AdV/hMPV/RV Assay (Panther Fusion™ System)

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

OBSAH

Všeobecné informace 2
Určené použití 2
Shrnutí a vysvětlení testu 2
Principy postupu 3
Varování a bezpečnostní opatření 4
Požadavky na skladování reagencií a zacházení s nimi 6
Odběr a skladování vzorků 7
Přeprava klinických vzorků 8
Systém Panther Fusion 9
Reagencie a materiály dodávané pro test Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay 9
Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně 10
Provádění testování v systému Panther Fusion 11
Poznámky k postupu 12
Kontrola kvality 12
Interpretace výsledků 13
Omezení 14
Charakteristiky testování v systému Panther Fusion System 15
Klinická účinnost: Retrospektivní studie 15
Klinická účinnost: Prospektivní studie 16
Analytická citlivost 18
Reaktivita 19
Analytická specificita 21
Kompetitivní interference 23
Interference 23
Přenos/kontaminace 25
Reprodukovatelnost testu 25
Reprodukovatelnost 26
Literatura 29
Kontaktní informace a historie revizí 30

Všeobecné informace

Určené použití

Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV assay (Test Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV assay) je diagnostický test *in vitro* využívající multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR) pro rychlou kvalitativní detekci a diferenciaci adenoviru (AdV), lidského metapneumoviru (hMPV) a rhinoviru (RV). 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 pro pomoc při diferenciální diagnostice infekcí způsobených adenovirem, lidským metapneumovirem a rhinovirem u lidí. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené adenovirem, lidským metapneumovirem ani rhinovirem 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

Respirační viry jsou odpovědné za širokou škálu akutních infekcí dýchacích cest, včetně nachlazení, rýmy, chřipky a zánětu hrtanu a představují nejčastější příčinu akutního onemocnění ve Spojených státech. Závažnost onemocnění může být obzvláště vysoká u mladých lidí, osob se sníženou imunitou a starších pacientů. Přesná a včasná diagnóza příčiny infekcí dýchacích cest má mnoho výhod. Patří mezi ně zlepšení ošetření pacienta zajištěním odpovídající antivirové léčby (např. oseltamivirem při chřipce), snížení celkových nákladů na péči, snížení výběru organismů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v důsledku nadměrného a nevhodného používání antibiotik,[1] pomoc při kontrole infekce personálem při provádění vhodných opatření k minimalizaci nozokomiálního šíření (v nemocnicích) a poskytování cenných informací orgánům ochrany veřejného zdraví o tom, které viry se šíří ve společnosti.[2]

Adenoviry jsou členy čeledi *Adenoviridae*; jsou to středně velké (90–100 nm), dvacetistěnné viry bez lipidového obalu s dvouvláknovou DNA.[3] V současné době se u lidí vyskytuje více než 50 typů adenovirů sedmi druhů (A až G).[4] Adenoviry nejčastěji způsobují respirační onemocnění v rozsahu od rýmy až po zápal plic, zánět hrtanu a zánět průdušek.[3] V závislosti na typu mohou adenoviry způsobit další onemocnění, jako gastroenteritidu, zánět spojivek, cystitidu a méně často neurologická onemocnění.[3] U malých dětí a osob s oslabeným imunitním systémem je riziko vzniku závažného onemocnění způsobeného infekcí adenovirem velmi vysoké.[3] Adenovirus koluje celoročně a epidemie jsou běžnější v pozdní zimě, na jaře a počátkem léta, ale mohou vypuknout v průběhu celého roku.[5]

Od objevu hMPV v roce 2001 byl tento virus identifikován po celém světě. hMPV je běžný respirační patogen, zejména u kojenců a malých dětí. Tento virus je spojen s infekcemi horních a dolních dýchacích cest a může být spouštěčem astmatu.[6] K příznakům běžně spojovaným s hMPV patří kašel, horečka, zduření nosní sliznice a dušnost. Klinické příznaky infekce hMPV mohou vyústit do bronchiolitidy nebo zápalu plic a jsou podobné příznakům infekcí horních a dolních dýchacích cest, které způsobují jiné viry. Inkubační doba se odhaduje na 3 až 6 dnů a střední doba trvání nemoci se může lišit v závislosti na závažnosti, ale je podobná jako u jiných respiračních infekcí způsobených viry.[7] Vrchol výskytu hMPV je v mírném pásmu, především na jaře.[8]

Rhinoviry, členové čeledi Picornaviridae, jsou kauzativními patogeny ve více než polovině virových infekcí dýchacích cest a jsou spojeny s akutní exacerbací onemocnění dýchacích cest, včetně astmatu, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu středního ucha a chronických obstrukčních plicních chorob.[9] Četné studie potvrdily rhinoviry jako nejčastější příčinu „nachlazení“ a postihující

všechny věkové skupiny.[8] Mezi příznaky obvykle patří bolest v krku, rýma, kašel, kýchání, slzení, bolesti hlavy a bolesti celého těla. Většina lidí se uzdraví během asi 7–10 dnů.[8] Rhinoviry kolují v prostředí po celý rok s vrcholem na jaře a na podzim.[8]

Principy postupu

Test Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay zahrnuje následující kroky: lýzu vzorku, záchyt nukleové kyseliny, 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 se převádí do reakční zkumavky systému Panther Fusion, která obsahuje testovací reagencie. S eluovanou nukleovou kyselinou v systému Panther Fusion se pak provádí multiplexní RT-PCR.

Záchyt a eluce nukleové kyseliny: Před zpracováním a testováním v systému Panther Fusion se vzorky přenesou do zkumavky pro lýzu vzorků, která obsahuje transportní médium pro vzorek (STM), které lýzuje virové částice, uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání ji před degradací během skladování.

Do každého vzorku se přidá vnitřní kontrola-S (IC-S) a kontroly prostřednictvím pracovní reagencie pro záchyt Panther Fusion-Capture Reagent-S (wFCR-S). IC-S v reagencii monitoruje zpracování vzorku, amplifikaci a detekci.

Záchytové oligonukleotidy hybridizují ve zkušebním 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 záchytu nukleové kyseliny a kroku eluce je izolována celková nukleová kyselina ze vzorků.

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

Pro RV, hMPV a cíle vnitřní kontroly dojde k amplifikaci prostřednictvím RT-PCR. Krok reverzní transkriptázy generuje kopie cílové sekvence DNA. Pro AdV dojde k amplifikaci cíle pomocí PCR. Pro všechny cíle, specifické přední a zadní primery a sondy amplifikují cíle a zároveň detekují a rozlišují vícenásobné typy cílů pomocí multiplexní PCR.

Systém Panther Fusion porovnává fluorescenční signál s předem určenou mezní hodnotou pro získání kvalitativního výsledku pro přítomnost nebo nepřítomnost analytu.

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

Analyt	Cílový gen	Kanál přístroje
Adenovirus	Hexon	HEX
lidský metapneumovirus	Nukleokapsid	ROX
Rhinovirus	5’ UTR	FAM
Vnitřní kontrola	Nerelevantní	RED677

Varování a bezpečnostní opatření

A. Pro diagnostické použití *in vitro*.

B. Pro profesionální použití.

C. Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a dokument *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Uživatelská příručka systému Panther/Panther Fusion System).

Pro laboratoře

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 ohledně použití tohoto testu a zacházení s potenciálně infekčními materiály. Dojde-li k rozlití, 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 uvedeny v příručce CDC/NIH Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích[10] a v dokumentu CLSI M29 Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při výkonu povolání.[11]

G. Používejte pouze dodané nebo specifikované jednorázové laboratorní vybavení.

H. Při manipulaci se vzorky a reagenciemi používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagenciemi si pečlivě omyjte ruce.

I. Všechen materiál, který přišel do kontaktu se vzorky a reagenciemi, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

Informace o práci se vzorky

J. Data expirace uvedená na zkumavkách pro lýzu vzorků Panther Fusion se týkají přenesení vzorku do zkumavky, a nikoli testování vzorku. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou validní pro testování za předpokladu, že byly přepravovány a skladovány v souladu s příslušnou příbalovou informací, a to i když tato data expirace již uplynula.

K. Chcete-li zajistit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.

L. Při manipulaci se vzorky zabraňte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace virů nebo jiných organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádobky se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použitých materiálů je nepřenášejte nad otevřenými nádobkami. Pokud se dotknete vzorku, vyměňte si rukavice.

Informace o práci s testy

M. Nepoužívejte reagencie a kontroly po datu expirace.

N. Skladujte složky testu za doporučených podmínek skladování. Další informace naleznete v dokumentu *Požadavky na skladování reagencií a zacházení s nimi* a *Provádění testování v systému Panther Fusion*.

O. Neslévejte žádné reagencie nebo kapaliny z testu. Nedolévejte reagencie nebo kapaliny; Systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagencií.

P. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagencií.

Q. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s místními nebo 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, nebo v případě, že je fólie testovací kazety porušená. Pokud dojde k některé z těchto možností, 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 neupusťte ani nepřevracejte. Vyhněte se dlouhodobému působení okolního světla.

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

Informace o nebezpečí pro EU
 Panther Fusion Oil ***POLYDIMETHYLSILOXANE 100 %*** ***VAROVÁNÍ*** H315 – Dráždí kůži H319 – Způsobuje vážné podráždění očí
   Panther Fusion Enhancer Reagent (FER-S) ***LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5–10 %*** ***NEBEZPEČÍ*** H302 - Zdraví škodlivý při požití H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P303 + P361 + P353 - PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujt P280 - Používejte ochranné brýle/obličejový štít 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 vyplachován P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

Požadavky na skladování reagencií 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[1]	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV Assay Cartridge	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C[2]
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	(In wFCR-S)	Nerelevantní
Eluční 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 Panther Fusion AdV/hMPV/RV 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 reagencií ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

[1] Stabilita v systému začíná v době, kdy je reagencie pro testovací kazetu Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay, FCR-S, FER-S a IC-S umístěna do systému Panther Fusion. Stabilita v systému pro rekonstituční pufr I Panther Fusion, eluční pufr Panther Fusion a olejovou reagencii Panther Fusion začíná, když je balení reagencie použito poprvé.

[2] Je-li testovací kazeta odstraněna 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 uzavřené po dobu 60 dní při 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.

C. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie, které již překročily svoji stabilitu v systému.

D. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.

E. Při manipulaci a skladování zabraňte zkřížené kontaminaci.

F. **Reagencie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému. Pro test Panther Fusion AdV/hMPV/RV 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 a klinických vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků Panther Fusion a kontrol.

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

Poznámka: *Dávejte pozor, aby při manipulaci se vzorky nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Například při likvidaci nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.*

A. Sběr vzorků.

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).

Bylo ověřeno použití těchto typů VTM:

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

B. Zpracování klinických vzorků

1. Před testováním v systému Panther Fusion přeneste vzorek* do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.
   - Přeneste 500 µl stěru z nosohltanu (NP) do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion.

     Poznámka: *Při testování zmrazeného vzorku NP nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu. Vzorek nesmí překročit 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 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů, nebo
      - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.

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

C. Vzorek v systému Panther Fusion může být archivován pro další testování později.

D. Skladování vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve vertikální poloze ve stojánku za jedné z následujících podmínek:
   - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
   - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.
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 nahraďte ho novým 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 transportní zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstřikování a zkřížené kontaminaci.

Přeprava klinických vzorků

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

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

Systém Panther Fusion

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 AdV/hMPV/RV assay

Balení testu

Složky[1]	Složka č.	Skladování
Kazety Panther Fusion AdV/hMPV/RV Assay Cartridges 96 testů Testovací kazeta Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay, 12 testů, 8 v krabici	PRD-04330	2 °C až 8 °C
Vnitřní kontrola Panther Fusion Internal Control-S 960 testů Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S tube, 4 ks v krabici	PRD-04332	2 °C až 8 °C
Kontroly testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV Assay Controls Zkumavka s pozitivní kontrolou Panther Fusion AdV/hMPV/RV Positive Control tube, 5 v krabici Zkumavka s negativní kontrolou Panther Fusion Negative Control tube, 5 ks v krabici	PRD-04338	2 °C až 8 °C
Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 testů Láhev s reagencii pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici Láhev s reagencií pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 testů, 4 ks v krabici	PRD-04331	15 °C až 30 °C
Eluční pufr Panther Fusion Elution Buffer 2400 testů Balení elučního pufru Panther Fusion Elution Buffer, 1200 testů, 2 ks v krabici	PRD-04334	15 °C až 30 °C
Rekonstituční pufr Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 testů Balení rekonstitučního pufru Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04333	15 °C až 30 °C
Olejová reagencie Panther Fusion Oil Reagent 1920 testů Balení olejové reagencie Panther Fusion Oil Reagent pack, 960 testů, 2 ks v krabici	PRD-04335	15 °C až 30 °C

[1] Složky lze také objednat v těchto balíčcích:
Univerzální souprava kapalin Panther Fusion Universal Fluids Kit, PRD-04430, obsahuje 1 olejovou reagencii Panther Fusion Oil a eluční pufr Panther Fusion Elution buffer.
Testovací kapaliny Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, obsahuje 2x extrakční reagencie 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	Složka č.
Zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, 100 ks v sáčku	PRD-04339

Potřebné materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, zboží dodávané firmou Hologic má uvedeno katalogové číslo.*

Materiál	Kat. č.
Panther System	303095
Rozšíření modulu Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Souprava kapalin pro test Aptima (Promývací roztok Aptima, Pufr pro deaktivaci kapalin Aptima a Olejová reagencie Aptima)	303014 (1000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro testy v reálném čase Panther System Run Kit for Real Time Assays obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů a testovací kapaliny	PRD-03455 (5000 testů)
Nebo testovací souprava systému Panther (pro souběžné testy TMA s testy TMA v reálném čase) obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, automatickou detekci* a testovací kapaliny	303096 (5000 testů)
Stojánky na zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion Tube Trays, 1008 testů, 18 stojánků v krabici	PRD-04000
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové. *Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u vašeho zástupce*	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Propichovací uzávěry Aptima (volitelné)	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry (volitelné)	103036A
Náhradní uzávěry láhve s extrakční reagencií	CL0040
Automatická pipeta 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	–
Kryty laboratorních stolů s plastovou vrstvou	–
Utěrky neuvolňující vlákna	–

*Potřebné pouze pro testy Panther Aptima TMA.

Provádění testování v systému Panther Fusion

Poznámka: *Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze Panther/Panther Fusion System.*

A. Příprava pracovní plochy

1. Otřete pracovní povrchy 2,5 % až 3,5 % (0,35M až 0,5M) 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 s použitím postupu popsaného v kroku A.1.
3. Vyčistěte pipetory. Použijte výše uvedený postup čištění (krok A.1).

B. Příprava reagencií

1. Vyjměte lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S z místa uložení.
2. Otevřete lahvičky IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR na 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. Poté, co se IC-S přidá do FCR-S, je to 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 podle řádných skladovacích podmínek.*

C. Manipulace se vzorkem

Poznámka: *Připravte vzorky podle pokynů ke zpracování vzorku v části Odběr a skladování vzorků před vložením vzorků do systému Panther Fusion.*

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

Poznámka: *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, testovacích kazet a univerzálních kapalin jsou uvedeny v *příručce k obsluze systému Panther/Panther Fusion System*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pozitivní kontrolu testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV a negativní kontrolu Panther Fusion lze vložit do libovolné pozice stojánku v každém pruhu oddílu pro vzorky v systému Panther Fusion.
2. Jakmile jsou kontrolní zkumavky napipetovány a jsou zpracovány pro test Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay, jsou aktivní po dobu až 30 dnů (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 započne, jakmile bude splněna jedna z následujících dvou podmínek:
   a. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.
   b. Dvojice kontrol se aktuálně zpracovává v systému.

Kontrola kvality

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

Negativní a pozitivní kontroly

Aby byly generovány platné výsledky, musí být testována sada kontrol testu. Jedno opakování negativní a pozitivní kontroly testu musí být testováno pokaždé, když je do systému Panther 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 je potřebné testování kontrol, 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 testována nová sada kontrol testu.

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

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 u vzorků, které jsou pozitivní na AdV, hMPV a/nebo RV. Vnitřní kontrola musí být detekována ve všech vzorcích, které jsou negativní pro cíle AdV, hMPV a RV. Vzorky, které nesplňují tato kritéria, 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 k obsluze systému Panther/Panther Fusion System.*

Interpretace výsledků

Systém Panther Fusion automaticky stanoví výsledky testu vzorků a kontrol. Výsledky pro detekci AdV, hMPV a RV jsou hlášeny odděleně. Výsledek testu může být negativní, pozitivní, nebo neplatný.

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

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek AdV	Výsledek hMPV	Výsledek RV	Výsledek IC	Interpretace
Neg	Neg	Neg	Valid (platné)	AdV, hMPV a RV nedetekovány.
POS	Neg	Neg	Valid (platné)	AdV detekován. hMPV a RV nedetekovány.
Neg	POS	Neg	Valid (platné)	hMPV detekován. AdV a RV nedetekovány.
Neg	Neg	POS	Valid (platné)	RV detekován. AdV a hMPV nedetekovány.
POS	POS	Neg	Valid (platné)	AdV a hMPV detekovány. RV nedetekován.
Neg	POS	POS	Valid (platné)	hMPV a RV detekovány. AdV nedetekován.
POS	Neg	POS	Valid (platné)	AdV a RV detekovány. hMPV nedetekován.
POS	POS	POS	Valid (platné)	AdV, hMPV a RV detekovány. Trojité infekce jsou vzácné. Pro potvrzení výsledku test opakujte.
Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné)	Invalid (neplatné). Při generování výsledku došlo k chybě, opakujte test.

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

Omezení

A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v postupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.

B. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků.

C. Zabraňte kontaminaci dodržováním správné laboratorní praxe a postupů uvedených v této příbalové informaci.

D. Negativní výsledky nevylučují infekce způsobené adenovirem, lidským metapneumovirem nebo rhinovirem a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodovací postupy.

E. U vzorků s vysokým obsahem rhinovirů existuje riziko získání falešně pozitivních výsledků hMPV nebo AdV. V případech, kdy existují dvojitě pozitivní výsledky za použití testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV, kde RV pozitivní výsledek má hodnotu Ct ≤ 26 při použití signálu RFU ≥ 28 000 a pozitivní výsledek pro hMPV a/nebo AdV má hodnotu Ct ≥ 39, je možné, že tento pozitivní výsledek získaný pro hMPV a/nebo AdV je falešně pozitivní výsledek.

F. Tento test nerozlišuje podtypy adenoviru (tj. 1–58), subtypy lidského metapneumoviru (tj. A1, A2, B1, B2), nebo druhy rhinoviru (tj. rhinovirus A, rhinovirus B nebo rhinovirus C). K rozlišení některých specifických podtypů adenovirů, podtypů lidských metapneumovirů nebo specifických druhů rhinovirů jsou nutné další testy na základě konzultace s místními odděleními veřejného zdraví.

G. Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.

Charakteristiky testování v systému Panther Fusion System

Klinická účinnost: Retrospektivní studie

K vyhodnocení pomocí testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bylo použito celkem 546 retrospektivně odebraných vzorků stěrů NP od pacientů v USA. Výsledky uvádí Tabulka 2, Tabulka 3, a Tabulka 4.

U vzorků stěrů NP bylo naředěno 500 µl do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion obsahující 780 µl transportního média pro vzorek (STM) a byla provedena 1 analýza testem Panther Fusion AdV/hMPV/RV. Výsledek každého vzorku byl porovnán s referenčním testováním pomocí komerčního testu nukleových kyselin (NAT). Byla stanovena citlivost a specificita pro detekci nukleové kyseliny chřipky AdV, hMPV a RV ve srovnání s výsledky referenčního NAT.

Tabulka 2: Výsledky pro AdV

Typ vzorku	N	AdV+		AdV-		Citlivost 95 % CI	Specificita 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze AdV +	Fúze AdV –	Fúze AdV +	Fúze AdV –			
Stěr z nosohltanu	546	175	3*	11**	357	98,3 % 95,2–99,4 %	97,0 % 94,7–98,3 %	97,4 % 95,7–98,5 %

*Dva ze tří nesouhlasných vzorků byly testovány FDA schváleným testem. AdV nebyl detekován v obou vzorcích. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.
**Šest z jedenácti nesouhlasných vzorků bylo testováno FDA schváleným testem. AdV byl detekován v pěti vzorcích. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.

Tabulka 3: Výsledky pro hMPV

Typ vzorku	N	hMPV+		hMPV-		Citlivost 95 % CI	Specificita 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze hMPV +	Fúze hMPV –	Fúze hMPV +	Fúze hMPV –			
Stěr z nosohltanu	546	104	0	24*	418	100,0 % 96,4–100,0 %	94,6 % 92,0–96,3 %	95,6 % 93,5–97,0 %

*Devatenáct z 24 nesouhlasných vzorků bylo testováno interně vyvinutým a validovaným testem RT-PCR. Virus hMPV byl detekován ve čtyřech vzorcích. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.

Tabulka 4: Výsledky pro RV

Typ vzorku	N	RV+		RV-		Citlivost 95 % CI	Specificita 95 % CI	Celková shoda 95 % CI
		Fúze RV +	Fúze RV –	Fúze RV +	Fúze RV –			
Stěr z nosohltanu	546	255	28*	12**	251	90,1 % 86,1–93,1 %	95,4 % 92,2–97,4 %	92,7 % 90,2–94,6 %

*Dvacet tři z 28 nesouhlasných vzorků bylo testováno interně vyvinutým a validovaným testem s obousměrným sekvencováním. RV nebyl detekován v 16 z 23 testovaných vzorků. Netestované nesouhlasné vzorky měly nedostatečný objem.
**Všech 12 nesouhlasných vzorků bylo testováno s interně vyvinutým a validovaným testem obousměrným sekvencováním. RV byl detekován v devíti vzorcích.

Klinická účinnost: Prospektivní studie

Tato studie byla provedena s cílem doložit klinické funkční charakteristiky testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV. Byla provedena prospektivní multicentrická studie zbylých stěrů z nosohltanu (NP) od mužů a žen všech věkových kategorií, kteří vykazovali známky nebo příznaky infekce dýchacích cest. Čtyři zúčastněné americké soukromé a univerzitní nemocnice pro děti a dospívající získaly 2 961 vzorků zbylých stěrů NP. Tyto vzorky byly zpracovány testem Panther Fusion AdV/hMPV/RV, s referenční virovou kulturou následovanou identifikací protilátkami s přímou fluorescencí (DFA) (pro AdV), testem schváleným FDA pro virus hMPV a 2 testy založenými na PCR s reverzní transkriptázou s následným dvojsměrným sekvencováním (PCR/sekvencováním, pro RV). Testy založené na PCR schválené nebo validované FDA byly použity u nesouhlasných výsledků testování pro AdV a hMPV. Pro RV nebylo provedeno žádné testování neshodných výsledků. Charakteristiky účinnosti byly odhadnuty ve vztahu k referenčním výsledkům pro každý vzorek. Citlivost a specificita (pro AdV a hMPV) a negativní a pozitivní procentuální shoda (pro RV) byly odhadnuty s příslušnými 2strannými 95 % CI. Analýzy byly prováděny zvlášť pro každý cílový analyt (AdV, hMPV, RV).

Z 2 961 vzorků bylo 31 vzorků staženo (z důvodu neúplných výsledků referenčního testování, nedostatečného objemu pro testování, expirace před testováním nebo nesprávné manipulace) a 2 930 vzorků bylo zpracováno v platných testech Panther Fusion AdV, hMPV, RV, 2 875 (98,1 %) mělo konečné platné výsledky a 55 (1,9 %) mělo konečné neplatné výsledky. Z 2 875 vzorků s platnými výsledky Panther Fusion pocházelo 1 358 vzorků od žen a 1 517 vzorků od mužů (viz Tabulka 5). Ze vzorků s platnými výsledky Panther Fusion AdV/hMPV/RV, 11 vzorků s neplatnými referenčními výsledky pro AdV (n=6) nebo RV (n=5) bylo vyřazeno z analýz funkčních charakteristik. Zůstalo 2 869 vzorků hodnotitelných pro AdV, 2 875 pro hMPV a 2 870 pro RV.

Tabulka 5: Souhrn demografických charakteristik subjektů pro prospektivní vzorky v hodnocení testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV

		N (%)
Celkem		2875 (100)
Pohlaví	Ženy	1358 (47,2)
	Muži	1517 (52,8)
Věková skupina	0 až 28 dní	82 (2,9)
	29 dní až < 2 roky	757 (26,3)
	2 až 5 let	407 (14,2)
	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	419 (14,6)

Z 2 875 hodnotitelných vzorků testovaných pomocí testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV bylo 5,6 % (160/2 869) pozitivních na AdV, 3,6 % (103/2 875) na hMPV a 21,0 % (604/2 870) na RV. Tabulka 6 ukazuje pozitivitu jednotlivých analytů podle věkových skupin.

Tabulka 6: Pozitivita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV podle analytu a věkové skupiny

% pozitivity (n/N)			
Analyt	**AdV**	**hMPV**	**RV**
Vše	5,6 % (160/2 869)	3,6 % (103/2 875)	21,0 % (604/2 870)
0 až 28 dní	1,2 % (1/82)	1,2 % (1/82)	17,1 % (14/82)
29 dní až < 2 roky	8,7 % (66/757)	5,8 % (44/757)	31,5 % (238/756)
2 až 5 let	11,5 % (47/407)	6,9 % (28/407)	28,3 % (115/406)
6 až 11 let	12,4 % (32/258)	2,3 % (6/259)	21,3 % (55/258)
12 až 17 let	2,8 % (5/181)	0,5 % (1/184)	16,8 % (31/184)
18 až 21 let	2,7 % (2/73)	1,4 % (1/73)	12,3 % (9/73)
22 až 64 let	0,9 % (6/692)	2,2 % (15/694)	13,4 % (93/692)
≥ 65 let	0,2 % (1/419)	1,7 % (7/419)	11,7 % (49/419)

Byly vypočteny funkční charakteristiky za účelem detekce AdV, hMPV a RV u prospektivních vzorků NP (viz Tabulka 7).

Tabulka 7: Funkční charakteristiky testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV ve vztahu k referenčnímu testování

Analyt	**N**	**TP**	**FP**	**TN**	**FN**	**Prevalence[1] (95 % CI)[2]**	**Citlivost/PPA[3] (95 % CI)[2]**	**Specificita/ NPA[3] (95 % CI)[2]**
AdV	2 869	93	67[4]	2 707	2[4]	3,3 (2,7–4,0)	97,9 (92,6–99,4)	97,6 (96,9–98,1)
hMPV	2875	74	29[5]	2771	1[5]	2,6 (2,1–3,3)	98,7 (92,8–99,8)	99,0 (98,5–99,3)
RV	2870	552	52[6]	2182	84[6]	22,2 (2,7–23,7)	86,8 (83,9–89,2)	97,7 (97,0–98,2)

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

[1]Uváděná prevalence studie.

[2]Interval spolehlivosti skóre.

[3]PPA a NPA se vztahují na RV.

[4]54/67 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 2/2 falešně negativních výsledků bylo potvrzeno jako negativní na AdV testem schváleným FDA.

[5]20/29 falešně pozitivních výsledků bylo potvrzeno jako pozitivní a 0/1 falešně negativní výsledek byl potvrzen jako negativní na hMPV pomocí PCR.

[6]U 52 falešně pozitivních a 84 falešně negativních výsledků ohledně RV nebylo provedeno žádné testování neshodných vzorků.

Analytická citlivost

Analytická citlivost (limit detekce, neboli LoD) testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV pro vzorky stěrů z nosohltanu byla stanovena testováním sdílených negativních klinických vzorků AdV/hMPV/RV naspikovaných – tj. s přídavkem následujících kultur–virů v různých koncentracích: Adenovirus (1, 3, 4, 9, 12, 40), hMPV (A1, A2, B1, B2) a RV (A-18 a B-26). S každou ze tří šarží reagencií bylo testováno dvanáct z celkového počtu 36 replikátů. Cílové specifické koncentrace LoD byly ověřeny testováním dalších 20 opakování s jednou šarží reagencií. Analytická citlivost (LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, při níž je ≥ 95 % všech replikátů testováno s pozitivním výsledkem, jak je shrnuto v Tabulka 8.

Tabulka 8: Citlivost pro stěry NP

Virový kmen	**Koncentrace LoD**
Adenovirus 1 (Druh C)	1×10^{0} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 3 (Druh B)	1×10^{0} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 4 (Druh E)	1×10^{-2} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 9 (Druh D)	$1 \times 10^{-0,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 12 (Druh A)	$1 \times 10^{-0,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 40 (Druh F)	$1 \times 10^{-1,5}$ $TCID_{50}$/ml
hMPV A1-16	1×10^{2} $TCID_{50}$/ml
hMPV A2-20	1×10^{1} $TCID_{50}$/ml
hMPV B1-3	$1 \times 10^{0,5}$ $TCID_{50}$/ml
hMPV B2-8	1×10^{0} $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus A-18	$1 \times 10^{-0,5}$ $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus B-26	1×10^{0} $TCID_{50}$/ml

Reaktivita

Reaktivita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay byla vyhodnocena vzhledem k mnohočetným kmenům AdV, hMPV a RV. Simulované vyhodnocení reaktivity bylo provedeno *in silico* pro typy, které nejsou k dispozici pro testování. Reaktivita byla předpovězena pro AdV typ 52–58 a RV typ C.

Tabulka 9: Výsledky reaktivity

Cíl	Popis	Koncentrace	AdV	hMPV	RV
Adenovirus	AdV 1	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 2	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 3	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 4	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 5	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 6	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 7	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 8	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 9	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 10	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 11	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 12	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 13	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 14	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 15	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 16	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 17	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 19	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 20	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 21	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 22	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 23	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 24	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 25	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 26	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 27	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 28	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 29	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 30	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 31	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 32	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 33	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 34	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 35	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-

Tabulka 9: Výsledky reaktivity (pokračování)

Cíl	Popis	Koncentrace	AdV	hMPV	RV
Adenovirus	AdV 36	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 37	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 38	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 39	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 40	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 41	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+		-
	AdV 42	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 43	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 44	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 45	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 46	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 47	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 48	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 49	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 50	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
	AdV 51	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	+	-	-
Lidský metapneumovirus	hMPV A1-16	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV A1-9	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV A2-20	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV A2-27	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV B1-3	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV B1-5	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV B2-18	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV B2-4	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
	hMPV B2-8	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	+	-
Rhinovirus*	RV A1	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A16	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A18	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A32	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A33	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A39	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A40	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A44	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A51	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A59	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A61	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A65	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+

Tabulka 9: Výsledky reaktivity (pokračování)

Cíl	Popis	Koncentrace	AdV	hMPV	RV
Rhinovirus*	RV A76	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A78	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A89	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV A100	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B26	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B52	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B69	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B70	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B79	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+
	RV B86	1 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	-	-	+

*Simulované vyhodnocení reaktivity provedené s reaktivitou předpovězenou in-silico s mnohočetnými kmeny Rhinoviru C.

Analytická specificita

Analytická specificita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay byla hodnocena testováním panelu 64 organismů sestávajícího z 30 virových, 32 bakteriálních kmenů a 2 kmenů kvasinek reprezentujících obvyklé respirační patogeny nebo flóru běžně přítomnou v nosohltanu.

Analytická specificita testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay byla 100 % pro AdV, hMPV a RV. Seznam testovaných organismů a koncentrací uvádí Tabulka 10.

Tabulka 10: Výsledky specificity

Organismus	Koncentrace	AdV	hMPV	RV
Acinetobacter baumannii 307-0294	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Bordetella bronchiseptica	1 x 10^7 CFU/ml	–	–	–
Bordetella parapertussis	1 x 10^7 CFU/ml	–	–	–
Bordetella pertussis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Burkholderia cepacia Z066	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Candida glabrata	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^5 CFU/ml	-	-	-
Chlamydia trachomatis	1 x 10^4 CFU/ml	-	-	-
CMV Kmen AD 169	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Koronavirus 229E	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Koronavirus OC43	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Corynebacterium diphtheria	1 x 10^7 CFU_{50}/ml	-	-	-
Coxsackie B3	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Coxsackievirus A10	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-

Tabulka 10: Výsledky specificity (pokračování)

Organismus	**Koncentrace**	AdV	hMPV	RV
Coxsackievirus A21	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
E. coli	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
EBV	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 11	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 2	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 3	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Echovirus 6	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Enterovirus 68	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Enterovirus 70	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Haemophilus Influenzae	1 x 10^7 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-1	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-3	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HPIV-4a	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HSV-1 kmen Macintyre	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
HSV-2 Typ 2G Strain	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Chřipka A (H1N1)	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Chřipka A (H3N2)	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Chřipka B	1 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Klebsiella pneumonia	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Lactobacillus acidophilus Z048	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Lactobacillus plantarum	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Legionella pneumophila	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Spalničky/7/2000	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Moraxella catarrhalis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Virus příušnic	1 x 10^5 CFU/ml	-	-	-
Mycobacterium intracellulare	5 x 10^{10} kopií rRNA/ml	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	5 x 10^9 kopií rRNA/ml	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Neisseria gonorrhea	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Neisseria meningitides	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Neisseria mucosa	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Virus obrny 1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Proteus mirabilis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Proteus vulgaris	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-

Tabulka 10: Výsledky specificity (pokračování)

Organismus	Koncentrace	AdV	hMPV	RV
RSV A	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
RSV B	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	-	-	-
Serratia marcescens Z053	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Staphlycoccus aureus	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Staphlycoccus epidermidis	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus agalactiae	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus pyogenes	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Streptococcus salivarius	1 x 10^7 CFU/ml	-	-	-
Tatlockia micdadei (Legionella micdadei)	1 x 10^6 CFU/ml	-	-	-
Varicella Zoster Virus	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	-	-	-

Kompetitivní interference

Kompetitivní interference testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV byly vyhodnoceny pomocí simulované klinické matrice s dvojicemi cílových virů ve dvou různých koncentracích. Jedna koncentrace byla blízko meze detekce (3x 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 Tabulka 11.

Tabulka 11: Kompetitivní interference

Podmínky	Cíl 1		Cíl 2		Výsledek AdV	Výsledek hMPV	Výsledek RV
	Popis	Koncentrace	Popis	Koncentrace			
1	AdV	3 X LoD	hMPV	1000 X LoD	+	+	-
2	AdV	3 X LoD	RV	1000 X LoD	+	-	+
3	hMPV	3 X LoD	AdV	1000 X LoD	+	+	-
4	hMPV	3 X LoD	RV	1000 X LoD	-	+	+
5	RV	3 X LoD	AdV	1000 X LoD	+	-	+
6	RV	3 X LoD	hMPV	1000 X LoD	-	+	+

Interference

Mucin, neupravená krev a další potenciálně rušivé látky (léky a volně prodejné léky nebo přípravky), které mohou být přítomny ve vzorcích, byly hodnoceny v testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV. Klinicky relevantní množství potenciálně interferujících látek bylo přidáno do simulované klinické matrice a testováno neobohacené nebo obohacené přídavkem kultivovaného AdV, hMPV a RV v 3násobných detekčních koncentracích (LoD). Látky se skládaly z nosních sprejů (tekutých a práškových), polykacích tablet, pastilek, injekčních a endogenních látek, jak je uvedeno v Tabulka 12.

U všech testovaných látek bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na průběh Panther Fusion AdV/hMPV/RV 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	Neosynephrin®	Fenylefrin	15 obj.%
	Anefrin	Oxymetazolin	15 obj.%
	Fyziologický roztok	Chlorid sodný	15 obj.%
	Ventolin® HFA	Albuterol	15 obj.%
Nosní kortikosteroidy	QVAR®, Beconase AQ	Beclomethason	5 obj.%
	Dexacort	Dexamethason	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 opperculata, 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
Antibiotická, nosní mast	Bactroban krém	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	Tobramycín	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 449 pozitivních a 450 negativních vzorků. Míra kontaminace přenosem činila 0,2 %.

Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay byla vyhodnocena se 7členným panelem. Panel byl testován třemi operátory ve dvou oddělených testech za den, za použití tří šarží reagencií na třech systémech Panther Fusion více než 45 dnů.

Analyty panelu jsou popsány v tabulce 10, kde je také uvedeno shrnutí shody s očekávanými výsledky pro každý cíl. V tabulce 11 je prezentován průměr a analýza variability mezi přístroji, mezi šaržemi reagencií, mezi operátory, mezi dny, mezi běhy testu a v rámci běhů a celkově (součet) pro Ct.

Tabulka 13: Popis panelu a % shody

Cíl	Člen panelu	Pozitivní %	% celkové shody (95% CI)
AdV	AdV 3 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	AdV 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	AdV 0,01 x LoD	10,6 % (17/161)	89,4 % (83,7–93,3 %)
	Negativní	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)
hMPV	hMPV 3 x LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7–100 %)
	hMPV 1 x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7–100 %)
	hMPV 0,01 x LoD	17,9 % (29/162)	82,1 % (75,5–87,2 %)
	Negativní	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 %–100,0 %)
RV	RV 3 x LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7–100 %)
	RV 1 x LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7–100 %)
	RV 0,01 x LoD	1,9 % (3/160)	98,1 % (94,6–99,4 %)
	Negativní	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6–99,9 %)

Tabulka 14: Variabilita signálu

Cíl	Člen panelu	Průměr Ct	Mezi přístroji		Mezi šaržemi reagencií		Mezi operátory		Mezi dny		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
AdV	AdV 3 x LoD	33,5	0,1	0,4	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,7	0,4	1,2	0,5	1,5
	AdV 1 x LoD	35,2	0,2	0,6	0,0	0,0	0,0	0,2	0,1	0,3	0,3	0,8	0,5	1,5	0,6	1,9
	AdV 0,01 x LoD	40,4	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,4	0,7	1,9	1,3	3,2
hMPV	hMPV 3 x LoD	33,5	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,8	0,8	2,4	0,8	2,5
	hMPV 1 x LoD	35,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,7	2,0	0,7	2,0
	hMPV 0,01 x LoD	40,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,7	0,5	1,4	1,2	3,1	1,4	3,5
RV	RV 3 x LoD	32,5	0,1	0,5	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	1,0	0,6	2,0	0,7	2,4
	RV 1 x LoD	33,8	0,1	0,5	0,1	0,5	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,8	2,6	0,9	2,8
	RV 0,01 x LoD	40,6	1,9	4,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	1,6	2,0	5,0
IC	Negativní	30,7	0,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,6	0,5	1,7	0,5	1,8

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV byla hodnocena na 3 pracovištích v USA za použití sedmi členů panelu. Testování bylo provedeno za použití jedné šarže testovacích reagencií a šesti operátorů (dva na každém pracovišti). Testování na každém pracovišti probíhalo minimálně po dobu šesti dnů. Každý běh testu měl tři opakování u 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 1–2x LoD (nízká pozitivita) nebo 2–3x LoD (střední pozitivita) koncentrace cílového analytu.

Shoda s očekávanými výsledky byla 100 % pro všechny členy panelu obsahující AdV, hMPV nebo RV, jak uvádí Tabulka 15.

Tabulka 15: Shoda výsledků testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV s očekávanými výsledky

Panel			Očekávané výsledky			Shoda s očekávanými výsledky					
						AdV		hMPV		RV	
Popis	**Složení**	**Koncentrace (TCID 50/ml)**	**AdV**	**hMPV**	**RV**	**N[1]**	**(%) 95 % CI**	**N[1]**	**(%) 95 % CI**	**N[1]**	**(%) 95 % CI**
AdV nízká poz.	1–2x LoD	1,00E+00	+	−	−	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
AdV střední poz.	2–3x LoD	3,00E+00	+	−	−	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
hMPV nízká poz.	1–2x LoD	1,00E+01	−	+	−	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)	88/88	100 (95,8–100)
hMPV 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)
RV nízká poz.	1–2x LoD	3,16E-01	−	−	+	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)	89/89	100 (95,9–100)
RV střední poz.	2–3x LoD	9,48E-01	−	−	+	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)
Neg	N/A	N/A	−	−	−	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)	87/87	100 (95,8–100)

CI = interval spolehlivosti, Mod = střední, N/A = nehodí se, Neg = negativní, Poz = pozitivní, TCID 50/ml = 50 % infekční dávka v tkáňové kultuře (míra titru viru)
1Celkem 13 vzorků mělo neplatné konečné výsledky a nebyly zahrnuty do výpočtu celkové shody.

Celková variabilita signálu AdV, hMPV a RV měřená jako % CV se pohybovala od 1,70 % do 4,90 % u členů panelu s nízkou a střední pozitivitou. U zdrojů variability s výjimkou faktoru „v rámci běhu testu“ byly hodnoty % CV ≤ 1,72 %, jak je uvedeno v Tabulka 16.

Tabulka 16: Variabilita signálu testu Panther Fusion Flu AdV/hMPV/RV podle členu panelu

			Mezi pracovišti		Mezi uživateli		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 (%)**
AdV, nízká pozitivita	88	35,1	0,35	0,99	0,13	0,38	0,0	0,0	0,0	0,0	0,58	1,65	0,69	1,96
AdV, střední pozitivita	89	33,5	< 0,1	0,18	0,17	0,49	0,21	0,63	< 0,1	< 0,1	0,50	1,49	0,57	1,70
hMPV, nízká pozitivita	88	35,1	0,23	0,64	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,14	3,25	1,16	3,32
hMPV, střední pozitivita	89	33,1	0,0	0,0	0,24	0,71	0,57	1,72	< 0,1	< 0,1	1,50	4,53	1,62	4,90
RV, nízká pozitivita	89	33,7	0,14	0,43	0,24	0,72	0,22	0,66	< 0,1	< 0,1	0,83	2,45	0,90	2,67
RV, střední pozitivita	87	32,3	0,16	0,48	< 0,1	0,16	0,38	1,18	< 0,1	0,13	0,71	2,20	0,83	2,55

Ct = práh cyklu, CV = variační koeficient, Mod = střední, Pos = pozitivní, SD = směrodatná odchylka
Poznámka: Pokud byla variabilita pro některé faktory numericky záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Variabilita signálu měřená jako % CV byla ≤ 1,94 % mezi pracovišti, mezi operátory, mezi dny nebo celkově pro pozitivní kontrolu testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV (viz Tabulka 17).

Tabulka 17: Variabilita signálu kontrol testu Panther Fusion Flu AdV/hMPV/RV

				Mezi pracovišti		Mezi uživateli		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	AdV	30	33,0	0,0	0,0	0,0	0,0	< 0,1	0,24	0,0	0,0	0,27	0,82	0,28	0,85
	hMPV	30	34,0	< 0,1	0,21	< 0,1	0,18	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,89	0,32	0,93
	RV	30	31,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	1,02	0,0	0,0	0,53	1,65	0,62	1,94

Ct = práh cyklu, CV = variační koeficient, Pos = pozitivní, SD = směrodatná odchylka

Poznámka: Pokud byla variabilita pro některé faktory numericky záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,0.

Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/. Accessed October, 2015.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. http://www.cdc.gov/adenovirus/hcp/clinical-overview.html. Accessed June 2016.
4. Martin, Malcolm A.; Knipe, David M.; Fields, Bernard N.; Howley, Peter M.; Griffin, Diane; Lamb, Robert (2007). Fields' virology. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. p. 2395.
5. http://www.cdc.gov/adenovirus/outbreaks.html. Accessed June 2016.
6. Kahn, J.S., Epidemiology of human metapneumovirus. Clin Microbiol Rev, 2006. 19(3): p. 546-57.
7. http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html. Accessed June 2016.
8. Park, J. Y., Yun, K. W., Lim, J. W., Lee, M. K., Lim, I. S., and Choi, E. S. (2016) Clinical and genetic features of human metapneumovirus infection in children. Pediatrics International, 58: 22–26. doi: 10.1111/ped.12782.
9. Anzueto, A. and M.S. Niederman. 2003. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. Chest 123:1664-1672.
10. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition; Web site. https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html. November, 2020.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/ (April 4, 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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Závažné incidenty, ke kterým došlo ve vztahu k prostředku v Evropské unii, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde sídlí uživatel nebo pacient.

Hologic a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických 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.

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

AW-23710-2601 Rev. 001
2022-07

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23710 Rev. 001	Červenec 2022	• Vytvořený návod k použití testu Panther Fusion AdV/hMPV/RV AW-23710 Rev. 001 na základě dokumentu AW-16164 Rev. 005 za účelem regulační shody s IVDR. • Aktualizované informace o nebezpečí pro EU. • Aktualizované části Klinické účinnosti: Retrospektivní a prospektivní informace studijní informace o analytické citlivosti a reprodukovatelnosti, materiály potřebné a dostupné samostatně a bibliografie. • Přidány informace týkající se stability vzorků. • Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. • Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.