

## Paraflu Assay (Panther Fusion™ System)

Návod k použití  
Pro diagnostické použití *in vitro*  
Pouze pro export z USA

<b>Obecné informace</b> .....	<b>2</b>
Určené použití .....	2
Shrnutí a vysvětlení testu .....	2
Principy postupu .....	2
Varování a bezpečnostní opatření .....	3
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi .....	6
Odběr a skladování vzorků .....	7
Přeprava klinických vzorků .....	8
<b>Panther Fusion System</b> .....	<b>9</b>
Reagensie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Paraflu Assay .....	9
Požadované materiály dostupné samostatně .....	10
Provádění testování v systému Panther Fusion System .....	11
Poznámky k postupu .....	12
<b>Kontrola kvality</b> .....	<b>13</b>
<b>Interpretace výsledků</b> .....	<b>14</b>
<b>Omezení</b> .....	<b>15</b>
<b>Charakteristiky testování v systému Panther Fusion System</b> .....	<b>16</b>
Klinická účinnost: Retrospektivní studie .....	16
Klinická účinnost: Prospektivní studie .....	17
Analytická citlivost .....	19
Analytická specifita .....	19
Kompetitivní interference .....	21
Interference .....	22
Přenos/kontaminace .....	23
Reprodukovatelnost testu .....	23
Opakovatelnost .....	25
<b>Bibliografie</b> .....	<b>28</b>
<b>Kontaktní informace a historie revizí</b> .....	<b>29</b>

## Obecné informace

### Určené použití

Panther Fusion™ Paraflu Assay (Test na parachřipku Panther Fusion™) je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR) pro rychlou a kvalitativní detekci a diferenciaci virů parachřipky 1, 2, 3 a 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4). Nukleové kyseliny jsou izolovány a purifikovány ze vzorků stěrů z nosohltanu (NP) získaných od jedinců vykazujících známky a příznaky infekce dýchacích cest.

Tento test je určen k použití jako pomůcka při diferenciální diagnostice infekcí způsobených virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 u lidí. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy. Tento test je určen pro použití v systému Panther Fusion.

### Shrnutí a vysvětlení testu

Viry lidské parachřipky (HPIV) patří do čeledi *Paramyxoviridae*. Jsou to jednovláknové obalené viry RNA s negativní polaritou. Existují čtyři typy těchto virů (1–4). Klinické a epidemiologické vlastnosti každého typu HPIV se mohou lišit. V USA se infekce spojené s virem HPIV-1 objevují častěji v lichých letech a infekce spojené s virem HPIV-2 a HPIV-3 každý rok. Viry HPIV jsou běžně infikováni kojenci a malé děti, ale infekci způsobenou HPIV může dostat kdokoli. Viry HPIV-1 i HPIV-2 způsobují krup, přičemž jako nejčastější příčina tohoto onemocnění u dětí bývá identifikován virus HPIV-1. Oba viry mohou také způsobit onemocnění horních a dolních cest dýchacích a příznaky připomínající chřipku. Virus HPIV-3 je častěji spojován s bronchiolitidou, zánětem průdušek (bronchitidou) a zápallem plic (pneumonií). Virus HPIV-4 není rozpoznáván tak často, může však způsobit mírná až závažná onemocnění dýchacích cest. Inkubační doba, tj. doba od expozice viru HPIV po nástup příznaků, je obecně 2 až 7 dní.<sup>1</sup>

### Principy postupu

Test Panther Fusion Paraflu Assay zahrnuje tři hlavní kroky: lýzu vzorku, záchyt nukleové kyseliny a transfer eluátu a multiplexní RT-PCR, kdy jsou analyty současně amplifikovány, detekovány a diferencovány. Záchyt a eluce nukleové kyseliny se provádí v jediné zkumavce v systému Panther Fusion. Eluát je přenesen do reakční zkumavky Panther Fusion, která obsahuje testovací reagentie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se poté provede multiplexní RT-PCR.

**Záchyt a eluce nukleové kyseliny:** Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion jsou vzorky přeneseny do zkumavky pro lýzu vzorků, jež obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lyzuje buňky, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání je před degradací během skladování.

Do každého testovaného vzorku se přidá vnitřní kontrola-S (IC-S) a kontroly prostřednictvím pracovní reagentie pro záchyt cíle „working Panther Fusion Capture Reagent-S“ (wFCR-S). Kontrola IC-S v reagentii monitoruje zpracování vzorku, amplifikaci a detekci.

Záchytové oligonukleotidy hybridizují v testovaném vzorku s nukleovou kyselinou. Hybridizovaná nukleová kyselina se pak oddělí od vzorku v magnetickém poli.

Kroky promývání odstraní z reakční zkumavky nadbytečné složky. V elučním kroku je eluována purifikovaná nukleová kyselina. Během zachytu nukleové kyseliny a kroku eluce je ze vzorků izolována celková nukleová kyselina.

**Přenos eluátu a RT-PCR:** Během kroku přenosu eluátu se eluovaná nukleová kyselina přenesse do reakční zkumavky Panther Fusion, která již obsahuje olej a rekonstituovaný mastermix.

K amplifikaci cíle dojde pomocí RT-PCR. Ke generování kopií cílové sekvence DNA se používá reverzní transkriptáza. Cílové specifické přední a zadní primery a sondy pak amplifikují cíle a zároveň detekují a rozlišují vícenásobné typy cílů pomocí multiplexní RT-PCR.

System Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou za účelem získání kvalitativního výsledku stran přítomnosti nebo nepřítomnosti analytu.

Analyty a kanál použitý pro jejich detekci v systému Panther Fusion jsou shrnuty v níže uvedené tabulce.

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
HPIV-1	Hemaglutinin neuraminidáza	FAM
HPIV-2	Hemaglutinin neuraminidáza	HEX
HPIV-3	Hemaglutinin neuraminidáza	ROX
HPIV-4	Nukleokapsida	RED647
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

## Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pro profesionální použití.

## Související s laboratoří

- C. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a dokument *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Příručka obsluhy systému Panther / Panther Fusion System).
- D. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- E. Tyto postupy mohou provádět pouze pracovníci s náležitým školením v použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozlité, ihned proveďte dezinfekci za použití vhodných postupů daného pracoviště.
- F. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly infekční, za použití bezpečných laboratorních postupů, jako jsou ty, které jsou definovány v příručce agentur CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>8</sup> (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích) a v dokumentu institutu CLSI M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections<sup>9</sup> (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při výkonu povolání).
- G. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.

- H. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy si pečlivě umyjte ruce.
- I. Všechny materiály, které přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.




### Související se vzorky

- J. Data expirace uvedené na zkumavkách pro lýzu vzorků Panther Fusion se týkají přenesení vzorku do zkumavky, nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace lze testovat za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i v případě, že tato data expirace již uplynula.
- K. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

### Související s testem

- L. Při manipulaci se vzorky zabraňte křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.
- M. Nepoužívejte reagensy ani kontroly po datu expirace.
- N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace naleznete v části *Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi a Provádění testování v systému Panther Fusion System*.
- O. Neslévejte žádné reagensy či kapaliny z testu. Reagensy ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagensů.
- P. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagensů.
- Q. Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s místními/regionálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře.
- R. Testovací kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, ani v případě, že je fólie testovací kazety porušená. Pokud dojde k některé z těchto situací, kontaktujte společnost Hologic.
- S. Nepoužívejte balení tekutin, pokud fólie netěsní. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost Hologic.
- T. S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Testovací kazety neupustěte ani nepřevracejte. Vyhněte se jejich dlouhodobé expozici okolnímu světlu.

**Poznámka:** Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečí specifické pro vaši oblast naleznete v knihovně bezpečnostních listů na adrese [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na adrese [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informace o nebezpečí pro EU	
	<p><b>Olej Panther Fusion Oil</b>  <b>PPOLYDIMETHYLSILOXANE 100 %</b></p> <p><b>VAROVÁNÍ</b>            H315 – Dráždí kůži            H319 – Způsobuje vážné podráždění očí</p>
	<p><b>Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent (FER-S)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE, 5–10 %</b></p> <p><b>NEBEZPEČÍ</b>            H302 – Zdraví škodlivý při požití            H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí</p>
	<p>P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly            P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít            P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujt            P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování            P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře            P280 – Používejte ochranné brýle/obličejový štít</p>

## Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s tímto testem.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v systému / v otevřeném stavu <sup>1</sup>	Skladování v otevřeném stavu
Testovací kazeta Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C <sup>2</sup>
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C až 8 °C	(v rámci wFCR-S)	Nerelevantní
Elučňi pufr Panther Fusion Elution Buffer	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Olej Panther Fusion Oil	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C až 30 °C	60 dní	15 °C až 30 °C
Pozitivní kontrola testu na parachřipku Panther Fusion Paraflu Positive Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití
Negativní kontrola Panther Fusion Negative Control	2 °C až 8 °C	Jednorázová lahvička	Nerelevantní – na jedno použití

Po vyjmutí reagensů ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

<sup>1</sup>Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie pro testovací kazetu Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge, FCR-S, FER-S a IC-S umístěna do systému Panther Fusion. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, elučňi pufr Panther Fusion Elution Buffer a olejovou reagenii Panther Fusion Oil Reagent začíná, když je balení reagenie použito poprvé.

<sup>2</sup>Je-li testovací kazeta vyjmuta ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

- B. Pracovní reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S a reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S jsou stabilní po dobu 60 dní, jsou-li skladovány uzavřené a při teplotě 15 °C až 30 °C. Neukládejte do chladničky. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie s prošlou stabilitou v systému.
- C. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.
- D. Při manipulaci s reageniemi a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.
- E. **Reagencie nezmrazujte.**

## Odběr a skladování vzorků

**Klinické vzorky** – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému (dále jen vzorky). V případě testu Panther Fusion Paraflu Assay sem patří stěry z nosohltanu (NP) ve virovém transportním médiu (VTM).

**Vzorky** – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků, klinických vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion a kontrol.

**Poznámka:** *Se všemi vzorky je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Postupujte dle univerzálních bezpečnostních opatření.*

**Poznámka:** *Během manipulace se vzorky dbejte na to, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Při likvidaci například nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

### A. K typům klinických vzorků patří stěry z nosohltanu – NP.

Stěry z nosohltanu odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, umělého hedvábí (rayonu) nebo z nylonu. Stěry okamžitě umístěte do 3 mL virového transportního média (VTM).

Ověřeno bylo použití těchto typů VTM:

- přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6,
- médium Copan Universal Transport Medium,
- médium BD Universal Viral Transport Medium.

### B. Zpracování klinických vzorků

#### 1. Před testováním na systému Panther Fusion přeneste vzorek\* do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

- Do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion přeneste 500 µl vzorku stěrů z nosohltanu (NP).

**\*Poznámka:** *Při testování zmrazeného vzorku nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu. Nedovolte, aby vzorek překročil 3 cykly zmrazení/rozmrazení.*

#### 2. Skladování vzorků před testováním

- a. Po odběru mohou být vzorky před přenesením do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion uloženy při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 96 hodin. Zbývající objemy vzorků lze skladovat při teplotě ≤-70 °C po dobu až 24 měsíců.
- b. Vzorek ve zkumavce pro lýzu vzorků Panther Fusion může být skladován za jedné z následujících podmínek:
  - při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
  - při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíců.

**Poznámka:** *Vzorky přenesené do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion doporučujeme uložit ve stojanu uzavřené víčky a ve vertikální poloze.*

### C. Vzorky v systému Panther Fusion mohou být archivovány pro další testování později.

**D. Uložení vzorků po testování**

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být ve stojanu uloženy ve vertikální poloze za jedné z následujících podmínek:
  - při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
  - při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíců.
2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahradte ho nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením dříve testovaných a opětovně uzavřených vzorků musejí být zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci.

**Přeprava klinických vzorků**

Dodržujte podmínky skladování vzorků uvedené v části *Odběr a skladování vzorků*.

**Poznámka:** *Vzorky musí být přepravovány v souladu s platnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy pro přepravu.*



## Panther Fusion System

Systém Panther Fusion je integrovaný systém pro testování nukleových kyselin, který plně automatizuje všechny kroky nezbytné k provedení různých testů Panther Fusion, od zpracování vzorku přes amplifikaci, detekci a redukci dat.

### Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion Paraflu Assay

#### Balení testu

Složky <sup>1</sup>	Č. položky	Skladování
<b>Testovací kazety Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge, 96 testů</b> Testovací kazeta Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge, 12 testů, 8 ks v krabici	PRD-04329	2 °C až 8 °C
<b>Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S, 960 testů</b> Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
<b>Kontroly testu Panther Fusion Paraflu Assay Controls</b> Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion Paraflu Positive Control, 5 ks v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control, 5 ks v krabici	PRD-04337	2 °C až 8 °C
<b>Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-S, 960 testů</b> Láhev s reagentem pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagentem pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
<b>Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer, 2 400 testů</b> Balení elučního pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
<b>Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 1 920 testů</b> Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
<b>Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent, 1 920 testů</b> Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

<sup>1</sup>Složky lze také objednat v těchto balíčcích:

Univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagentii Panther Fusion Oil a eluční pufr Panther Fusion Elution buffer.

Testovací kapaliny Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, obsahuje 2x extrakční reagentie Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2x vnitřní kontrolu Panther Fusion Internal Control-S a 1x rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I.

#### Samostatně balené položky

Položka	Č. položky
Zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion, 100 ks v sáčku	PRD-04339

## Požadované materiály dostupné samostatně

**Poznámka:** Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedena katalogová čísla, pokud není uvedeno jinak.

Materiál	Kat. č.
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava pytle na odpad Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Souprava pro testy v reálném čase Panther System Run Kit for Real Time Assays Obsahuje MTU, pytle na odpad, kryty odpadních košů a testovací kapaliny	PRD-03455 (5 000 testů)
Testovací souprava Panther System Run Kit (pro souběžné provádění testů TMA s testy TMA v reálném čase) Obsahuje MTU, pytle na odpad, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny	303096 (5 000 testů)
Stojany na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion, 1 008 testů, 18 stojanů v balení	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové. <i>Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u svého zástupce</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Souprava kapalin pro test Aptima Assay Fluids Kit (promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivující kapalinu a olejová reagentie Aptima)	303014 (1000 testů)
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagentií	CL0040
Pipetor P1000 a špičky s hydrofobními zátkami	-
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného	-
Jednorázové rukavice bez talku	-
Ubrus pro laboratorní stoly s plastovou vrstvou	-
Utěrky neuvolňující vlákna	-

\*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

## Provádění testování v systému Panther Fusion System

**Poznámka:** Další informace o postupu naleznete v Příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion System.

### A. Příprava pracovního prostoru

1. Otřete pracovní povrchy 2,5% až 3,5% (0,35 mol až 0,5 mol) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky, pomocí postupu popsaneho v kroku A.1.
3. Vyčistěte pipetory. Použijte výše uvedený postup čištění (krok A.1).

### B. Příprava reagensí

1. Vyjměte lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S z místa jejich uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

**Poznámka:** Systém Panther Fusion přidává IC-S do FCR-S. Jakmile se do FCR-S přidá IC-S, je označováno jako wFCR-S (pracovní FCR-S). V případě, že jsou FCR-S a FER-S vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte v souladu s příslušnými skladovacími podmínkami.

### C. Manipulace se vzorky

**Poznámka:** Než vzorky vložíte do systému Panther Fusion, připravte je podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků.

1. **Vzorky nepromíchávejte ve vortexu.**
2. Před vložením do stojanu zkumavky se vzorky zkontrolujte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má nižší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

**Poznámka:** Aby nedošlo k chybě zpracování, zajistěte, aby bylo do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno dostatečné množství vzorků. Pokud je do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion přidáno 500 µl stěru z nosohltanu, je to dostatečný objem pro provedení 3 extrakcí nukleových kyselin.

### D. Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagensí, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v Příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion System.

## Poznámky k postupu

### A. Kontroly

1. Zkumavky s pozitivní kontrolou testu Panther Fusion Paraflu a s negativní kontrolou Panther Fusion můžete vložit do libovolné pozice stojanu nebo libovolné řady vzorků v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou zkumavky s kontrolami napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion Paraflu Assay, jsou aktivní po dobu až 30 dní (frekvence kontrol je konfigurována správcem systému), pokud nejsou výsledky kontroly neplatné nebo pokud není vložena nová testovací kazeta.
3. Každá zkumavka s kontrolou může být testována pouze jednou.
4. Pipetování vzorku od pacienta začne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
  - a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
  - b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

## Kontrola kvality

Běh testu nebo výsledek vzorku mohou být systémem Panther Fusion zneplatněny, pokud se při provádění testu objeví problémy. Vzorky s neplatnými výsledky je nutné testovat znovu.

## Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být otestováno pokaždé, když je do systému Panther Fusion vložena nová šarže testovacích kazet nebo pokud uplynula doba expirace aktuální sady platných kontrol pro šarži aktivní kazety.

Systém Panther Fusion je konfigurován tak, že vyžaduje testy kontrol v intervalu specifikovaném správcem systému až do 30 dní. Software v systému Panther Fusion upozorní obsluhu, když jsou potřebné kontroly testu, a nespustí nové testy, dokud nejsou do systému vloženy kontroly a nezačne jejich zpracování.

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

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

Pokud některá z kontrol testu neprojde kontrolou platnosti, systém Panther Fusion automaticky zruší dotčené vzorky a vyžaduje, aby před zahájením testování nových vzorků byla otestována nová sada kontrol.

## Vnitřní kontrola

Vnitřní kontrola se ke každému vzorku přidá v průběhu procesu extrakce. Během zpracování jsou kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly automaticky ověřována softwarem systému Panther Fusion. Detekce vnitřní kontroly není vyžadována pro vzorky, které jsou pozitivní na HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a/nebo HPIV-4. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní pro cíle HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4; vzorky, které nesplňují toto kritérium, budou označeny jako neplatné. Každý vzorek s neplatným výsledkem musí být testován znovu.

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

## Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky pro detekci HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 jsou hlášeny samostatně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní, nebo neplatný.

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

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4	Výsledek IC	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Neg	Platný	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
POZ	Neg	Neg	Neg	Platný	HPIV-1 detekován. HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	POZ	Neg	Neg	Platný	HPIV-2 detekován. HPIV-1, HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	Neg	POZ	Neg	Platný	HPIV-3 detekován. HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	Neg	Neg	POZ	Platný	HPIV-4 detekován. HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3 nedetekovány.
POZ	POZ	Neg	Neg	Platný	HPIV-1 a HPIV-2 detekovány. HPIV-3 a HPIV-4 nedetekovány.
POZ	Neg	POZ	Neg	Platný	HPIV-1 a HPIV-3 detekovány. HPIV-2 a HPIV-4 nedetekovány.
POZ	Neg	Neg	POZ	Platný	HPIV-1 a HPIV-4 detekovány. HPIV-2 a HPIV-3 nedetekovány.
Neg	POZ	POZ	Neg	Platný	HPIV-2 a HPIV-3 detekovány. HPIV-1 a HPIV-4 nedetekovány.
Neg	POZ	Neg	POZ	Platný	HPIV-2 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 a HPIV-3 nedetekovány.
Neg	Neg	POZ	POZ	Platný	HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 a HPIV-2 nedetekovány.
POZ	POZ	POZ	Neg	Platný	HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3 detekovány. HPIV-4 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	POZ	Neg	POZ	Platný	HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-4 detekovány. HPIV-3 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	Neg	POZ	POZ	Platný	HPIV-1, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-2 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.

Tabulka 1: Interpretace výsledků (pokračování)

Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4	Výsledek IC	Interpretace
Neg	POZ	POZ	POZ	Platný	HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. HPIV-1 nedetekován. Trojitě infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
POZ	POZ	POZ	POZ	Platný	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 detekovány. Čtyřnásobné infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatný	Neplatné. Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

Poznámka: Výsledek POZ bude doprovázen prahovými hodnotami cyklu (Ct).

## Omezení

- A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v požadovaných postupech. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
- B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.
- C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.
- D. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené virem HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 nebo HPIV-4 a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy.
- E. Pozitivní výsledek značí detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co již virus není životaschopný.

## Charakteristiky testování v systému Panther Fusion System

### Klinická účinnost: Retrospektivní studie

K vyhodnocení pomocí testu Panther Fusion Paraflu Assay bylo použito celkem 877 retrospektivně odebraných stěrů NP od pacientů v USA. Výsledky jsou uvedeny v tabulkách Tabulka 2, Tabulka 3, Tabulka 4 a Tabulka 5.

U vzorků stěrů NP bylo naředěno 500 µl do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion obsahující 780 µl transportního média pro vzorek (STM) a poté byla provedena 1 analýza pomocí testu Panther Fusion Paraflu Assay. Výsledek každého vzorku byl porovnán s referenčním testováním pomocí komerčního testu nukleových kyselin (NAT). Byla stanovena citlivost a specifická detekce nukleových kyselin HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HIV-4 ve srovnání s výsledky referenčního NAT.

Tabulka 2: Výsledky pro HPIV-1

Typ vzorku	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-1 +	Fúze HPIV-1 -	Fúze HPIV-1 +	Fúze HPIV-1 -			
Stěr z nosohltanu	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Tabulka 3: Výsledky pro HPIV-2

Typ vzorku	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-2 +	Fúze HPIV-2 -	Fúze HPIV-2 +	Fúze HPIV-2 -			
Stěr z nosohltanu	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8–100,0 %	100,0 % 99,5–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Tabulka 4: Výsledky pro HPIV-3

Typ vzorku	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-3 +	Fúze HPIV-3 -	Fúze HPIV-3 +	Fúze HPIV-3 -			
Stěr z nosohltanu	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1–100,0 %	99,6 % 98,9–99,9 %	99,7 % 99,0–99,9 %

\*Dva ze tří nesouhlasných vzorků byly testovány s interně vyvinutým a validovaným testem RT-PCR. HPIV-3 byl detekován v jednom ze vzorků. Netestovaný nesouhlasný vzorek měl nedostatečný objem.



Tabulka 5: Výsledky pro HPIV-4

Typ vzorku	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Citlivost 95% CI	Specifická 95% CI	Celková shoda 95% CI
		Fúze HPIV-4 +	Fúze HPIV-4 -	Fúze HPIV-4 +	Fúze HPIV-4 -			
		Stěr z nosohltanu	877	52	1*			

\*Netestovaný nesouhlasný vzorek měl nedostatečný objem.

## Klinická účinnost: Prospektivní studie

Tato studie byla provedena za účelem prokázání charakteristik klinické účinnosti testu Panther Fusion Paraflu Assay. Byla provedena prospektivní multicentrická studie zbylých stěrů z nosohltanu (NP) od mužů a žen všech věkových kategorií, kteří vykazovali známky a/nebo příznaky infekce dýchacích cest. Čtyři zúčastněné americké soukromé a/nebo univerzitní nemocnice pro děti a dospívající získaly 2 961 vzorků zbylých stěrů NP. Vzorky byly testovány pomocí testu Panther Fusion Paraflu Assay, pomocí referenční virové kultury s následnou přímou identifikací fluorescenčních protilátek (DFA) (pro HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3) a pomocí 2 testů reverzní transkriptázy PCR s následným obousměrným sekvenováním (PCR/sekvenování, pro HPIV-4). Validovaný test PCR byl použit v případě testování nesouhlasného rozlišení pro HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3; pro HPIV-4 nebylo testování nesouhlasného rozlišení provedeno.

Charakteristiky účinnosti byly odhadnuty ve vztahu k platným výsledkům kultivace/DFA nebo PCR/sekvenování pro jednotlivé vzorky. Citlivost a specifická (pro HPIV-1, HPIV-2 a HPIV-3) a negativní a pozitivní procentuální shoda (pro HPIV-4) byly odhadnuty s odpovídajícími dvoustrannými hodnotami 95% CI. Analýzy byly provedeny zvlášť pro jednotlivé cílové analyty (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4).

Z 2 961 vzorků bylo 31 vzorků staženo (z důvodu neúplných výsledků referenčního testování, nedostatečného objemu pro testování, expirace před zahájením testování nebo nesprávné manipulace), 2 930 vzorků bylo zpracováno v platných testech Panther Fusion Paraflu, 2 877 (98,2 %) mělo konečné platné výsledky (včetně 7 vzorků s neplatnými referenčními výsledky) a 53 (1,8 %) mělo konečné neplatné výsledky. Z 2 877 vzorků s platnými výsledky testu Panther Fusion bylo 1 359 vzorků od žen a 1 518 vzorků od mužů (viz tabulka Tabulka 6). Ze vzorků s platnými výsledky testu Panther Fusion Paraflu bylo z analýz účinnosti vyloučeno 7 vzorků s neplatnými výsledky kultivace/DFA a 7 vzorků s neplatnými výsledky PCR/sekvenování, zůstalo tudíž 2 870 vzorků, které bylo možné vyhodnotit z hlediska analýz jednotlivých analytů.

Tabulka 6: Souhrn demografických údajů subjektů pro prospektivní vzorky v rámci hodnocení testu Panther Fusion Paraflu Assay

		N (%)
<b>Celkem</b>		2 877 (100)
<b>Pohlaví</b>	Ženy	1 359 (47,2)
	Muži	1 518 (52,8)
<b>Věková skupina</b>	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	758 (26,3)
	2 až 5 let	407 (14,1)
	6 až 11 let	259 (9,0)
	12 až 17 let	184 (6,4)
	18 až 21 let	73 (2,5)
	22 až 64 let	694 (24,1)
	≥ 65 let	420 (14,6)

Z 2 870 hodnotitelných vzorků testovaných pomocí testu Panther Fusion Paraflu Assay bylo 1,5 % (43/2 870) pozitivních na HPIV-1, 1,3 % (37/2 870) bylo pozitivních na HPIV-2, 2,8 % (80/2 870) bylo pozitivních na HPIV-3 a 1,2 % (34/2 870) bylo pozitivních na HPIV-4. Tabulka Tabulka 7 ukazuje pozitivitu jednotlivých analytů podle věkových skupin.

Tabulka 7: Pozitivita testu Panther Fusion Paraflu Assay podle analytu a věkové skupiny

Analyt	% pozitivita (n/N)			
	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Vše	1,5 % (43/2 870)	1,3 % (37/2 870)	2,8 % (80/2 870)	1,2 % (34/2 870)
0 až 28 dní	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	1,2 % (1/82)	0,0 % (0/82)
29 dní až < 2 roky	2,1 % (16/758)	2,4 % (18/758)	4,4 % (33/758)	1,7 % (13/758)
2 až 5 let	2,5 % (10/407)	2,2 % (9/407)	3,4 % (14/407)	2,2 % (9/406)
6 až 11 let	1,6 % (4/258)	0,8 % (2/258)	0,4 % (1/258)	2,3 % (6/256)
12 až 17 let	1,7 % (3/181)	3,3 % (6/181)	1,1 % (2/181)	0,5 % (1/184)
18 až 21 let	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	2,7 % (2/73)	0,0 % (0/73)
22 až 64 let	0,7 % (5/692)	0,0 % (0/692)	2,2 % (15/692)	0,4 % (3/692)
≥ 65 let	1,2 % (5/419)	0,5 % (2/419)	2,9 % (12/419)	0,5 % (2/419)

Byly vypočteny charakteristiky účinnosti pro detekci HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 v prospektivních vzorcích NP (viz tabulka Tabulka 8).

Tabulka 8: Účinnost testu Panther Fusion Paraflu Assay ve srovnání s referenčním testováním

Analyt	N	TP	FP	TN	FN	Prevalence <sup>1</sup> (95% CI) <sup>2</sup>	Citlivost/PPA <sup>3</sup> (95% CI) <sup>2</sup>	Specifická/NPA <sup>3</sup> (95% CI) <sup>2</sup>
HPIV-1	2 870	33	10 <sup>4</sup>	2 826	1 <sup>4</sup>	1,2 (0,8–1,7)	97,1 (85,1–99,5)	99,6 (99,4–99,8)
HPIV-2	2 870	22	15 <sup>5</sup>	2 831	2 <sup>5</sup>	0,8 (0,6–1,2)	91,7 (74,2–97,7)	99,5 (99,1–99,7)
HPIV-3	2 870	52	28 <sup>6</sup>	2 788	2 <sup>6</sup>	1,9 (1,4–2,4)	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (98,6–99,3)
HPIV-4	2 870	29	5 <sup>7</sup>	2 835	1 <sup>7</sup>	1,0 (0,7–1,5)	96,7 (83,3–99,4)	99,8 (99,6–>99,9)

FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, NPA = negativní procentuální shoda, PPA = pozitivní procentuální shoda, TP = skutečně pozitivní, TN = skutečně negativní.

<sup>1</sup>Uváděná prevalence studie.

<sup>2</sup>Interval spolehlivosti.

<sup>3</sup>PPA a NPA platí pro HPIV-4.

<sup>4</sup>8/10 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 1/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na HPIV-1 pomocí PCR.

<sup>5</sup>4/15 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 2/2 falešně negativních výsledků bylo potvrzeno jako negativní na HPIV-2 pomocí PCR.

<sup>6</sup>26/28 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 2/2 falešně negativních výsledků bylo potvrzeno jako negativní na HPIV-4 pomocí PCR.

<sup>7</sup>U 5 falešně pozitivních a 1 falešně negativního výsledku pro HPIV-4 nebylo provedeno žádné testování nesouhlasného rozlišení.

## Analytická citlivost

Analytická citlivost (limit detekce neboli LoD) testu Panther Fusion Paraflu Assay pro vzorky stěrů z nosohltanu byla stanovena testováním sdílených klinických vzorků negativních na parainfluenzovirus, spikovaných – tj. obohacených – následujícími kulturami virů v různých koncentracích: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4. S každou ze tří šarží reagensů bylo testováno nejméně dvanáct replikátů, přičemž celkový počet všech replikátů byl 36. Cílové specifické koncentrace LoD byly ověřeny testováním dalších 20 replikátů s jednou šarží reagensů. Analytická citlivost (LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je <sup>3</sup> 95 % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v tabulce Tabulka 9.

Tabulka 9: Citlivost pro stěry NP

Virový kmen	Koncentrace LoD
HPIV-1	1 x 10 <sup>-2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-2	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-3	1 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HPIV-4	1 x 10 <sup>0,5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Analytická specifická

Analytická specifická testu Panther Fusion Paraflu Assay byla hodnocena testováním panelu 58 organismů sestávajícího z 31 virových kmenů, 26 bakteriálních kmenů a 1 kmenu kvasinek reprezentujících obvyklé respirační patogeny nebo flóru běžně přítomnou v nosohltanu. Bakterie a kvasinky byly testovány v koncentracích 10<sup>5</sup> až 10<sup>8</sup> CFU/mL nebo IFU/mL, není-li uvedeno jinak. Viry byly testovány v koncentracích 10<sup>3</sup> až 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 byly testovány při 1 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Analytická specifita testu Panther Fusion Paraflu Assay byla 100 % pro HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 i HPIV-4, jak je uvedeno v tabulce Tabulka 10.

Tabulka 10: Výsledky specifity

Organismus	Koncentrace	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Adenovirus 7a	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (dříve <i>Chlamydia pneumoniae</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> IFU/mL	-	-	-	-
CMV kmen AD 169	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Coxsackie B4	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
EBV	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Echovirus 2	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Echovirus 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Echovirus 6	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Echovirus 11	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Enterovirus 68	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Enterovirus 70	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	+
hMPV subtyp A2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
HSV-1 kmen Macintyre	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
HSV-2 kmen typu 2G	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Chřipka A (H1N1)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Chřipka A (H3N2)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-

Tabulka 10: Výsledky specifity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Chřipka B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Spalničky/7/2000	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Virus příušnic	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1 x 10 <sup>10</sup> kopií rRNA/mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 <sup>10</sup> kopií rRNA/mL	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Virus obrny	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Rhinovirus 1A	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
RSV A	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
RSV B	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (dříve <i>Legionella micdadei</i> )	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-
Virus Varicella Zoster	1 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-

## Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Panther Fusion Paraflu Assay byly vyhodnoceny pomocí simulované klinické matrice s dvojcími cílových virů ve dvou různých koncentracích. Jedna koncentrace byla blízko limitu detekce (3–5x LoD), zatímco druhá koncentrace byla vysoká (1 000x LoD). Přítomnost dvou virů v různých koncentracích v jednom vzorku neměla žádný vliv na analytickou citlivost (detekce 100 % pro oba cíle) v koncentraci uvedené v tabulce Tabulka 11.

Tabulka 11: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Výsledek HPIV-1	Výsledek HPIV-2	Výsledek HPIV-3	Výsledek HPIV-4
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace				
1	HPIV-1	3x LoD	HPIV-2	1 000x LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3x LoD	HPIV-3	1 000x LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5x LoD	HPIV-4	1 000x LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3x LoD	HPIV-1	1 000x LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3x LoD	HPIV-3	1 000x LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3x LoD	HPIV-4	1 000x LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3x LoD	HPIV-1	1 000x LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3x LoD	HPIV-2	1 000x LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3x LoD	HPIV-4	1 000x LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3x LoD	HPIV-1	1 000x LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3x LoD	HPIV-2	1 000x LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3x LoD	HPIV-3	1 000x LoD	-	-	+	+

\*Když byla tato kombinace testována s HPIV-1 při 3x LoD, míra detekce HPIV-1 byla 50,0 %.

## Interference

Mucin, plná krev a další potenciálně interferující látky (léky a volně prodejné léky nebo přípravky), které mohou být přítomny ve vzorcích, byly hodnoceny testem Panther Fusion Paraflu Assay. Klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek bylo přidáno do simulované klinické matrice a testováno neobohacené nebo obohacené přidavkem kultivované HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 v jejich 3násobných detekčních koncentracích (LoD). Látky se skládaly z nosních sprejů (tekutých a práškových), polykacích tablet, pastilek, injekčních a endogenních látek, jak je uvedeno v tabulce Tabulka 12.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh testu Panther Fusion Paraflu Assay.

Tabulka 12: Potenciálně interferující látky

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Endogenní	Mucin	Purifikovaný mucinový protein	60 µg/mL
	Lidská krev	Krev	2 obj. %
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrine®	Fenylefrin	15 obj. %
	Anefrin	Oxymetazolin	15 obj. %
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 obj. %
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 obj. %

Tabulka 12: Potenciálně interferující látky (pokračování)

Typ	Název látky	Aktivní složka(y)	Koncentrace
Nosní kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beklometason	5 obj. %
	Dexacort	Dexametason	5 obj. %
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 obj. %
	Nasacort	Triamcinolon	5 obj. %
	Rhinocort	Budesonid	5 obj. %
	Nasonex	Mometason	5 obj. %
	Flonase	Flutikason	5 obj. %
Nosní gel	Zicam® (zmírnění alergie)	Luffa operculata, Galphimia glauca, histamin hydrochlorid, síra	5 obj. %
Ústní pastilky	Ústní pastilky Chloraseptic	Benzokain Menthol	0,63 mg/mL
Antivirotika	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/mL
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/mL
Antibiotikum, nosní mast	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum, systémové	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/mL

## Přenos/kontaminace

Studie kontaminace přenosem / křížové kontaminace byla provedena testováním negativních vzorků střídavě umístěných mezi vysoce pozitivní vzorky. Vysoce pozitivní vzorky byly připraveny obohacováním (přes 10 000x LoD). Bylo provedeno devět samostatných testů s negativními a pozitivními vzorky umístěnými v šachovnicovém vzoru; na třech různých přístrojích bylo testováno v celkovém součtu 450 pozitivních a 450 negativních vzorků. Míra kontaminace přenosem činila 0,0 %.

## Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion Paraflu Assay byla vyhodnocena na 9členném panelu. Panel byl testován třemi operátory ve dvou samostatných běžících testu za den, za použití tří šarží reagensů na třech systémech Panther Fusion v rámci 45 dnů.

Testované vzorky – členy panelu – jsou popsány v tabulce Tabulka 13, kde je také uvedeno shrnutí shody s očekávanými výsledky pro jednotlivé cíle. V tabulce Tabulka 14 je prezentován průměr a analýza variability mezi přístroji, mezi šaržemi reagensů, mezi operátory, mezi dny, mezi běhy testu a v rámci běhů a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 13: Popis panelu a % shody

Analyt	Člen panelu	% pozitivních	% shody (95% CI)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 1x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-1 0,01x LoD	3,1 % (5/161)	96,9 % (92,9–98,7 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 1x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-2 0,01x LoD	27,8 % (45/162)	72,2 % (64,9–78,5 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-3 1x LoD	97,5 % (158/162)	97,5 % (93,8–99,0 %)
	HPIV-3 0,01x LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6–97,5 %)
	Negativní	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7–100 %)
	HPIV-4 1x LoD	98,1 % (159/162)	98,1 % (94,7–99,4 %)
	HPIV-4 0,01x LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4–97,9 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)



Tabulka 14: Variabilita signálu

Cíl	Člen panelu	Průměr Ct	Mezi přístroji		Mezi šaržemi reagensů		Mezi operátory		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3x LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1x LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01x LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3x LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1x LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01x LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3x LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1x LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01x LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3x LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1x LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01x LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Negativní	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

## Opakovatelnost

Opakovatelnost testu Panther Fusion Paraflu Assay byla hodnocena na třech pracovištích v USA s využitím devíti členů panelu. Testování bylo provedeno za použití jedné šarže testovacích reagensů a šesti operátorů (dva na každém pracovišti). Testování na každém pracovišti probíhalo minimálně po dobu pěti dnů. Každý běh testu měl tři opakování (replikáty) pro každého člena panelu.

Negativní člen panelu byl vytvořen pomocí matrice simulovaného vzorku stěru z nosu ve virovém transportním médiu (VTM). Pozitivní členy panelu byly vytvořeny tak, že do matrice simulovaného vzorku stěru z nosu složeného z kultivovaných lidských buněk suspendovaných ve VTM byly vpraveny následující koncentrace cílového analytu: 1–2x LoD (nízká pozitivita) nebo 2–3 x LoD (střední pozitivita).

Shoda s očekávanými výsledky byla 100 % u negativních a středně pozitivních členů panelu a  $\geq 96,6$  % u nízké pozitivních členů panelu pro HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4, jak je uvedeno v tabulce Tabulka 15.

Tabulka 15: Shoda výsledků testu Panther Fusion Paraflu Assay s očekávanými výsledky

Panely			Očekávané výsledky HPIV-				Shoda s očekávanými výsledky							
							HPIV-1		HPIV-2		HPIV-3		HPIV-4	
Pop.	Slož.	Konc. (TCID <sub>50</sub> /mL)	1	2	3	4	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95 % CI	N1	(%) 95 % CI
HPIV-1 nízká poz.	1–2x LoD	1,00E–02	+	–	–	–	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
HPIV-1 střední poz.	2–3x LoD	3,00E–02	+	–	–	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-2 nízká poz.	1–2x LoD	1,00E+02	–	+	–	–	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)
HPIV-2 střední poz.	2–3x LoD	3,00E–02	–	+	–	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-3 nízká poz.	1–2x LoD	1,00E+01	–	–	+	–	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	86/87	98,9 (93,8–99,8)	87/87	100 (95,8–100)
HPIV-3 střední poz.	2–3x LoD	3,00E+01	–	–	+	–	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
HPIV-4 nízká poz.	1–2x LoD	3,16E+00	–	–	–	+	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	84/87	96,6 (90,3–98,8)
HPIV-4 střední poz.	2–3x LoD	9,49E+00	–	–	–	+	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
Neg	Nehodí se	Nehodí se	–	–	–	–	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)

Pop. = popis, Slož. = složení, Konc. = koncentrace, CI = interval spolehlivosti, Mod = střední, Neg = negativní, Poz = pozitivní, TCID<sub>50</sub>/mL = 50 % infekční dávka v tkáňové kultuře (míra titru viru).

<sup>1</sup>Celkem 19 vzorků mělo neplatné konečné výsledky a nebyly zahrnuty do výpočtu celkové shody.

Celková variabilita signálu HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 a HPIV-4 měřená jako % CV se pohybovala od 1,11 % do 5,88 % u členů panelu s nízkou a střední pozitivitou. Pro zdroje variability s výjimkou faktoru „v rámci testu“ byly hodnoty % CV  $\leq 1,40$  %, jak je uvedeno v tabulce Tabulka 16.

Tabulka 16: Variabilita signálu testu Panther Fusion Paraflu Assay podle členu panelu

			Mezi pracovišti		Mezi operátory		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
Panel Popis	N	Průměr Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
HPIV-1 nízká poz.	88	37,2	0,0	0,0	< 0,1	0,26	< 0,1	0,21	< 0,1	< 0,1	0,79	2,13	0,80	2,16
HPIV-1 střední poz.	89	35,3	0,18	0,52	0,0	0,0	0,11	0,31	< 0,1	< 0,1	0,54	1,54	0,59	1,66
HPIV-2 nízká poz.	87	34,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,13	0,38	< 0,1	< 0,1	0,49	1,43	0,51	1,48
HPIV-2 střední poz.	89	32,7	< 0,1	0,16	< 0,1	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,35	1,07	0,36	1,11
HPIV-3 nízká poz.	86	37,8	0,14	0,37	0,31	0,81	0,0	0,0	0,0	0,0	1,81	4,78	1,84	4,87
HPIV-3 střední poz.	89	35,5	0,0	0,0	0,49	1,40	0,0	0,0	0,0	0,0	1,83	5,17	1,90	5,36
HPIV-4 nízká poz.	84	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,52	1,35	< 0,1	< 0,1	2,20	5,72	2,26	5,88
HPIV-4 střední poz.	88	36,0	0,0	0,0	0,39	1,08	0,0	0,0	0,0	0,0	1,60	4,44	1,65	4,57

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variační koeficient, Mod = střední, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka.

Poznámka: Pokud variabilita některých faktorů může být číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Variabilita signálu měřená jako % CV byla  $\leq 3,01$  % mezi pracovišti, mezi operátory, mezi dny nebo celkově pro pozitivní kontrolu testu Panther Fusion Paraflu Assay (viz tabulka Tabulka 17).

Tabulka 17: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion Paraflu Assay Controls

				Mezi pracovišti		Mezi operátory		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
Kontrola	Analyt	N	Průměr Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Poz.	HPIV-1	30	34,0	0,0	0,0	< 0,1	< 0,1	0,21	0,62	0,0	0,0	0,43	1,28	0,48	1,42
	HPIV-2	30	32,2	0,0	0,0	0,0	0,0	< 0,1	0,26	0,0	0,0	0,28	0,88	0,30	0,92
	HPIV-3	30	32,8	0,21	0,64	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,34	1,05	0,40	1,23
	HPIV-4	30	36,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,81	2,24	0,0	0,0	0,73	2,01	1,09	3,01

Ct = prahová hodnota cyklu, CV = variační koeficient, Poz = pozitivní, SD = směrodatná odchylka.

Poznámka: Pokud variabilita některých faktorů může být číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

## Bibliografie

1. Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Přístup: listopad 2015.
2. Bousse, T. a Takimoto, T. 2006. Mutation at Residue 523 creates a second receptor binding site on Human Parainfluenza Virus Type 1 Hemagglutinin-Neuraminidase Protein. *J Vir.* 80 (18): 9009–9016.
3. Osiowy, C. 1998. Direct Detection of Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus and Adenovirus in Clinical Respiratory Specimens by a Multiplex Reverse Transcription-PCR Assay. *J Clin Micro.* 36 (11): 3149–3154.
4. Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Přístup: 6. února 2013.
6. Lau SK, To WK, Tse PW, Chan AK, Woo PC, Tsoi HW, Leung AF, Li KS, Chan PK, Lim WW, Yung RW, Chan KH, Yuen KY. 2005. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J Clin Micro.* 43 (9): 4515–21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16: 242–264.
8. Středisko pro kontrolu a prevenci nemocí/Národní institut zdraví. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6. vydání; Webová stránka. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. Listopad 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Webová stránka CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4. dubna 2022).

## Kontaktní informace a historie revizí



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



Adresa zadavatele v Austrálii:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



**Hologic BV**  
Da Vinciiaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve všech zemích naleznete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Tento produkt je určen pouze pro použití v diagnostice in vitro u lidí.

Závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem v Evropské unii, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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

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

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

©2017–2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-23708-2601 Rev. 001  
2022-08

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23708 Rev. 001	Srpen 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvořen návod k použití k testu Panther Fusion Paraflu Assay AW-23708 Rev. 001 na základě dokumentu AW-16163 Rev. 003 pro shodu s předpisy IVDR.</li> <li>Aktualizovány informace o nebezpečí pro EU.</li> <li>Aktualizovány části týkající se klinické účinnosti: informace o retrospektivních, prospektivních a reprodukovatelných studiích, požadovaných a samostatně dostupných materiálech a část Bibliografie.</li> <li>Přidány informace týkající se stability vzorků.</li> <li>Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory.</li> <li>Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.</li> </ul>