

Προσδιορισμός SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV (Σύστημα Panther Fusion™)

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μόνο για εξαγωγή από τις Η.Π.Α.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Γενικές πληροφορίες	2
Προοριζόμενη χρήση	2
Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης	2
Αρχές της διαδικασίας	3
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων	8
Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων	9
Μεταφορά παρασκευασμάτων	10
Σύστημα Panther Fusion	11
Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV	11
Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά	12
Διαδικασία εξέτασης στο Σύστημα Panther Fusion	13
Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία	14
Ποιοτικός έλεγχος	14
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	15
Περιορισμοί	17
Απόδοση του Προσδιορισμού SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV	18
Βιβλιογραφία	28

Γενικές πληροφορίες

Προοριζόμενη χρήση

Ο Προσδιορισμός Panther Fusion™ SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη πολυπλεκτική εξέταση RT-PCR πραγματικού χρόνου, που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA από τον ιό SARS-CoV-2, τον ιό της γρίπης A, τον ιό της γρίπης B και τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV), το οποίο έχει απομονωθεί και καθαριστεί από παρασκευάσματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NP) που ελήφθησαν από άτομα που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα λοίμωξης της αναπνευστικής οδού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της αναπνευστικής ιογενούς λοίμωξης λόγω SARS-CoV-2, γρίπης και RSV μπορεί να είναι παρόμοια. Αυτός ο προσδιορισμός προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση λοιμώξεων από SARS-CoV-2, ιό της γρίπης A, ιό της γρίπης B και ιό RSV στους ανθρώπους και δεν προορίζεται για την ανίχνευση λοιμώξεων από τον ιό της γρίπης C.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο λοιμώξεων από SARS-CoV-2, ιό της γρίπης A, ιό της γρίπης B ή ιό RSV, και δεν θα πρέπει να είναι το μοναδικό κριτήριο όσον αφορά αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο σύστημα Panther Fusion.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Οι ιοί του αναπνευστικού συστήματος ευθύνονται για ένα ευρύ φάσμα οξείων λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού, συμπεριλαμβανομένων του κοινού κρυολογήματος, της γρίπης, της λοίμωξης από RSV, της νόσου COVID-19 και της λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας και αντιπροσωπεύουν τη συχνότερη αιτία οξείας νόσου στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Ορισμένα συμπτώματα της νόσου COVID-19, της γρίπης και του RSV είναι παρόμοια, καθιστώντας τη διάγνωση με βάση μόνο τα συμπτώματα σχεδόν αδύνατη.^{1,2}

Η σοβαρότητα της νόσου όσον αφορά τη γρίπη και τον RSV μπορεί να είναι ιδιαίτερα αυξημένη στους νέους, τους ανοσοκατεσταλμένους και τους ηλικιωμένους ασθενείς. Η ακριβής και έγκαιρη διάγνωση της αιτίας των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού έχει πολλά οφέλη. Αυτά περιλαμβάνουν βελτίωση της θεραπείας του ασθενούς με την εξασφάλιση κατάλληλης αντιϊκής θεραπείας (π.χ. οσελταμίβιρη για τη γρίπη),³ μείωση του συνολικού κόστους περίθαλψης, μείωση της πιθανότητας περαιτέρω ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής λόγω υπερβολικής και ακατάλληλης χρήσης αντιβιοτικών,⁴ βοηθώντας το προσωπικό ελέγχου λοιμώξεων να παρέχει κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό της νοσοκομειακής εξάπλωσης και να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες στις αρχές δημόσιας υγείας σχετικά με τους ιούς που κυκλοφορούν στην κοινότητα.⁵

Η γρίπη είναι μια οξεία νόσος του αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από λοίμωξη από τον ιό της γρίπης, κυρίως τους τύπους A και B.⁶ Οι ιοί της γρίπης A κατηγοριοποιούνται περαιτέρω σε υποτύπους με βάση τα δύο κύρια αντιγόνα επιφανειακής πρωτεΐνης: αιμοσυγκολλητίνη (H) και νευραμινιδάση (N).⁷ Οι ιοί της γρίπης B δεν κατηγοριοποιούνται σε υποτύπους.⁷ Οι ιοί της γρίπης υφίστανται συνεχώς γενετικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένων της απόκλισης (τυχαία μετάλλαξη) και της παραλλαγής (γονιδιακή ανακατάταξη), δημιουργώντας νέα στελέχη ιού κάθε χρόνο, αφήνοντας τον ανθρώπινο πληθυσμό ευάλωτο σε αυτές τις εποχιακές αλλαγές. Οι επιδημίες εμφανίζονται ετησίως (συνήθως τον χειμώνα) και, μολονότι κυκλοφορούν στον πληθυσμό και οι δύο τύποι A και B, κυριαρχεί συνήθως ο τύπος A. Η μετάδοση της γρίπης γίνεται κυρίως μέσω αερομεταφερόμενων σταγονιδίων (βήχας ή φτέρνισμα). Τα συμπτώματα εμφανίζονται κατά μέσο όρο 1 έως 2 ημέρες μετά την έκθεση και περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, κεφαλαλγία, κακουχία, βήχα και κόρυζα.

Οι επιπλοκές που οφείλονται στη γρίπη περιλαμβάνουν πνευμονία, που προκαλεί αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα σε παιδιατρικούς, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένους πληθυσμούς. Η γρίπη εμφανίζεται παγκοσμίως με ετήσιο ποσοστό προσβολής που υπολογίζεται σε 5%–10% στους ενήλικες και 20%–30% στα παιδιά. Οι νόσοι μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία και θάνατο, κυρίως σε ομάδες υψηλού κινδύνου (πολύ νέοι, ηλικιωμένοι ή χρόνια πάσχοντες). Παγκοσμίως, αυτές οι ετήσιες επιδημίες εκτιμάται ότι οδηγούν σε περίπου 3 έως 5 εκατομμύρια περιπτώσεις σοβαρών νόσων και περίπου 250.000 έως 500.000 θανάτους.⁸

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV) είναι η κύρια αιτία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος σε βρέφη και παιδιά. Υπάρχουν 2 τύποι RSV (A και B) που βασίζονται σε παραλλαγές αντιγονικών και επιφανειακών πρωτεϊνών. Οι περισσότερες ετήσιες επιδημίες (συνήθως κατά τη διάρκεια του χειμώνα) περιέχουν ένα μείγμα ιών τύπου A και B, αλλά μπορεί να κυριαρχεί μία υποομάδα κατά τη διάρκεια μιας εποχής. Η λοίμωξη από RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο του αναπνευστικού συστήματος σε όλες τις ηλικίες, αλλά είναι περισσότερο διαδεδομένη σε παιδιατρικούς, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένους πληθυσμούς. Ετησίως, στις Ηνωμένες Πολιτείες, η λοίμωξη από RSV έχει συσχετιστεί με περίπου 58.000 νοσηλείες και 2,1 εκατομμύρια επισκέψεις εξωτερικών ασθενών σε παιδιά κάτω των 5 ετών και 177.000 νοσηλείες και 14.000 θανάτους σε ενήλικες άνω των 65 ετών.⁹

Οι κορονοϊοί αποτελούν μια μεγάλη οικογένεια ιών που μπορούν να προκαλέσουν ασθένεια σε ζώα ή ανθρώπους. Στους ανθρώπους, διάφοροι κορονοϊοί είναι γνωστό ότι προκαλούν λοιμώξεις του αναπνευστικού που κυμαίνονται από το κοινό κρυολόγημα έως σοβαρότερες νόσους, όπως το αναπνευστικό σύνδρομο της Μέσης Ανατολής (MERS) και το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο (SARS). Ο κορονοϊός που ανακαλύφθηκε τελευταία, ο SARS-CoV-2, προκαλεί τη σχετική με τον κορονοϊό νόσο COVID-19. Αυτός ο νέος ιός και η νόσος ήταν άγνωστα πριν από την έξαρση του ιού στην Ουχάν της Κίνας τον Δεκέμβριο του 2019.⁹

Τα άτομα με COVID-19 είχαν αναφέρει ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων, που κυμαίνονται από ήπια συμπτώματα έως σοβαρή νόσο. Τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν 2–14 ημέρες μετά την έκθεση στον ιό. Τα άτομα με COVID-19 μπορεί να εμφανίσουν πυρετό ή ρίγη, βήχα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση, μυϊκούς ή σωματικούς πόνους, κεφαλαλγία, νέα απώλεια γεύσης ή όσφρησης, πονόλαιμο, ρινική συμφόρηση ή καταρροή, ναυτία ή έμετο ή/και διάρροια.¹⁰ Στις 11 Μαρτίου 2020, η έξαρση της νόσου COVID-19 χαρακτηρίστηκε ως πανδημία από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).¹¹

Αρχές της διαδικασίας

Ο Προσδιορισμός Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα: λύση δείγματος, σύλληψη νουκλεϊκού οξέος και μεταφορά έκλουσης και πολυπλεκτική RT-PCR όταν οι αναλύτες ενισχύονται, ανιχνεύονται και διαφοροποιούνται ταυτόχρονα. Το βήμα σύλληψης νουκλεϊκού οξέος και έκλουσης πραγματοποιείται σε ένα μόνο σωληνάριο στο σύστημα Panther Fusion. Το έκλουσμα μεταφέρεται στο σωληνάριο αντίδρασης του συστήματος Panther Fusion που περιέχει τα αντιδραστήρια του προσδιορισμού. Στη συνέχεια, εκτελείται πολυπλεκτική RT-PCR για το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ στο σύστημα Panther Fusion.

Σύλληψη νουκλεϊκού οξέος και έκλουση: Πριν από την επεξεργασία και τη διενέργεια εξέτασης στο σύστημα Panther Fusion, τα παρασκευάσματα μεταφέρονται σε ένα Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος που περιέχει μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος (STM). Το STM λύει τα κύτταρα, απελευθερώνει νουκλεϊκό οξύ-στόχο και τα προστατεύει από τη διάσπαση κατά την αποθήκευση.

Προστίθεται ο εσωτερικός μάρτυρας S (IC-S) σε κάθε παρασκεύασμα της εξέτασης και μάρτυρες μέσω του Αντιδραστήριου σύλληψης Panther Fusion S εργασίας (wFCR-S). Το IC-S στο αντιδραστήριο παρακολουθεί την επεξεργασία, την ενίσχυση και την ανίχνευση του παρασκευάσματος.

Συλλαμβάνει ολιγονουκλεοτίδια υβριδοποιημένα σε νουκλεϊκό οξύ στο παρασκεύασμα δοκιμής. Το υβριδοποιημένο νουκλεϊκό οξύ στη συνέχεια διαχωρίζεται από το παρασκεύασμα σε ένα μαγνητικό πεδίο.

Τα βήματα έκπλυσης αφαιρούν τα περιττά στοιχεία από το σωληνάριο αντίδρασης. Στο βήμα έκλουσης γίνεται έκλουση του καθαρού νουκλεϊκού οξέος. Κατά τη διάρκεια του βήματος σύλληψης νουκλεϊκού οξέος και έκλουσης, το συνολικό νουκλεϊκό οξύ απομονώνεται από τα παρασκευάσματα.

Μεταφορά έκλουσης και RT-PCR: Κατά τη διάρκεια του βήματος μεταφοράς έκλουσης, το εκλουσμένο νουκλεϊκό οξύ μεταφέρεται σε ένα σωληνάριο αντίδρασης Panther Fusion που περιέχει ήδη λάδι και ανασυσταμένο κύριο μείγμα.

Η ενίσχυση στόχου προκύπτει μέσω RT-PCR. Μια ανάστροφη μεταγραφάση παράγει ένα αντίγραφο DNA της στοχευόμενης αλληλουχίας. Στη συνέχεια, ειδικοί ανά στόχο πρόσθιοι και ανάστροφοι εκκινητές και ανιχνευτές ενισχύουν τους στόχους ενώ ταυτόχρονα ανιχνεύουν και διακρίνουν πολλαπλούς τύπους στόχων μέσω πολυπλεκτικής RT-PCR.

Το σύστημα Panther Fusion συγκρίνει το σήμα φθορισμού με ένα προκαθορισμένο όριο αποκοπής, ώστε να παράγει ένα ποιοτικά προσδιορισμένο αποτέλεσμα για την παρουσία ή την απουσία του αναλύτη.

Οι αναλύτες και το κανάλι που χρησιμοποιείται για την ανίχνευσή τους στο σύστημα Panther Fusion συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Αναλύτης	Στοχευόμενο γονίδιο	Κανάλι οργάνου
Ιός γρίπης A	Μήτρα	FAM
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A/B	Μήτρα	HEX
SARS-CoV-2	ORF1ab	ROX
Ιός γρίπης B	Μήτρα	RED647
Εσωτερικός μάρτυρας	Δεν ισχύει	RED677

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το ένθετο συσκευασίας και το *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/Panther Fusion).
- Για επαγγελματική χρήση.
- Το Αντιδραστήριο ενίσχυσης Panther Fusion S (FER-S) είναι διαβρωτικό, επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- Οι συγκεκριμένες διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση του παρόντος προσδιορισμού και στον χειρισμό δυνητικά μολυσματικών υλικών. Σε περίπτωση διαρροής, απολυμάνετε αμέσως με τη χρήση κατάλληλων διαδικασιών.

- E. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να πρόκειται για μολυσματικά, χρησιμοποιώντας ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες. Ανατρέξτε στο έγγραφο Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019-nCoV (Προσωρινές οδηγίες εργαστηριακής βιοασφάλειας του CDC για τον χειρισμό και την επεξεργασία παρασκευασμάτων που σχετίζονται με τον 2019-nCoV). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
- F. Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη διενέργεια αυτής της δοκιμασίας. Θα πρέπει να έχουν θεσπιστεί κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης από τον διευθυντή του εργαστηρίου. Αυτή η διαγνωστική διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών.⁷




Σημείωση: Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης από έναν νέο ιό της γρίπης Α με βάση τα τρέχοντα κλινικά και επιδημιολογικά κριτήρια ελέγχου που συνιστώνται από τις αρχές δημόσιας υγείας, συλλέξτε παρασκευάσματα με τις δέουσες προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων για νέους λοιμογόνους ιούς της γρίπης και στείλετέ τα στο κρατικό ή τοπικό τμήμα υγείας για εξέταση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επιχειρήσετε ιική καλλιέργεια εκτός εάν διατίθεται εγκατάσταση BSL 3+ για λήψη και καλλιέργεια παρασκευασμάτων.

- G. Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης από 2019-nCoV με βάση τα τρέχοντα κριτήρια κλινικού ελέγχου που συνιστώνται από τις αρχές δημόσιας υγείας, τα παρασκευάσματα θα πρέπει να συλλέγονται με τις δέουσες προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων.
- H. Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό παρασκευασμάτων από άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία λοίμωξης από SARS-CoV-2, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως περιγράφονται στις Προσωρινές οδηγίες εργαστηριακής βιοασφάλειας του CDC για τον χειρισμό και την επεξεργασία παρασκευασμάτων που σχετίζονται με τον νέο κορονοϊό 2019 (2019-nCoV).
- I. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα αναλώσιμα εργαστηριακά υλικά.
- J. Φοράτε αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα, προστατευτικά γυαλιά και εργαστηριακή ρόμπα κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Απορρίψτε όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τα παρασκευάσματα και τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και περιφερειακούς κανονισμούς.
- K. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion αφορούν τη μεταφορά του δείγματος στο σωληνάριο και όχι την εξέταση του δείγματος. Τα παρασκευάσματα που συλλέγονται/μεταφέρονται οποιαδήποτε στιγμή πριν από αυτές τις ημερομηνίες λήξης είναι έγκυρα για τη διενέργεια εξέτασης υπό την προϋπόθεση ότι μεταφέρονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το κατάλληλο ένθετο συσκευασίας, ακόμη και αν οι συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει.
- L. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες μεταφοράς κατά την αποστολή των παρασκευασμάτων για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος δεν έχει αξιολογηθεί σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- M. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού του παρασκευάσματος. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα ιών ή άλλων οργανισμών. Διασφαλίστε ότι οι περιέκτες των παρασκευασμάτων δεν έρχονται σε

επαφή μεταξύ τους και απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε επάνω από ανοιχτούς περιέκτες. Αλλάξτε γάντια, εάν έρθουν σε επαφή με τα παρασκευάσματα.

- N. Μη χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια και τους μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης.
- O. Αποθηκεύστε τα στοιχεία προσδιορισμού υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα *Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων* (σελίδα 8) και στην ενότητα *Διαδικασία εξέτασης στο Σύστημα Panther Fusion* (σελίδα 13).
- P. Μη συνδυάζετε αντιδραστήρια ή υγρά προσδιορισμού. Μη συμπληρώνετε αντιδραστήρια ή υγρά. Το σύστημα Panther Fusion επαληθεύει τα επίπεδα αντιδραστηρίων.
- Q. Αποφύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και ριβονουκλεάση.
- R. Οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.
- S. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο προσδιορισμού εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της θήκης αποθήκευσης ή εάν δεν είναι άθικτο το φύλλο αλουμινίου του φυσιγγίου προσδιορισμού. Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα δύο, επικοινωνήστε με τη Hologic.
- T. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευασίες υγρών εάν υπάρχει διαρροή από το φύλλο αλουμινίου. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τη Hologic.
- U. Χειριστείτε προσεκτικά τα φυσίγγια προσδιορισμού. Μην προκαλείτε πτώση ή αναστροφή των φυσιγγίων προσδιορισμού. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον φωτισμό του περιβάλλοντος.
- V. Μη χρησιμοποιείτε στο όργανο υλικά που ενδέχεται να περιέχουν θειοκυανικό γουανιδίνιο ή οποιαδήποτε υλικά που περιέχουν γουανιδίνη. Ενδέχεται να σχηματιστούν ιδιαίτερα αντιδρώσες ή/και τοξικές χημικές ενώσεις σε περίπτωση συνδυασμού με υποχλωριώδες νάτριο.
- W. Ορισμένα αντιδραστήρια στο κιτ φέρουν ετικέτα με πληροφορίες κινδύνου.

Σημείωση: Για πληροφορίες σχετικά με δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων που μπορεί να σχετίζονται με τα αντιδραστήρια, ανατρέξτε στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφαλείας (*Safety Data Sheet Library*) στη διεύθυνση www.hologicdsds.com.

	Λάδι Panther Fusion <i>Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο 95–100%</i>
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό P264 - Πλύνετε το πρόσωπο, τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο	
	Αντιδραστήριο ενίσχυσης Panther Fusion S <i>Υδροξείδιο του λιθίου, ένυδρο 5-10%</i>
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης H314 - Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα P264 - Πλύνετε το πρόσωπο, τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό P270 - Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων

- A. Στον παρακάτω πίνακα, παρέχονται οι απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού για αυτόν τον προσδιορισμό.

Αντιδραστήριο	Αποθήκευση χωρίς να έχουν ανοίξει	Επί του οργάνου/ Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ¹	Αποθήκευση μετά το άνοιγμα
Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV	2 °C έως 8 °C	60 ημέρες	2 °C έως 8 °C ²
Αντιδραστήριο σύλληψης Panther Fusion S (FCR-S)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Αντιδραστήριο ενίσχυσης Panther Fusion S (FER-S)	15 °C έως 30 °C	30 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Εσωτερικός μάρτυρας Panther Fusion S (IC-S)	2 °C έως 8 °C	(In wFCR-S)	Δεν ισχύει
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Λάδι Panther Fusion	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I	15 °C έως 30 °C	60 ημέρες	15 °C έως 30 °C
Θετικός μάρτυρας Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης
Αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion	2 °C έως 8 °C	Φιαλίδιο μίας χρήσης	Δεν ισχύει - μίας χρήσης

Όταν τα αντιδραστήρια αφαιρούνται από το σύστημα Panther Fusion, επαναφέρετέ τα αμέσως στις θερμοκρασίες αποθήκευσης που είναι κατάλληλες για αυτά.

¹ Η σταθερότητα επί του οργάνου ξεκινά τη στιγμή που το αντιδραστήριο τοποθετείται στο σύστημα Panther Fusion, για το Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, το FCR-S, το FER-S και το IC-S. Η σταθερότητα επί του οργάνου ξεκινά για το Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, το Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion και το Λάδι Panther Fusion όταν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά το πακέτο αντιδραστηρίων.

² Εάν αφαιρέσετε το φυσίγγιο προσδιορισμού από το σύστημα Panther Fusion, αποθηκεύστε το σε αεροστεγές δοχείο με αποξηραντικό μέσο στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.

- B. Το Αντιδραστήριο σύλληψης Panther Fusion S και το Αντιδραστήριο ενίσχυσης Panther Fusion S εργασίας είναι σταθερά για 60 ημέρες όταν επιπωματίζονται και αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C. Να μην αποθηκεύονται στο ψυγείο.
- C. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια που έχουν υπερβεί τη σταθερότητά τους επί του οργάνου.
- D. Οι μάρτυρες είναι σταθεροί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στα φιαλίδια.
- E. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων.
- F. **Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.**

Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Παρασκευάσματα - Κλινικό υλικό που συλλέγεται από τον ασθενή και τοποθετείται σε κατάλληλο σύστημα μεταφοράς. Για τον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, αυτό περιλαμβάνει παρασκευάσματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NP) σε μέσο μεταφοράς ιών (VTM) ή μέσο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης (UTM).

Δείγματα - Αντιπροσωπεύει έναν πιο γενικό όρο για να περιγράψει οποιοδήποτε υλικό προς εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμάτων, παρασκευασμάτων που μεταφέρθηκαν σε ένα Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion και μαρτύρων.

Σημείωση: *Μεταχειρίζετε όλα τα παρασκευάσματα γνωρίζοντας ότι μπορεί να περιέχουν εν δυνάμει μολυσματικούς παράγοντες. Χρησιμοποιείτε Γενικές προφυλάξεις.*

Σημείωση: *Φροντίστε να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση καθώς εκτελείτε τα βήματα χειρισμού του παρασκευάσματος. Για παράδειγμα, απορρίψτε το χρησιμοποιηθέν υλικό χωρίς να το μεταφέρετε επάνω από ανοιχτά σωληνάρια.*

Συλλογή παρασκευάσματος

Συλλέξτε παρασκευάσματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NP) σύμφωνα με την πρότυπη τεχνική χρησιμοποιώντας στειλικό από πολυεστέρα, ραιγιόν ή με ρύγχος νάιλον. Τοποθετήστε αμέσως το παρασκεύασμα επιχρίσματος σε 3 mL VTM ή UTM.

Σημείωση: *Μη χρησιμοποιείτε μέσα που ενδέχεται να περιέχουν θειοκυανικό γουανιδίνιο ή οποιαδήποτε υλικά που περιέχουν γουανιδίνη.*

Επεξεργασία παρασκευάσματος

Επεξεργασία παρασκευάσματος με το Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion

1. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther Fusion, μεταφέρετε παρασκεύασμα* που συλλέχθηκε σε UTM ή VTM σε ένα Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion.
 - Μεταφέρετε 500 μL από το παρασκεύασμα σε ένα Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion.

***Σημείωση:** *Κατά την εξέταση κατεψυγμένου παρασκευάσματος, αφήστε το παρασκεύασμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επεξεργασία.*

Αποθήκευση παρασκευασμάτων

Αποθήκευση παρασκευασμάτων με το Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion

1. Μετά τη συλλογή, τα παρασκευάσματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C έως και 96 ώρες πριν μεταφερθούν στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion. Οι υπόλοιπες ποσότητες παρασκευασμάτων μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία ≤-70 °C.
2. Τα δείγματα (στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion) μπορούν να αποθηκευτούν υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - 15 °C έως 30 °C για έως 6 ημέρες ή
 - 2 °C έως 8 °C, -20 °C και -70 °C για έως 30 ημέρες
3. Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί ήδη σε εξέταση πρέπει να καλύπτονται με μια νέα, καθαρή πλαστική μεμβράνη ή φύλλο αλουμινίου.

- Εάν απαιτηθεί κατάψυξη ή μεταφορά των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό, αφαιρέστε το διαπερατό πώμα και τοποθετήστε νέο, μη διαπερατό πώμα στα σωληνάρια παρασκευάσματος. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθεί η συνιστώμενη θερμοκρασία. Πριν αφαιρέσετε τα πώματα από τα σωληνάρια των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί ήδη σε εξέταση και φέρουν εκ νέου πώματα, πρέπει να πραγματοποιηθεί φυγοκέντριση των σωληναρίων μεταφοράς βιολογικού δείγματος για 5 λεπτά σε 420 RCF (σχετική δύναμη φυγόκεντρου), ώστε να μεταφερθεί όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Αποφεύγετε το πιτσίλισμα και τη διασταυρούμενη μόλυνση.

Μεταφορά παρασκευασμάτων

Διατηρήστε τις συνθήκες αποθήκευσης παρασκευασμάτων που περιγράφονται στην ενότητα Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων στη σελίδα 9.

Σημείωση: Τα παρασκευάσματα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και τοπικούς κανονισμούς μεταφοράς.

Σύστημα Panther Fusion

Το Σύστημα Panther Fusion αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την εξέταση νουκλεϊκού οξέος, το οποίο αυτοματοποιεί πλήρως όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση διάφορων προσδιορισμών Panther Fusion, από την επεξεργασία δειγμάτων μέχρι την ενίσχυση, ανίχνευση και μείωση δεδομένων.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται για τον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV

Συσκευασία προσδιορισμού

Στοιχεία ¹	Κωδικός είδους	Αποθήκευση
Φυσίγγια προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, 96 εξετάσεις Φυσίγγιο προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, 12 εξετάσεις, 8 ανά κουτί	PRD-07400	2 °C έως 8 °C
Εσωτερικός μάρτυρας Panther Fusion S, 960 εξετάσεις Σωληνάριο εσωτερικού μάρτυρα Panther Fusion S, 4 ανά κουτί	PRD-04332	2 °C έως 8 °C
Μάρτυρες Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Σωληνάριο θετικών μαρτύρων Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, 5 ανά κουτί Σωληνάριο αρνητικού μάρτυρα Panther Fusion, 5 ανά κουτί	PRD-07401	2 °C έως 8 °C
Αντιδραστήριο εκχύλισης Panther Fusion S, 960 εξετάσεις Φιάλη αντιδραστηρίου σύλληψης Panther Fusion S, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί Φιάλη αντιδραστηρίου ενίσχυσης Panther Fusion S, 240 εξετάσεις, 4 ανά κουτί	PRD-04331	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion, 2400 εξετάσεις Πακέτο ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης Panther Fusion, 1200 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04334	15 °C έως 30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I, 1920 εξετάσεις Πακέτο ρυθμιστικού διαλύματος ανασύστασης Panther Fusion I, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04333	15 °C έως 30 °C
Λάδι Panther Fusion, 1920 εξετάσεις Πακέτο λαδιού Panther Fusion, 960 εξετάσεις, 2 ανά κουτί	PRD-04335	15 °C έως 30 °C

¹ Τα στοιχεία μπορούν επίσης να παραγγελθούν στα ακόλουθα πακέτα:

Το Kit γενικών υγρών Panther Fusion, PRD-04430, περιέχει 1 Λάδι Panther Fusion και 1 Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης Panther Fusion. Τα Υγρά προσδιορισμού Panther Fusion I-S, PRD-04431, περιέχουν 2 Αντιδραστήρια εκχύλισης Panther Fusion S, 2 Εσωτερικούς μάρτυρες Panther Fusion S και 1 Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης Panther Fusion I.

Στοιχεία σε ατομική συσκευασία

Στοιχεία	Κωδικός είδους
Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion, 100 ανά συσκευασία	PRD-04339

Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά

Σημείωση: Οι αριθμοί καταλόγου των υλικών που διατίθενται από τη Hologic παρατίθενται στην παρακάτω λίστα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

Υλικό	Αρ. καταλ.
Σύστημα Panther™	303095
Σύστημα Panther Fusion	PRD-04172
Μονάδα Panther Fusion	PRD-04173
Κιτ υγρών προσδιορισμού Artima™ (Διάλυμα πλύσης Artima, Ρυθμιστικό διάλυμα για το υγρό αδρανοποίησης Artima και Αντιδραστήριο λαδιού Artima)	303014 (1000 εξετάσεις)
Μονάδες πολλαπλών σωληναρίων (MTU)	104772-02
Κιτ σάκου πλύσης Panther	902731
Κάλυμμα κάδου αποβλήτων Panther	504405
Ή Κιτ εκτέλεσης Panther System για προσδιορισμούς πραγματικού χρόνου περιέχει MTU, σάκους πλύσης, καλύμματα κάδου αποβλήτων και υγρά προσδιορισμού	PRD-03455 (5000 εξετάσεις)
Ή Κιτ εκτέλεσης Panther System (κατά την εκτέλεση προσδιορισμών TMA παράλληλα με την εκτέλεση προσδιορισμών TMA πραγματικού χρόνου) περιέχει MTU, σάκους πλύσης, καλύμματα κάδου αποβλήτων, αυτόματη ανίχνευση* και υγρά προσδιορισμού	303096 (5000 εξετάσεις)
Δίσκοι σωληναρίων Panther Fusion, 1008 εξετάσεις, 18 δίσκοι ανά κουτί	PRD-04000
Ρύγχη, μL, με φίλτρο, με ανίχνευση υγρού, αγωγή και αναλώσιμα.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό μας για πληροφορίες σχετικά με την περιοχή σας.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Διατρήσιμα πώματα Artima (προαιρετικό)	105668
Ανταλλακτικά μη διατρήσιμα πώματα (προαιρετικό)	103036A
Ανταλλακτικά πώματα φιάλης αντιδραστηρίου εκχύλισης	CL0040
Σύστημα πιπετών P1000 και ρύγχη με υδρόφοβα βύσματα	-
Λευκαντικό, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5% έως 8,25% (0,7 M έως 1,16 M) Σημείωση: Ανατρέξτε στο <i>Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/ Panther Fusion</i> για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία αραιωμένου διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου.	-
Αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα	-

*Απαιτείται μόνο για προσδιορισμούς TMA Panther Artima.

Διαδικασία εξέτασης στο Σύστημα Panther Fusion

Σημείωση: Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/Panther Fusion.

A. Προετοιμασία της περιοχής εργασίας

1. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας με διάλυμα 2,5% έως 3,5% (0,35 M έως 0,5 M) υποχλωριώδους νατρίου. Αφήστε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να παραμείνει σε επαφή με τις επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε με αποιονισμένο νερό. Μην αφήσετε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να στεγνώσει. Καλύψτε την επιφάνεια του πάγκου με καθαρά, απορροφητικά καλύμματα, με πλαστική επένδυση για εργαστηριακούς πάγκους.
2. Καθαρίστε μια ξεχωριστή επιφάνεια εργασίας πάνω στην οποία θα παρασκευαστούν τα δείγματα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο βήμα A.1.

B. Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Αφαιρέστε τις φιάλες IC-S, FCR-S και FER-S από τη μονάδα αποθήκευσης.
2. Ανοίξτε τις φιάλες IC-S, FCR-S και FER-S και απορρίψτε τα πώματα. Ανοίξτε τη θύρα TCR στον άνω χώρο του συστήματος Panther Fusion.
3. Τοποθετήστε τις φιάλες IC-S, FCR-S και FER-S στις κατάλληλες θέσεις της περιστροφικής θήκης TCR.
4. Κλείστε τη θύρα TCR.

Σημείωση: Το σύστημα Panther Fusion προσθέτει το IC-S στο FCR-S. Μετά την προσθήκη του IC-S στο FCR-S, αναφέρεται ως wFCR-S (FCR-S εργασίας). Εάν τα FCR-S και FER-S αφαιρεθούν από το σύστημα, χρησιμοποιήστε νέα πώματα και αποθηκεύστε αμέσως σύμφωνα με τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.

C. Χειρισμός παρασκευασμάτων

Σημείωση: Προετοιμάστε τα παρασκευάσματα σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας παρασκευασμάτων της ενότητας «Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων» πριν φορτώσετε τα παρασκευάσματα στο σύστημα Panther Fusion.

1. **Μην περιδινίζετε μηχανικά τα δείγματα.**
2. Επιθεωρήστε τα σωληνάρια δείγματος προτού τα φορτώσετε στον δειγματοφορέα. Αν ένα σωληνάριο δείγματος περιέχει φυσαλίδες ή έχει μικρότερο όγκο από τον συνηθισμένο, χτυπήστε απαλά τον πυθμένα του σωληναρίου για να μετακινηθεί το περιεχόμενο στον πυθμένα του σωληναρίου.

Σημείωση: Για να αποφύγετε σφάλματα επεξεργασίας, βεβαιωθείτε ότι προστίθεται επαρκής ποσότητα παρασκευάσματος στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion. Όταν προστίθενται 500 μL παρασκευάσματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NP) στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion, υπάρχει αρκετός όγκος για την πραγματοποίηση 3 εκχυλίσεων νουκλεϊκού οξέος.

D. Προετοιμασία συστήματος

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του συστήματος Panther Fusion, συμπεριλαμβανομένης της φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, φυσιγγίων προσδιορισμού και υγρών γενικής χρήσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος Panther/Panther Fusion.

Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία

A. Μάρτυρες

1. Ο Θετικός μάρτυρας Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV και ο Αρνητικός μάρτυρας Panther Fusion μπορούν να φορτωθούν σε οποιαδήποτε θέση του δειγματοφορέα ή σε οποιαδήποτε σειρά του χώρου δειγμάτων του συστήματος Panther Fusion.
2. Μόλις τα σωληνάρια μαρτύρων μεταφερθούν με πιπέτα και υποβληθούν σε επεξεργασία για τον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, είναι ενεργά για έως 30 ημέρες (συχνότητα χρήσης μαρτύρων που έχει διαμορφωθεί από διαχειριστή) εκτός εάν τα αποτελέσματα των μαρτύρων είναι μη έγκυρα ή έχει φορτωθεί μια νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού.
3. Κάθε σωληνάριο μάρτυρα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση μία φορά.
4. Η διανομή με πιπέτα των παρασκευασμάτων των ασθενών ξεκινά όταν πληρούται μία από τις ακόλουθες δύο συνθήκες:
 - a. Υπάρχουν καταχωρισμένα στο σύστημα έγκυρα αποτελέσματα για τους μάρτυρες.
 - b. Το σύστημα επεξεργάζεται ένα ζεύγος μαρτύρων τη συγκεκριμένη στιγμή.

Ποιοτικός έλεγχος

Το αποτέλεσμα μιας εκτέλεσης ή ενός παρασκευάσματος μπορεί να ακυρωθεί από το σύστημα Panther Fusion, αν ανακύψουν προβλήματα κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού. Τα παρασκευάσματα που κατέληξαν σε μη έγκυρα αποτελέσματα πρέπει να εξεταστούν εκ νέου.

Αρνητικοί και θετικοί μάρτυρες

Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, πρέπει να εξεταστεί ένα σετ μαρτύρων προσδιορισμού. Ένα αντίγραφο του αρνητικού μάρτυρα προσδιορισμού και του θετικού μάρτυρα προσδιορισμού πρέπει να ελέγχονται κάθε φορά που φορτώνεται στο σύστημα Panther Fusion μια νέα παρτίδα φυσιγγίων προσδιορισμού ή όταν λήξει το τρέχον σετ έγκυρων μαρτύρων για μια ενεργή παρτίδα φυσιγγίων.

Το σύστημα Panther Fusion έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε να απαιτείται εκτέλεση μαρτύρων προσδιορισμού ανά διαστήματα έως 30 ημερών που καθορίζονται από τον διαχειριστή. Το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion προειδοποιεί τον χειριστή όταν απαιτούνται μάρτυρες προσδιορισμού και δεν ξεκινά νέες εξετάσεις έως ότου φορτωθούν οι μάρτυρες προσδιορισμού και ξεκινήσει η επεξεργασία τους.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια για την αποδοχή των μαρτύρων προσδιορισμού επαληθεύονται αυτόματα από το σύστημα Panther Fusion. Για την επικύρωση των έγκυρων αποτελεσμάτων, οι μάρτυρες προσδιορισμού πρέπει να ολοκληρώσουν με επιτυχία μια σειρά ελέγχων εγκυρότητας που διενεργούνται από το σύστημα Panther Fusion.

Αν οι μάρτυρες προσδιορισμού ολοκληρώσουν με επιτυχία όλους τους ελέγχους εγκυρότητας, θεωρούνται έγκυροι για το χρονικό διάστημα που έχει καθοριστεί από τον διαχειριστή. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, το σύστημα Panther Fusion ορίζει ότι οι μάρτυρες προσδιορισμού έχουν λήξει και ζητά την εξέταση νέου σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν ξεκινήσει την εξέταση οποιωνδήποτε νέων δειγμάτων.

Εάν οποιοσδήποτε από τους μάρτυρες προσδιορισμού αποτύχει στους ελέγχους εγκυρότητας, το σύστημα Panther Fusion ακυρώνει αυτόματα τα σχετικά δείγματα και απαιτεί την εξέταση νέου σετ μαρτύρων προσδιορισμού πριν ξεκινήσει την εξέταση νέων δειγμάτων.

Εσωτερικός μάρτυρας

Εσωτερικός μάρτυρας προστίθεται σε κάθε δείγμα μέσω της διαδικασίας εκχύλισης. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια αποδοχής του εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther Fusion. Δεν απαιτείται ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα για δείγματα τα οποία είναι θετικά για SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β ή/και RSV. Ο εσωτερικός μάρτυρας πρέπει να ανιχνευτεί σε όλα τα δείγματα που είναι αρνητικά για SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV. Τα δείγματα που δεν πληρούν τα εν λόγω κριτήρια δηλώνονται ως μη έγκυρα. Κάθε δείγμα με μη έγκυρο αποτέλεσμα πρέπει να επανεξετάζεται.

Το σύστημα Panther Fusion είναι σχεδιασμένο να επαληθεύει με ακρίβεια την επεξεργασία, όταν οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας και στο *Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το σύστημα Panther Fusion προσδιορίζει αυτόματα τα αποτελέσματα εξέτασης δειγμάτων και μαρτύρων. Τα αποτελέσματα για την ανίχνευση SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV αναφέρονται ξεχωριστά. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να είναι αρνητικό, θετικό ή μη έγκυρο.

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται τα πιθανά αποτελέσματα που δηλώνονται σε μια έγκυρη εκτέλεση, μαζί με τις ερμηνείες των αποτελεσμάτων.

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελέσματος

Αποτέλεσμα SARS-CoV-2	Αποτέλεσμα Γρίπης Α	Αποτέλεσμα Γρίπης Β	Αποτέλεσμα RSV	Αποτέλεσμα IC	Ερμηνεία
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV.
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη Α. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη Β και RSV.
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη Β. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη Α και RSV.
Αρν.	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε RSV. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη Α και Γρίπη Β.
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV.
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη Α και Γρίπη Β. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και RSV.
Αρν.	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη Β και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και Γρίπη Α.
Αρν.	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη Α και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και Γρίπη Β.
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και Γρίπη Α. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη Β και RSV.
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και Γρίπη Β. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη Α και RSV.
Θετικό	Αρν.	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη Α και Γρίπη Β.

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελέσματος

Αποτέλεσμα SARS-CoV-2	Αποτέλεσμα Γρίπης A	Αποτέλεσμα Γρίπης B	Αποτέλεσμα RSV	Αποτέλεσμα IC	Ερμηνεία
Αρν.	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε Γρίπη A, Γρίπη B και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2. Οι τριπλές λοιμώξεις είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Αρν.	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη B και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη A. Οι τριπλές λοιμώξεις είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Αρν.	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη A και RSV. Δεν ανιχνεύτηκε Γρίπη B. Οι τριπλές λοιμώξεις είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Αρν.	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη A και Γρίπη B. Δεν ανιχνεύτηκε RSV. Οι τριπλές λοιμώξεις είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Θετικό	Θετικό	Θετικό	Θετικό	Έγκυρο	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2, Γρίπη A, Γρίπη B και RSV. Οι τετραπλές λοιμώξεις είναι σπάνιες. Επαναλάβετε την εξέταση για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα.
Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρο. Παρουσιάστηκε σφάλμα κατά την παραγωγή του αποτελέσματος. Απαιτείται επανεξέταση του δείγματος.

Σημείωση: Το θετικό αποτέλεσμα θα συνοδεύεται από τιμές κατωφλίου κύκλου (Ct).

Σημείωση: Δεν απαιτείται ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα για δείγματα τα οποία είναι θετικά για SARS-CoV-2, Γρίπη A, Γρίπη B, ή/και RSV.

Περιορισμοί

- A. Ο παρών προσδιορισμός χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαδικασία. Η μη εφαρμογή αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- B. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την κατάλληλη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία των παρασκευασμάτων.
- C. Αποφύγετε τη μόλυνση εφαρμόζοντας ορθές εργαστηριακές πρακτικές και τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.
- D. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο λοιμώξεων από SARS-CoV-2, ιό της γρίπης A, ιό της γρίπης B ή ιό RSV, και δεν θα πρέπει να είναι το μοναδικό κριτήριο όσον αφορά αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση.
- E. Αυτή η εξέταση δεν διαφοροποιεί τους υποτύπους της γρίπης A (π.χ. H1N1, H3N2) ή τις υποομάδες RSV (δηλ., A ή B). Απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις για τη διαφοροποίηση τυχόν ειδικών υποτύπων γρίπης A ή στελεχών ή ειδικών υποομάδων RSV, σε συνεννόηση με τις τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.
- F. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος του σχετικού ιού. Το νουκλεϊκό οξύ μπορεί να συνεχίσει να υπάρχει ακόμα και αφότου ο ιός παύσει να είναι βιώσιμος.

Απόδοση του Προσδιορισμού SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία (όριο ανίχνευσης ή LoD) του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV προσδιορίστηκε μέσω εξέτασης αραιώσεων μήτρας VTM/UTM ενοποιημένων αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP), ενοφθαλμισμένων είτε με το Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για SARS-CoV-2, NIBSC (20/146), είτε με τις ακόλουθες καλλιέργειες ιών: Γρίπη A (2 στελέχη), Γρίπη B (2 στελέχη), RSV A και RSV B (1 στέλεχος έκαστο). Εξετάστηκαν τουλάχιστον 24 αντιγράφα με καθεμία από τις τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων, για ένα συνδυασμένο σύνολο τουλάχιστον 72 αντιγράφων ανά αραιώση. Κάθε ειδική συγκέντρωση LoD στόχου επιβεβαιώθηκε με εξέταση επιπλέον 24 αντιγράφων σε μήτρα VTM/UTM αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP) με μία παρτίδα αντιδραστηρίου. Το LoD για το καθένα προσδιορίστηκε με ανάλυση Probit και η υψηλότερη τιμή μεταξύ τριών παρτίδων αντιδραστηρίων συνοψίζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αναλυτική ευαισθησία

Ιικό στέλεχος/Πρότυπο	Συγκέντρωση LoD
Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για SARS-CoV-2, NIBSC (20/146)	47,20 IU/mL
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	0,03 TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Brisbane/02/18 (H1N1)	0,06 TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Kansas/14/17 (H3N2)	0,11 TCID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Washington/02/19 (Σειρά Victoria)	0,03 TCID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Phuket/3073/13 (Σειρά Yamagata)	0,002 TCID ₅₀ /mL
RSV A	0,02 TCID ₅₀ /mL
RSV B	0,03 TCID ₅₀ /mL

Αντιδραστικότητα

Η αντιδραστικότητα του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV προσδιορίστηκε με εξέταση ιικών στελεχών σε μήτρα VTM/UTM αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP). Κάθε στέλεχος δοκιμάστηκε εις τριπλούν με μία παρτίδα αντιδραστήριου. Στον Πίνακα 3 εμφανίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση κάθε στελέχους στο οποίο παρατηρήθηκε 100% θετικότητα.

Πίνακας 3: Σύνοψη αναλυτικής αντιδραστικότητας για στέλεχη SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV

Περιγραφή	Υπότυπος	Συγκέντρωση	SARS-CoV-2	Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
USA-WA1/2020*	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA-CA1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA-AZ1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA-WI1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/OR-OHSU-PHL00037/ 2021 B.1.1.7	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
Uganda/MUWRP-20200195568/ 2020 A.23.1	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/PHC658/2021 B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP05285/ 2021 B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC009/2021 B.1.427	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC012/2021 P.2	SARS-CoV-2	0,3 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP03056/2021 B.1.525	SARS-CoV-2	0,3 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/CA-Stanford-16_S02/ 2021 B.1.617.1	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
Peru/un-CDC-2-4069945/ 2021 C.37	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP20874/2021 B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
USA/GA-EHC-2811C/ 2021 B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
A/Brisbane/02/18*	Γρίπη Α (H1N1)	0,18 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Michigan/45/2015	Γρίπη Α (H1N1)	0,18 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Christ Church/16/2010	Γρίπη Α (H1N1)	180 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Kentucky/2/06	Γρίπη Α (H1N1)	1,8 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Solomon Islands/03/06	Γρίπη Α (H1N1)	1,8 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Guangdong-maonan/1536/2019	Γρίπη Α (H1N1)	180 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Γρίπη Α (H1N1)	1,8 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Henan/8/05	Γρίπη Α (H1N1)	1,8 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-

Πίνακας 3: Σύνοψη αναλυτικής αντιδραστικότητας για στελέχη SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV (Συνέχεια)

Περιγραφή	Υπότυπος	Συγκέντρωση	SARS-CoV-2	Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
A/Hawaii/15/01	Γρίπη Α (H1N1)	18 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/California/07/2009	Γρίπη Α (H1N1)	0,18 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Hawaii/66/2019	Γρίπη Α (H1N1)	180 CEID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Indiana/02/2020	Γρίπη Α (H1N1)	60 CEID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Michigan/45/2015	Γρίπη Α (H1N1)	1,8 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Kansas/14/17*	Γρίπη Α (H3N2)	0,33 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Arizona/45/2018	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 FFU/mL	-	+	-	-
A/New York/21/2020	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 FFU/mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/45/2019	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 FFU/mL	-	+	-	-
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	Γρίπη Α (H3N2)	110 CEID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/2671/2019	Γρίπη Α (H3N2)	33 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Hiroshima/52/05	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Costa Rica/07/99	Γρίπη Α (H3N2)	33 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Port Chalmers/1/73	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Brazil/113/99	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Perth/16/2009	Γρίπη Α (H3N2)	0,33 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Texas/50/2012	Γρίπη Α (H3N2)	0,33 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Γρίπη Α (H3N2)	3,3 TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/486/97	Γρίπη Α (H5N1)	0,01 ng/mL	-	+	-	-
B/Washington/02/2019*	Γρίπη Β (Victoria)	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Colorado/06/2017	Γρίπη Β (Victoria)	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Florida/78/2015	Γρίπη Β (Victoria)	0,9 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Alabama/2/17	Γρίπη Β (Victoria)	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Γρίπη Β (Victoria)	0,9 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Michigan/09/2011	Γρίπη Β (Victoria)	3 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Hawaii/01/2018 (NA D197N)	Γρίπη Β (Victoria)	0,9 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Brisbane/33/08	Γρίπη Β (Victoria)	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Phuket/3073/2013*	Γρίπη Β (Yamagata)	0,006 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Wisconsin/1/2010	Γρίπη Β (Yamagata)	2 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-

Πίνακας 3: Σύνοψη αναλυτικής αντιδραστικότητας για στελέχη SARS-CoV-2, Γρίπη Α, Γρίπη Β και RSV (Συνέχεια)

Περιγραφή	Υπότυπος	Συγκέντρωση	SARS-CoV-2	Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
B/Utah/9/14	Γρίπη Β (Yamagata)	0,006 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/St. Petersburg/04/06	Γρίπη Β (Yamagata)	0,06 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Texas/81/2016	Γρίπη Β (Yamagata)	20 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Indiana/17/2017	Γρίπη Β (Yamagata)	0,6 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Oklahoma/10/2018	Γρίπη Β (Yamagata)	2 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Massachusetts/02/2012	Γρίπη Β (Yamagata)	0,2 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
B/Lee/40	Γρίπη Β	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
RSV-A/2006 απομονωμένο στέλεχος*	RSVA	0,06 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV A/4/2015 απομονωμένο στέλεχος αρ. 1	RSVA	0,06 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV A/A2	RSVA	0,06 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV A/12/2014 απομονωμένο στέλεχος αρ. 2	RSVA	0,06 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV-B/CH93(18)-18*	RSVB	0,3 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV B/3/2015 απομονωμένο στέλεχος αρ. 1	RSVB	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
RSV B/9320	RSVB	0,09 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+

*Στέλεχος που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του LoD.

Αναλυτική ειδικότητα και μικροβιακή παρεμβολή

Η αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) και η μικροβιακή παρεμβολή με τον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV αξιολογήθηκαν παρουσία στενά σχετιζόμενων και μη στοχευόμενων οργανισμών. Σειρά δειγμάτων που αποτελούνταν από 41 οργανισμούς (Πίνακας 4) εξετάστηκαν σε μήτρα VTM/UTM ενοποιημένων αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP) απουσία ή παρουσία 3x LoD SARS-CoV-2, Γρίπης Α, Γρίπης Β και RSV. Τα βακτήρια εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 10⁶ CFU/mL και οι ιοί σε συγκέντρωση 10⁵ TCID₅₀/mL, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή μικροβιακή παρεμβολή για κανέναν από τους 41 οργανισμούς που εξετάστηκαν στον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV στις ακόλουθες συγκεντρώσεις.

Πίνακας 4: Μικροοργανισμοί διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και μικροβιακής παρεμβολής

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση ¹	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση ¹
Αδενοϊός 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Αδενοϊός 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
CMV, στέλεχος AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1x10 ⁶ IFU/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ιός Epstein-Barr (EBV)	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Εντεροϊός (π.χ. EV68)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Λεγιονέλλα Πνευμονίας (<i>Legionella pneumophila</i>)	1x10 ⁶ CFU/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1 ²	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁵ CFU/mL
Ανθρώπιος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Μυκοβακτηρίδιο φυματίωσης (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	1x10 ⁹ rRNA αντίγραφα/mL
HPIV-1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁹ rRNA αντίγραφα/mL
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria spp</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HPIV-3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HPIV-4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ιλαρά	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Κορονοϊός MERS	5x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ιός παρωτίτιδας	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ρινοϊός 1A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Κορονοϊός SARS 1 ²	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Ιός ανεμευλογιάς ζωστήρα	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
		<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/mL

¹CFU = μονάδες σχηματισμού αποικίας, IFU = μονάδες διαμόρφωσης ένταξης, TCID₅₀ = διάμεση μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστού

²Δεν υπάρχει άμεσα διαθέσιμος καλλιεργημένος ιός και κεκαθαρισμένο νουκλεϊκό οξύ πλήρους γονιδιώματος για τον ανθρώπινο HKU1 και τον κορονοϊό SARS. Για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και της μικροβιακής παρεμβολής, χρησιμοποιήθηκε *in vitro* μεταγραφή (IVT) των κορονοϊών HKU1 και SARS που αντιστοιχούν στις περιοχές γονιδίων ORF1a οι οποίες αποτελούν στόχο του προσδιορισμού.

Ανταγωνιστική παρεμβολή

Η ανταγωνιστική παρεμβολή στον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV αξιολογήθηκε με χρήση ζευγών στοχευόμενων ιών σε χαμηλές/υψηλές συγκεντρώσεις, σε μήτρα VTM/UTM ενοποιημένων αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP). Η χαμηλή συκέντρωση εξετάστηκε σε 3x LoD, ενώ ο ιός υψηλής συκέντρωσης εξετάστηκε σε 1000x LoD. Τα αποτελέσματα της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 5. Η παρουσία δύο ιών σε διάφορες συγκεντρώσεις δεν είχε καμία επίδραση στην αναλυτική ευαισθησία ενός στόχου παρουσία υψηλών συγκεντρώσεων του άλλου στόχου.

Πίνακας 5: Ανταγωνιστική παρεμβολή

Χαμηλός στόχος		Υψηλός στόχος		SARS-CoV-2 (ανιχνεύτηκε)	Γρίπη A (ανιχνεύτηκε)	Γρίπη B (ανιχνεύτηκε)	RSV (ανιχνεύτηκε)
Ιός	3x LoD (TCID ₅₀ /mL)	Ιός	1000x LoD (TCID ₅₀ /mL)				
SARS-CoV-2	0,09	Γρίπη A	110	+	+	-	-
SARS-CoV-2	0,09	Γρίπη B	30	+	-	+	-
SARS-CoV-2	0,09	RSV	30	+	-	-	+
Γρίπη A	0,33	SARS-CoV-2	30	+	+	-	-
Γρίπη A	0,33	Γρίπη B	30	-	+	+	-
Γρίπη A	0,33	RSV	30	-	+	-	+
Γρίπη B	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	+	-
Γρίπη B	0,09	Γρίπη A	110	-	+	+	-
Γρίπη B	0,09	RSV	30	-	-	+	+
RSV	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	-	+
RSV	0,09	Γρίπη A	110	-	+	-	+
RSV	0,09	Γρίπη B	30	-	-	+	+

Παρεμβολή

Οι παρεμβαλλόμενες ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες (βλεννίνη, ολικό αίμα, άλλα πιθανά φάρμακα και μη συνταγογραφούμενα προϊόντα) που μπορεί να υπάρχουν σε ένα παρασκεύασμα αξιολογήθηκαν στον Προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV. Κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών προστέθηκαν σε μήτρα VTM/UTM ενοποιημένων αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP) και εξετάστηκαν απουσία και παρουσία καλλιεργημένων ιών SARS-CoV-2, Γρίπης A, Γρίπης B και RSV στις αντίστοιχες συγκεντρώσεις τους 3x LoD. Οι ουσίες και οι συγκεντρώσεις φαίνονται στον Πίνακα 6.

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην απόδοση του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV για καμία από τις ουσίες στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

Πίνακας 6: Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τύπος ουσίας	Όνομα ουσίας	Ενεργό(-ά) συστατικό(-ά)	Συγκέντρωση ¹
Ενδογενής	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης	60 µg/mL
	Αίμα (ανθρώπινο)	Δ/Ι	2% v/v
Ρινικά εκνεφώματα ή σταγόνες	Neo-Synephrine®	Φαινυλεφρίνη	15% v/v
	Anefrin	Οξυμεταζολίνη	15% v/v
	Αλατούχο διάλυμα	Χλωριούχο νάτριο	15% v/v
	Ventolin HFA ²	Αλβουτερόλη	45 ng/mL
	QVAR® Beconase AQ ²	Βεκλομεθαζόνη	15 ng/mL
Ρινικά κορτικοστεροειδή	Dexacort ²	Δεξαμεθαζόνη	12 µg/mL
	Nasacort	Τριαμκινολόνη	5% v/v
	Flonase	Φλουτικαζόνη	5% v/v
	Rhinocort	Βουδεσονίδη	5% v/v
	Nasonex ²	Μομεταζόνη	0,5 ng/mL
	AEROSPAN® ²	Φλουνισολίδη	10 µg/mL
Ρινική γέλη	Zicam® (Allergy Relief)	Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, θείο	5% v/v
Παστίλιες για τον λαιμό	Cepacol Extra Strength	Βενζοκαΐνη, μενθόλη	0,7 mg/mL
Αντιικό φάρμακο	Relenza® ²	Ζαναμιβίρη	3,3 mg/mL
	TamiFlu ²	Οσελταμιβίρη	400 µg/mL
	Virazole ²	Ριμπαβιρίνη	10,5 µg/mL
Αντιβιοτική, ρινική αλοιφή	Bactroban cream ²	Μουπιροσίνη	1,6 µg/mL
Αντιβιοτικό, συστημικό	Tobramycin	Τομπραμυκίνη	33,1 µg/mL

¹ v/v: όγκος κατ' όγκο

² Ενεργά συστατικά που εξετάστηκαν

Ακρίβεια προσδιορισμού

Η ενδοεργαστηριακή ακρίβεια του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV αξιολογήθηκε με μια σειρά δειγμάτων 5 στοιχείων που αποτελούνταν από ιό σε μήτρα VTM/UTM αρνητικών κλινικών ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (NP). Η σειρά δειγμάτων εξετάστηκε από δύο χειριστές σε δύο εκτελέσεις ανά ημέρα, χρησιμοποιώντας τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων σε τρία συστήματα Panther Fusion σε διάστημα δώδεκα ημερών.

Τα στοιχεία της σειράς δειγμάτων περιγράφονται στον Πίνακα 7, μαζί με μια σύνοψη της συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και την ανάλυση μέσης τιμής και μεταβλητότητας Ct μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, χειριστών, οργάνων, μεταξύ και εντός εκτελέσεων και συνολικά (σύνολο).

Πίνακας 7: Μεταβλητότητα σήματος του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ανά στοιχείο σειράς δειγμάτων

Σειρά δειγμάτων	Περιγραφή	Αναλύτης	Σύμφωνο/N*	Συμφωνία (%)	Μέση τιμή Ct	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ εκτελέσεων		Εντός εκτέλεσης		Σύνολο	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Αρν.	Εσωτερικός Μάρτυρας	95/96	99	33,7	0,19	0,57	0,08	0,23	0,00	0,00	0,00	0,00	0,21	0,62	0,29	0,86	0,42	1,23
2	SARS-CoV-2/Γρίπη A Χαμηλά Θετικό	Γρίπη A	96/96	100	35,1	0,33	0,93	0,06	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,30	0,85	0,56	1,59	0,72	2,04
		SARS-CoV-2	96/96	100	35,9	0,00	0,00	0,13	0,36	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,60	1,67	0,61	1,71
3	Γρίπη B/RSV Χαμηλά Θετικό	Γρίπη B	96/96	100	36,0	0,14	0,40	0,09	0,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	0,99	0,39	1,09
		RSV	96/96	100	36,1	0,12	0,33	0,28	0,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,37	1,04	0,53	1,46	0,71	1,97
4	SARS-CoV-2/Γρίπη A Μετρίως Θετικό	Γρίπη A	96/96	100	33,9	0,23	0,66	0,00	0,00	0,00	0,00	0,19	0,56	0,00	0,00	0,47	1,37	0,55	1,63
		SARS-CoV-2	96/96	100	34,7	0,21	0,62	0,16	0,45	0,06	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,45	1,30	0,52	1,51
5	Γρίπη B/RSV Μετρίως Θετικό	Γρίπη B	96/96	100	34,7	0,15	0,44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,18	0,28	0,80	0,32	0,93
		RSV	96/96	100	34,5	0,10	0,30	0,18	0,51	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,40	1,15	0,44	1,29

*Συμφωνία στο αναμενόμενο αποτέλεσμα θετικότητας σειράς δειγμάτων.

Χαμηλά θετικό = Χαμηλά θετικό 1-2x LoD.

Μετρίως θετικό = Μετρίως θετικό 3-5x LoD.

Σημείωση: Η μεταβλητότητα από ορισμένους παράγοντες μπορεί να είναι αριθμητικά αρνητική, γεγονός που μπορεί να προκύψει εάν η μεταβλητότητα που οφείλεται σε αυτούς τους παράγοντες είναι πολύ μικρή. Σε αυτήν την περίπτωση, SD=0 και CV=0%.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση του Προσδιορισμού Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV αξιολογήθηκε σε σύγκριση με έναν προσδιορισμό ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (NAAT), με Άδεια Χρήσης Έκτακτης Ανάγκης (EUA) του FDA, και έναν προσδιορισμό NAAT Γρίπης/RSV, εγκεκριμένο από τον FDA, χρησιμοποιώντας μεμονωμένα υπολείμματα κλινικών παρασκευασμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NP) σε VTM/UTM, που συλλέχθηκαν από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Για την αξιολόγηση, με κάθε προσδιορισμό εξετάστηκε ένας συνδυασμός αρνητικών, θετικών για SARS-CoV-2, θετικών για Γρίπη Α, θετικών για Γρίπη Β και θετικών για RSV παρασκευασμάτων.

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA) και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA) για SARS-CoV-2 υπολογίστηκαν σε σχέση με τον προσδιορισμό NAAT με έγκριση EUA από τον FDA, ως αποτέλεσμα αναφοράς, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 8. Για τον SARS-CoV-2, ο προσδιορισμός είχε θετική και αρνητική ποσοστιαία συμφωνία της τάξης του 98,1% και 98,5% αντίστοιχα.

Για τη Γρίπη Α, τη Γρίπη Β και τον RSV, το PPA και το NPA υπολογίστηκαν σε σχέση με τον προσδιορισμό NAAT Γρίπης/RSV με έγκριση από τον FDA, ως αποτέλεσμα αναφοράς, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 9 για τη Γρίπη Α, τον Πίνακα 10 για τη Γρίπη Β και τον Πίνακα 11 για τον RSV. Ο προσδιορισμός είχε θετική και αρνητική ποσοστιαία συμφωνία της τάξης του 100,0% και 99,6% αντίστοιχα, για Γρίπη Α, 98,1% και 99,6% για Γρίπη Β και 98,1% και 100,0% για RSV.

Πίνακας 8: Κλινική απόδοση για SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Προσδιορισμός NAAT με έγκριση EUA από τον FDA		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Προσδιορισμός Panther Fusion SA RS/Flu A/B/RSV	Θετικό	52	4	56
	Αρνητικό	1	256	257
	Σύνολο	53	260	313
Θετική συμφωνία (ΔΕ 95%)		98,1%	(90,1%–99,7%)	
Αρνητική συμφωνία (ΔΕ 95%)		98,5%	(96,1%–99,4%)	

Πίνακας 9: Κλινική απόδοση για Γρίπη Α

Γρίπη Α		Προσδιορισμός με έγκριση FDA		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Προσδιορισμός Panther Fusion SA RS/Flu A/B/RSV	Θετικό	52	1	53
	Αρνητικό	0	260	260
	Σύνολο	52	261	313
Θετική συμφωνία (ΔΕ 95%)		100,0%	(93,1%–100,0%)	
Αρνητική συμφωνία (ΔΕ 95%)		99,6%	(97,9%–99,9%)	

Πίνακας 10: Κλινική απόδοση για Γρίπη Β

Γρίπη Β		Προσδιορισμός με έγκριση FDA		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Προσδιορισμός Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV	Θετικό	52	1	53
	Αρνητικό	1	259	260
	Σύνολο	53	260	313
Θετική συμφωνία (ΔΕ 95%)		98,1%	(90,1%–99,7%)	
Αρνητική συμφωνία (ΔΕ 95%)		99,6%	(97,9%–99,9%)	

Πίνακας 11: Κλινική απόδοση για RSV

RSV		Προσδιορισμός με έγκριση FDA		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Προσδιορισμός Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV	Θετικό	52	0	52
	Αρνητικό	1	260	261
	Σύνολο	53	260	313
Θετική συμφωνία (ΔΕ 95%)		98,1%	(90,1%–99,7%)	
Αρνητική συμφωνία (ΔΕ 95%)		100,0%	(98,5%–100,0%)	

Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Ημερομηνία πρόσβασης: 17 Αυγούστου 2021.
2. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>. Ημερομηνία πρόσβασης: 17 Αυγούστου 2021.
3. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/antivirals/summary-clinicians.htm>.
4. Akers IE, Weber R, Sax H, Böni J, Trkola A, Kuster SP. Influence of time to diagnosis of severe influenza on antibiotic use, length of stay, isolation precautions, and mortality: a retrospective study. *Influenza Other Respir Viruses*. 2017;11(4):337-344. doi:10.1111/irv.12454.
5. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. *Influenza in Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
6. Harper, S.A., Fukuda, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. *MMWR*. 54(RR08):1-40.
7. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Influenza (Seasonal). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Research & Surveillance. <https://www.cdc.gov/rsv/research/us-surveillance.html>. Ημερομηνία πρόσβασης: 30 Αυγούστου 2021.
9. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Ημερομηνία πρόσβασης: 17 Αυγούστου 2021.
10. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Ημερομηνία πρόσβασης: 17 Αυγούστου 2021.
11. Cucinotta D, Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. *Acta Biomed*. 2020 Mar 19;91(1):157-160. doi: 10.23750/abm.v91i1.9397. PMID: 32191675; PMCID: PMC7569573.



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Εξυπηρέτηση
ΠΕΛΑΤΩΝ: +1 800 442 9892

customersupport@hologic.com

Τεχνική υποστήριξη: +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com.

Οι ονομασίες Hologic, Artima, Panther και Panther Fusion αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-25328-1101 Αναθ. 001
2022-05