

Paraflu Assay (Panther Fusion™ System)

in vitro -diagnostiikkakäyttöön.
Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

SISÄLTÖ

Yleistä tietoa	2
Käyttötarkoitus	2
Testin tiivistelmä ja selitys	2
Toimenpiteen periaatteet	2
Varoitukset ja varotoimenpiteet	3
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset	6
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen	7
Näytteen kuljetus	8
Panther Fusion -järjestelmä	9
Panther Fusion Paraflu Assay – reagenssit ja materiaalit	9
Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen	10
Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä	11
Proseduraaliset muistiinpanot	12
Laadunvalvonta	12
Tulosten tulkinta	13
Rajoitukset	14
Panther Fusion System Assayn toimintakyky	15
Kliininen toimintakyky	15
Analyttinen herkkyys	16
Analyttinen tarkkuus	16
Estotehokkuus	18
Häiriöt	19
Tarttuminen/kontaminaatio	20
Määrityksen tarkkuus	20
Bibliografia	23

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Panther Fusion™ Paraflu assay (Panther Fusion™ -influenssamääritys) on limittäinen reaaliaikainen PCR (RT-PCR) *in vitro* -diagnostiikkatesti nopeaan ja kvalitatiiviseen parainfluenssa 1-, parainfluenssa 2, parainfluenssa 3- ja parainfluenssa 4 -virusten (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4) tunnistamiseen ja differointiin. Nukleiinihapot eristetään ja puhdistetaan nielusta otetuista näytteistä, jotka on otettu yksilöiltä, joilla on ilmennyt hengitysteiden tulehduksen merkkejä ja oireita.

Tämän määrittelyn tarkoitus auttaa HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja HPIV-4-tartuntojen differoimisessa ihmisissä. Negatiiviset tulokset eivät kumoa HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n aiheuttamia infektoita, eikä pelkää niitä tule käyttää hoidon ja muiden hallinnollisten päätösten perustana. Tämä määrittely on tehty käytettäväksi Panther Fusion -järjestelmän kanssa.

Testin tiivistelmä ja selitys

Ihmisten parainfluenssavirukset, HPIV:t, kuuluvat *Paramyxoviridae*-sukuun. Ne ovat negatiiviskykyisiä, yksikantaisia, vaipallisia RNA-virusia. Niitä on neljää tyyppiä (1–4). Jokaisen HPIV-tyypin kliiniset ja epidemiologiset ominaisuudet voivat vaihdella. Yhdysvalloissa HPIV-1:een yhdistettäviä infektoita näkyy yleisimmin satunnaisina vuosina ja HPIV-2:ta ja HPIV-3:a näkyy vuosittain. HPIV:t infektoivat yleisesti vastasyntyneitä ja nuoria lapsia, mutta kuka tahansa voi saada HPIV-tartunnan. HPIV-1 ja HPIV-2 aiheuttavat molemmat kuristustautia, ja HPIV-1 tunnistetaan useimmiten syyksi lapsilla. Molemmat voivat myös aiheuttaa ylä- ja alahengitysteiden sairauksia ja vilustumisen kaltaisia oireita. HPIV-3 yhdistetään useimmin bronkioliittiin, bronkiittiin ja keuhkokuumeeseen. HPIV-4:ää ei tunnisteta yhtä usein, mutta se saattaa aiheuttaa lieviä tai vakavia hengitystiesairauksia. Itämisaika altistumisesta HPIV:n oireiden ilmenemiseen on tavallisesti 2–7 vuorokautta.¹

Toimenpiteen periaatteet

Panther Fusion Paraflu assay sisältää kolme päävaihetta: näytelyysi, nukleiinihapon poiminta ja eluutiosirto sekä limittäinen RT-PCR, kun analyytit monistetaan, tunnistetaan ja differoidaan samanaikaisesti. Nukleiinihapon poiminta ja eluutio suoritetaan yhdessä Panther Fusion -järjestelmän putkessa. Eluaatti siirretään Panther Fusion -reaktioputkeen, joka sisältää määritysreagenssit. Multiplex (limittäinen) RT-PCR suoritetaan elutoidulle nukleiinihapolle Panther Fusion -järjestelmässä.

Nukleiinihapon poiminta ja eluutio: Ennen Panther Fusion -järjestelmällä prosessointia ja testaamista näytteet siirretään lysisnäyteputkeen, joka sisältää näytteensiirtoväliainetta (STM), joka lysisoi solut, vapauttaa kohteen nukleiinihapon ja suojaa niitä pilaantumiselta varastoitaessa.

Sisäinen kontrolli S (IC-S) lisätään jokaiseen testin näytteeseen ja kontrolliin käytettävän Panther Fusion Capture Reagent-S:n (Panther Fusion -poimintareagenssi S (wFCR-S)) kautta. Reagenssien IC-S monitoroi näytteen prosessointia, monistusta ja tunnistusta.

Poimintaoligonukleotidit hybridisoituvat testinäytteen nukleiinihapossa. Hybridisoitunut nukleiinihappo eristetään sitten näytteestä magneettikentässä.

Pesuvaiheissa ulkoiset ainesosat poistetaan reaktioputkesta. Eluutiovaihe elusoi puhdistetun nukleiinihapon. Nukleiinihapon poiminta- ja eluutiovaiheissa kaikki nukleiinihappo eristetään näytteistä.

Eluution siirto ja RT-PCR: Eluution siirtovaiheessa elutoitu nukleiinihappo siirretään Panther Fusion -järjestelmän reaktioputkeen, joka sisältää jo öljyn ja sekoitetun pääseoksen.

Kohteen monistus tapahtuu RT-PCR:n kautta. Käänteiskopioijaentsyymiä käytetään generoimaan DNA-kopio kohdesekvenssistä. Kohdekohtaiset välittävät ja käänteiset pohjustusaineet ja koettimet monistavat kohteet samalla tunnistaen ja erottaen monia kohdetyyppejä limittäisellä RT-PCR:llä.

Panther Fusion -järjestelmä vertaa fluoresenssisignaalia ennalta määrättyyn raja-arvoon tuottaakseen tarkan tuloksen analyysin olemassaoloon tai puutteeseen pohjautuen.

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

Analyytti	Kohdegeeni	Laitteen kanava
HPIV-1	Hemagglutiniini-neuraminidaasi	FAM
HPIV-2	Hemagglutiniini-neuraminidaasi	HEX
HPIV-3	Hemagglutiniini-neuraminidaasi	ROX
HPIV-4	Nukleokapsidi	RED647
Sisäinen kontrolli	Ei sovellu	RED677

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- A. *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- B. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther Fusion System Operator's Manual* (Panther Fusion System -järjestelmän käyttäjän käsikirja).
- C. Panther Fusion -vahvistusreagenssi S (FER-S) on syövyttävää, haitallista nieltynä ja aiheuttaa vakavia palovammoja ihoon sekä silmävaurioita.
- D. Vain tämän määrityksen käyttöön ja mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa nämä toimenpiteet. Jos nestettä läikkyä, suorita desinfiointi asianmukaisilla toimenpiteillä.
- E. Käsittele kaikkia näytteitä siten kuin ne olisivat tartuntavaarallisia laboratorion turvatoimenpiteitä noudattaen, kuten CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (CDC/NIH bioturvallisuus mikrobiologisissa ja biolääketieteellisissä laboratorioissa) ja CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (CLSI dokumentti M29 laboratoriotyöntekijöiden suojaaminen työtartunnoilta) -ohjeistuksissa mainitaan.
- F. Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- G. Käytä kertakäyttöisiä, puuterittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkia käsitellessäsi näytteitä ja reagensseja. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.

- H. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- I. Panther Fusion -näytelysputkiin merkityt vanhentumispäivät koskevat näytteen siirtämistä putkeen eivätkä näytteen testaamista. Kerätyt/siirretyt näytteet ovat näiden vanhentumispäivien jälkeen testauskelpoisia, jos ne on kuljetettu ja säilytetty asianmukaisen pakkausselosteen mukaisesti, vaikka nämä vanhentumispäivät olisi jo ohitettu.
- J. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- K. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuren määrän virusta tai muita organismeja. Varmista, että näyteasiat eivät kosketa toisiaan ja hävitä käytetyt materiaalit ilman, että ne käyvät avonaisten astioiden yläpuolella. Vaihda käsiin, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteiden kanssa.
- L. Älä käytä reagensseja tai kontrolleja vanhentumispäivän jälkeen.
- M. Säilytä määrityskomponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso *Reagent Storage and Handling Requirements* (Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset) (sivu 6) ja *Panther Fusion System Test Procedure* (Panther Fusion System -järjestelmän testitoimenpide) (sivu 11) saadaksesi lisätietoja.
- N. Älä yhdistä määritysreagensseja tai nesteitä keskenään. Älä täytä liikaa reagensseja tai nesteitä; Panther Fusion -järjestelmä tarkistaa reagenssitasot.
- O. Vältä mikrobien ja ribonukleaasien aiheuttamaa reagenssien kontaminaatiota.
- P. Vaadittu laaduntarkastus tulee suorittaa paikallisten, valtiollisten, ja/tai liittovaltiollisten määräysten tai valtuutussäännösten tai laboratorion tavanomaisten laaduntarkastustoimenpiteiden mukaisesti. Katso CLSI-dokumentti C24-A3, *Kvantitatiivisten mittauksen tilastollinen laadunvalvonta: Periaatteet ja määrittelyt*: [Hyväksytyt ohjeistukset – kolmas painos] tai muut julkaistut yleiset laadunvalvonnan ohjeistukset ovat suositeltuja. Saadaksesi lisätietoja asianmukaisista laadunvalvonnan toimista katso 42 CFR 493.1205.
- Q. Älä käytä määrityskasettia, jos säilytuspussin sinetti on irronnut tai jos määrityskasetin kalvo ei ole paikoillaan. Ota kummassakin tapauksessa yhteyttä Hologiciin.
- R. Älä käytä nestepusseja, jos kalvosinetti vuotaa. Ota tässä tapauksessa yhteyttä Hologiciin.
- S. Käsittele määrityskasetteja varoen. Älä pudota tai käännä määrityskasetteja ympäri. Vältä altistamista ympäröivälle valolle.

	Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100%</i>
	Varoitus H315 - Ärsyttää ihoa H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä
	Panther Fusion Enhancer Reagent-S <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i>
	Vaara H302 - Haitallista nieltynä H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta P303 + P361 + P353 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä P280 - Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin

Huomautus: jos haluat tietoja kaikista vaara- ja varotoimilausekkeista, jotka saattavat liittyä reagensseihin, tutustu käyttöturvallisuustiedotekirjastoon verkko-osoitteessa www.hologic.com/sds.

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

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

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Laitteessa/ Avonaisena säilyminen ¹	Säilytys avattuna
Panther Fusion Paraflu Assay -kasetti	2–8 °C	60 vuorokautta	2–8 °C ²
Panther Fusion -poimintareagenssi S (FCR-S)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion -vahvistusreagenssi S (FER-S)	15–30 °C	30 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion -sisäinen kontrolli S (IC-S)	2–8 °C	(wFCR-S:ssä)	Ei sovellu
Panther Fusion -eluutiopuskuri	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion -öljy	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion -sekoituspuskuri I	15–30 °C	60 vuorokautta	15–30 °C
Panther Fusion Paraflu -positiivinen kontrolli	2–8 °C	Kertakäyttöinjektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen
Panther Fusion -negatiivinen kontrolli	2–8 °C	Kertakäyttöinjektiopullo	Ei sovellettavissa – kertakäyttöinen

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

¹ Laitteessa olevan reagenssin säilymisajan laskenta alkaa, kun se asetetaan Panther Fusion -järjestelmään Panther Fusion Paraflu assay -kasetin, FCR-S:n, FER-S:n ja IC-S:n kohdalla. Laitteessa säilyvyys alkaa Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n, Panther Fusion -eluutiopuskurin ja Panther Fusion -öljyreagenssin kohdalla, kun reagenssipakkausta käytetään ensimmäistä kertaa.

² Jos määrittelykasetti poistetaan Panther Fusion -järjestelmästä, säilytä sitä ilmativiissä astiassa, jossa on suositellun säilytyslämpötilan lämpöistä sikkatiivia.

- B. Käytettävä Panther Fusion Capture Reagent-S ja Panther Fusion Enhancer Reagent-S säilyvät 60 vuorokautta, kun ne ovat suljettuja ja niitä säilytetään 15–30 °C:ssa. Älä laita jääkaappiin. Hävitä käyttämättömät reagenssit, jotka ovat vanhentuneet laitteessa.
- C. Kontrollit säilyvät näytepullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- D. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- E. **Älä jäädytä reagensseja.**

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen

Potilasnäytteet – Kliininen potilaista kerätty materiaali, joka asetetaan asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään. Panther Fusion Parafllu assayn kohdalla tähän lukeutuvat NP-puikkonäytteet virusten kuljetusväliaineessa (viral transport medium, VTM).

Näytteet – Kuvastaa geneerisempää termiä, jota käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja Panther Fusion -näytelyysiputkeen ja kontrolleihin siirrettävät potilasnäytteet.

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

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

A. Potilasnäytetyyppeihin sisältyvät NP-puikkonäytteet.

Kerää NP-puikkonäytteitä standarditekniikan mukaisesti käyttäen polyesteri-, viskoosi- tai nailonpäisiä vanupuikkoja. Aseta puikkonäyte välittömästi 3 ml:aan VTM:ää.

Seuraavantyyppiset VTM:t on hyväksytty käytettäväksi.

- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- tai M6 -formuloinnit
- Copan Universal Transport Medium (Copan-yleinen siirtoväliaine)
- BD Universal Viral Transport Medium (BD-yleinen virusten siirtoväliaine)

B. Näytteiden prosessointi

1. Siirrä ennen Panther Fusion -järjestelmässä testaamista potilasnäyte* Panther Fusion -näytelyysiputkeen.

- Siirrä 500 µL NP-puikkonäytteestä Panther Fusion -näytelyysiputkeen.

***Huomautus:** *Kun testataan jäädytettyä näytettä, anna näytteen saavuttaa huoneenlämpö ennen prosessointia.*

2. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

a. Keräämisen jälkeen näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 96 tuntia ennen niiden siirtämistä Panther Fusion -näytelyysiputkeen. Jäljelle jäävät näytteet voidaan säilyttää ≤-70 °C:ssa.

b. Panther Fusion -näytelyysiputkessa olevia näytteitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:

- 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
- 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.

Huomautus: *On suositeltavaa, että Panther Fusion -näytelyysiputkeen siirrettävät näytteet säilytetään telineessä suljettuina ja pystysuorassa.*

C. Panther Fusion -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.

D. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen

1. Näytteitä, jotka on määritetty, tulee säilyttää telineessä pystysuorassa seuraavissa olosuhteissa:
 - 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
 - 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.
2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
3. Jos määritetyt näytteet täytyy jäädyttää tai rahdata, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin pois ottamista aiemmin testatuista ja uudelleen korkilla suljetuista näytteistä näyteputkia on sentrifugoitava 5 minuuttia 420 RCF:n (suhteellinen keskipakoisvoima) voimalla, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

Näytteen kuljetus

Ylläpidä näytteen säilytysolosuhteet, kuten kerrotaan *Näytteen kerääminen ja säilyttäminen - osiossa* sivulla sivu 7.

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

Panther Fusion -järjestelmä

Panther Fusion System -järjestelmä on integroitu nukleiinihappotestausjärjestelmä, joka automatisoi täysin kaikki eri Panther Fusion -määrittämissä tarvittavat vaiheet näytteen käsittelystä monistukseen, havainnointiin ja tietojen pelkistykseen.

Panther Fusion Paraflu Assay – reagenssit ja materiaalit

Määrittämisspakkaukset

Osat ¹	Osan nro	Säilytys
Panther Fusion Paraflu Assay -kasetit, 96 testiä Panther Fusion Paraflu assay -kasetit, 12 testiä, 8 per laatikko	PRD-04329	2–8 °C
Panther Fusion -sisäinen kontrolli S, 960 testiä Panther Fusion sisäinen kontrolli S -putki, 4 per laatikko	PRD-04332	2–8 °C
Panther Fusion Paraflu Assay -kontrollit Panther Fusion Paraflu -positiivinen kontrolliputki, 5 per laatikko Panther Fusion -negatiivinen kontrolliputki, 5 per laatikko	PRD-04337	2–8 °C
Panther Fusion -uuttoreagenssi S, 960 testiä Panther Fusion -poimintareagenssi S -pullo, 240 testiä, 4 per laatikko Panther Fusion -vahvistusreagenssi S -pullo, 240 testiä, 4 per laatikko	PRD-04331	15–30 °C
Panther Fusion -eluutiopuskuri, 2400 testiä Panther Fusion -eluutiopuskuripakkaukset, 1200 testiä, 2 per laatikko	PRD-04334	15–30 °C
Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 1920 testiä Panther Fusion -sekoituspuskuri I, 960 testiä, 2 per laatikko	PRD-04333	15–30 °C
Panther Fusion -öljyreagenssi, 1920 testiä Panther Fusion -öljyreagenssi, 960 testiä, 2 per laatikko	PRD-04335	15–30 °C

¹ Osia voidaan tilata myös seuraavanlaisina paketteina:

Panther Fusion -yleisnestepakkaukset, PRD-04430, sisältää yhden (1) jokaista Panther Fusion -öljyä ja Panther Fusion -eluutiopuskuria.

Panther Fusion -määrittämisspakkaukset I-S, PRD-04431, sisältää kaksi (2) Panther Fusion -uuttoreagenssi S:ää, kaksi (2) Panther Fusion -sisäinen kontrolli S:ää ja yhden (1) Panther Fusion -sekoituspuskuri I:n.

Erikseen pakatut tuotteet

Tuotteet	Osan nro
Panther Fusion -näytelyysiputket, 100 per pussi	PRD-04339

Tarvittavat materiaalit, joita saa erikseen

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

Materiaali	Kat. nro
Panther-järjestelmä	303095
Panther Fusion -moduuli	ASY-09600
Aptima-määrittäjänestepakkaus (Aptima-pesuliuos, Aptima-puskuri deaktivoitineesteelle ja Aptima-öljyreagenssi)	303014 (1000 testiä)
Moniputkikytköt (MTU:t)	104772-02
Panther-jätepussipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
Tai Panther System Run Kit -tarvikesarja reaaliaikaisille määrittäyksille sisältää moniputkikytköitä, jätepusseja, jäteastian kansiä ja analyysinesteitä	PRD-03455 (5000 testiä)
Vaihtoehtoisesti Panther System Run Kit -tarvikesarja (Kun ajetaan TMA-määrittäyksiä rinnakkain reaaliaikaisten TMA-määrittäysten kanssa) sisältää MTU:ita, jätepusseja, jätēsäiliöiden päällysteitä, auto detect*- ja määrittäjänesteitä	303096 (5000 testiä)
Panther Fusion -putkelineet, 1008 testiä, 18 telinettä per laatikko	PRD-04000
Liquid Handling (LiHa) -nesteenkäsittelyyn tarkoitettuja kertakäyttöisiä kärkiä, 1000 µL	10612513 (Tecan)
Aptima-lävistettäviä korkkeja (valinnainen)	105668
Ei-lävistettäviä vaihtokorkkeja (valinnainen)	103036A
Vaihdettavia uuttoreagenssipullojen korkkeja	CL0040
P1000-pipetointilaitteita ja kärkiä, joissa on nestettä hylkivät tulpat	-
Valkaisuaine, 5–7-prosenttinen (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuos Huomautus: Sekoita yksi osa valkaisuainetta yhteen osaan deionisoitua vettä valmistaaksesi 2,5–3,5-prosenttisen (0,35–0,5 M) hypokloriittiliuoksen.	-
Kertakäyttöiset, jauheettomat käsinet	-

*Tarvitaan vain Panther Aptima -TMA-määrittäjiin.

Panther Fusion System -järjestelmän testimenetelmä

Huomautus: Katso Panther Fusion System Operator's Manual (Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja) saadaksesi lisätietoja menettelystä.

A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutti ja huuhtelee sen jälkeen deionisoidulla (DI) vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
2. Puhdista erillinen työpiste, jossa näytteitä valmistellaan, vaiheessa A.1. kuvatulla menettelytavalla.

B. Reagenssien valmistelu

1. Ota IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot pois varastosta.
2. Avaa IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot ja heitä korkit pois. Avaa Panther Fusion -järjestelmän yläosastossa sijaitseva TCR-luukku.
3. Aseta IC-S-, FCR-S- ja FER-S-pullot asianmukaisesti kohtiin TCR-karusellissa.
4. Sulje TCR-luukku.

Huomautus: Panther Fusion -järjestelmä lisää IC-S:n FCR-S:ään. Kun IC-S on lisätty FCR-S:ään, siihen viitataan nimellä wFCR-S (työ-FCR-S). Jos FCR-S ja FER-S poistetaan järjestelmästä, käytä uusia korkkeja ja säilö välittömästi asianmukaisten säilytysolosuhteiden mukaisesti.

C. Näytteiden käsittely

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

1. **Älä pyöritä näytteitä.**
2. Tarkasta näyteputkien kunto ennen niiden lataamista telineeseen. Jos näyteputkessa on kuplia tai se sisältää selvästi tavanomaista pienemmän määrän näytettä, napauta putken pohjaa hellästi, jotta sisältö valuu pohjalle.

Huomautus: Prosessointivirheiden välttämiseksi varmista, että Panther Fusion -näytelyysiputkeen on lisätty riittävä määrä näytettä. Kun 500 µL NP-puikkonäytettä on lisätty Panther Fusion -näytelyysiputkeen, voidaan suorittaa 3 nukleinihapon uutosta.

D. Järjestelmän valmistelu

Saadaksesi ohjeita Panther Fusion -järjestelmän valmisteluun, kuten näytteiden, reagenssien, määrityskasettien ja yleisnesteiden lataamiseen, katso Panther Fusion System Operator's Manual (Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja).

Proseduraaliset muistiinpanot

A. Kontrollit

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

Laadunvalvonta

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

Negatiiviset ja positiiviset kontrollit

Analyysin kontrollien sarja on testattava, jotta voidaan saada kelvollisia tuloksia. Yksi negatiivisen tai positiivisen määrityskontrollin moniste täytyy testata aina, kun uusi määrityskasettierä ladataan Panther Fusion -järjestelmään tai kun nykyinen kelpaavan aktiivisen määrityskasettierän kontrolli on vanhentunut.

Panther Fusion -järjestelmä on konfiguroitu vaatimaan, että määrityskontrolleja ajetaan järjestelmänvalvojan määrittämässä intervallissa, jotka voivat olla enintään 30 vuorokautta. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto varoittaa käyttäjää, kun määrityskontrolleja vaaditaan, eikä aloita uusia testejä, ennen kuin määrityskontrollit on ladattu ja ne ovat aloittaneet prosessoinnin.

Prosessoinnin aikana Panther Fusion -järjestelmä vahvistaa automaattisesti määrityskontrollien hyväksymiskriteerit. Jotta tulokset olisivat oikeita, määrityskontrollien tulee läpäistä sarja kelpaavuustarkastuksia, jotka Panther Fusion -järjestelmä suorittaa.

Jos määrityskontrollit läpäisevät kaikki kelpaavuustarkastukset, niitä pidetään kelpaavina järjestelmänvalvojan määrittämän aikavälin ajan. Kun aikaväli on kulunut, Panther Fusion -järjestelmä vanhentaa määrityskontrollit ja vaatii uutta määrityskontrollisarjaa testattavaksi ennenuusien näytteiden aloittamista.

Jos yksikin määrityskontrolli ei onnistu läpäisemään kelpaavuustarkastuksia, Panther Fusion -järjestelmä mitätöi automaattisesti tähän liittyvät näytteet ja vaatii uutta määrityskontrollisarjaa testattavaksi, ennen kuin uusia näytteitä aloitetaan.

Sisäinen kontrolli

Sisäinen kontrolli lisätään jokaiseen näytteeseen uutto-prosessin aikana. Panther Fusion -järjestelmän ohjelmisto vahvistaa automaattisesti sisäisen kontrollin hyväksyntäkriteerit prosessoinnin aikana. Sisäisen kontrollin tunnistusta ei vaadita näytteille, jotka ovat HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja/tai HPIV-4-positiivisia. Sisäisen kontrollin tunnistus vaaditaan kaikille näytteille, jotka ovat HPIV-1-, HPIV-2-, HPIV-3- ja HPIV-4-negatiivisia; näytteiden, jotka eivät täytä kriteeriä, raportoidaan olevan kelvottomia. Jokainen näyte, jonka tulos on kelvoton, täytyy testata uudelleen.

Panther Fusion -järjestelmä on suunniteltu vahvistamaan prosesseja tarkasti, kun toimenpiteet suoritetaan noudattaen tässä pakkausselosteessa ja *Panther Fusion System Operator's Manualissa* (Panther Fusion -järjestelmän käyttäjän käsikirja) ilmoitettuja ohjeita.

Tulosten tulkinta

Panther Fusion -järjestelmä määrittää automaattisesti näytteiden ja kontrollien testitulokset. HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n tunnistukset raportoidaan erikseen. Testin tulos voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen.

Taulukko 1 näyttää mahdolliset raportoidut tulokset kelvollisesta ajosta tulosten tulkintojen kera.

Taulukko 1: Tulosten tulkinta

HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos	IC-tulos	Tulkinta
Neg	Neg	Neg	Neg	Kelvollinen	HPIV-1:tä, HPIV-2:ta, HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
POS	Neg	Neg	Neg	Kelvollinen	HPIV-1 havaittu. HPIV-2:ta, HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	POS	Neg	Neg	Kelvollinen	HPIV-2 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	Neg	POS	Neg	Kelvollinen	HPIV-3 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-2:ta ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	Neg	Neg	POS	Kelvollinen	HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä, HPIV-2:ta ja HPIV-3:a ei havaittu.
POS	POS	Neg	Neg	Kelvollinen	HPIV-1 ja HPIV-2 havaittu. HPIV-3:a ja HPIV-4:ää ei havaittu.
POS	Neg	POS	Neg	Kelvollinen	HPIV-1 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-2:ta ja HPIV-4:ää ei havaittu.
POS	Neg	Neg	POS	Kelvollinen	HPIV-1 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-2:ta ja HPIV-3:a ei havaittu.
Neg	POS	POS	Neg	Kelvollinen	HPIV-2 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-4:ää ei havaittu.
Neg	POS	Neg	POS	Kelvollinen	HPIV-2 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-3:a ei havaittu.
Neg	Neg	POS	POS	Kelvollinen	HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ja HPIV-2:ta ei havaittu.

Taulukko 1: Tulosten tulkinta (jatkuu)

HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos	IC-tulos	Tulkinta
POS	POS	POS	Neg	Kelvollinen	HPIV-1, HPIV-2 ja HPIV-3 havaittu. HPIV-4:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	Neg	POS	Kelvollinen	HPIV-1, HPIV-2 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-3:ta ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	Neg	POS	POS	Kelvollinen	HPIV-1, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-2:ta ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Neg	POS	POS	POS	Kelvollinen	HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. HPIV-1:tä ei havaittu. Kolmoisinfektiot ovat harvinaisia. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
POS	POS	POS	POS	Kelvollinen	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 havaittu. Nelinkertainen infektiio on harvinainen. Testaa uudelleen tuloksen vahvistamiseksi.
Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen	Virheellinen. Tuloksen tuottamisessa tapahtui virhe, testaa näyte uudelleen.

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

Rajoitukset

- Tätä määrittystä saa käyttää vain toimenpiteeseen koulutettu henkilökunta. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Luotettavat tulokset määräytyvät riittävän näytteen keruun, kuljetuksen, säilytyksen ja käsittelyn mukaan.
- Vältä kontaminaatiota noudattamalla hyvän tavan mukaisia laboratorioskäytäntöjä ja tässä pakkausselosteessa määriteltyjä käytäntöjä.
- Negatiiviset tulokset eivät kumoa HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n tai HPIV-4:n aiheuttamia infektiota, eikä pelkästään niitä tule käyttää hoidon tai muiden hallinnollisten päätösten perustana.
- Positiivinen tulos ilmaisee, että nukleinihappo on tunnistettu asianmukaisesta viruksesta. Nukleinihappoa voi olla jäljellä, vaikka virus ei olisi enää elinkelpoinen.

Panther Fusion System Assayn toimintakyky

Kliininen toimintakyky

Retrospektiivisesti Yhdysvalloissa potilailta kerättyjä NP-puikkonäytteitä käytettiin arvioinnissa. Tulokset näytetään taulukoissa 2, 3, 4 ja 5.

NP-puikkonäytteissä 500 mikrolitraa (µL) laimennettiin Panther Fusion -näytelyysiputkeen, joka sisältää 780 µL näytteesiirtoväliainetta (STM), ja yksi moniste testattiin Panther Fusion Paraflu assaylla. Tulosta verrattiin FDA:n hyväksymään nukleiinihappotestin (NAT) tulokseen. HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n nukleiinihapon tunnistuksen herkkyys ja tarkkuus määriteltiin.

Yhteensä 877 NP-puikkonäytettä testattiin Luminex xTAG® Respiratory Viral Panelilla, Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel FAST v2:lla tai GenMark Dx eSensor Respiratory Viral Panelilla. HPIV-1:n, HPIV-2:n, HPIV-3:n ja HPIV-4:n tunnistuksen herkkyys ja tarkkuus näytetään NP-puikkonäytteille.

Taulukko 2: HPIV-1-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Herkkyys 95 % CI	Spesifisyys 95 % CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 % CI
		Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Taulukko 3: HPIV-2-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Herkkyys 95 % CI	Spesifisyys 95 % CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 % CI
		Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8–100,0 %	100,0 % 99,5–100,0 %	100,0 % 99,6–100,0 %

Taulukko 4: HPIV-3-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Herkkyys 95 % CI	Spesifisyys 95 % CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 % CI
		Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1–100,0 %	99,6 % 98,9–99,9 %	99,7 % 99,0–99,9 %

* Kaksi kolmesta ristiriitaisesta näytteestä testattiin itsekehitetillä ja vahvistetulla RT-PCR-määrittelyllä. HPIV-3 havaittiin yhdessä näytteistä. Testaamattomissa ristiriitaisissa näytteissä ei ollut riittävästi näytettä.

Taulukko 5: HPIV-4-tulokset

Näytetyyppi	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Herkkyyks 95 % CI	Spesifisyys 95 % CI	Kokonaisyhtäpitävyys 95 % CI
		Fusion HPIV-4	Fusion HPIV-4	Fusion HPIV-4	Fusion HPIV-4			
		+	-	+	-			
Nenänielupuikko	877	52	1*	0	824	98,1 % 90,1–99,7 %	100,0 % 99,5–100,0 %	99,9 % 99,4–100,0 %

* Ristiriitaisia näytteitä ei testattu, koska niissä ei ole riittävästi näytettä.

Analyttinen herkkyys

Panther Fusion Paraflu assayn analyttinen herkkyys (tunnistuksen rajoitus tai LoD) NP-näytetyypille määriteltiin testaamalla yhdistettyjä negatiivisia kliinisiä parainfluenssanäytteitä terästettynä seuraavilla viruskannoilla eri pitoisuuksissa: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4. Vähintään kaksitoista toisintoa testattiin kolmella reagenssierällä eli yhteensä 36 toisinnolla. Kohdekohtaiset LoD-pitoisuudet vahvistettiin testaamalla 20 ylimääräistä toisintoa yhdellä reagenssierällä. Analyttinen herkkyys (LoD) määritellään alhaisimmalla pitoisuudella, jossa ≥ 95 % kaikista toisinoista testattiin olevan positiivisia, kuten alla olevassa taulukossa on kuvattu.

Taulukko 6: NP-puikkoherkkyys

Viruskanta	LoD-pitoisuus
HPIV-1	1×10^{-2} TCID ₅₀ /mL
HPIV-2	1×10^2 TCID ₅₀ /mL
HPIV-3	1×10^1 TCID ₅₀ /mL
HPIV-4	$1 \times 10^{0.5}$ TCID ₅₀ /mL

Analyttinen tarkkuus

Panther Fusion Paraflu assayn analyttinen tarkkuus arvioitiin testaamalla 58 organismin paneeli, joka koostui 31 virus-, 26 bakteeri- ja 1 hiivakannasta, jotka edustavat yleisimpiä hengitysteiden patogeenejä tai flooria, joita löytyy yleisimmin nielusta. Bakteerit ja hiiva testattiin pitoisuuksissa 10^5 – 10^8 CFU/mL tai IFU/mL, ellei toisin mainita. Virukset testattiin pitoisuuksissa 10^3 – 10^7 TCID₅₀/mL. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 ja HPIV-4 testattiin pitoisuudella 1×10^2 TCID₅₀/mL.

Panther Fusion Paraflu assayn analyttinen tarkkuus oli 100 % HPIV-1:lle, HPIV-2:lle, HPIV-3:lle ja HPIV-4:lle.

Taulukko 7: Tarkkuustulokset

Organismi	Pitoisuus	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Adenovirus 7a	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1×10^7 CFU/ml	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10^8 CFU/ml	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1×10^7 CFU/ml	-	-	-	-

Taulukko 7: Tarkkuustulokset (jatkuu)

Organismi	Pitoisuus	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (aiemmin <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ IFU/mL	-	-	-	-
CMV AD-kanta 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Koronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Echovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Enterovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 ² TCID ₅₀ /mL	-	-	-	+
hMPV alatyypin A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
HSV-1 Macintyre-kanta	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
HSV-2 tyyppi 2G-kanta	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenssa A (H1N1)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenssa A (H3N2)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
Influenssa B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Tuhkarokko/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
Sikotautivirus	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

Taulukko 7: Tarkkuustulokset (jatkuu)

Organismi	Pitoisuus	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ rRNA-kopiota/mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ rRNA-kopiota/mL	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Poliovirus	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Rinovirus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
RSV B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (aiemmin <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ CFU/ml	-	-	-	-
Varicella-zostervirus	1x10 ³ TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-

Estotehokkuus

Panther Fusion Paraflu assayn estotehokkuus arvioitiin käyttäen simuloitua kliinistä matriisia kohdevirusten parien kanssa kahdessa eri pitoisuudessa. Yksi konsentraatioista oli lähellä LoD:tä (3–5X LoD), kun taas toinen konsentraatio oli korkea (1000X LoD). Kahden eri pitoisuksisen viruksen läsnäololla näytteessä ei ollut vaikutusta analyttiseen herkyyteen (100 % tunnistus molemmissa kohteissa) alla olevassa taulukossa ilmoitetussa pitoisuudessa.

Taulukko 8: Estotehokkuus

Tilanne	Kohde 1		Kohde 2		HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos
	Kuvaus	Pitoisuus	Kuvaus	Pitoisuus				
1	HPIV-1	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5X LoD	HPIV-4	1000X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	+	-	-
5	HPIV-2	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	+	-	+

Taulukko 8: Estotehokkuus (jatkuu)

Tilanne	Kohde 1		Kohde 2		HPIV-1-tulos	HPIV-2-tulos	HPIV-3-tulos	HPIV-4-tulos
	Kuvaus	Pitoisuus	Kuvaus	Pitoisuus				
7	HPIV-3	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3X LoD	HPIV-1	1000X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3X LoD	HPIV-2	1000X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	-	+	+

* Kun tätä yhdistelmää testattiin HPIV-1:llä 3X LoD:ssä, HPIV-1:n havaitsemisaste oli 50,0 %.

Häiriöt

Musiini, luovutettu veri ja muut potentiaalisesti vaaralliset aineet (lääkkeet ja reseptivapaat tai OTC-tuotteet), joita näytteissä saattaa esiintyä, arvioitiin Panther Fusion Parafllu assaylla. Kliinisesti olennainen määrä potentiaalisesti häiritseviä aineita lisättiin simuloituun kliiniseen matriisiin ja testattiin terästettynä tai ei terästettynä viljellyllä HPIV-1:llä, HPIV-2:lla, HPIV-3:lla ja HPIV-4:llä niiden keskinäisissä 3X LoD-pitoisuuksissa. Aineet koostuivat nenäsumutteista (nestemäiset ja jauhemaiset), nautittavista pillereistä, pastilleista, injektioitavista ja endogeenisistä aineista, kuten Taulukossa 9 näytetään.

Millään testatuista aineista ei havaittu olevan vaikutusta Panther Fusion Parafllu assayn suorituskykyyn.

Taulukko 9: Mahdollisesti häiritsevät aineet

Tyyppi	Aineen nimi	Aktiiviset ainesosat	Pitoisuus
Endogeeninen	Musiini	Puhdas musiini proteiini	60 µg/mL
	Ihmisen veri	Veri	2 % (tilav/tilav)
Nenäsumutteet tai -tipat	Neo-Synephrine®	Fenylefriini	15 % (tilav/tilav)
	Anefrin	Oksymetatsoliini	15 % (tilav/tilav)
	Saline	Natriumkloridi	15 % (tilav/tilav)
	Ventolin® HFA	Salbutamoli	15 % (tilav/tilav)
Nenäkortikosteroidit	QVAR®, Beconase AQ	Beklometasoni	5 % (tilav/tilav)
	Dexacort	Deksametasoni	5 % (tilav/tilav)
	AEROSPAN®	Flunisolidi	5 % (tilav/tilav)
	Nasacort	Triamsinoloni	5 % (tilav/tilav)
	Rhinocort	Budesonidi	5 % (tilav/tilav)
	Nasonex	Mometasoni	5 % (tilav/tilav)
Nenägeelit	Zicam® (allergialääke)	Luffa operculata, galphimia, glauca, histamiinihydrokloridi, rikki	5 % (tilav/tilav)

Taulukko 9: Mahdollisesti häiritsevät aineet (jatkuu)

Tyyppi	Aineen nimi	Aktiiviset ainesosat	Pitoisuus
Kurkkupastillit	Chloraseptic -kurkkupastillit	Benzokaiini Menthol	0,63 mg/mL
Viruslääkkeet	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu	Oseltamiviiri	25 mg/mL
	Rebitol	Ribaviriini	20 mg/mL
Antibiootit, nenävoiteet	Bactroban-voide	Mupirosiini	10 mg/mL
Antibiootit, systeemiset	Tobramycin	Tobramysiini	4,0 µg/mL

Tarttuminen/kontaminaatio

Tarttuvuus/ristikontaminaatiotutkimus suoritettiin negatiivisilla näytteillä, jotka vuorotellen asetettiin positiivisten näytteiden väliin ja testattiin. Korkeasti positiiviset näytteet valmisteltiin terästämällä (yli 10 000X LoD). Ruutukuvioon asetellut negatiiviset ja positiiviset näytteet testattiin yhdeksän kertaa yli kolmella eri laitteella eli yhteensä 450 positiivista ja 450 negatiivista näytettä. Siirtoaste oli 0,0 %.

Määrityksen tarkkuus

Panther Fusion Paraflu assayn tarkkuus arvioitiin 9-osaisessa paneelissa. Kolme käyttäjää testasi paneelia kahtena erillisenä ajona per päivä käyttäen kolmea reagenssierää kolmessa Panther Fusion -järjestelmässä 45 päivän aikana.

Paneelin osat kuvaillaan taulukossa 10 yhdessä yhtäpitävyyden yhteenvedon sekä jokaisen kohteen odotetun tuloksen kanssa. Taulukko 11 kuvaa keskiarvo- ja vaihteluanalyysiä laitteiden välillä, reagenssierien välillä, käyttäjien välillä, päivien välillä, ajojen välillä ja ajoissa sekä Ct:n lopputulosta (yhteensä).

Taulukko 10: Paneelin kuvaus ja yhtäpitävyysprosentti

Analyytti	Paneelin osa	Positiiviset (%)	Yhtäpitävyys % (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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	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 %)
	Negatiivinen	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7–100 %)

Taulukko 11: Signaalin vaihtelevuus

Kohde	Paneelin osa	Keskiarvo Ct	Laitteiden välillä		Reagenssierien välillä		Käyttäjien välillä		Päivien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
			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	Negatiivinen	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

Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Accessed November 2015.
2. Bousse, T., and 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. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed February, 6, 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.



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

Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

Lisää yhteystietoja on osoitteessa www.hologic.com.

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

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavamerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla www.hologic.com/patents-sivustolla mainitulla US-patentilla.

©2017-2018 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-16163-1701 versio 003
2018-11