

# Test Aptima™ SARS-CoV-2/Flu (systém Panther™)

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

Pouze pro export z USA

## OBSAH

<b>Obecné informace</b> .....	<b>2</b>
Určené použití .....	2
Shrnutí a vysvětlení testu .....	2
Principy postupu .....	3
Varování a bezpečnostní opatření .....	4
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi .....	6
Odběr a skladování vzorků .....	7
Zpracování vzorků .....	8
Uskladnění vzorku .....	10
Přeprava klinických vzorků .....	11
<b>Systém Panther</b> .....	<b>12</b>
Reagensie a materiály, které jsou součástí dodávky .....	12
Požadované materiály dostupné samostatně .....	13
Provádění testování na systému Panther .....	15
Poznámky o postupu .....	18
<b>Kontrola kvality</b> .....	<b>19</b>
<b>Interpretace výsledků</b> .....	<b>20</b>
<b>Omezení</b> .....	<b>21</b>
<b>Výkon testu Panther SARS-CoV-2/Flu</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliografie</b> .....	<b>28</b>

## Obecné informace

### Určené použití

Test Aptima SARS-CoV-2/Flu je diagnostický test *in vitro* sondy amplifikace cíle nukleové kyseliny určený pro kvalitativní detekci a diferenciaci RNA z viru SARS-CoV-2, influenza viru A (chřipka A) a influenza viru B (chřipka B) izolované a purifikované ze stěrů z nosohltanu (nasopharynx – NP), hltanu (oropharynx – OP), nosu a střední skořepky nebo ze vzorků z výplachu/aspirátu z nosohltanu a nazálního aspirátu získaných od jedinců s projevy a příznaky infekce dýchacích cest nebo splňujících klinická anebo epidemiologická kritéria COVID-19. Klinické projevy a příznaky respiračních virových infekcí způsobených SARS-CoV-2 a chřipkou mohou být podobné.

Výsledky slouží k identifikaci RNA viru SARS-CoV-2, viru chřipky A a viru chřipky B. RNA viru SARS-CoV-2, viru chřipky A a viru chřipky B jsou v akutní fázi infekce obecně detekovatelné ve vzorcích horních cest dýchacích. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost RNA viru SARS-CoV-2, viru chřipky A nebo viru chřipky B. Pro stanovení stavu infekce pacienta je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Detekovaný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2, virem chřipky A nebo virem chřipky B a neměly by být používány jako jediný podklad pro rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledky musí být dány do kontextu s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi.

Test Aptima SARS-CoV-2/Flu v systémech Panther™ a Panther Fusion™ je určen pro použití vyškolenými pracovníky klinických laboratoří, kteří jsou speciálně poučeni a vyškoleni v používání systémů Panther a Panther Fusion a diagnostických postupů *in vitro*.

### Shrnutí a vysvětlení testu

Influenza (chřipka) i COVID-19 jsou nakažlivá respirační onemocnění, ale způsobují je různé viry. COVID-19 způsobuje infekce novým koronavirem (nazývaným SARS-CoV-2), chřipka je způsobena infekcí chřipkovými viry. Protože některé příznaky chřipky a onemocnění COVID-19 jsou podobné, může být těžké rozeznat rozdíl mezi nimi pouze na základě příznaků.<sup>1</sup>

Chřipka je nakažlivé respirační onemocnění způsobené chřipkovými viry. Může způsobit mírná až závažná onemocnění. Závažné důsledky chřipkové infekce mohou vést k hospitalizaci, či dokonce k úmrtí. Někteří lidé, jako jsou starší osoby, malé děti a lidé se zdravotními komplikacemi, jsou vystaveni vysokému riziku závažných chřipkových komplikací. Existují dva hlavní typy viru chřipky: typy A a B. Viry chřipky A a B, které se běžně šíří u lidí (viry lidské chřipky), jsou každoročně odpovědné za sezónní chřipkové epidemie.<sup>2</sup>

Známky a příznaky chřipky obvykle nastupují náhle. Lidé, kteří onemocní chřipkou, mohou mít horečku nebo pocity horečky/zimnice, kašel, bolest v krku, rýmu nebo ucpaný nos, bolesti svalů nebo celého těla, bolesti hlavy, únavu a někteří lidé mohou trpět zvracením a průjmem, přestože se tyto příznaky častěji vyskytují u dětí než u dospělých.<sup>3</sup>

Koronaviry jsou velká skupina virů, které mohou způsobovat různá onemocnění zvířat nebo lidí. Jak známo, u člověka některé koronaviry způsobují respirační infekce od běžného nachlazení až po závažnější onemocnění, jako je například tzv. blízkovýchodní respirační syndrom (MERS) a

těžký akutní respirační syndrom (SARS). Poslední objevený koronavirus SARS-CoV-2 způsobuje související koronavirové onemocnění COVID-19. Tento nový virus a onemocnění byly před vypuknutím nákazy v čínském Wu-chanu v prosinci 2019 neznámé.<sup>3</sup>

U lidí s onemocněním COVID-19 byla hlášena široká škála příznaků od mírných příznaků až po závažné onemocnění. Příznaky se mohou objevit 2 až 14 dní po vystavení viru. Lidé s onemocněním COVID-19 mohou vykazovat horečku nebo zimnici, kašel, dušnost nebo dýchací obtíže, únavu, bolesti svalů nebo celého těla, bolest hlavy, novou ztrátu chuti nebo čichu, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu, pocity nevolnosti nebo zvracení a/nebo průjem.<sup>5</sup>

Virus, který způsobuje onemocnění COVID-19, infikuje lidi a snadno se šíří z člověka na člověka. Dne 11. března 2020 byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) epidemie onemocnění COVID-19 charakterizována jako pandemie.<sup>3,5</sup>

## Principy postupu

Test Aptima SARS-CoV-2/Flu kombinuje technologie záchytu cíle, transkripci mediované amplifikace v reálném čase (RT-TMA) a detekci amplikonů v reálném čase za použití fluorescenčně označených indikátorů.

Vzorky se odebírají a přenášejí do příslušných transportních zkumavek. Transportní roztoky v těchto zkumavkách uvolňují cíle RNA a chrání je před degradací během skladování. Při provedení testu Aptima SARS-CoV-2/Flu v laboratoři v systému Panther se ke každé reakci vzorku přidá nukleová kyselina interní kontroly (IC) a IC spolu s cílovými molekulami RNA jsou ze vzorků izolovány pomocí záchytových oligomerů prostřednictvím technologie záchytu cíle, která využívá magnetické mikročástice. Záchytové oligomery obsahují sekvence komplementární ke specifickým oblastem cílových molekul a řetězce deoxyadenosinových zbytků. Pro každý cíl je použit samostatný záchytový oligomer. Během hybridizačního kroku se sekvence specifické oblasti záchytových oligomerů vážou na specifické oblasti cílových molekul. Komplex záchytového oligomeru a cíle se poté vychytá z roztoku snížením teploty reakce na pokojovou teplotu. Díky tomuto snížení teploty může proběhnout hybridizace mezi deoxyadenosinovou oblastí záchytového oligomeru a polydeoxythymidinovými molekulami, které jsou kovalentně navázané na magnetické částice. Mikročástice, včetně zachycených cílových molekul, které jsou k nim navázané, jsou pomocí magnetů přitahovány ke stranám reakční nádoby a supernatant se odsaje. Částice se promyjí, aby se odstranila zbytková matrice vzorku, která může obsahovat inhibitory amplifikační reakce. Po dokončení kroků záchytu cíle jsou vzorky připraveny k amplifikaci.

Testy amplifikace cíle jsou založeny na schopnosti komplementárních oligonukleotidových primerů specificky zesílit a umožňovat enzymatickou amplifikaci cíle a řetězců nukleové kyseliny IC. Test Aptima SARS-CoV-2/Flu replikuje specifické oblasti RNA SARS-CoV-2, chřípky A a chřípky B prostřednictvím meziproductů DNA. Detekce se provádí pomocí indikátorů z jednovláknové nukleové kyseliny, které jsou přítomné během amplifikace cíle a které v reálném čase specificky hybridizují na amplikon. Každý indikátor obsahuje fluorofor a zhášec. Pokud indikátor není hybridizován na amplikon, zhášec je v těsné blízkosti fluoroforu a potlačuje fluorescenci. Po navázání indikátoru na amplikon se zhášec posune dále od fluoroforu a po excitaci zdrojem světla začne emitovat signál specifické vlnové délky. Čím více indikátor hybridizuje na amplikon, tím vyšší je vygenerovaný fluorescenční signál. Fluorofory spojené s virovými cíli a cíli IC vyzařují světlo o různých vlnových délkách, čímž umožňují tyto cíle vzájemně odlišit. Fluorescenční signály vytvořené amplifikací se měří pomocí fluorometrů, které pak systém používá k vytváření kvalitativních výsledků.

Test Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifikuje a detekuje dvě zakonzervované oblasti genu ORF1ab ve stejné reakci na SARS-CoV-2, jednu oblast genu Matrix pro chřipku A a jednu oblast genu Matrix pro chřipku B. Pro účely detekce jsou oba cíle genu SARS-CoV-2 hlášeny do fluorescenčního kanálu FAM, cíl chřipky A je hlášen do fluorescenčního kanálu ROX a cíl chřipky B je hlášen do fluorescenčního kanálu HEX systému Panther. Tyto dvě oblasti cíle SARS-CoV-2 nejsou diferencované a amplifikace jedné nebo obou těchto oblastí vede k vygenerování signálu RFU. Výsledky testu pro všechny cíle jsou stanoveny na základě fluorescence a kritických mezních hodnot.

## Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a *uživatelskou příručku systému Panther / Panther Fusion*.
- B. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením ohledně použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozlití, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.
- C. Se všemi vzorky zacházejte a zpracovávejte je, jako by byly infekční, dle laboratorní praxe a postupů, které jsou základem pro dobrou mikrobiologickou praxi a postupy (GMPP). Nahlížejte do pokynů Světové zdravotnické organizace (WHO) – Laboratorní biologická bezpečnost související s koronavirovým onemocněním (COVID-19): prozatímní pokyny. [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. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření. Je třeba, aby vedoucí laboratoře stanovil správné postupy manipulace s jednorázovým materiálem a postupy jeho likvidace. Tuto diagnostickou proceduru smí provádět pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.<sup>6</sup>
- E. Pokud na základě současných kritérií klinického vyšetření doporučených orgány ochrany veřejného zdraví existuje podezření na infekci virem SARS-CoV-2, virem chřipky A anebo virem chřipky B, je třeba vzorky odebrat za přijetí příslušných bezpečnostních opatření pro kontrolu infekce.
- F. Používejte pouze dodané nebo specifikované jednorázové laboratorní vybavení.
- G. Všichni pracovníci laboratoře podílející se na shromažďování a zpracování vzorků od jedinců s podezřením na infekci virem SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B musí používat náležité osobní ochranné prostředky (OOP) stanovené podrobným vyhodnocením rizik, jak je uvedeno v pokynech WHO – Laboratorní biologická bezpečnost související s koronavirovým onemocněním (COVID-19): prozatímní pokyny.
- H. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě omyjte ruce.
- I. Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.
- J. Data expirace uvedené na zkumavkách pro lýzu vzorku pro systém Panther Fusion, na zkumavkách pro lýzu vzorku Hologic, na soupravě pro odběr vzorků Aptima Multitest a na soupravě pro odběr vzorků se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic se týkají

přenosu vzorku do zkumavky, nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou validní pro testování za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i když tato data expirace již uplynula.

- K. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- L. Při manipulaci se vzorkem zabraňte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.
- M. Nepoužívejte reagentie a kontroly po datu expirace.
- N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace viz *Požadavky na skladování reagentií a zacházení s nimi* (strana 6) a *Provádění testování v systému Panther* (strana 15).
- O. Neslévejte žádné reagentie nebo kapaliny z testu. Nedolévejte reagentie nebo kapaliny; systém Panther ověřuje hladiny reagentií.
- P. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagentií.
- Q. Nepoužívejte na nástroj materiál, který může obsahovat guanidinium thiokyanát ani žádné materiály obsahující guanidin. Při smísení s chlornanem sodným se mohou tvořit vysoce reaktivní a/nebo toxické sloučeniny.
- R. Některé reagentie v této sadě jsou označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

**Poznámka:** Informace o nebezpečnosti jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Pokud jde o informace pro komunikaci o nebezpečí specifických pro Váš region, viz SDS specifické pro region v Knihovně bezpečnostní datových listů na [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

**Reagentie pro záchyt cíle****EDTA 1–5%****LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1–5%**

H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí

P280 – Používejte ochranné brýle/obličejový štít

**Reagentie s promotorem****MAGNESIUM CHLORIDE 35–40%**

H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí

P280 – Používejte ochranné brýle/obličejový štít

**Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi**

- A. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce):  
Amplifikační reagensie Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Enzymová reagensie Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Promotorová reagensie Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Interní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Pozitivní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Negativní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu
- B. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při teplotě 2 °C až 30 °C:  
Rekonstituční roztok pro amplifikaci Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Rekonstituční roztok pro enzymy Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Rekonstituční roztok promotoru Aptima SARS-CoV-2/Flu
- C. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při teplotě 15 °C až 30 °C (při pokojové teplotě):  
Reagensie pro záchyt cíle Aptima SARS-CoV-2/Flu  
Promývací roztok Aptima  
Pufr Aptima pro deaktivaci kapaliny  
Olejová reagensie Aptima
- D. Pracovní reagensie záchytu cíle (wTCR) je při skladování při teplotě 15 °C až 30 °C stabilní po dobu 30 dnů. Neuchovávejte v chladničce.
- E. Po rekonstituci jsou enzymová reagensie, amplifikační reagensie a promotorová reagensie stabilní po dobu 30 dnů, pokud jsou skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C.
- F. Jakékoli nepoužité rekonstituované reagensie a wTCR zlikvidujte po 30 dnech nebo po uplynutí expirace hlavní šarže, podle toho, co nastane dříve.
- G. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.
- H. Reagensie skladované v systému Panther jsou stabilní po dobu 72 hodin. Reagensie lze vložit do systému Panther až 5krát. Systém Panther zapíše každé vložení reagensí.
- I. Promotorová reagensie a rekonstituovaná promotorová reagensie jsou fotosenzitivní. Skladujte reagensie tak, aby byly chráněny před světlem. Uvedená stabilita rekonstituovaných reagensí je udávána na základě vystavení rekonstituované promotorové reagensie dvěma fluorescenčním 60W žárovkám po dobu 12 hodin ve vzdálenosti 43 cm a při teplotě nižší než 30 °C. Expozice rekonstituované promotorové reagensie světlu by měla být odpovídajícím způsobem omezena.
- J. Při ohřátí na pokojovou teplotu se mohou některé kontrolní zkumavky zakalit nebo mohou obsahovat sraženiny. Zakalení nebo sraženiny spojené s kontrolami nemají vliv na účinnost kontroly. Kontroly mohou být použity, ať už jsou čiré, nebo zakalené/vysrážené. Pokud jsou požadovány čiré kontroly, může být rozpuštění urychleno jejich inkubací na horním konci teplotního rozmezí (15 °C až 30 °C).
- K. Reagensie nezmrazujte.**

## Odběr a skladování vzorků

**Klinické vzorky** – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému. V případě testu Aptima SARS-CoV-2/Flu se jedná o stěry z nosohltanu, hltanu, nosu, střední skořepy nebo o odběr vzorku z výplachu/aspirátu nosohltanu a nazálního aspirátu do virového transportního média (VTM/UTM), fyziologického roztoku, média Liquid Amies nebo média pro transport vzorků (specimen transport medium, STM).

**Vzorky** – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther včetně vzorků, přenesených vzorků do zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion, zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem, vlastní zkumavky pro lýzu vzorku, transportní zkumavky Aptima Multitest a zkumavky se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic a kontrol.

**Poznámka:** *Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.*

**Poznámka:** *Při manipulaci se vzorkem postupujte opatrně, abyste zabránili zkřížené kontaminaci. Například při likvidaci nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

## Odběr stěrů

Vzorky stěrů z nosohltanu, hltanu, nosu a nosní skořepy odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, rayonu nebo z nylonu. Vzorky stěrů okamžitě umístěte do 3 ml VTM nebo UTM. Vzorky stěrů mohou být případně také přidány do fyziologického roztoku, Liquid Amies nebo STM. Pro odběr vzorků stěrů z hltanu, nosu a nosní skořepy může být použita souprava pro odběr vzorků stěrů Aptima Multitest. Pro odběr vzorků stěrů z hltanu a nosu slouží souprava pro odběr vzorků se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – CLASSIQSwab. Odběrová souprava se záchytným uzávěrem k přímému zavedení – FLOQSwab je určena k odběru stěrů z krku a nosu.

Vzorky odebrané do média VTM/UTM, média Liquid Ames nebo fyziologického roztoku mohou být po odběru před přenesením do zkumavky pro lýzu vzorku (tj. zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion, zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem nebo vlastní zkumavky pro lýzu vzorku) skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 96 hodin, jak je popsáno v části týkající se zpracování vzorků níže. Zbývající objemy vzorků v médiu VTM/UTM, médiu Liquid Amies nebo fyziologickém roztoku lze skladovat při teplotě ≤-70 °C.

Po odběru do zkumavky Aptima Multitest a zkumavky se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic mohou být vzorky uchovávány při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů.

**Poznámka:** *Vzorky odebrané do zkumavek Aptima Multitest a zkumavek se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic doporučujeme uložit ve stojanu uzavřené víčky a ve vertikální poloze.*

Lze použít následující typy VTM/UTM.

- Přípravky Remel MicroTest, M4, M4RT, M5 nebo M6
- Univerzální transportní médium Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

**Poznámka:** *Nepoužívejte médium, které může obsahovat guanidinium thiokyanát, ani žádný materiál obsahující guanidin.*

## Odběr vzorku z výplachu/aspirátu nosohltanu a nazálního aspirátu

Vzorky z výplachu/aspirátu nosohltanu a nazálního aspirátu odebírejte za použití standardních technik.

## Zpracování vzorků

### Pracovní postup testování zavřených zkumavek pomocí softwaru Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

#### **Zpracování vzorků pomocí zkumavek pro lýzu vzorku Panther Fusion**

- A. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl odebraného vzorku\* do zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion.

*\*Poznámka: Při testování zmrazeného vzorku nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.*

#### **Zpracování vzorků pro vzorky odebrané odběrovou sadou Aptima Multitest**

- A. Po umístění odebraného vzorku\* do zkumavky Aptima Multitest pomocí odběrové sady Aptima Multitest není nutné žádné další zpracování.

*\*Poznámka: Při testování zmrazeného vzorku nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.*

### Pracovní postup testování otevřených zkumavek pomocí softwaru pro testování otevřených zkumavek Aptima SARS-CoV-2/Flu

#### **Zpracování vzorků pomocí zkumavek pro lýzu vzorku Panther Fusion**

- A. Otevřete zkumavku pro lýzu vzorku Panther Fusion s propichovatelným uzávěrem. Propichovatelný uzávěr si můžete ponechat nebo můžete v dalším kroku použít náhradní pevný uzávěr.
- B. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku do zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion s propichovatelným uzávěrem nebo náhradním pevným uzávěrem.
- C. Doporučuje se zkumavku znovu uzavřít a jemně třikrát převrátit, aby byla zajištěna inaktivace viru a homogenní promíchání.
- D. Abyste zabránili kontaktu s horní částí zkumavky, uvolněte uzávěr a vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na vzorky.
- E. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Aby nedošlo ke kontaminaci, nepřenášejte uzávěr přes žádné jiné stojany na vzorky nebo zkumavky na vzorky. Zkontrolujte zkumavku se vzorkem. Pokud se v ní nacházejí bubliny, opatrně je ze zkumavky se vzorkem odstraňte (použijte například špičku sterilního tamponu nebo podobnou metodu).

***Poznámka:** Neodstranění bublin může ovlivnit zpracování testu a způsobit neplatné výsledky.*

- F. Na stojan na vzorky umístěte přidržovač a stojan vložte do přístroje.

#### **Zpracování vzorků pomocí zkumavek pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem**

- A. Sejměte uzávěr ze zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem a uzávěr si ponechte.
- B. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku do zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem.



- C. Doporučuje se zkumavku znovu uzavřít a jemně třikrát převrátit, aby byla zajištěna inaktivace viru a homogenní promíchání.
- D. Abyste zabránili kontaktu s horní částí zkumavky, uvolněte uzávěr a vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na vzorky.
- E. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Aby nedošlo ke kontaminaci, nepřenášejte uzávěr přes žádné jiné stojany na vzorky nebo zkumavky na vzorky. Zkontrolujte zkumavku se vzorkem. Pokud se v ní nacházejí bubliny, opatrně je ze zkumavky se vzorkem odstraňte (použijte například špičku sterilního tamponu nebo podobnou metodu).

**Poznámka:** Neodstranění bublin může ovlivnit zpracování testu a způsobit neplatné výsledky.

- F. Na stojan na vzorky umístěte přidržovač a stojan vložte do přístroje.

**Zpracování vzorků pro vzorky odebrané soupravou pro odběr vzorků se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – CLASSIQSwabs a soupravou pro odběr vzorků se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic – FLOQSwabs**

- A. Po umístění odebraného vzorku\* do zkumavky se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic není nutné žádné další zpracování.

**\*Poznámka:** Nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.

- B. Abyste zabránili kontaktu s horní částí zkumavky, uvolněte uzávěr a vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na vzorky.
- C. Uzávěr odstraňte a i s tamponem jej zlikvidujte. Aby nedošlo ke kontaminaci, nepřenášejte uzávěr přes žádné jiné stojany na vzorky nebo zkumavky na vzorky. Zkontrolujte zkumavku se vzorkem. Pokud se v ní nacházejí bubliny, opatrně je ze zkumavky se vzorkem odstraňte (použijte například špičku sterilního tamponu nebo podobnou metodu).

**Poznámka:** Pokud se tampon nezachytil na uzávěru, znovu zkumavku uzavřete, aby se tampon zachytil a vytáhl ze zkumavky. Zkumavky se záchytným uzávěrem k přímému zavedení obsahující tampon nekládejte do systému Panther.

**Poznámka:** Neodstranění bublin může ovlivnit zpracování testu a způsobit neplatné výsledky.

- D. Na stojan na vzorky umístěte přidržovač a stojan vložte do přístroje.

**Zpracování vzorků pomocí vlastní zkumavky pro lýzu vzorku**

- A. Za použití sterilní nebo nesterilní (nepoužitě) standardní zkumavky vyrobené z polypropylenového plastu nebo podobného materiálu, která má vnější průměr 12 až 13 mm a výšku 75 až 100 mm, převedte alikvotní část 0,78 ml ± 0,07 ml objemového STM do zkumavky pomocí pipety nebo opakovací pipety.

**Poznámka:** Tento krok je nutné provést v oblasti, kde NEJSOU zpracovávány vzorky viru SARS-CoV-2, viru chřipky A a viru chřipky B.

**Poznámka:** Pokud jsou zkumavky připraveny před použitím, zkumavku znovu uzavřete a skladujte při teplotě 15 až 30 °C až do použití při zpracování vzorků.

**Poznámka:** Při skladování uzavřené, naplněné vlastní zkumavky pro lýzu vzorku, pokud do ní nebyly během plnění zavedeny žádné kontaminanty, by STM měl být stabilní až do data expirace stanoveného pro STM.

**Poznámka:** Při použití nesterilních (nepoužitých) zkumavek může existovat zvýšené riziko kontaminace.

- B. Sejměte uzávěr z vlastní zkumavky pro lýzu vzorku obsahující STM a uzávěr si ponechte.
- C. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku do vlastní zkumavky pro lýzu vzorku obsahující STM.
- D. Doporučuje se zkumavku se vzorkem znovu uzavřít a jemně třikrát převrátit, aby byla zajištěna inaktivace viru a homogenní promíchání.
- E. Abyste zabránili kontaktu s horní částí zkumavky, uvolněte uzávěr a vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na vzorky.
- F. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Aby nedošlo ke kontaminaci, nepřenášejte uzávěr přes žádné jiné stojany na vzorky nebo zkumavky na vzorky. Zkontrolujte zkumavku se vzorkem. Pokud se v ní nacházejí bubliny, opatrně je ze zkumavky odstraňte (použijte například špičku sterilního tamponu nebo podobnou metodu).

**Poznámka:** Neodstranění bublin může ovlivnit zpracování testu a způsobit neplatné výsledky.

- G. Na stojan na vzorky umístěte přidržovač a stojan vložte do přístroje.

### **Zpracování vzorků pro vzorky odebrané odběrovou sadou Aptima Multitest**

- A. Postupujte podle poskytnutých pokynů ohledně zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion (krok A), zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem (krok A) nebo vlastní zkumavky pro lýzu vzorku (krok A-B).
- B. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku odebraného ze zkumavky Aptima Multitest do zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion, do zkumavky pro lýzu vzorku Hologic nebo do vlastní zkumavky pro lýzu vzorku, jak je popsáno v částech pro zpracování vzorků výše.

### **Uskladnění vzorku**

- A. Vzorek může být v systému Panther archivován pro další pozdější testování.
- B. Uskladnění vzorků před nebo po testování
  1. Vzorky ve zkumavce Aptima Multitest, zkumavce pro lýzu vzorku Panther Fusion, zkumavce pro lýzu vzorku Hologic, vlastní zkumavce pro lýzu vzorku nebo zkumavce se záchytným uzávěrem k přímému zavedení Hologic by měly být skladovány ve vertikální poloze ve stojanu za následujících podmínek:
    - při teplotě 2 až 30 °C po dobu až 6 dnů
  2. Při provádění pracovních postupů testování zavřených i otevřených zkumavek by vzorky měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
  3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, postupujte podle následujících kroků:
    - Pracovní postupy testování zavřených zkumavek

Odstraňte ze zkumavek na vzorky propichovací uzávěr a nahradte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením vzorků musí být zkumavky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkovaní a křížové kontaminaci.

- Pracovní postup testování otevřených zkumavek

Pokud je třeba vzorky odeslat k testování do jiného zařízení, umístěte na zkumavku pro lýzu vzorku nový pevný uzávěr a dodržujte doporučené teploty. Před otevřením vzorků musí být zkumavky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkovaní a křížové kontaminaci.

**Poznámka:** K zakrytí zkumavek při jejich centrifugaci, zmrazování a odesílání by se neměly používat náhradní uzávěry a zátky zkumavek.

### Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků, jak je popsáno v části *Odběr a skladování vzorků*, strana 7.

**Poznámka:** Vzorky je nutné odeslat v souladu s platnými národními, mezinárodními a místními pravidly pro přepravu.

## Systém Panther

Níže jsou uvedeny reagentie testu Aptima SARS-CoV-2/Flu pro systém Panther. Vedle názvu reagentie jsou rovněž uvedeny symboly pro identifikaci reagentií.

### Reagentie a materiály, které jsou součástí dodávky

#### Souprava pro testování Aptima SARS-CoV-2/Flu PRD-06815

250 testů (2 boxy)

**Chlazený box Aptima SARS-CoV-2/Flu (box 1 ze 2)**  
(po přijetí skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C)

Symbol	Položka	Množství Souprava s 250 testy
<b>A</b>	<b>Amplifikační reagentie Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Neinfekční nukleové kyseliny vysušené v pufrovaném roztoku.</i>	1 lahvička
<b>E</b>	<b>Enzymová reagentie Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Vysušená reverzní transkriptáza a RNA polymeráza v roztoku pufrovaném HEPES.</i>	1 lahvička
<b>PRO</b>	<b>Promotorová reagentie Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Neinfekční nukleové kyseliny vysušené v pufrovaném roztoku.</i>	1 lahvička
<b>IC</b>	<b>Interní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Neinfekční RNA nukleové kyseliny v pufrovaném roztoku.</i>	1 lahvička

**Krabice s pokojovou teplotou SARS-CoV-2/Flu (krabice 2 ze 2)**  
(po přijetí skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C)

Symbol	Položka	Množství Souprava s 250 testy
<b>AR</b>	<b>Rekonstituční roztok pro amplifikaci Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 x 27,7 ml
<b>ER</b>	<b>Rekonstituční roztok pro enzymy Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Roztok pufrovaný HEPES obsahující surfaktant a glycerol.</i>	1 x 11,1 ml
<b>PROR</b>	<b>Rekonstituční roztok promotoru Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 x 35,4 ml
<b>TCR</b>	<b>Reagentie pro záchyt cíle Aptima SARS-CoV-2/Flu</b> <i>Pufrovaný fyziologický roztok obsahující tuhou fází a nukleové kyseliny.</i>	1 x 54 ml
	<b>Rekonstituční objímky</b>	3
	<b>List s čárovým kódem hlavní šarže</b>	1 list

**Požadované materiály dostupné samostatně**

**Poznámka:** Není-li uvedeno jinak, materiály dodávané společností Hologic mají uvedeno katalogové číslo.

	<u>Kat. č.</u>
Systém Panther	303095
Souprava kapalin pro test Aptima <i>(Promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivaci kapalinu a olejová reagentie Aptima.)</i>	303014 (1000 testů)
Vícezkumavkové jednotky (MTU)	104772-02
Souprava odpadních vaků Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro běhy Panther <i>Obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, kapaliny pro test a autodetekční reagentie.</i>	303096 (5000 testů)
Špičky, manipulace s tekutinou (LiHa), 1 000 µl filtrováno, vodivé a jednorázové	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Souprava kontrol Aptima SARS-CoV-2/Flu <i>PC – Pozitivní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu Neinfekční nukleové kyseliny v pufovaném roztoku obsahujícím &lt;5% detergentu. Množství 5 x 1,7 ml NC – Negativní kontrola Aptima SARS-CoV-2/Flu Pufrovaný roztok obsahující &lt;5% detergentu. Množství 5 x 1,7 ml</i>	PRD-06816
Souprava pro odběr více typů stěrů Aptima Multitest	PRD-03546
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs	PRD-06951
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs	PRD-06952
Souprava Aptima unisex pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů* <i>*Slouží ke sledování laboratorní kontaminace.</i>	301041
Zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 ks v sáčku <i>zkumavka obsahuje 0,71 ml STM, s propichovacím uzávěrem</i>	PRD-04339
Zkumavky pro lýzu vzorku Hologic, po 100 kusech <i>zkumavka obsahuje 0,71 ml STM, s pevným uzávěrem (pro pracovní postup testování otevřených zkumavek)</i>	PRD-06554
Zkumavky pro lýzu vzorku Hologic, po 1200 kusech <i>zkumavka obsahuje 0,71 ml STM, s pevným uzávěrem (pro pracovní postup testování otevřených zkumavek)</i>	PRD-06660
Pevný uzávěr Hologic pro použití s PRD-06554*, 100 uzávěrů v sáčku <i>*jednorázový uzávěr pro zkumavku pro lýzu vzorku Hologic (pouze PRD-06554) po testování v rámci pracovního postupu testování otevřených zkumavek</i>	PRD-06744

	<u>Kat. č.</u>
Pevný uzávěr Hologic pro použití s PRD-06660*, 1000 uzávěrů v sáčku <i>*jednorázový uzávěr pro zkumavku pro lýzu vzorku Hologic (pouze PRD-06660) po testování v rámci pracovního postupu testování otevřených zkumavek</i>	PRD-06723
Pevný uzávěr Hologic k použití s produktem PRD-06951* a PRD-06952*, 100 uzávěrů na balení <i>*jednorázový uzávěr pro zachytný uzávěr k přímému zavedení (PRD-06951 a PRD-06952) po testování jako součást otevřeného pracovního postupu</i>	PRD-07028
Médium pro transport vzorků, 1 láhev, 80 ml (pro pracovní postup testování otevřených zkumavek)	PRD-04423
Bělidlo, 5% až 7% (0,7 mol až 1,0 mol) roztok chlomanu sodného	—
Jednorázové rukavice	—
Uzávěry zkumavek Fisherbrand VersaClosure*, 1 000 v balení <i>*jednorázový uzávěr zkumavky pro zkumavku pro lýzu vzorku Hologic (pouze PRD-06554) po testování v rámci pracovního postupu testování otevřených zkumavek</i>	02-707
Náhradní uzávěry pro soupravy s 250 testy	—
<i>Rekonstituční roztoky pro amplifikační reagensii a promotorovou reagensii</i>	CL0041 (100 uzávěrů)
<i>Rekonstituční roztok pro enzymovou reagensii</i>	501616 (100 uzávěrů)
<i>TCR reagensie</i>	CL0040 (100 uzávěrů)

## Volitelné materiály

	<u>Kat. č.</u>
Hologic Bleach Enhancer pro čištění <i>Pro rutinní čištění povrchů a zařízení.</i>	302101
Standardní zkumavka na vzorky (pro vlastní zkumavku pro lýzu vzorku) <i>Velikost: 12 x 75 mm až 13 x 100 mm (včetně 12 x 100 mm, 13 x 75 mm a 13 x 82 mm) Materiál: Polypropylenový plast nebo podobný materiál Nesterilní (nepoužitá) nebo sterilní Kulatá, s plochým dnem nebo kuželovitá (kuželovitá šroubovací)</i>	—
Třepačka na zkumavku	—

## Provádění testování na systému Panther

**Poznámka:** Další informace o postupu naleznete v uživatelské příručce systému Panther/Panther.

### A. Příprava pracovní plochy

Očistěte pracovní povrchy, kde budou připravovány reagensie a vzorky. Pracovní povrchy otřete 2,5% – 3,5% (0,35M – 0,5M) roztokem chlornanu sodného. Nechte chlornan sodný působit na povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte povrchy stolů, na kterých budou připravovány reagensie a vzorky, čistým laboratorním absorpčním ubrusem s gumovou vrstvou.

### B. Rekonstituce/příprava reagensie z nové soupravy

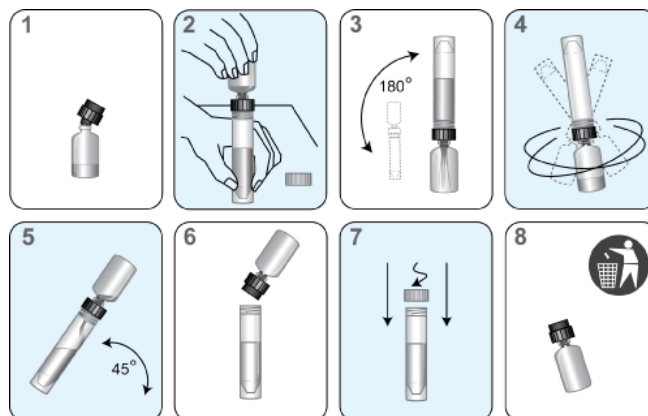
**Poznámka:** Před zahájením jakékoli práce na systému Panther je třeba provést rekonstrukci reagensií.

1. K rekonstituci amplifikační reagensie, enzymové reagensie a promotorové reagensie smíchejte obsah lahvičky s lyofilizovanou reagensií s rekonstitučním roztokem. V případě, že rekonstituované roztoky byly uloženy v chladničce, nechte je před použitím dosáhnout pokojové teploty.
  - a. Každý rekonstituční roztok spárujte s odpovídající lyofilizovanou reagensií. Před připojením rekonstituční objímky se ujistěte, že rekonstituční roztoky a reagensie mají shodné barvy štítků.
  - b. Zkontrolujte čísla šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže, abyste zajistili správné spárování reagensií.
  - c. Otevřete lahvičku s lyofilizovanou reagensií a pevně zasuňte vroubkovaný konec rekonstituční objímky do otvoru lahvičky (Obrázek 1, krok 1).
  - d. Otevřete odpovídající rekonstituční roztok a uzávěr položte na čistý zakrytý pracovní povrch.
  - e. Držte lahvičku s rekonstitučním roztokem na stole a pevně zasuňte druhý konec rekonstituční objímky do otvoru v lahvičce (Obrázek 1, krok 2).
  - f. Pomalu překlopte spojené lahvičky. Nechte roztok přetéct z lahvičky do skleněné lahvičky (Obrázek 1, krok 3).
  - g. Otáčením důkladně promíchejte roztok ve skleněné lahvičce (Obrázek 1, krok 4).
  - h. Počkejte, až se lyofilizovaná reagensie zcela rozpustí, obraťte spojené lahvičky zpět vzájemným nakloněním pod úhlem 45°, aby nedocházelo k tvorbě pěny (Obrázek 1, krok 5). Nechte veškerou tekutinu vytéct zpět do plastové lahvičky.
  - i. Odstraňte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek 1, krok 6).
  - j. Znovu uzavřete plastovou lahvičku uzávěrem. Na štítek zapište iniciály obsluhy a datum rekonstituce (Obrázek 1, krok 7).
  - k. Zlikvidujte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek 1, krok 8).

**Volitelná možnost:** Je povoleno další promíchání amplifikační reagensie, enzymové reagensie a promotorové reagensie s použitím třepačky na zkumavky. Reagensie mohou být promíchány umístěním znovu uzavřené plastové láhve na třepačku nastavenou na 20 ot./min. (nebo ekvivalentní hodnotu) po dobu minimálně 5 minut.

**Varování:** Při rekonstituci reagensií zabraňte tvorbě pěny. Pěna ovlivňuje detekci hladin v systému Panther.

**Varování:** Dostatečné promísení reagensů je nezbytné pro dosažení požadovaných výsledků testu.



**Obrázek 1. Rekonstituční proces systému Panther**

2. Příprava pracovní reagensie záchytu cíle (wTCR)
  - a. Spárujte odpovídající lahvičky TCR a IC.
  - b. Zkontrolujte čísla šarže reagensů na listu s čárovým kódem hlavní šarže, abyste zajistili správné spárování reagensů v soupravě.
  - c. Otevřete lahvičku TCR a uzávěr odložte na čistý a zakrytý pracovní povrch.
  - d. Otevřete lahvičku IC a nalijte celý obsah do lahvičky TCR. Malé množství roztoku zůstane v lahvičce s IC.
  - e. Uzavřete lahvičku s TCR a krouživými pohyby jemně promíchejte její obsah. Při tomto kroku zabraňte tvorbě pěny.
  - f. Na štítek запиšte iniciály obsluhy a aktuální datum.
  - g. Zlikvidujte lahvičku IC i její uzávěr.

**Poznámka:** Před vložením do systému všechny reagensie pečlivě promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení lahviček s reagensiemi zabraňte tvorbě pěny.

#### C. Příprava dříve rekonstituovaných reagensů

1. Před zahájením testu musejí dříve rekonstituované amplifikační reagensie, enzymové reagensie a promotorové reagensie dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).

**Volitelná možnost:** Reagensie mohou dosáhnout pokojové teploty umístěním rekonstituované amplifikační reagensie, enzymové reagensie a promotorové reagensie na třepačku nastavenou na 20 ot./min. (nebo ekvivalentní hodnotu) po dobu minimálně 25 minut.

2. Pokud rekonstituovaná promotorová reagensie obsahuje sraženinu, která se při pokojové teplotě nerozpustí, zahřívejte uzavřenou lahvičku při teplotě, která nepřekročí 62 °C, po dobu 1 až 2 minut. Po tomto zahřívacím kroku může být promotorová reagensie použita i v případě, že v ní zůstane zbytková sraženina. Promotorovou reagensi promíchejte převrácením, přičemž dbejte na to, aby se před vložením do systému nevytvořila pěna.



3. Před vložením reagensů do systému je všechny důkladně promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení lahvíček s reagensy zabraňte tvorbě pěny. Tento krok není nutný, pokud jsou reagensy vloženy do systému bezprostředně po promíchání na třepače.
4. Lahve s reagensy nedoplňujte. Systém Panther rozpozná lahvičky, které byly doplněny, a zamítne je.
5. *Dostatečné promísení reagensů je nezbytné pro dosažení požadovaných výsledků testu.*

D. Manipulace se vzorkem za použití zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion

**Poznámka:** Před vložením vzorků do systému Panther Fusion je připravte dle pokynů ke zpracování vzorku v části *Odběr a skladování vzorků*.

1. Před vložením do podavače zkumavky se vzorky prohlédněte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má menší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

**Poznámka:** U vzorků přenesených do zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion zajistěte, aby byl do zkumavky přidán odpovídající objem vzorku, aby nedošlo k procesní chybě. Pokud je do zkumavky přidán adekvátně odebraný vzorek, je to dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleové kyseliny.

E. Manipulace se vzorkem za použití zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem nebo vlastní zkumavky pro lýzu vzorku

1. Připravte vzorky podle pokynů ke zpracování vzorku v části *Odběr a skladování vzorků*.

**Poznámka:** U vzorků přenesených do zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem nebo vlastní zkumavky pro lýzu vzorku zajistěte, aby byl do zkumavky přidán odpovídající objem vzorku, aby nedošlo k procesní chybě.

**Poznámka:** Po přidání dostatečného množství odebraného vzorku do zkumavky na analýzu vzorků Hologic (PRD-06554) nebo do vlastní zkumavky na analýzu vzorků je k dispozici dostatečný objem k provedení 2 extrakcí nukleových kyselin.

**Poznámka:** Po přidání dostatečného množství odebraného vzorku do zkumavky na analýzu vzorků Hologic (PRD-06660) je k dispozici dostatečný objem k provedení 1 extrakce nukleové kyseliny.

**Poznámka:** Pokud používáte software pro testování otevřených zkumavek Aptima SARS-CoV-2/Flu, odstraňte před vložením do systému Panther uzávěr z pozitivní a negativní kontroly.

F. Příprava systému

1. Nastavte systém podle pokynů uvedených v *uživatelské příručce systému Panther / Panther Fusion* a v části *Poznámky o postupu*. Nezapomeňte použít vhodnou velikost stojanů na reagensy a adaptérů TCR.
2. Vložte vzorky.

## Poznámky o postupu

### A. Kontroly

1. Pro správnou práci se softwarem Aptima Assay Software pro systém Panther je nutný jeden pár kontrolních vzorků. Zkumavky s pozitivní kontrolou a negativní kontrolou Aptima SARS-CoV-2/Flu můžete vložit do libovolné pozice stojanu nebo libovolné řady vzorků v systému Panther. Pipetování vzorku pacienta začne, jestliže byla splněna jedna z následujících dvou podmínek:
  - a. Systém momentálně zpracovává pár kontrol.
  - b. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
2. Jakmile byly kontrolní zkumavky napipetovány a zpracovávány pro konkrétní soupravu reagensů, mohou být vzorky pacientů použity s přiřazenou soupravou do 24 hodin, mimo následujících výjimek:
  - a. Výsledky kontrol jsou neplatné.
  - b. Přiřazená souprava reagensů testu je vyjmuta ze systému.
  - c. Přiřazená souprava reagensů testu překročila limity stability.
3. Každá zkumavka s kontrolou Aptima může být testována jednou. Chcete-li ze zkumavky pipetovat více než jednou, může dojít k chybám zpracování.
4. Pipetování vzorku od pacienta započne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
  - a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
  - b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

### B. Teplota

Pokojevá teplota je definována jako 15 °C až 30 °C.

### C. Talek na rukavicích

Stejně jako u jiných systémů reagensů může nadbytek talku na rukavicích způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Doporučujeme používat rukavice bez talku.

### D. Protokol monitorování kontaminace laboratoří pro systém Panther

Existuje mnoho laboratorně specifických faktorů, které mohou přispět ke kontaminaci, včetně počtu prováděných testů, pracovního postupu, výskytu onemocnění a různých dalších laboratorních činností. Tyto faktory je třeba brát v úvahu při zjišťování frekvence monitorování kontaminace. Interval pro sledování kontaminace je třeba stanovit na základě postupů a praxe jednotlivých laboratoří.

Ke sledování laboratorní kontaminace je možné provést následující postup pomocí soupravy pro odběr vzorků Aptima Unisex pro endocervikální a mužské vzorky z uretrálních stěrů:

1. Označte transportní zkumavky pro přepravu stěrů čísly odpovídajícími oblastem, které mají být testovány.
2. Vyjměte tampón pro odběr vzorku (modrý tyčinkový tampón se zeleným potiskem) z obalu, navlhčete tampón v médiu pro transport vzorků (STM) a kruhovým pohybem proveďte stěr určené oblasti.
3. Okamžitě vložte tampón do transportní zkumavky.

4. Opatrně odlomte tyčinku tampónu v místě označení; dbejte přitom na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
  5. Transportní zkumavku pro přepravu stěrů znovu těsně uzavřete.
  6. Opakujte kroky 2 až 5 pro každou oblast, kde má být proveden stěr.
- E. Pokud jsou výsledky pozitivní, nahlédněte do kapitoly *Interpretace výsledků*. Další informace o monitorování kontaminace u systému Panther vám poskytne technická podpora společnosti Hologic.

## Kontrola kvality

Pokud se objeví problémy při provádění testu, systém Panther může zneplatnit průběh testu nebo výsledek vzorku. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

## Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno pokaždé, když je do systému Panther vložena nová souprava nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol.

Systém Panther je konfigurován tak, že vyžaduje testy kontrol v intervalu specifikovaném správcem systému až do 24 dní. Software v systému Panther upozorní obsluhu, když je potřebné testování kontrol, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

Během zpracování systém Panther automaticky ověří kritéria pro akceptování kontrol testu. Aby byly generovány platné výsledky, kontroly testu musí projít řadou kontrol platnosti, které provádí systém Panther.

Pokud kontroly testu projdou všemi kontrolami platnosti, jsou považovány za platné pro časový interval specifikovaný správcem systému. Když tento časový interval uplyne, platnost kontrol testu vyprší a systém Panther vyžaduje, aby před zahájením testování jakýchkoli nových vzorků byla testována nová sada kontrol testu.

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther automaticky zruší dotčené vzorky a před zahájením testování nových vzorků vyžaduje test nové sady kontrol testu.

## Interní kontrola

Interní kontrola je ke každému vzorku přidána s wTCR. Během zpracování jsou softwarem systému Panther automaticky ověřována kritéria pro přijetí interní kontroly. Detekce interní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na virus SARS-CoV-2 a/nebo virus chřipky. Interní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní pro cíle SARS-CoV-2 a chřipky; vzorky, které nesplňují tato kritéria, budou označeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

Systém Panther je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v *Příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion*.

## Interpretace výsledků

Systém Panther automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledek testu může být negativní, pozitivní, bez testu nebo neplatný.

V tabulce 1 jsou uvedeny možné hlášené výsledky pro platný test s interpretací výsledků.

Tabulka 1: Interpretace výsledků Aptima SARS-CoV-2/Flu

Výsledek SARS-CoV-2	Výsledek pro chřipku A	Výsledek pro chřipku B	Výsledek IC	Interpretace
Negativní	Negativní	Negativní	Platné	SARS-CoV-2, chřipka A a chřipka B nedetekovány.
Pozitivní	Negativní	Negativní	Platné	Byl detekován virus SARS-CoV-2. Chřipka A a chřipka B nedetekovány.
Negativní	Pozitivní	Negativní	Platné	Chřipka A detekována. SARS-CoV-2 a chřipka B nedetekovány.
Negativní	Negativní	Pozitivní	Platné	Chřipka B detekována. SARS-CoV-2 a chřipka A nedetekovány.
Pozitivní	Pozitivní	Negativní	Platné	SARS-CoV-2 a chřipka A detekovány. Chřipka B nedetekována
Negativní	Pozitivní	Pozitivní	Platné	Chřipka A a chřipka B detekovány. Virus SARS-CoV-2 nebyl detekován.
Pozitivní	Negativní	Pozitivní	Platné	SARS-CoV-2 a chřipka B detekovány. Chřipka A nedetekována.
Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	Platné	SARS-CoV-2, chřipka A a chřipka B detekovány.
Neplatné	Neplatné	Neplatné	Neplatné	Neplatné. Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

Poznámka: Pozitivní výsledek bude doprovázen časovými hodnotami.

Poznámka: Detekce IC není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na virus SARS-CoV-2, virus chřipky A a/nebo virus chřipky B.

Poznámka: Uživatelé mohou maskovat pouze výsledky chřipky A a/nebo chřipky B, ale nikoli výsledky SARS-CoV-2. Pokud je analyt v softwaru maskován, zobrazí se výsledek bez testu.

Poznámka: Pokud bude u vzorku odebraného přímo do transportního média vzorku pozorován neplatný výsledek z důvodu chyby zpracování testu (označení p), zvažte před opakovaným testem protřepávání vzorku po dobu minimálně 5 minut.

## Omezení

- A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v postupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
- B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.
- C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.
- D. Negativní výsledky nevylučují infekce virem SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný podklad pro rozhodnutí o léčbě nebo jiných rozhodnutí souvisejících s léčbou.
- E. Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.

## Výkon testu Panther SARS-CoV-2/Flu

### Analytická citlivost

Analytická citlivost (mez detekce nebo LoD) testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla stanovena testováním sériových ředění sdružených negativních klinických vzorků z výtěrů nosohltanu do média VTM/UTM obohacených následujícími virovými kulturami: 1 kmen SARS-CoV-2, 2 kmeny chřipky A a 2 kmeny chřipky B. Pomocí každé ze dvou šarží reagenčních testů bylo z každého sériového ředění pro každý kmen hodnoceno deset opakování. LoD je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je  $\geq 95\%$  všech opakování testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v tabulce 2. Každá LoD specifická pro cíl byla potvrzena testováním dalších 20 opakování v negativním klinickém výtěru z nosohltanu s VTM/UTM matricí za použití jedné šarže reagenčních. LoD byla také potvrzena v negativní klinické matrici Multitest, negativní klinické matrici s fyziologickým roztokem, médiu pro transport vzorků a odběr stěru a ve fyziologickém roztoku.

Tabulka 2: Analytická citlivost v klinické matrici VTM/UTM

Kmen viru	Koncentrace LoD
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml
Chřipka A/California/07/2009 (H1N1)	0,03 TCID <sub>50</sub> /ml
Chřipka A/Switzerland/9715293/2015 (H3N2)	0,003 TCID <sub>50</sub> /ml
Chřipka B/Phuket/33/08 (linie Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml
Chřipka B/Massachusetts/02/2012 (linie Yamagata)	0,3 TCID <sub>50</sub> /ml

### Reaktivita

Reaktivita testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla hodnocena proti více kmenům chřipky A (H1N1 a H3N2) a více kmenům chřipky B (linie Victoria a Yamagata). Virové kmeny byly testovány v triplikátech s jednou šarží reagenčních. Tabulka 3 ukazuje nejnižší koncentraci každého kmene, ve které byla pozorována 100% pozitivita. Kromě toho byl testem vyhodnocen panel pro lidskou chřipku CDC 2020 (2020 CDC Human Influenza Panel). Pětinásobná ředění každého prvku panelu byla hodnocena nejméně v pěti opakováních v souladu s protokolem CDC. Tabulka 4 ukazuje nejnižší koncentraci každého prvku panelu, ve které alespoň jedno opakování přineslo pozitivní výsledek.

Tabulka 3: Souhrn analytické reaktivity pro kmeny chřipky A a chřipky B

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

Tabulka 4: Panel pro lidskou chřipku CDC 2020

Virus	Kmen	Minimální reaktivní koncentrace (EID <sub>50</sub> /ml)
Chřipkový virus typu A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	1.02E+01
	A/Hong Kong/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
Chřipkový virus typu 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

## Inkluzivita

Inkluzivita testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla hodnocena pomocí *in silico* analýzy záchytu cíle testu u oligonukleotidů, amplifikačních primerů a detekčních indikátorů pro cílové systémy SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B ve vztahu k sekvencím dostupným v genových databázích NCBI a GISAID ve středu 30. září 2020. Jakákoliv sekvence s chybějícími nebo nejednoznačnými informacemi o sekvenci byla odstraněna z analýzy dané cílové oblasti.

U SARS-CoV-2 bylo hodnoceno 111 055 sekvencí pro první cílovou oblast, 110 932 sekvencí pro druhou cílovou oblast a 110 784 sekvencí s úplnými informacemi o obou oblastech. Analýza *in silico* ukázala 100% homologii s testovacími oligonukleotidy obou cílových systémů pro 96 883 (87,5%) hodnocených sekvencí a 100% homologii s testovacími oligonukleotidy alespoň jednoho cílového systému pro 110 743 (99,96%) sekvencí. Nebyly zjištěny žádné hodnocené sekvence s identifikovanými neshodami, u nichž by se předpokládalo, že budou mít vliv na vazbu nebo na výkon testu.

Pro chřipku A a chřipku B bylo od 1. ledna 2015 k dispozici 79 898, respektive 28 146 sekvencí s informacemi odpovídajícími oligům pro cílové oblasti testu. U chřipky A vykázalo 38 700 (48,4%) z dostupných sekvencí 100% homologii se všemi oligy cílové oblasti. Pro celkovou inkluzivitu 99,1% pro hodnocené sekvence se u všech zbývajících 41 198 sekvencí kromě 687 předpokládá oligo vazba. U chřipky B vykázalo 5 867 (20,8%) z dostupných sekvencí 100% homologii se všemi oligy cílové oblasti. Pro celkovou inkluzivitu 99,9% pro hodnocené sekvence se u všech zbývajících 22 279 sekvencí kromě 22 předpokládá oligo vazba.



## Analytická specifita a mikrobiální interference

Analytická specifita testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla hodnocena testováním 37 mikroorganismů představujících běžné respirační patogeny nebo blízké příbuzné druhy (tabulka 5). Bakterie byly testovány při počtu  $10^6$  CFU/ml a viry byly testovány při  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, pokud není uvedeno jinak. Mikroorganismy byly testovány s a bez přítomnosti kultivovaných virů SARS-CoV-2, viru chřipky A (H1N1) a chřipky B (linie Victoria) v koncentracích 3x LoD. Analytická specifita testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla 100% a nebyl nalezen žádný důkaz mikrobiální interference od necílových mikroorganismů. Kromě testování mikroorganismů byla provedena *in silico* BLAST analýza k posouzení specifity testu ve vztahu k mikroorganismům uvedeným v tabulce 5. Analýza *in silico* neprokázala žádnou pravděpodobnou zkříženou reaktivitu se žádnou ze 202 hodnocených sekvencí GenBank.

Tabulka 5: Analytická specifita a mikrobiální interference

Mikroorganismus	Koncentrace	Mikroorganismus	Koncentrace
Adenovirus	1,0E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Legionella pneumophila</i>	1,0E+06 CFU/ml
Enterovirus (např. 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
Lidský koronavirus 229E	1,0E+06 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1,0E+06 nuc/ml
Lidský koronavirus HKU1	1,0E+06 c/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 CFU/ml
Lidský koronavirus <sup>1</sup> NL63	1,0E+03 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 CFU/ml
Lidský koronavirus OC43	1,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+04 CFU/ml
Koronavirus MERS	1,0E+03 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 CFU/ml
Koronavirus SARS <sup>1</sup>	1,0E+06 c/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0E+06 CFU/ml
Parainfluenza virus 1	1,0E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	Chřipkový virus typu A <sup>3</sup>	1,0E+05 TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 2	1,0E+03 TCID <sub>50</sub> /ml	Chřipkový virus typu B <sup>3</sup>	1,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 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 gonorrhoea</i>	1,0E+06 CFU/ml
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,0E+05 TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/ml
Respirační syncytiální virus	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 jednotlivých negativních klinických stěrů z nosohltanu v médiu VTM/UTM <sup>2</sup>	N/A

<sup>1</sup> Purifikovaná nukleová kyselina kultivovaného viru a celého genomu pro lidský koronavirus HKU1 a koronavirus SARS není momentálně dostupná. K vyhodnocení křížové reaktivity a mikrobiální interference byly použity IVT HKU1 a koronavirus SARS odpovídající oblastem genu ORF1ab, na které test cílí.

<sup>2</sup> Namísto vyhodnocení souhrnného lidského nosního výplachu bylo v triplicátech testováno 30 individuálních negativních vzorků klinického výtěru nosohltanu, které představovaly různorodou mikrobiální flóru v dýchacích cestách člověka.

<sup>3</sup> SARS-CoV-2, influenza A a influenza B představují cíl testu. Analýza křížové reaktivity byla provedena pouze pro ostatní cíle.

## Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla hodnocena za použití párů cílových virů o nízkých/vysokých koncentracích v negativním klinickém stěru z nosohltanu na VTM / UTM matrici. Nízká koncentrace viru byla testována při 3x LoD, zatímco vysoká koncentrace viru byla testována při maximální povolené koncentraci stanovené na základě zásobního titru. Testování bylo prováděno za použití jednoho kmene viru SARS-CoV-2, chřipky A (H1N1) a chřipky B (linie Victoria). Přítomnost dvou virů v různých nízkých/vysokých koncentracích v jednom vzorku neměla žádný vliv na analytickou citlivost (detekce 100% pro oba cíle) v koncentracích uvedených v tabulce 6.

Tabulka 6: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		SARS-CoV-2	Chřipka A	Chřipka B
	Virus	3 x LoD Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /ml)	Virus	Vysoká Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /ml)			
1	SARS-CoV-2	0,003	Chřipka A	3,16 x 10 <sup>4</sup>	+	+	-
2	SARS-CoV-2	0,003	Chřipka B	1,17 x 10 <sup>4</sup>	+	-	+
3	Chřipka A	0,09	SARS-CoV-2	1,4 x 10 <sup>1</sup>	+	+	-
4	Chřipka A	0,09	Chřipka B	1,17 x 10 <sup>1</sup>	-	+	+
5	Chřipka B	0,03	SARS-CoV-2	1,4 x 10 <sup>4</sup>	+	-	+
6	Chřipka B	0,03	Chřipka A	3,16 x 10 <sup>3</sup>	-	+	+

## Klinická funkce

Klinická funkce testu Aptima SARS-CoV-2/Flu byla hodnocena ve srovnání s testem Panther Fusion SARS-CoV-2 (Hologic, Inc) a testem Panther Fusion Flu A/B/RSV (Hologic, Inc.) pomocí panelu ze zbylých klinických vzorků odebraných z nosohltanu pacientů s projevy a příznaky respirační infekce. Pro srovnání byla při každém testu hodnocena kombinace negativních vzorků a vzorků pozitivních na SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B.

Pozitivní procentuální shoda (Positive Percent Agreement, PPA) a negativní procentuální shoda (Negative Percent Agreement, NPA) pro SARS-CoV-2 byly vypočteny vzhledem k referenčnímu výsledku testu Panther Fusion SARS-CoV-2, jak je uvedeno v tabulce 7. Pro SARS-CoV-2 test ukázal pozitivní a negativní procentuální shodu 96,1%, respektive 99,6%.

Pro chřipku A a chřipku B byly PPA a NPA vypočteny vzhledem k referenčnímu výsledku testu Panther Fusion Flu A/B/RSV, jak je uvedeno v tabulce 8 pro chřipku A a tabulce 9 pro chřipku B. Test ukázal pozitivní a negativní procentuální shodu 100%, respektive 99,2%, pro chřipku A, a 100%, respektive 100%, pro chřipku B.

Tabulka 7: Výsledky klinické funkce pro SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Výsledky systému Panther Fusion		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Aptima Výsledek SARS/Flu	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	2	247	249
	Celkem	51	248	299
Pozitivní shoda		96,1%	(86,8%–98,9%)	
Negativní shoda		99,6%	(97,8%–99,9%)	

Tabulka 8: Výsledky klinické funkce pro chřipku A

Chřipka A		Výsledky systému Panther Fusion		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Aptima Výsledek SARS/Flu	Pozitivní	48	2	50
	Negativní	0	249	249
	Celkem	48	251	299
Pozitivní shoda		100%	(92,6%–100%)	
Negativní shoda		99,2%	(97,1%–99,8%)	

Tabulka 9: Výsledky klinické funkce pro chřipku B

Chřipka B		Výsledky systému Panther Fusion		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Aptima Výsledek SARS/Flu	Pozitivní	49	0	49
	Negativní	0	250	250
	Celkem	49	250	299
Pozitivní shoda		100%	(92,7%–100%)	
Negativní shoda		100%	(98,5%–100%)	

## Bibliografie

1. **Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Přístup středa 7. října 2020.
2. **Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí.** <https://www.cdc.gov/flu/about/index.html>. Přístup středa 7. října 2020.
3. **Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí.** <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Přístup středa 7. října 2020.
4. **Světová zdravotnická organizace.** Otázky a odpovědi na téma koronavirů (COVID-19). <http://www.emro.who.int/health-topics/coronavirus/questions-and-answers.html>. Přístup středa 7. října 2020.
5. **Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Přístup středa 7. října 2020.
6. **Institut pro klinické a laboratorní standardy.** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Přístup: září 2017.



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



Zákaznická podpora: +1 800 442 9892  
[customersupport@hologic.com](mailto:customersupport@hologic.com)

Technická podpora: +1 888 484 4747  
[molecularsupport@hologic.com](mailto:molecularsupport@hologic.com)

Více informací získáte na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Panther a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na stránkách [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-22365-2601 Rev. 003  
2021-12