SW1477/2009	Flu A (H1N2)	0,3	10 x LOD	-	+	-
Michigan/45/2015	Flu A (H1N1)	0,09	3 x LoD	-	+	-
A/Hiroshima/52/05	Flu A(H3N2)	0,009	3 x LoD	-	+	-
A/Victoria/3/75	Flu A(H3N2)	9	3000 x LOD	-	+	-
A/Brasilien/1137/99	Flu A (H3N2)	0,09	30 x LOD	-	+	-
A/Hong Kong/8/68	Flu A (H3N2)	0,9	300 x LOD	-	+	-
A/Aichi/2/68	Flu A (H3N2)	0,3	100 x LOD	-	+	-
Indiana/08/2011	Flu A (H3N2)	0,03	10 x LOD	-	+	-
Perth/16/2009	Flu A (H3N2)	0,009	3 x LoD	-	+	-
A/Costa Rica/07/99	Flu A (H3N2)	3	1000 x LOD	-	+	-
Port Chalmers/1/73	Flu A (H3N2)	0,3	100 x LOD	-	+	-
HongKong/4801/2014	Flu A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
Texas/50/2012	Flu A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Flu B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Alabama/2/17	Flu B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Florida/78/2015	Flu B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Colorado/06/2017	Flu B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
B/St. Petersburg/14/06	Flu B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Utah/9/14	Flu B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Wisconsin/1/2010	Flu B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Phuket/3073/2013	Flu B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
B/Lee/40	Flu B	3	Ikke relevant	-	-	+

Tabel 4: 2020 CDC Human Influenza Panel

Virus	Stamme	Minimum reaktiv koncentration (EID <sub>50</sub> /mL)
Influenza A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	1.02E+01
	A/Hongkong/2671/2019 (H3N2)	8.10E-01
	A/Christ Church/16/2010 (H1N1 pdm)	1.62E+01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 pdm)	1.29E+00
Influenza B	B/Michigan/09/2011	8.13E-03
	B/Washington/02/2019	1.62E+00
	B/Texas/81/2016	2.04E-01
	B/Phuket/3073/2013	8.13E+00

## Inklusivitet

Inklusiviteten for Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev vurderet ved at anvende *in silico* analyse af assay target capture oligoer, amplifikationsprimere og detektions-torches til SARS-CoV-2, Flu A og Flu B targetsystemer i forhold til sekvenser, som er tilgængelige i NCBI- og GISAID-gendatabaser pr. 30. September 2020. Enhver sekvens med manglende eller uklar sekvensinformation blev fjernet fra analysen til den target region.

For SARS-CoV-2 var der 111.055 sekvenser, der blev vurderet for den første target region, 110.932 sekvenser blev vurderet for den anden target region, og 110.784 sekvenser med komplet information for begge regioner. *In silico* analysen viste 100 % homologi med assay oligoer for begge target systemer for 96.883 (87,5 %) af de vurderede sekvenser og 100 % homologi med assay oligoer for mindst ét target system for 110.743 (99,96 %) sekvenser. Der var ingen vurderede sekvenser med identificerede fejltilpasninger, der var forudset til at påvirke binding eller præstation af assay.

For Flu A og Flu B har der været henholdsvis 79.898 og 28.146 sekvenser siden 1. januar 2015 med information svarende til oligoerne for assayets target regioner. Af de tilgængelige sekvenser for Flu A viste 38.700 (48,4 %) 100 % homologi med alle oligoer af target regionen. Af de resterende 41.198 sekvenser er oligo binding forudset for alle undtagen 687 til en samlet inklusivitet på 99,1 % for de vurderede sekvenser. Af de tilgængelige sekvenser for Flu B viste 5.867 (20,8 %) 100 % homologi med alle oligoer af target regionen. Af de resterende 22.279 sekvenser er oligo binding forudset for alle undtagen 22 til en samlet inklusivitet på 99,9% for de vurderede sekvenser.

## Analytisk specificitet og mikrobiel interferens

Den analytiske specificitet for Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev vurderet ved at teste 37 mikroorganismer, som repræsenterer almindelige respiratoriske patogener eller tæt relaterede typer (tabel 5). Bakterier blev testet ved 10<sup>6</sup> CFU/mL, og vira blev testet ved 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, bortset fra hvor bemærket. Mikroorganismer blev testet med og uden forekomst af SARS-CoV-2, Flu A (H1N1) og Flu B (Victoria afstamning) dyrket virus ved 3 x LoD koncentrationer. Analytisk specificitet for Aptima SARS-CoV-2/Flu assay var 100 % uden noget tegn på mikrobiel



interferens fra ikke-targetet mikroorganismer. I tillæg til mikroorganismetestning blev der udført *in silico* BLAST analyse for at vurdere assayets specificitet i relation til de mikroorganismer, som er anført i tabel 5. *In silico* analysen viste ingen mulig tværreaktivitet med nogen af de vurderede 202 GenBank-sekvenser.

Tabel 5: Analytisk specificitet og mikrobiel interferens mikroorganismer

Mikroorganisme	Koncentration	Mikroorganisme	Koncentration
Adenovirus	1.0E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 CFU/mL
Enterovirus (f.eks. EV68)	1.0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+08 TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	1.0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/mL
Human coronavirus 229E	1.0E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1.0E+06 nuc/mL
Human coronavirus HKU1	1.0E+06 c/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0E+06 CFU/mL
Human coronavirus <sup>1</sup> NL63	1.0E+03 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0E+04 CFU/mL
MERS-coronavirus	1.0E+03 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 CFU/mL
SARS-coronavirus <sup>1</sup>	1.0E+06 c/mL	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0E+06 CFU/mL
Parainfluenzavirus 1	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza A <sup>3</sup>	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenzavirus 2	1.0E+03 TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza B <sup>3</sup>	1.0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenzavirus 3	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Parainfluenza virus 4a	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1.0E+06 CFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0E+06 CFU/mL
Respiratorisk syncytialvirus	1.0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 CFU/mL	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL	<i>Escherichia coli</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/mL	SARS-CoV-2 <sup>3</sup>	1.0E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 CFU/mL	30 individuelle negative kliniske NP podning fra VTM/UTM prøver <sup>2</sup>	Ikke relevant

<sup>1</sup> Dyrket virus og helgenom-rensede nukleinsyre til Human coronavirus HKU1 og SARS-coronavirus er ikke frit tilgængelige. Der blev brugt HKU1 og SARS-coronavirus IVT'er, svarende til ORF1ab-genregioner, targeteret af assayet, til at vurdere krydsreaktivitet og mikrobiel interferens.

<sup>2</sup> I stedet for at vurdere pooled human næseskyllevæske blev 30 individuelle negative kliniske NP podningsprøver testet i triplikater for at repræsentere forskelligartet mikrobiel flora i den humane luftvej.

<sup>3</sup> SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B er assay targets. Analyse af krydsreaktivitet blev kun udført for de andre targets.

## Konkurrerende interferens

Konkurrerende interferens af Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev vurderet ved hjælp af par af target vira ved lave/høje koncentrationer i negativ klinisk NP-podning fra VTM/UTM matrix. Den lave koncentration virus blev testet ved 3x LoD, mens den høje koncentration virus blev testet ved den maksimalt tilladte koncentration baseret på stock titer. Testning blev udført ved brug af én SARS-CoV-2, én Flu A (H1N1) og én Flu B (Victoria afstamning) virusstamme. Forekomsten af to vira ved varierende lave/høje koncentrationer i en enkelt prøve havde ingen effekt på den analytiske sensitivitet (100 % detektion for begge target) ved de koncentrationer, som er noteret i tabel 6.

Tabel 6: Konkurrerende interferens

Forhold	Target 1		Target 2		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
	Virus	3 x LoD Koncentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Virus	High (Høj) Koncentration (TCID <sub>50</sub> /mL)			
1	SARS-CoV-2	0,003	Flu A	3.16e4	+	+	-
2	SARS-CoV-2	0,003	Flu B	1.17e4	+	-	+
3	Flu A	0,09	SARS-CoV-2	1.4e1	+	+	-
4	Flu A	0,09	Flu B	1.17e1	-	+	+
5	Flu B	0,03	SARS-CoV-2	1.4e4	+	-	+
6	Flu B	0,03	Flu A	3.16e3	-	+	+

## Klinisk præstation

Den kliniske præstation af Aptima SARS-CoV-2/Flu assay blev vurderet i sammenligning med Panther Fusion SARS-CoV-2 assay (Hologic, Inc) og Panther Fusion Flu A/B/RSV assay (Hologic, Inc.) ved hjælp af et panel af kliniske nasopharyngeale restprøver udtaget fra patienter med tegn og symptomer på luftsvæjsinfektion. Til evalueringen blev en kombination af negative, SARS-CoV-2 positive, Flu A positive og Flu B positive prøver testet med hvert assay.

Positive Percent Agreement (PPA) (Positiv procentoverensstemmelse) og Negative Percent Agreement (NPA) (Negativ procentoverensstemmelse) for SARS-CoV-2 blev beregnet i forhold til Panther Fusion SARS-CoV-2 assay som referenceresultatet, som vist i tabel 7. Assayet viste positive og negative procentoverensstemmelser på henholdsvis 96,1 % og 99,6 % for SARS-CoV-2.

For Flu A og Flu B blev PPA og NPA beregnet i forhold til Panther Fusion Flu A/B/RSV assay som referenceresultatet, som vist i tabel 8 for Flu A og tabel 9 for Flu B. Assayet viste positive og negative procentoverensstemmelser på henholdsvis 100 % og 99,2 % for Flu A og på henholdsvis 100 % og 100 % for Flu B.

Tabel 7: Kliniske præstationsresultater for SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Panther Fusion Resultat		
		Positivt	Negativt	I alt
Aptima SARS/Flu Resultat	Positivt	49	1	50
	Negativt	2	247	249
	I alt	51	248	299
Positiv overensstemmelse		96,1 %	(86,8 % - 98,9 %)	
Negativ overensstemmelse		99,6 %	(97,8 % - 99,9 %)	

Tabel 8: Kliniske præstationsresultater for Flu A

Flu A		Panther Fusion Resultat		
		Positivt	Negativt	I alt
Aptima SARS/Flu Resultat	Positivt	48	2	50
	Negativt	0	249	249
	I alt	48	251	299
Positiv overensstemmelse		100 %	(92,6 % - 100 %)	
Negativ overensstemmelse		99,2 %	(97,1 % - 99,8 %)	

Tabel 9: Kliniske præstationsresultater for Flu B

Flu B		Panther Fusion Resultat		
		Positivt	Negativt	I alt
Aptima SARS/Flu Resultat	Positivt	49	0	49
	Negativt	0	250	250
	I alt	49	250	299
Positiv overensstemmelse		100 %	(92,7 % - 100 %)	
Negativ overensstemmelse		100 %	(98,5 % - 100 %)	

## Bibliografi

1. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed October 7, 2020.
2. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/about/index.html>. Accessed October 7, 2020.
3. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Accessed October 7, 2020.
4. **World Health Organization.** Q&A on coronaviruses (COVID-19). <http://www.emro.who.int/health-topics/corona-virus/questions-and-answers.html>. Accessed October 7, 2020.
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed October 7, 2020.
6. **Clinical & Laboratory Standards Institute.** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Accessed September 2017.



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



Kundesupport: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

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](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-22365-1901 Rev. 003  
2021-12