

**SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määritys (Panther Fusion™ System)**

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

**SISÄLLYS**

<b>Yleistä tietoa</b> .....	<b>2</b>
Käyttötarkoitus .....	2
Testin tiivistelmä ja selitys .....	2
Menetelmän toimintaperiaate .....	3
Varoitukset ja varotoimet .....	4
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset .....	7
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen .....	8
Näytteen kuljetus .....	9
<b>Panther Fusion System</b> .....	<b>10</b>
Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen reagenssit ja materiaalit .....	10
Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen .....	11
Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä .....	12
Toimenpiteitä koskevia huomautuksia .....	13
<b>Laadunvalvonta</b> .....	<b>14</b>
<b>Tulosten tulkinta</b> .....	<b>14</b>
<b>Rajoitukset</b> .....	<b>17</b>
<b>SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen suorituskyky</b> .....	<b>18</b>
<b>Lähdeluettelo</b> .....	<b>29</b>

## Yleistä tietoa

### Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määritys on täysautomaattinen, limittäinen reaaliaikainen RT-PCR-testi, joka on tarkoitettu RNA:n kvalitatiiviseen tunnistukseen ja erottamiseen SARS-CoV-2-viruksesta, influenssa A -viruksesta (Flu A), influenssa B -viruksesta (Flu B) ja RS-viruksesta (RSV). Virukset eristetään ja puhdistetaan nenänielun (NN) vanupuikkonäytteistä, jotka on saatu henkilöiltä, joilla ilmenee hengitystieinfektion merkkejä ja oireita. SARS-CoV-2:n, influenssan ja RS-viruksen aiheuttaman hengitystieinfektion kliiniset merkit ja oireet voivat olla samanlaisia. Tämän määrittelyn tarkoitus on auttaa ihmisten SARS-CoV-2:n, influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen ja RSV-infektioiden erotusdiagnosissa, eikä sen tarkoitus ole tunnistaa influenssa C -virusinfektioita.

Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- tai RS-viruksen aiheuttamia infektioita, eikä niitä pidä käyttää hoitotoimenpiteiden tai muiden hoitoa koskevien päätösten ainoana perustana. Tämä määrittely on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.

### Testin tiivistelmä ja selitys

Hengitysteiden virukset aiheuttavat lukuisia akuutteja hengitystieinfektioita, mukaan lukien tavanomaista flunssaa, influenssaa, RSV-infektioita, COVID-19-tautia ja kruppia, ja ne ovat yksi yleisimmistä akuuttien tautien syistä Yhdysvalloissa. COVID-19:n, flunssan ja RSV-infektion jotkin oireet muistuttavat toisiaan, mikä tekee pelkästään oireisiin perustuvasta diagnoosista käytännössä mahdotonta.<sup>1,2</sup>

Flunssa ja RSV-infektio saattavat olla erityisen vakavia nuorilla potilailla, immuunipuutteisilla ja iäkkäillä henkilöillä. Hengitysteiden infektioiden syyn tarkalla ja tarpeeksi aikaisella diagnosoinnilla on monia hyötyjä. Niitä ovat potilaan hoidon parantaminen varmistamalla asianmukainen viruslääkehoito (esim. oseltamiviiri influenssaan),<sup>3</sup> kokonaishoitokustannusten pieneneminen, antibioottien liiallisesta ja sopimattomasta käytöstä johtuvan mikrobilääkeresistenssin kehittymismahdollisuuden pienentäminen,<sup>4</sup> infektiotorjuntahenkilöstön avustaminen asianmukaisten toimien tarjoamisessa sairaalainfektioiden leviämisen minimoimiseksi ja arvokkaiden tietojen antaminen kansanterveysviranomaisille siitä, mitkä virukset kiertävät yhteisössä.<sup>5</sup>

Influenssa on akuutti hengitystiesairaus, jonka syynä on influenssaviruksen (ensisijaisesti tyyppien A ja B) aiheuttama infektio.<sup>6</sup> Influenssa A -virukset on luokiteltu edelleen alityyppeihin kahden tärkeimmän pintaproteiiniantigeenin, hemagglutiniinin (H) ja neuraminidaasin (N), perusteella.<sup>7</sup> Influenssa B -viruksia ei ole luokiteltu alityyppeihin.<sup>7</sup> Influenssaviruksissa tapahtuu jatkuvasti geneettisiä muutoksia, kuten ajautumista (satunnaista mutaatiota) ja muuntelua (perintöaineksen uudelleenjärjestymistä). Ne tuottavat uusia viruskantoja, jotka tekevät väestön alttiiksi näille kausivaihteluille. Epidemioita tapahtuu vuosittain (yleensä talvisin), ja vaikka sekä A- että B-tyyppiä on ihmisten keskuudessa, A-tyyppi on yleensä hallitseva. Influenssa leviää yleensä ilmateitse pisaratartuntana (yskimällä tai aivastamalla). Oireita ilmaantuu keskimäärin 1–2 päivää altistumisen jälkeen, ja niitä mm. ovat kuume, vilunväreet, päänsärky, huonovointisuus, yskä ja nuha.

Influenssan aiheuttamia komplikaatioita ovat mm. keuhkokuume, joka kasvattaa pediatrien potilaiden, iäkkäiden ja immuunipuutteisten sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Influenssaa esiintyy kaikkialla maailmassa, ja vuosittainen arvioitu tartunta-aste on 5–10 % aikuisilla ja 20–30 % lapsilla. Sairaudet voivat johtaa sairaalahoitoon ja kuolemaan pääasiassa riskiryhmillä (hyvin

nuoret, iäkkäät tai kroonisesti sairaut). Näiden vuosittaisten epidemioiden arvioidaan johtavan noin 3–5 miljoonaan vakavaan sairastumiseen ja noin 250 000–500 000 kuolemaan.<sup>8</sup>

RS-virus (RSV) on pääasiallinen hengitystieinfektioiden syy vastasyntyneillä ja lapsilla. RSV:tä on kahta eri tyyppiä (A ja B), jotka perustuvat antigeenien ja pintaproteiinien muunnoksiin.

Useimmat vuosittaiset epidemiat (tyypillisesti talvisin) sisältävät A- ja B-tyypin virusten sekoitusta, mutta yksi alaluokka voi olla hallitsevassa asemassa. RSV-infektio voi aiheuttaa vakavia hengitystiesairauksia kaikenikäisillä, mutta se on yleisintä pediatriisilla potilailla, iäkkäillä ja immuunipuutteisilla. Yhdysvalloissa RSV-infektio on yhdistetty vuosittain arvion mukaan 58 000:een sairaalahoitoa vaativaan tapaukseen ja 2,1 miljoonaan avohoitokäyntiin alle 5-vuotiaiden lasten keskuudessa sekä 177 000:een sairaalahoitoa vaativaan tapaukseen ja 14 000 kuolemaan yli 65-vuotiaiden keskuudessa.<sup>9</sup>

Koronavirukset muodostavat suuren virusperheen, johon kuuluvat virukset voivat aiheuttaa sairauksia eläimille tai ihmisille. Ihmisille useiden koronavirusten tiedetään aiheuttavan hengitystieinfektioita, jotka vaihtelevat tavallisesta flunssasta vakaviin tauteihin, kuten Middle East Respiratory Syndrome (MERS) -hengitystieoireyhtymään ja Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) -hengitystieoireyhtymään. Viimeisimpänä löydetty koronavirus, SARS-CoV-2, aiheuttaa siihen liittyvän koronavirussairauden, joka tunnetaan nimellä COVID-19. Tätä uutta virusta ja sairautta ei tunnettu, ennen kuin se aiheutti epidemian Kiinan Wuhanissa joulukuussa 2019.<sup>9</sup>

COVID-19:ää sairastavilla potilailla on monenlaisia oireita, jotka vaihtelevista lievista vaikeaan sairauteen. Oireet voivat ilmetä 2–14 päivää virukselle altistumisen jälkeen. COVID-19:ää sairastavilla voi olla kuumetta tai vilunväreitä, yskää, hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia, uupumista, lihas- tai vartalokipuja, päänsärkyä, maku- tai hajuaistin häviämistä, jota ei ole ennen ilmennyt, kurkkukipua, nenän vuotamista tai tukkoisuutta, pahoinvointia tai oksentelua ja/tai ripulia.<sup>10</sup> Maailman terveysjärjestö WHO luokitteli COVID-19-epidemian pandemiaksi 11. maaliskuuta 2020.<sup>11</sup>

## Menetelmän toimintaperiaate

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määritys sisältää seuraavat vaiheet: näytteen lyysi, nukleiinihapon poiminta ja eluotiosirto sekä limittäinen RT-PCR, kun analyytit monistetaan, tunnistetaan ja erotellaan samanaikaisesti. Nukleiinihapon poiminta ja eluointi suoritetaan yksittäisessä Panther Fusion System -järjestelmän putkessa. Eluaatti siirretään Panther Fusion System -järjestelmän reaktioputkeen, joka sisältää määritysreagenssit. Sen jälkeen eluoituneelle nukleiinihapolle suoritetaan limittäinen RT-PCR Panther Fusion System -järjestelmässä.

**Nukleiinihapon poiminta ja eluointi:** Ennen käsittelyä ja testausta Panther Fusion System -järjestelmässä näytteet siirretään näytelysputkeen, jossa on näytteen kuljetuselatusaineita (STM). Ne hajottavat solut, vapauttavat kohdenukleiinihapon ja suojaavat niitä pilkkoutumiselta säilytyksen aikana.

Sisäinen kontrolli S (Internal Control-S, IC-S) lisätään jokaiseen testinäytteeseen ja -kontrolliin eristykseen käytettävän Panther Fusion Capture Reagent-S -käyttöreagenssin (wFCR-S) kautta. Reagensseissa oleva IC-S on näytteen käsittelyn, monistuksen ja tunnistuksen valvontakeino.

Poimintaoligonukleotidit hybridisoituvat nukleiinihapon kanssa testinäytteessä. Hybridisoitunut nukleiinihapo eristetään sitten näytteestä magneettikentässä.

Pesuvaiheissa ulkopuoliset ainesosat poistetaan reaktioputkesta. Puhdistettu nukleinihappo eluoidaan eluutiovaiheessa. Nukleinihapon poiminta- ja eluutiovaiheissa kaikki nukleinihappo eristetään näytteistä.

**Eluomalla siirto ja RT-PCR:** Eluoitu nukleinihappo siirretään eluomalla tehtävän siirtovaiheen aikana Panther Fusion -reaktioputkeen, joka sisältää valmiiksi öljyä ja sekoitetun pääseoksen.

Kohteen monistus tapahtuu RT-PCR-reaktiolla. Käänteiskopioijaentsyymi generoi DNA-kopion kohdesekvenssistä. Kohdespesifiset etu- ja taka-alukkeet ja -koettimet monistavat sen jälkeen kohteet tunnistuen ja erotellen samalla useita kohdetyyppejä limittaisen RT-PCR:n avulla.

Panther Fusion System -järjestelmä vertaa fluoresenssisignaalia ennalta määritettyyn raja-arvoon, joka osoittaa analyysin läsnäolon tai puuttumisen kvalitatiivisen tuloksen.

Analyytit ja niiden tunnistamiseen käytetyt kanavat Panther Fusion System -järjestelmässä esitetään alla olevassa taulukossa.

Analyytti	Kohdegeeni	Instrumentin kanava
Influenssa A -virus	Matriisi	FAM
RS-virus A/B	Matriisi	HEX
SARS-CoV-2	ORF1ab	ROX
Influenssa B -virus	Matriisi	RED647
Sisäinen kontrolli	Ei mitään	RED677

## Varoitukset ja varotoimet

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (PantherFusion System -järjestelmän käyttöopas)*.
- Ammattikäyttöön.
- Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) on vahvistusreagenssi, joka on syövyttävä, haitallinen nieltynä ja aiheuttaa vakavia ihon palovammoja sekä silmävaurioita.
- Vain tämän määrittelyn käyttöön ja mahdollisesti tartuntavaarallisten aineiden käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tässä kuvattuja toimenpiteitä. Jos nestettä läikkyä, suorita desinfiointi käyttämällä asianmukaisia tapahtumapaikalla sovellettavia toimenpiteitä.
- Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita soveltamalla turvallisia laboratoriokäytäntöjä. Tutustu 2019-nCoV-virukseen liittyvien näytteiden käsittelyä ja prosessointia koskeviin laboratorion bioturvallisuusohjeisiin.  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia tämän määrittelyn suorittamisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tämän diagnostiikkatoimenpiteen.<sup>7</sup>

**Huomautus:** Jos terveysviranomaisten suosittelemien, ajantasaisten kliinisten ja epidemiologisten seulontakriteerien perusteella epäillään uudenlaisen influenssa A -viruksen aiheuttamaa infektiota, ota näytteet noudattaen uudenlaisiin influenssaviruksiin liittyviä

*asianmukaisia varotoimenpiteitä infektion torjumiseksi ja lähetä näytteet valtiolliseen tai paikalliseen terveysvirastoon testattaviksi. Älä yritä näissä tapauksissa suorittaa virusviljelyä, ellei BSL 3+ -laitos pysty vastaanottamaan ja viljelemään näytteitä.*

- G. Jos terveysviranomaisen suosittelemien ajantasaisen kliinisten seulontakriteerien perusteella epäillä 2019-nCoV-infektiota, näytteiden ottamisessa on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä infektion torjumiseksi.
- H. Kun otat ja käsittelet sellaisilta henkilöiltä saatuja näytteitä, joilla epäillä olevan SARS-CoV-2-tartunta, käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia niin kuin Yhdysvaltain tautikeskuksen CDC:n 2019-nCoV-virukseen liittyvien näytteiden käsittelyä ja prosessointia koskevissa laboratorion bioturvallisuusohjeissa (Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus) kuvataan.
- I. Käytä vain varta vasten toimitettuja tai tarkoin määrättyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- J. Käytä kertakäyttöisiä, puuterittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkia käsitellessäsi näytteitä ja reagensseja. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja reagenssien käsittelyn jälkeen. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, noudattamalla sovellettavia kansallisia, kansainvälisiä ja alueellisia säännöksiä.
- K. Panther Fusion -näytelyysputkiin merkityt viimeiset käyttöpäivät koskevat näytteen siirtämistä putkeen eivätkä näytteen testaamista. Vaikka nämä viimeiset käyttöpäivät olisi jo ohitettu, niitä ennen kerätyt/siirretyt näytteet ovat senkin jälkeen testauskelpoisia, jos niitä on kuljetettu ja säilytetty asiaankuuluvan pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.
- L. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- M. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuren määrän virusta tai muita organismeja. Varmista, että näytesäiliöt eivät pääse koskettamaan toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä avointen säiliöiden yli. Vaihda käsineet, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteiden kanssa.
- N. Älä käytä reagensseja tai kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- O. Säilytä määrityksen komponentit suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso lisätietoja *Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset* -kohdasta (sivu 7) ja *Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä* -kohdasta (sivu 12).
- P. Älä yhdistä määritysreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä täytä reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion System -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- Q. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleaasikontaminaatiota.
- R. Vaadittu laaduntarkastus pitää suorittaa paikallisten, valtiollisten ja/tai liittovaltiotason määräysten tai akkreditointisäännösten tai laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti.
- S. Älä käytä määrityskasettia, jos säilytyspussin sinetti on irronnut tai jos määrityskasetin kalvo ei ole paikallaan. Ota kummassakin tapauksessa yhteyttä Hologiciin.

- T. Älä käytä nestepusseja, jos kalvosinetti vuotaa. Ota tässä tapauksessa yhteyttä Hologiciin.
- U. Käsittele määrityskasetteja varoen. Älä pudota määrityskasetteja tai käännä niitä ympäri. Vältä altistamista ympäröivälle valolle.
- V. Älä käytä laitteen päällä mitään materiaaleja, jotka voivat sisältää guanidiniumtiosyanaattia tai guanidiinia. Erittäin herkästi reagoivia ja/tai myrkyllisiä yhdisteitä voi muodostua, jos nämä aineet yhdistyvät natriumhypokloriitin kanssa.
- W. Joihinkin pakkauksen reagensseihin on merkitty vaaratietoja.

**Huomautus:** jos haluat tietoa kaikista vaara- ja varoitusmerkinnöistä, jotka saattavat liittyä reagensseihin, tutustu käyttöturvallisuustiedotekirjastoon verkko-osoitteessa [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

	<p><b>Panther Fusion -öljy</b> Polydimetyylisiloksaani 95–100 %</p>
	<p><b>VAROITUS</b> H315 – Ärsyttää ihoa H319 – Ärsyttää voimakkaasti silmiä P264 – Pese kasvat, kädet ja näkyvissä oleva iho huolellisesti käsittelyn jälkeen P280 – Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>
	<p><b>Panther Fusion Enhancer Reagent-S -vahvistusreagenssi</b> Litiumhydroksidimonohydraatti 5–10 %</p>
	<p><b>VAARA</b> H302 – Haitallista nieltynä H314 – Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa P260 – Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta P264 – Pese kasvat, kädet ja näkyvissä oleva iho huolellisesti käsittelyn jälkeen P270 – Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä P280 – Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>

## Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

A. Seuraavassa taulukossa näytetään tämän määrittelyn säilytys- ja käsittelyvaatimukset.

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Säilyvyys laitteessa/ avattuna <sup>1</sup>	Säilytys avattuna
Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV - määrittelykasetti	2–8 °C	60 vuorokautta	2–8 °C <sup>2</sup>
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S) - poimintareagenssi	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) - vahvistusreagenssi	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S) -sisäinen kontrolli	2–8 °C	(wFCR-S:ssä)	Ei mitään
Panther Fusion Elution Buffer -eluutiopuskuri	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion -öljy	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I - sekoituspuskuri	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV - positiivinen kontrolli	2–8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa - kertakäyttöinen
Panther Fusion -negatiivinen kontrolli	2–8 °C	Kertakäyttöinen injektiopullo	Ei sovellettavissa - kertakäyttöinen

Kun reagenssit poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, palauta ne välittömästi asianmukaiseen säilytyslämpötilaan.

<sup>1</sup> Laitteessa olevan reagenssin säilymisajan laskenta alkaa, kun reagenssi asetetaan Panther Fusion System -järjestelmään Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrittelykasettiin FCR-S:n, FER-S:n ja IC-S:n kohdalla. Panther Fusion Reconstitution Buffer I -puskurin, Panther Fusion Elution Buffer -puskurin ja Panther Fusion -öljyn kohdalla laitteessa säilyvyyden aika alkaa, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäistä kertaa.

<sup>2</sup> Jos määrittelykasetti poistetaan Panther Fusion System -järjestelmästä, säilytä sitä ilmatiiviissä astiassa, jossa on suositellun säilytyslämpötilan lämpöistä sikkatiivia.

- B. Panther Fusion Capture Reagent-S -käyttöreagenssi ja Panther Fusion Enhancer Reagent-S -vahvistusreagenssi säilyvät 60 vuorokautta, kun niitä säilytetään suljettuina 15–30 °C:ssa. Älä aseta jääkaappiin.
- C. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat ylittäneet säilyvyytensä laitteessa.
- D. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- E. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- F. **Älä jäädytä reagensseja.**

## Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen

**Näytteet:** Kliininen potilaista kerätty materiaali, joka asetetaan asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään. Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrittelyn kohdalla tähän lukeutuvat NN-puikkonäytteet virusten kuljetuselatusaineessa (viral transport medium, VTM) tai yleiskuljetuselatusaineessa (universal transport medium, UTM).

**Näytteet:** tätä geneerisempää termiä käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja Panther Fusion -näytelyysiputkeen siirretyt näytteet sekä kontrollit.

**Huomautus:** *Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.*

**Huomautus:** *Huolehdi siitä, etteivät näytteet ristikontaminoidu käsittelyvaiheiden aikana. Hävitä esimerkiksi käytetyt materiaalit viemättä niitä avoimien putkien yli.*

### Näytteenotto

Kerää NN-vanupuikkonäytteitä perustekniikalla käyttäen polyesteri-, viskoosi- tai nailonpäisiä vanupuikkoja. Aseta puikkonäyte välittömästi 3 ml:aan VTM- tai UTM-kuljetuselatusainetta.

**Huomautus:** *Älä käytä kuljetuselatusainetta, joka saattaa sisältää guanidiniumtiosyanaattia, tai mitään guanidiinia sisältäviä materiaaleja.*

### Näytteiden prosessointi

*Näytteiden käsittely käyttämällä Panther Fusion -näytelyysiputkea*

1. Ennen kuin näyte testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, siirrä VTM- tai UTM -kuljetuselatusaineessa oleva näyte\* Panther Fusion -näytelyysiputkeen.
  - Siirrä 500 µL näytteestä Panther Fusion -näytelyysiputkeen.

**\*Huomautus:** *kun testataan pakastettua näytettä, anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.*

### Näytteiden säilytys

*Näytteen säilyttäminen käyttämällä Panther Fusion -näytelyysiputkea*

1. Keräämisen jälkeen näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 96 tuntia ennen niiden siirtämistä Panther Fusion -näytelyysiputkeen. Jäljelle jäävät näytteet voidaan säilyttää ≤−70 °C:ssa.
2. Panther Fusion -näytelyysiputkessa olevia näytteitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:
  - 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
  - 2 °C – 8 °C, -20 °C ja -70 °C enintään 30 vuorokautta
3. Aiemmin testatut näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
4. Jos määritettyjä näytteitä täytyy jäädyttää tai kuljettaa, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin uudet, lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattaviksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin pois ottamista aiemmin testatuista ja uudelleen korkilla suljetuista näytteistä näytteensiirtoputkia on sentrifugoitava 5 minuuttia 420 RCF:n (suhteellinen keskipakoisvoima) voimalla, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.



**Näytteen kuljetus**

Varmista, että näytteen säilytysolosuhteet vastaavat aina *Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen* -kohdassa (sivu 8) kuvattuja olosuhteita.

**Huomautus:** *Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja paikallisten kuljetussäännösten mukaisesti.*

## Panther Fusion System

Panther Fusion System -järjestelmä on integroitu nukleinihappojen testausjärjestelmä, joka automatisoi kokonaan kaikki Panther Fusion -määritykseen tarvittavat vaiheet näytteen prosessoinnista monistukseen, tunnistukseen ja tietojen pelkistykseen.

### Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen reagenssit ja materiaalit

#### Määrityspakkaus

Komponentit <sup>1</sup>	Osanro	Säilytys
<b>Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityskasetit, 96 testiä</b> Panther Fusion SARS-CoV-2/ Flu A/B/ RSV -määrityskasetti, 12 testiä, 8 kpl/laatikko	PRD-07400	2–8 °C
<b>Panther Fusion Internal Control-S -kontrolli, 960 testiä</b> Panther Fusion Internal Control-S -kontrolliputki, 4 kpl/laatikko	PRD-04332	2–8 °C
<b>Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -kontrollit</b> Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -positiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko Panther Fusion -negatiivinen kontrolliputki, 5 kpl/laatikko	PRD-07401	2–8 °C
<b>Panther Fusion Extraction Reagent-S -uuttoreagenssi, 960 testiä</b> Panther Fusion Capture Reagent-S -pöimintareagenssipullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko Panther Fusion Enhancer Reagent-S -vahvistusreagenssipullo, 240 testiä, 4 kpl/laatikko	PRD-04331	15–30 °C
<b>Panther Fusion Elution Buffer -eluutiopuskuri, 2 400 testiä</b> Panther Fusion Elution Buffer -pakkaus, 1 200 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04334	15–30 °C
<b>Panther Fusion Reconstitution Buffer I -sekoituspuskuri, 1 920 testiä</b> Panther Fusion Reconstitution Buffer I -sekoituspuskuripakkaus, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04333	15–30 °C
<b>Panther Fusion -öljy, 1 920 testiä</b> Panther Fusion -öljypakkaus, 960 testiä, 2 kpl/laatikko	PRD-04335	15–30 °C

<sup>1</sup> Komponentteja voidaan tilata myös seuraavanlaisina paketteina:

Panther Fusion Universal Fluids -yleisnestepakkaus, PRD-04430, sisältää yhden Panther Fusion -öljyn ja yhden Panther Fusion Elution Buffer -eluutiopuskurin.

Panther Fusion Assay Fluids I-S -määritysnesteet, PRD-04431, sisältää kaksi Panther Fusion Extraction Reagents-S -uuttoreagenssia, kaksi Panther Fusion Internal Control-S -kontrollia ja yhden Panther Fusion Reconstitution Buffer I -sekoituspuskurin.

#### Erikseen pakatut tuotteet

Tuote	Osanro
Panther Fusion -näytelyysiputket, 100 kpl/pussi	PRD-04339

## Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

**Huomautus:** Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

Materiaali	Tuotenro
Panther™ System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion -moduuli	PRD-04173
Aptima™ Assay Fluids Kit -määritysnestepakkaus (Aptima-pesuliuos, Aptima-puskuri deaktivoitineesteelle ja Aptima-öljyreagenssi)	303014 (1 000 tests)
Moniputkiyksiköt (multi-tube unit, MTU)	104772-02
Panther-jätepussipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
tai Panther System Run Kit for Real Time Assays -pakkaus reaaliaikaisille määrityksille, sisältää moniputkiyksiköitä, jätepusseja, jäteastian kansiä ja määritysnesteitä	PRD-03455 (5 000 testiä)
tai Panther System Run Kit -pakkaus (kun ajetaan transkriptiovälitteistä monistusta [transcription-mediated amplification, TMA] käyttäviä määrityksiä rinnakkain reaaliaikaisten TMA-määritysten kanssa), sisältää moniputkiyksiköitä, jätepusseja, jäteastian kansiä, auto detect* (automaattinen tunnistus)- ja määritysnesteitä	303096 (5 000 testiä)
Panther Fusion -putkelineet, 1 008 testiä, 18 telinettä/laatikko	PRD-04000
Kärjet, µL, suodatettu, nesteen tunnistava, johtava ja kertakäyttöinen	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Kysy aluekohtaisia tietoja edustajaltasi.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptiman lävistettävät korkit (valinnaiset)	105668
Ei-lävistettävät vaihtokorkit (valinnaiset)	103036A
Uuttoreagenssipullojen vaihtokorkit	CL0040
P1000-pipetointilaitte ja kärkiä, joissa on nestettä hylkivät tulpat	–
Valkaisuaine, 5–8,25 -prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos <b>Huomautus:</b> katso ohjeet laimennetun natriumhypokloriittiliuoksen valmistukseen <i>Panther/Panther Fusion System -käyttöoppaasta</i> .	–
Kertakäyttöiset, jauheettomat käsiaineet	–

\*Tarvitaan vain Panther Aptima -TMA-määrityksiin.

## Panther Fusion System -järjestelmän testausmenetelmä

**Huomautus:** Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaassa on lisätietoja toimenpiteistä.

### A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutin ajan ja huuhtelee sen jälkeen pinnat deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
2. Puhdista erillinen työpiste näytteiden valmistelua varten vaiheessa A.1 kuvatulla tavalla.

### B. Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot pois varastosta.
2. Avaa IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion System -järjestelmän yläosastossa sijaitseva kohteen poimintareagenssin TCR (target capture reagent) -luukku.
3. Aseta IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
4. Sulje TCR-luukku.

**Huomautus:** Panther Fusion System -järjestelmä lisää IC-S-kontrollin FCR-S-reagenssiin. Kun IC-S on lisätty FCR-S:ään, tätä yhdistelmää kutsutaan FCR-S-käyttöliuokseksi (wFCR-S). Jos FCR-S ja FER-S poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja säilö välittömästi asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

### C. Näytteiden käsittely

**Huomautus:** Valmistele potilasnäytteet Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen -osion Potilasnäytteiden käsittely -ohjeiden mukaisesti, ennen kuin lisäät potilasnäytteet Panther Fusion System -järjestelmään.

1. **Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.**
2. Tarkasta näyteputket ennen niiden lisäämistä telineeseen. Jos näyteputkessa on kuplia tai se sisältää selvästi tavanomaista pienemmän määrän näytettä, napauta putken pohjaa kevyesti, jotta sisältö valuu pohjalle.

**Huomautus:** Jotta voidaan välttää prosessointivirheet, varmista, että Panther Fusion -näytelyysiputkeen on lisätty riittävä määrä näytettä. Kun 500 µl NN-vanupuikkonäytettä on lisätty Panther Fusion -näytelyysiputkeen, voidaan suorittaa 3 nukleinihapon uutosta.

### D. Järjestelmän valmistelu

Jos haluat lisäohjeita Panther Fusion System -järjestelmän valmistelusta, kuten näytteiden, reagenssien, määrityskasettien ja yleisnesteiden lisäämisestä järjestelmään, tutustu Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaaseen.

## Toimenpiteitä koskevia huomautuksia

### A. Kontrollit

1. Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -positiivinen kontrolli ja Panther Fusion -negatiivinen kontrolli voidaan ladata mihin tahansa telinesijaintiin missä tahansa Panther Fusion System -järjestelmän näyteosastokaistassa.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja ne prosessoidaan Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määritystä varten, ne ovat aktiivisia 30 vuorokauden ajan (kontrollin tiheyden määrittää järjestelmänvalvoja), paitsi siinä tapauksessa, että kontrollin tulokset ovat virheellisiä tai ladataan uusi määrityskasetti.
3. Kukin kontrolliputki voidaan testata vain kerran.
4. Potilasnäytteen pipetointi alkaa, kun yksi seuraavista ehdoista täyttyy:
  - a. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.
  - b. Järjestelmässä on tällä hetkellä prosessoitavana kontrollipari.

## Laadunvalvonta

Panther Fusion System voi mitätöidä ajon tai näytteen tuloksen, jos määritystä suoritettaessa ilmenee ongelmia. Potilasnäytteet, joiden tulokset ovat virheelliset, tulee testata uudelleen.

### Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

Määrittämisen kontrollisarja on testattava kelvollisten tulosten saamiseksi. Yksi negatiivisen tai positiivisen määrittämiskontrollin moniste täytyy testata aina, kun uusi määrittämiskasettiterä ladataan Panther Fusion System -järjestelmään tai kun aktiivisen kasettiterän nykyinen validi kontrollisarja on vanhentunut.

Panther Fusion System -järjestelmä on määritetty vaatimaan, että määrittämiskontrolleja ajetaan järjestelmänvalvojan määrittämien välein (enimmäisväli on 30 vuorokautta). Panther Fusion System -järjestelmän ohjelmisto varoittaa käyttäjää, kun määrittämiskontrolleja vaaditaan, eikä se aloita uusia testejä, ennen kuin määrittämiskontrollit on asetettu järjestelmään ja niiden prosessointi on aloitettu.

Prosessoinnin aikana Panther Fusion System -järjestelmä vahvistaa automaattisesti määrittämiskontrollien hyväksymiskriteerit. Jotta tulokset olisivat oikeita, määrittämiskontrollien pitää läpäistä joukko Panther Fusion System -järjestelmän suorittamia kelpoisuustarkastuksia.

Jos määrittämiskontrollit läpäisevät kaikki kelpoisuustarkastukset, niitä pidetään kelvollisina järjestelmänvalvojan määrittämien aikavälin ajan. Kun aikaväli on kulunut, Panther Fusion System -järjestelmä vanhentaa määrittämiskontrollit ja vaatii uutta määrittämiskontrollisarjaa testattavaksi ennen uusien näytteiden aloittamista.

Jos jokin määrittämiskontrolli ei läpäise kelpoisuustarkastuksia, Panther Fusion System -järjestelmä mitätöi automaattisesti siihen liittyvät näytteet ja edellyttää uuden määrittämiskontrollisarjan testaamista ennen uusien näytteiden aloittamista.

### Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen erotusprosessin aikana. Panther Fusion System -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit käsittelyn aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei vaadita näytteille, jotka ovat SARS-CoV-2-, influenssa A-, B- ja/tai RSV-positiivisia. Sisäisen kontrollin tunnistus vaaditaan kaikille näytteille, jotka ovat SARS-CoV-2-, influenssa A-, B- ja RSV-negatiivisia; näytteiden, jotka eivät täytä kriteeriä, raportoidaan olevan virheellisiä. Jokainen näyte, jonka tulos on virheellinen, täytyy testata uudelleen.

Panther Fusion System tarkistaa suoritettujen käsittelyjen tarkasti, kun toimenpiteet suoritetaan noudattaen tässä pakkausselosteessa ja *Panther/Panther Fusion System -järjestelmän käyttöoppaassa* annettuja ohjeita.

### Tulosten tulkinta

Panther Fusion System määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. SARS-CoV-2:n, influenssa A:n, influenssa B:n ja RSV:n tunnistukset raportoidaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

Taulukossa 1 näytetään mahdolliset kelvollisesta ajosta raportoidut tulokset ja niiden tulkinnat.

Taulukko 1: Tuloksen tulkinta

SARS-CoV-2-tulos	Influenssa A:n tulos	Influenssa B:n tulos	RSV:n tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	Neg	Neg	Neg	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2:ta, Influenssa A:ta, influenssa B:tä tai RSV:tä ei havaittu.
Neg	POS	Neg	Neg	Valid (Kelvollinen)	Influenssa A havaittu. SARS-CoV-2:ta, influenssa B:tä ja RSV:tä ei havaittu.
Neg	Neg	POS	Neg	Valid (Kelvollinen)	Influenssa B havaittu. SARS-CoV-2:ta, influenssa A:ta ja RSV:tä ei havaittu.
Neg	Neg	Neg	POS	Valid (Kelvollinen)	RSV havaittu. SARS-CoV-2:ta, influenssa A:ta ja influenssa B:tä ei havaittu.
POS	Neg	Neg	Neg	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2 havaittu. Influenssa A:ta, influenssa B:tä tai RSV:tä ei havaittu.
Neg	POS	POS	Neg	Valid (Kelvollinen)	Influenssa A ja influenssa B havaittu. SARS-CoV-2:ta ja RSV:tä ei havaittu.
Neg	Neg	POS	POS	Valid (Kelvollinen)	Influenssa B ja RSV havaittu. SARS-CoV-2:ta ja influenssa A:ta ei havaittu.
Neg	POS	Neg	POS	Valid (Kelvollinen)	Influenssa A ja RSV havaittu. SARS-CoV-2:ta ja influenssa B:tä ei havaittu.
POS	POS	Neg	Neg	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2 ja influenssa A havaittu. Influenssa B:tä ja RSV:tä ei havaittu.
POS	Neg	POS	Neg	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2 ja influenssa B havaittu. Influenssa A:ta tai RSV:tä ei havaittu.
POS	Neg	Neg	POS	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2 ja RSV havaittu. Influenssa A:ta tai influenssa B:tä ei havaittu.
Neg	POS	POS	POS	Valid (Kelvollinen)	Influenssa A, influenssa B ja RSV havaittu. SARS-CoV-2:ta ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	Neg	POS	POS	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2, influenssa B ja RSV havaittu. Influenssa A:ta ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	Neg	POS	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2, influenssa A ja RSV havaittu. Influenssa B:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	POS	Neg	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2, influenssa A ja influenssa B havaittu. RSV:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.

Taulukko 1: Tuloksen tulkinta

SARS-CoV-2-tulos	Influenssa A:n tulos	Influenssa B:n tulos	RSV:n tulos	IC-tulos	Tulkinta
POS	POS	POS	POS	Valid (Kelvollinen)	SARS-CoV-2, Influenssa A, influenssa B ja RSV havaittu. Nelinkertainen infektio on harvinainen. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Invalid (Virheellinen)	Invalid (Virheellinen)	Invalid (Virheellinen)	Invalid (Virheellinen)	Invalid (Virheellinen)	Virheellinen. Tuloksen muodostamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.

Huomautus: POS-tuloksen lisäksi näytetään syklin raja-arvot (cycle threshold, Ct).

Huomautus: sisäisen kontrollin tunnistusta ei vaadita näytteille, jotka ovat SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- ja/tai RSV-positiivisia.



## Rajoitukset

- A. Tätä määritystä saa käyttää vain toimenpiteeseen koulutettu henkilökunta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- B. Luotettavia tuloksia saadaan vain, jos näytteenotto, kuljetus, säilytys ja prosessointi tehdään vaaditulla tavalla.
- C. Vältä kontaminaatioita noudattamalla hyviä laboratoriokäytäntöjä sekä tässä pakkausselosteessa määritettyjä toimenpiteitä.
- D. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- tai RSV-infektioita, eikä niitä pidä käyttää hoitotoimenpiteiden tai muiden hoitoa koskevien päätösten ainoana perustana.
- E. Tämä testi ei erottele influenssa A:n alaluokkia (esim. H1N1, H3N2) tai RSV:n alaryhmiä (esim. A tai B). Tiettyjen influenssa A:n alaluokkien tai kantojen tai tiettyjen RSV-alaryhmien tunnistamiseen vaaditaan lisätestejä yhteistyössä paikallisten terveystieteiden kanssa.
- F. Positiivinen tulos tarkoittaa, että määrittämisessä tunnistettiin kohdeviruksen nukleiinihappo. Nukleiinihappoa voi olla jäljellä, vaikka virus ei olisi enää elossa.

## SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen suorituskyky

### Analyttinen herkkyys

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen analyttinen herkkyys (havaitsemisraja eli LoD) määritettiin testaamalla VTM/UTM-matriisissa olevien yhdistettyjen negatiivisten nenänielun vanupuikkonäytteiden laimennoksia, joihin oli lisätty joko WHO:n kansainvälisen SARS-CoV-2-standardin tai NIBSC:n (20/146) mukaisia tai seuraavia virusviljelmiä: influenssa A (2 kantaa), influenssa B (2 kantaa), RSV A ja RSV B (1 kanta kumpaakin). Vähintään 24 monistetta testattiin jokaisella kolmella reagenssierällä eli yhteensä vähintään 72 monisteella laimennosta kohti. Jokainen kohdespesifinen LoD-pitoisuus vahvistettiin testaamalla vielä 24 lisämonistetta negatiivisen kliinisen nenänielun vanupuikkonäytteen VTM-/UTM-matriisissa yhdellä reagenssierällä. Jokaisen LoD määritettiin Probit-analyysillä, ja yhteenveto kolmen reagenssierän korkeimmasta arvosta on taulukossa 2.

Taulukko 2: Analyttinen herkkyys

Viruskanta/standardi	LoD-pitoisuus
WHO:n kansainvälinen standardi SARS-CoV-2, NIBSC (20/146)	47,20 IU/mL
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	0,03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenssa A/Brisbane/02/18 (H1N1)	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenssa A/Kansas/14/17 (H3N2)	0,11 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenssa B/Washington/02/19 (Victoria-linja)	0,03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenssa B/Phuket/3073/13 (Yamagata-linja)	0,002 TCID <sub>50</sub> /mL
RSV A	0,02 TCID <sub>50</sub> /mL
RSV B	0,03 TCID <sub>50</sub> /mL

## Reaktiivisuus

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen reaktiivisuus määritettiin testaamalla viruskantoja negatiivisen kliinisen nenänielun vanupuikkonäytteen VTM-/UTM-matriisissa. Jokainen kanta testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä yhdellä reagenssierällä. Taulukossa 3 esitetään kunkin kannan alin pitoisuus, jolla havaittiin 100-prosenttinen positiivisuus.

Taulukko 3: Analyttisen reaktiivisuuden yhteenveto SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- ja RSV-kantojen osalta

Kuvaus	Alatyyppe	Pitoisuus	SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B	RSV
USA-WA1/2020*	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA-CA1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA-AZ1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA-WI1/2020	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/OR-OHSU-PHL00037/ 2021 B.1.1.7	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
Uganda/MUWRP-20200195568/ 2020 A.23.1	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/PHC658/2021 B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP05285/2021 B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC009/2021 B.1.427	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC012/2021 P.2	SARS-CoV-2	0,3 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP03056/2021 B.1.525	SARS-CoV-2	0,3 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/CA-Stanford-16_S02/ 2021 B.1.617.1	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
Peru/un-CDC-2-4069945/ 2021 C.37	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/MD-HP20874/2021 B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
USA/GA-EHC-2811C/ 2021 B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
A/Brisbane/02/18*	Influenssa A (H1N1)	0,18 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
A/Michigan/45/2015	Influenssa A (H1N1)	0,18 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
A/Christ Church/16/2010	Influenssa A (H1N1)	180 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
A/Kentucky/2/06	Influenssa A (H1N1)	1,8 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
A/Solomonsaaret/03/06	Influenssa A (H1N1)	1,8 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
A/Guangdong-maonan/1536/2019	Influenssa A (H1N1)	180 TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-

Taulukko 3: Analyttisen reaktiivisuuden yhteenveto SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- ja RSV-kantojen osalta (Jatkoa)

Kuvaus	Alatyyppi	Pitoisuus	SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B	RSV
A/Taiwan/42/2006	Influenssa A (H1N1)	1,8 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Henan/8/05	Influenssa A (H1N1)	1,8 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Havaiji/15/01	Influenssa A (H1N1)	18 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Kalifornia/07/2009	Influenssa A (H1N1)	0,18 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Havaiji/66/2019	Influenssa A (H1N1)	180 CEID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Indiana/02/2020	Influenssa A (H1N1)	60 CEID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Michigan/45/2015	Influenssa A (H1N1)	1,8 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Kansas/14/17*	Influenssa A (H3N2)	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Arizona/45/2018	Influenssa A (H3N2)	3,3 FFU/mL	–	+	–	–
A/New York/21/2020	Influenssa A (H3N2)	3,3 FFU/mL	–	+	–	–
A/Hongkong/45/2019	Influenssa A (H3N2)	3,3 FFU/mL	–	+	–	–
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	Influenssa A (H3N2)	110 CEID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Hongkong/2671/2019	Influenssa A (H3N2)	33 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Hiroshima/52/05	Influenssa A (H3N2)	3,3 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Costa Rica/07/99	Influenssa A (H3N2)	33 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Port Chalmers/1/73	Influenssa A (H3N2)	3,3 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Brasilia/113/99	Influenssa A (H3N2)	3,3 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Perth/16/2009	Influenssa A (H3N2)	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Texas/50/2012	Influenssa A (H3N2)	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Hongkong/4801/2014	Influenssa A (H3N2)	3,3 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–
A/Indiana/08/2011	Influenssa A (H3N2)	3,3 TCID <sub>50</sub> /mL	–	+	–	–

Taulukko 3: Analyttisen reaktiivisuuden yhteenveto SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- ja RSV-kantojen osalta (Jatkoa)

Kuvaus	Alatyyppe	Pitoisuus	SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B	RSV
A/Hongkong/486/97	Influenssa A (H5N1)	0,01 ng/mL	-	+	-	-
B/Washington/02/2019*	Influenssa B (Victoria)	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Colorado/06/2017	Influenssa B (Victoria)	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Florida/78/2015	Influenssa B (Victoria)	0,9 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Alabama/2/17	Influenssa B (Victoria)	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Influenssa B (Victoria)	0,9 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Michigan/09/2011	Influenssa B (Victoria)	3 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Havaiji/01/2018 (NA D197N)	Influenssa B (Victoria)	0,9 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Brisbane/33/08	Influenssa B (Victoria)	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Phuket/3073/2013*	Influenssa B (Yamagata)	0,006 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Wisconsin/1/2010	Influenssa B (Yamagata)	2 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Utah/9/14	Influenssa B (Yamagata)	0,006 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/ Pietari/04/06	Influenssa B (Yamagata)	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Texas/81/2016	Influenssa B (Yamagata)	20 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Indiana/17/2017	Influenssa B (Yamagata)	0,6 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Oklahoma/10/2018	Influenssa B (Yamagata)	2 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Massachusetts/02/2012	Influenssa B (Yamagata)	0,2 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
B/Lee/40	Influenssa B	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
RSV-A/2006-isolaatti*	RSVA	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
RSV A/4/2015 -isolaatti #1	RSVA	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
RSV A/A2	RSVA	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
RSV A/12/2014 -isolaatti #2	RSVA	0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
RSV-B/CH93(18)-18*	RSVB	0,3 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+

Taulukko 3: Analyyttisen reaktiivisuuden yhteenveto SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B- ja RSV-kantojen osalta (Jatkoa)

Kuvaus	Alatyyppe	Pitoisuus	SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B	RSV
RSV B/3/2015 -isolaatti #1	RSVB	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	+
RSV B/9320	RSVB	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL	–	–	–	+

\*LoD:n määrittämiseen käytetty kanta.

## Analyttinen spesifisyys ja mikrobivaikutus

Analyttinen spesifisyys (ristireaktiivisuus) ja mikrobivaikutus Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen kanssa lähisukua olevien ei-kohdeorganismien läsnä ollessa. 41 organismista koostuvat testisarjat (taulukko 4) testattiin yhdistettyjen negatiivisten nenänielun vanupuikkonäytteiden VTM/UTM-matriisissa 3 x LoD SARS-CoV-2:n, Flu A:n, Flu B:n ja RSV:n kanssa tai ilman niitä. Bakteerit testattiin 10<sup>6</sup> CFU/mL:ssa ja virukset 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL:ssa, ellei toisin mainita. Mitään ristireaktiivisuutta tai mikrobivaikutusta ei havaittu yhdessäkään 41 Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksessä testatussa organismissa seuraavilla pitoisuuksilla.

Taulukko 4: Ristireaktiivisuus ja mikro-organismien häiriövaikutus

Mikro-organismi	Pitoisuus <sup>1</sup>	Mikro-organismi	Pitoisuus <sup>1</sup>
Adenovirus 1	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus 7a	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
CMV AD-kanta 169	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Chlamydomyxa pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL
Ihmisen koronavirus 229E	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Ihmisen koronavirus NL63	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Ihmisen koronavirus OC43	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Epstein-Barr-virus (EBV)	1x10 <sup>6</sup> kopiota/mL	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus (esim. EV68)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Ihmisen koronavirus HKU1 <sup>2</sup>	1x10 <sup>6</sup> kopiota/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 <sup>5</sup> CFU/mL
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 <sup>9</sup> rRNA-kopiota/ mL
HPIV-1	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 <sup>9</sup> rRNA-kopiota/ mL
HPIV-2	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Neisseria spp</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
HPIV-3	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
HPIV-4	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Tuhkarokko	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
MERS-koronavirus	5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Sikotautivirus	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rinovirus 1A	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
SARS-koronavirus 1 <sup>2</sup>	1x10 <sup>6</sup> kopiota/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Varicella-zostervirus	1x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
		<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

<sup>1</sup> CFU = pesäkkeen muodostavat yksiköt; IFU = inklusion muodostavat yksiköt; TCID<sub>50</sub> = kudostiljelmän tartuttava mediaaniannos

<sup>2</sup> Viljeltyä virusta ja koko genomista puhdistettua nukleinihappoa ihmisen HKU1- ja SARS-koronavirukselle ei ole helposti saatavilla. HKU1:n ja SARS-koronaviruksen *in vitro* -transkriptiä (IVT), joka vastaa määrittelyksen kohteena olevia ORF1a-geenialueita, käytettiin ristireaktiivisuuden ja mikrobivaikutuksen arviointiin.

## Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen osalta kilpailevan organismin aiheuttama häiriö arvioitiin käyttäen kohdevirusten pareja matalilla/suurilla pitoisuuksilla negatiivisen tuloksen antaneen yhdistetyn kliinisen nenänielun vanupuikkonäytteen VTM-/UTM-matriisissa. Matala pitoisuus testattiin 3 x LoD -pitoisuudella, kun taas suuri pitoisuus testattiin 1000 x LoD -pitoisuudella. Tutkimuksen tulokset on esitetty taulukossa 5. Kahden viruksen läsnäololla eri pitoisuuksilla ei ollut vaikutusta yhden kohteen analyttiseen herkkyYTEEN, kun toista kohdetta esiintyi suurina pitoisuuksina.

Taulukko 5: Kilpailevan organismin aiheuttama häiriö

Alhainen kohde		Korkea kohde		SARS-CoV-2 (tunnistettu)	Influenssa A (tunnistettu)	Influenssa B (tunnistettu)	RSV (tunnistettu)
Virus	3 x LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)	Virus	1000 x LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)				
SARS-CoV-2	0,09	Influenssa A	110	+	+	-	-
SARS-CoV-2	0,09	Influenssa B	30	+	-	+	-
SARS-CoV-2	0,09	RSV	30	+	-	-	+
Influenssa A	0,33	SARS-CoV-2	30	+	+	-	-
Influenssa A	0,33	Influenssa B	30	-	+	+	-
Influenssa A	0,33	RSV	30	-	+	-	+
Influenssa B	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	+	-
Influenssa B	0,09	Influenssa A	110	-	+	+	-
Influenssa B	0,09	RSV	30	-	-	+	+
RSV	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	-	+
RSV	0,09	Influenssa A	110	-	+	-	+
RSV	0,09	Influenssa B	30	-	-	+	+

## Häiriöt

Häiritsevät endogeeniset ja eksogeeniset aineet (musiini, kokoveri, muut mahdolliset lääkkeet ja käsikauppatuotteet), joita näytteessä saattaa esiintyä, arvioitiin Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksessä. Mahdollisesti häiritsevien aineiden kliinisesti relevantit pitoisuudet lisättiin yhdistettyyn negatiiviseen kliiniseen nenänielun vanupuikkonäytteen VTM-/UTM-matriisiin ja testattiin viljeltyjen SARS-CoV-2-, Flu A-, Flu B- ja RSV-virusten kanssa ja ilman niitä niiden 3 x LoD-pitoisuuksilla. Aineet ja pitoisuudet on esitetty taulukossa 6.

Millään aineella ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen tehoon testatuilla pitoisuuksilla.



Taulukko 6: Mahdollisesti häiritsevät aineet

Aineen tyyppi	Aineen nimi	Aktiiviset ainesosat	Pitoisuus <sup>1</sup>
Endogeeninen	Musiini	Puhdistettu musiiniproteiini	60 µg/mL
	Veri (ihmis-)	–	2% v/v
Nenäsumutteet tai -tipat	Neo-Synephrine®	Fenylefriini	15% v/v
	Anefrin	Oksymetatsoliini	15% v/v
	Keittosuolaliuos	Natriumkloridi	15% v/v
	Ventolin HFA <sup>2</sup>	Salbutamoli	45 ng/mL
Nenäkortikosteroidit	QVAR® Beconase AQ <sup>2</sup>	Beklometasoni	15 ng/mL
	Dexacort <sup>2</sup>	Deksametasoni	12 µg/mL
	Nasacort	Triamsinoloni	5 % v/v
	Flonase	Flutikasoni	5 % v/v
	Rhinocort	Budesonidi	5 % v/v
	Nasonex <sup>2</sup>	Mometasoni	0,5 ng/mL
	AEROSPAN® <sup>2</sup>	Flunisolidi	10 µg/mL
Nenägeeli	Zicam® (allergialääke)	Luffa operculata, galphimia, glauca, histamiinihydrokloridi, rikki	5 % v/v
Kurkkupastilli	Cepacol Extra Strength	Bentsokaiini, mentoli	0,7 mg/mL
Viruslääke	Relenza® <sup>2</sup>	Tsanamiviiri	3,3 mg/mL
	TamiFlu <sup>2</sup>	Osetamiviiri	400 µg/mL
	Virazole <sup>2</sup>	Ribaviriini	10,5 µg/mL
Antibiootit, nenävoiteet	Bactroban-voide <sup>2</sup>	Mupirosiini	1,6 µg/mL
Antibiootit, systeemiset	Tobramysiini	Tobramysiini	33,1 µg/mL

<sup>1</sup> v/v: tilavuusprosentti<sup>2</sup> testatut aktiiviset ainesosat

## Määrityksen tarkkuus

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määritys laboratorion sisäisellä tarkkuudella arvioitiin 5-jäsenisellä testisarjalla, joka koostui viruksesta negatiivisen klinisen nenänielun vanupuikkonäytteen VTM-/UTM-matriisissa. Kaksi käyttäjää testasi testisarjoja kahtena ajona per päivä käyttäen kolmea reagenssierää kolmessa Panther Fusion System -järjestelmässä kahdentoista päivän aikana.

Testisarjan jäsenet on kuvattu taulukossa 7 yhdessä odotettujen tulosten yhdenmukaisuuden yhteenvedon sekä reagenssierien, käyttäjien, laitteiden, ajojen välisten ja sisäisten ja kokonaistuloksen Ct-keskiarvon ja vaihteluanalyysin kanssa.

Taulukko 7: Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen signaalin vaihtelu testin jäsenen mukaan

Testisarja	Kuvaus	Analyytti	Yhdenmukainen/N*	Yhdenmukaisuus (%)	Keskiarvo Ct	Erien välillä		Laitteiden välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Suorituserien välillä		Suorituserien sisällä		Yhteensä	
						SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
						1	Neg	Sisäinen Kontrolli	95/96	99	33,7	0,19	0,57	0,08	0,23	0,00	0,00	0,00	0,00
2	SARS-CoV-2/ Influenssa A Low Pos	Influenssa 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	Influenssa B/ RSV Low Pos	Influenssa 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/ Influenssa A Mod Pos	Influenssa 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	Influenssa B/ RSV Mod Pos	Influenssa 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

\*Yhdenmukaisuus testisarjan odotetun positiivisuustuloksen kanssa.

Low Pos = matala positiivinen 1–2x LoD.

Mod Pos = kohtalainen positiivinen 3–5x LoD.

Huomautus: Joidenkin tekijöiden aiheuttama vaihtelu voi olla numeerisesti negatiivista, mikä voi tapahtua, jos näiden tekijöiden aiheuttama vaihtelu on erittäin pientä. Kun näin tapahtuu, keskihajonta (SD) = 0 ja variaatiokerroin (VK) = 0 %.

## Kliininen suorituskyky

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV -määrityksen kliininen suorituskyky arvioitiin vertailussa FDA:n Emergency Use Authorization (EUA) nukleiinihapon monistustestin (NAAT) määrityksen ja FDA:n hyväksymän Flu/RSV NAAT -määrityksen kanssa käyttämällä yksittäisiä jäljelle jääneitä kliinisiä NP-näytteitä VTM:ssä/UTM:ssä, jotka oli otettu potilailta, joilla oli hengitystietulehduksen merkkejä ja oireita. Arvioinnissa kunkin määrityksen kanssa testattiin negatiivisten, SARS-CoV-2-positiivisten, influenssa A -positiivisten, influenssa B -positiivisten ja RSV-positiivisten näytteiden yhdistelmä.

Positiivinen prosentuaalinen yhdenmukaisuus (PPA) ja negatiivinen prosentuaalinen yhdenmukaisuus (NPA) SARS-CoV-2:n osalta laskettiin suhteessa FDA EUA:n valtuutettuun NAAT-määritykseen viitetuloksena, kuten taulukosta 8 nähdään. Määrityksen positiivisen ja negatiivisen yhdenmukaisuuden prosenttiosuudet olivat 98,1 % ja vastaavasti 98,5 % SARS-CoV-2:n osalta.

Influenssa A:n, influenssa B:n ja RSV:n PPA ja NPA laskettiin suhteessa FDA:n hyväksymään Flu/RSV NAAT -määritykseen viitetuloksena, kuten taulukosta 9 nähdään influenssa A:n, taulukosta 10 influenssa B:n ja taulukosta 11 RSV:n osalta. Määrityksen positiivisen ja negatiivisen yhdenmukaisuuden prosenttiosuudet olivat 100,0 % ja 99,6 % influenssa A:lle, 98,1 % ja 99,6 % influenssa B:lle ja 98,1 % ja 100,0 % RSV:lle.

Taulukko 8: Kliininen suorituskyky SARS-CoV-2:n osalta

SARS-CoV-2		FDA EUA:n valtuutettu NAAT-määritys		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV -määritys	Positiivinen	52	4	56
	Negatiivinen	1	256	257
	Yhteensä	53	260	313
Positiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		98,1%	(90,1 % – 99,7 %)	
Negatiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		98,5%	(96,1 % – 99,4 %)	

Taulukko 9: Kliininen suorituskyky influenssa A:n osalta

Influenssa A		FDA:n hyväksymä määrittäminen		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV - määrittäminen	Positiivinen	52	1	53
	Negatiivinen	0	260	260
	Yhteensä	52	261	313
Positiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		100,0 %	(93,1 % – 100,0 %)	
Negatiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		99,6%	(97,9 % – 99,9 %)	

Taulukko 10: Kliininen suorituskyky influenssa B:n osalta

Influenssa B		FDA:n hyväksymä määrittäminen		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV - määrittäminen	Positiivinen	52	1	53
	Negatiivinen	1	259	260
	Yhteensä	53	260	313
Positiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		98,1%	(90,1 % – 99,7 %)	
Negatiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		99,6%	(97,9 % – 99,9 %)	

Taulukko 11: Kliininen suorituskyky RSV:n osalta

RSV		FDA:n hyväksymä määrittäminen		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV - määrittäminen	Positiivinen	52	0	52
	Negatiivinen	1	260	261
	Yhteensä	53	260	313
Positiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		98,1%	(90,1 % – 99,7 %)	
Negatiivinen yhdenmukaisuus (luottamusväli 95 %)		100,0 %	(98,5 % – 100,0 %)	

## Lähdeluettelo

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Tarkistusaika: tiistai 17. elokuuta 2021.
2. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>. Tarkistusaika: tiistai 17. elokuuta 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*. 7<sup>th</sup> 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. Maaailman terveysjärjestö. 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>. Tarkistusaika: maanantai 30. elokuuta 2021.
9. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Tarkistusaika: tiistai 17. elokuuta 2021.
10. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Tarkistusaika: tiistai 17. elokuuta 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

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Panther ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

© 2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-25328-1701, versio 001  
2022-05