

## Paraflu Assay (Panther Fusion™ System)

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

### INDHOLD

<b>Generelle oplysninger</b> .....	<b>2</b>
Tilsligtet anvendelse .....	2
Resumé og forklaring af testen .....	2
Procedureprincipper .....	2
Advarsler og forholdsregler .....	3
Krav til opbevaring og håndtering af reagenser .....	6
Udtagning og opbevaring af prøve .....	7
Prøvetransport .....	8
<b>Panther Fusion System</b> .....	<b>9</b>
Medfølgende reagenser og materialer til Panther Fusion Paraflu Assay .....	9
Nødvendige materialer og anskaffes separat .....	10
Testprocedure til Panther Fusion System .....	11
Bemærkninger til fremgangsmåden .....	12
<b>Kvalitetskontrol</b> .....	<b>12</b>
<b>Tolkning af resultater</b> .....	<b>13</b>
<b>Begrænsninger</b> .....	<b>14</b>
<b>Panther Fusion System Assay præstation</b> .....	<b>15</b>
Klinisk præstation .....	15
Analytisk sensitivitet .....	16
Analytisk specificitet .....	16
Konkurrerende interferens .....	18
Interferens .....	19
Overførsel/kontaminering .....	20
Assay præcision .....	20
<b>Bibliografi</b> .....	<b>23</b>

## Generelle oplysninger

### Tilsligtet anvendelse

Panther Fusion™ Paraflu assay er en multiplex PCR (RT-PCR) *in vitro* diagnostisk test i realtid til den hurtige og kvalitative detektion og differentiering af parainfluenza 1 virus, parainfluenza 2 virus, parainfluenza 3 virus og parainfluenza 4 virus (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4). Nukleinsyrer isoleres og renses for nasopharyngeale (NP) podningsprøver, opnået fra personer, som viser tegn og symptomer på en luftvejsinfektion.

Dette assay er beregnet til at hjælpe i differentialdiagnosen af HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 infektioner hos mennesker. Negative resultater forhindrer ikke HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger. Dette assay er designet til anvendelse på Panther Fusion System.

### Resumé og forklaring af testen

Humane parainfluenza vira (HPIVs) tilhører *Paramyxoviridae*-familien. De er negative-sense, enkeltstrengede, indhyllede RNA vira. Der er fire typer (1 til 4). De kliniske og epidemiologiske funktioner for hver HPIV type kan variere. I USA ses infektioner forbundet med HPIV-1 mere almindeligt i år med ulige nummer, og HPIV-2 og HPIV-3 ses årligt. HPIV'er smitter sædvanligvis spædbørn og småbørn. Alle kan dog få HPIV infektionen. HPIV-1 og HPIV-2 forårsager begge falsk strubehoste, med HPIV-1 oftest identificeret som årsagen hos børn. Begge kan også forårsage sygdom i de øvre og nedre luftveje og forkølelseslignende symptomer. HPIV-3 forbindes oftere med bronchiolitis, bronkitis og pneumoni. HPIV-4 genkendes ikke så ofte, men kan forårsage milde til alvorlige luftvejssygdomme. Inkubationsperioden, tiden fra udsættelse for HPIV til begyndelsen af symptomer, er generelt 2 til 7 dage.<sup>1</sup>

### Procedureprincipper

Panther Fusion Paraflu assay omfatter tre hovedtrin: prøvelyse, nukleinsyrecapture og overførsel af eluering og multiplex RT-PCR, når analytter samtidigt amplificeres, detekteres og differentieres. Nukleinsyrecapture og eluering finder sted i et enkelt reagensglas på Panther Fusion System. Eluatet overføres til Panther Fusion-reaktionsrør, som indeholder assayreagenser. Der udføres derefter multiplex RT-PCR til den eluerede nukleinsyre på Panther Fusion System.

**Nukleinsyrecapture og eluering:** Før behandling og testning på Panther Fusion System overføres prøver til et prøve-lyserør, som indeholder prøvetransportmedie (STM), der lyserer cellerne, frigiver target nukleinsyre og beskytter dem mod nedbrydning under opbevaring.

Der tilføjes intern kontrol-S (IC-S) til hver testprøve og kontroller via arbejdende Panther Fusion Capture Reagens-S (wFCR-S). IC-S i reagenset overvåger prøvebehandling, amplifikation og detektion.

Capture oligonukleotider hybridiseres til nukleinsyre i testprøven. Hybridiseret nukleinsyre adskilles derefter fra prøven i et magnetisk felt.

Vasketrinene fjerner uvedkommende komponenter fra reaktionsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under nukleinsyrecapture og elueringstrinnet isoleres den totale nukleinsyre fra prøverne.

**Overførsel af eluering og RT-PCR:** Under trinnet til overførsel af eluering overføres elueret nukleinsyre til et Panther Fusion-reaktionsrør, som allerede indeholder olie og rekonstitueret mastermix.

Targetamplifikation sker via RT-PCR. En revers transkriptase anvendes til at generere en DNA-kopi af targetsekvensen. Targetspecifikke fremad- og reverse primere og prober amplificerer derefter target samtidigt med, at de detekterer og diskriminerer flere target typer via multiplex RT-PCR.

Panther Fusion System sammenligner fluorescenssignalet med en forudbestemt afbrydelse for at frembringe et kvalitativt resultat for forekomsten eller fraværet af analytten.

De analytter og den kanal, der anvendes til deres detektion på Panther Fusion System, opsummeres i tabellen nedenfor.

Analyt	Gen-target	Instrumentkanal
HPIV-1	Hæmagglutinin neuraminidase	FAM
HPIV-2	Hæmagglutinin neuraminidase	HEX
HPIV-3	Hæmagglutinin neuraminidase	ROX
HPIV-4	Nucleocapsid	RED647
Intern kontrol	Ikke relevant	RED677

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Læs hele indlægssedlen grundigt og *Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Fusion System).
- C. Panther Fusion Enhancer-reagens-S (FER-S) er ætsende stof, skadeligt, hvis det sluges og forvolder alvorlige hudforbrændinger og øjenskade.
- D. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af dette assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre disse procedurer. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ved hjælp af gældende procedurer på stedet.
- E. Håndtér alle prøver, som om de er smittefarlige, ved at bruge sikre laborieprocedurer som de, der beskrives i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories og i CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections.
- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboriemateriale til engangsbrug.
- G. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboriekittel ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- H. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.

- I. Udløbsdatoerne på Panther Fusion Specimen Lysis Tube (prøve-lyserør) gælder for overførslen af prøve til reagensglasset og ikke for testning af prøve. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til den relevante indlægsseddel, er gyldige til testning, selv hvis disse udløbsdatoer er overskredet.
- J. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- K. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af virus og organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke kommer i berøring med hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i berøring med prøver.
- L. Brug ikke reagenserne og kontrollerne efter udløbsdatoen.
- M. Opbevar assaykomponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser* (side 6) og *Testprocedure til Panther Fusion System* (side 11) for flere oplysninger.
- N. Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion System verificerer reagensniveauer.
- O. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- P. Kvalitetskontrolkrav skal udføres iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og dit laboratoriums standardkvalitets-kontrolprocedurer. Se CLSI-dokument C24-A3, *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*: [Godkendt retningslinje – Tredje udgave] eller andre publicerede retningslinjer til generel kvalitetskontrol anbefales. For yderligere vejledning til passende kvalitetskontrolmetoder, se 42 CFR 493.1205.
- Q. Brug ikke assaypatronen, hvis opbevaringsposen har mistet forseglingen, eller hvis assaypatronfolien ikke er intakt. Kontakt Hologic, hvis det ene eller det andet sker.
- R. Brug ikke væskepakkerne, hvis folieforseglingen er utæt. Kontakt Hologic, hvis dette sker.
- S. Håndtér assaypatronerne med forsigtighed. Tab eller vend ikke op og ned på assaypatroner. Undgå forlænget udsættelse for omgivende lys.

	<b>Panther Fusion Oil</b> <i>Polydimethylsiloxane 100%</i>
	<b>Advarsel</b> H315 - Forårsager hudirritation H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation
	<b>Panther Fusion Enhancer Reagent-S</b> <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i>
	<b>Fare</b> H302 - Farlig ved indtagelse H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge

**Bemærkning:** For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

**Krav til opbevaring og håndtering af reagenser**

A. I den nedenstående tabel vises krav til opbevaring og håndtering for dette assay.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Klar i systemet/ Åben stabilitet <sup>1</sup>	Åbnet opbevaring
Panther Fusion Paraflu Assay Cartridge (Panther Fusion System Assaypatron)	2 °C til 8 °C	60 dage	2 °C til 8 °C <sup>2</sup>
Panther Fusion Capture Reagens-S (FCR-S)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagens-S (FER-S)	15 °C til 30 °C	30 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion intern kontrol-S (IC-S)	2 °C til 8 °C	(I wFCR-S)	Ikke relevant
Panther Fusion Elueringsbuffer	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Olie	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I	15 °C til 30 °C	60 dage	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Paraflu positiv kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug
Panther Fusion negativ kontrol	2 °C til 8 °C	Hætteglas til engangsbrug	Ikke relevant-engangsbrug

Når reagenserne fjernes fra Panther Fusion System, skal du straks returnere dem til deres korrekte opbevaringstemperaturer.

<sup>1</sup> Klar i systemet-stabilitet begynder på det tidspunkt, hvor reagentet placeres på Panther Fusion System til Panther Fusion Paraflu assay cartridge, FCR-S, FER-S og IC-S. Klar i systemet-stabilitet for Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I, Panther Fusion Elueringsbuffer og Panther Fusion Oliereagens starter, når reagenspakken anvendes for første gang.

<sup>2</sup> Hvis assaypatronen fjernes fra Panther Fusion System, skal du opbevare den i en lufttæt beholder med tørremiddel ved den anbefalede opbevaringstemperatur.

- B. Panther Fusion capture arbejdsreagens-S og Panther Fusion Enhancer Reagens-S er stabile i 60 dage, når de lukkes med hætte og opbevares ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- C. Kontroller er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- D. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- E. **Undlad at nedfryse reagenser.**

## Udtagning og opbevaring af prøve

**Patientprøve** - Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem. For Panther Fusion Paraflu assay omfatter dette NP podningsprøver i viralt transportmedium (VTM).

**Prøver** - Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion System herunder prøver, patientprøver, der er overført til Panther Fusion prøve-lyserør og kontroller.

**Bemærkning:** *Håndtér alle patientprøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.*

**Bemærkning:** *Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndtering af patientprøver. Bortskaf fx brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.*

### A. Prøvetyper omfatter NP patientprøve.

Udtag NP podningsprøver i henhold til standardteknikken ved hjælp af en pødepind med polyester-, rayon-, eller nylonspids. Placér øjeblikkeligt podningsprøven i 3 ml VTM.

De følgende typer VTM blev verificeret til brug.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 or M6 formulations
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

### B. Behandling af patientprøver

1. Overfør podningsprøven\* til Panther Fusion prøve-lyserør før testning på Panther Fusion System.

- Overfør 500 µl af NP podningsprøverne til et Panther Fusion prøve-lyserør.

**\*Bemærk:** *Frosne podningsprøver skal optøes til stuetemperatur inden analysering*

2. Opbevaring af podningsprøver før analysering

a. Efter udtagning kan prøverne opbevares ved 2 °C til 8 °C op til 96 timer, før de overføres til Panther Fusion prøve-lyserør. Resterende prøvemængder kan opbevares ved ≤-70 °C.

b. Prøver i Panther Fusion prøve-lyserør kan opbevares under én af de følgende betingelser:

- 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
- 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.

**Bemærk:** *Det anbefales, at prøver, der er overført til Panther Fusion prøve-lyserør, opbevares med prop og opretstående i et stativ.*

C. Panther Fusion System kan arkivere ombordværende prøver til yderligere analysering på et senere tidspunkt.

#### D. Opbevaring af prøver efter analysering

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativ under én af de følgende betingelser:
  - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
  - 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.
2. Prøverne skal dækkes med en ny plastfilm eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte og udskiftes med en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til analysering på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal præparatreagensglassene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.

#### Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i afsnittet *Udtagning af prøve og opbevaring* på side 7.

**Bemærk:** *Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.*



## Panther Fusion System

Panther Fusion System er et integreret system til nukleinsyretestning, som fuldstændigt automatiserer alle nødvendige trin til udførelse af forskellige Panther Fusion assays fra prøvebehandling til amplifikation, detektion og datareduktion.

### Medfølgende reagenser og materialer til Panther Fusion Paraflu Assay

#### Assayemballage

Komponenter <sup>1</sup>	Delnummer	Opbevaring
<b>Panther Fusion Paraflu Assay Cartridges 96 tests</b> Panther Fusion Paraflu assay cartridge, 12 tests, 8 pr. æske	PRD-04329	2 °C til 8 °C
<b>Panther Fusion intern kontrol-S 960 Tests</b> Panther Fusion intern kontrol-S reagensglas, 4 pr. æske	PRD-04332	2 °C til 8 °C
<b>Panther Fusion Paraflu Assay Controls (Panther Fusion Paraflu Assaykontroller)</b> Panther Fusion Paraflu positivt kontrolreagensglas, 5 pr. æske Panther Fusion negativt kontrolreagensglas, 5 pr. æske	PRD-04337	2 °C til 8 °C
<b>Panther Fusion Ekstraktionsreagens-S 960 Tests</b> Panther Fusion Capture Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske Panther Fusion Enhancer Reagens-S-flaske, 240 tests, 4 pr. æske	PRD-04331	15 °C til 30 °C
<b>Panther Fusion Elueringsbuffer 2400 Tests</b> Panther Fusion Elueringsbuffer-pakke, 1200 tests, 2 pr. æske	PRD-04334	15 °C til 30 °C
<b>Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I 1920 Tests</b> Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04333	15 °C til 30 °C
<b>Panther Fusion Oliereagens 1920 Tests</b> Panther Fusion Oliereagens, 960 tests, 2 pr. æske	PRD-04335	15 °C til 30 °C

<sup>1</sup> Komponenter kan også bestilles i de følgende pakker:

Panther Fusion Universalvæskekit, PRD-04430, indeholder 1 for hver Panther Fusion Olie og Panther Fusion Elueringsbuffer.  
Panther Fusion Assayvæsker I-S, PRD-04431, indeholder 2 Panther Fusion Ekstraktionsreagenser-S, 2 Panther Fusion intern kontrol-S og 1 Panther Fusion Rekonstitueringsbuffer I.

#### Enkeltvist pakkede artikler

Punkter	Delnummer
Panther Fusion Specimen Lysis Tube (prøve-lyserør), 100 pr. pose	PRD-04339

## Nødvendige materialer og anskaffes separat

**Bemærkning:** For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

Materialer	Kat. nr.
Panther System	303095
Panther Fusion-modul	ASY-09600
Aptima Assay væskekit (Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima Oliereagens)	303014 (1000 tests)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther affaldsposekit	902731
Panther affaldsbinafdækning	504405
Eller Panther System kørselskit til realtids-assays indeholder MTU'er, affaldsposer, affaldsbinafdækninger og assayvæsker	PRD-03455 (5000 tests)
Eller Panther System kørselskit (ved kørsel af TMA assays parallelt med realtids TMA assays) Indeholder MTU'er, affaldsposer, affaldsbinafdækninger, automatisk detektion* og assayvæsker	303096 (5000 tests)
Panther Fusion Tube Trays (Panther Fusion bakker til reagensglas), 1008 tests, 18 bakker pr. æske	PRD-04000
Væskehåndtering (LiHa) engangsspidser, 1000 µl	10612513 (Tecan)
Aptima gennemtrængelige hætter (valgfrit)	105668
Uigennemtrængelige udskiftningshætter (valgfrit)	103036A
Udskiftningshætter til ekstraktionsreagensflaske	CL0040
P1000 pipette og spidser med vandskyende propper	-
Blegemiddel 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning <b>Bemærkning:</b> Bland én del blegemiddel med én del demineraliseret vand for at lave fortyndet blegemiddelopløsning 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning.	-
Handsker uden pudder til engangsbrug	-

\*Kræves kun til Panther Aptima TMA assays.

## Testprocedure til Panther Fusion System

**Bemærkning:** Se *Brugervejledning til Panther Fusion System* for yderligere oplysninger om proceduren.

### A. Klargøring af arbejdsområde

1. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratoriebord.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres ved hjælp af den procedure, som beskrives i trin A.1.

### B. Klargøring af reagens

1. Fjern IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne fra opbevaring.
2. Åbn IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne, og bortskaf hætterne. Åbn TCR-døren på den øverste bås på Panther Fusion System.
3. Placér IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskerne i de relevante positioner på TCR-karusellen.
4. Luk TCR-døren.

**Bemærkning:** Panther Fusion System tilsætter IC-S til FCR-S. Når IC-S er tilsat til FCR-S, betegnes det som wFCR-S (arbejds-FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruge nye hætter og øjeblikkeligt opbevare det iht. de korrekte opbevaringsbetingelser.

### C. Prøvehåndtering

**Bemærkning:** Klargør prøver i henhold til *Instruktioner til prøvebehandling i afsnittet Udtagning og opbevaring af prøve*, før du isætter prøver på Panther Fusion System.

1. **Bland ikke prøver på vortexmixer.**
2. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i stativet. Hvis et prøvereagensglas indeholder bobler eller har en lavere mængde end den, der typisk iagttages, skal du banke forsigtigt på reagensglasset for at bringe indholdet ned i bunden.

**Bemærkning:** For at undgå fejl i behandlingen skal du sikre, at der er en passende prøvemængde tilsættes Panther Fusion prøve-lyserør. Når der tilsættes 500 µl NP podningsprøve til Panther Fusion prøve-lyserør, er der tilstrækkelig mængde til at udføre 3 nukleinsyreekstraktioner.

### D. Klargøring af systemet

Se *Brugervejledning til Panther Fusion System* for instruktioner til opsætning af Panther Fusion System samt isætning af prøver, reagenser, assaypatroner og universalvæsker.

## Bemærkninger til fremgangsmåden

### A. Kontroller

1. Panther Fusion Paraflu positiv kontrol og Panther Fusion negativ kontrol kan isættes i enhver stativposition, i ethvert prøvebåsspor på Panther Fusion System.
2. Når kontrolreagensglassene er pipetteret og behandlet til Panther Fusion Paraflu assay, er de aktive op til 30 dage (kontrolfrekvens konfigureres af en administrator) medmindre kontrolresultaterne er ugyldige, eller der er isat et nyt lot assaypatroner.
3. Hvert kontrolreagensglas kan testes én gang.
4. Pipettering af patientprøver begynder, når ét af de to følgende forhold opfyldes:
  - a. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.
  - b. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet på systemet.

## Kvalitetskontrol

En kørsel eller et prøveresultat kan blive gjort ugyldigt af Panther Fusion System, hvis problemet opstår under udførelsen af assayet. Prøver med ugyldige resultater skal testes igen.

### Negative og positive kontroller

For at danne gyldige resultater er det nødvendigt at teste et sæt assaykontroller. Ét replikat af den negative assaykontrol og den positive assaykontrol skal testes hver gang, der isættes et nyt lot assaypatroner på Panther Fusion System, eller når det aktuelle sæt gyldige kontroller for et aktivt lot assaypatroner er udløbet.

Panther Fusion System er konfigureret til at kræve, at assaykontrollkørsler med et administrator-specificeret interval på op til 30 dage. Software på Panther Fusion System advarer operatøren, når der kræves assaykontroller og starter ikke nye tests, før assaykontrollerne er isat og har startet behandlingen.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af assaykontrollerne automatisk af Panther Fusion System. For at skabe gyldige resultater skal assaykontrollerne godkendes af en række validitetskontroller, som udføres af Panther Fusion System.

Hvis assaykontrollerne godkendes af alle validitetskontroller, betragtes de som gyldige til det administratorspecificerede tidsinterval. Når tidsintervallet er gået, udløber assaykontrollerne af Panther Fusion System og kræver, at et nyt sæt assaykontroller testes, før der startes nogle nye prøver.

Hvis nogen af assaykontrollerne ikke består validitetskontrollerne gør Panther Fusion System automatisk de berørte prøver ugyldige og kræver, at et nyt sæt assaykontroller testes, før der startes nogle nye prøver.

### Intern kontrol

Der tilsættes en intern kontrol til hver prøve under ekstraktionsprocessen. Under behandlingen verificeres den interne kontrols godkendelseskriterier automatisk af Panther Fusion systemsoftware. Der kræves detektion af den interne kontrol for prøver, som er positive for HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og/eller HPIV-4. Den interne kontrol skal detekteres i alle prøver, som er negative for HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 target. Prøver, som ikke opfylder de kriterier, rapporteres som ugyldige. Hver prøve med et ugyldigt resultat skal testes igen.

Panther Fusion systemsoftware er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurene udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i *Brugervejledningen til Panther Fusion System*.

## Tolkning af resultater

Panther Fusion System bestemmer automatisk testresultaterne for prøver og kontroller. Resultater for HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 detektion rapporteres separat. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt.

I tabel 1 vises de mulige resultater, der rapporteres i en gyldig kørsel med tolkning af resultater.

Tabel 1: Tolkning af resultat

HPIV-1 resultat	HPIV-2 resultat	HPIV-3 resultat	HPIV-4 resultat	IC resultat	Tolkning
Neg	Neg	Neg	Neg	Gyldig	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 ikke detekteret.
POS	Neg	Neg	Neg	Gyldig	HPIV-1 detekteret. HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 ikke detekteret.
Neg	POS	Neg	Neg	Gyldig	HPIV-2 detekteret. HPIV-1, HPIV-3 og HPIV-4 ikke detekteret.
Neg	Neg	POS	Neg	Gyldig	HPIV-3 detekteret. HPIV-1, HPIV-2 og HPIV-4 ikke detekteret.
Neg	Neg	Neg	POS	Gyldig	HPIV-4 detekteret. HPIV-1, HPIV-2 og HPIV-3 ikke detekteret
POS	POS	Neg	Neg	Gyldig	HPIV-1 og HPIV-2 detekteret. HPIV-3 og HPIV-4 ikke detekteret.
POS	Neg	POS	Neg	Gyldig	HPIV-1 og HPIV-3 detekteret. HPIV-2 og HPIV-4 ikke detekteret.
POS	Neg	Neg	POS	Gyldig	HPIV-1 og HPIV-4 detekteret. HPIV-2 og HPIV-3 ikke detekteret.
Neg	POS	POS	Neg	Gyldig	HPIV-2 og HPIV-3 detekteret. HPIV-1 og HPIV-4 ikke detekteret.
Neg	POS	Neg	POS	Gyldig	HPIV-2 og HPIV-4 detekteret. HPIV-1 og HPIV-3 ikke detekteret.
Neg	Neg	POS	POS	Gyldig	HPIV-3 og HPIV-4 detekteret. HPIV-1 og HPIV-2 ikke detekteret.
POS	POS	POS	Neg	Gyldig	HPIV-1, HPIV-2 og HPIV-3 detekteret. HPIV-4 ikke detekteret. Tredobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	POS	Neg	POS	Gyldig	HPIV-1, HPIV-2 og HPIV-4 detekteret. HPIV-3 ikke detekteret. Tredobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	Neg	POS	POS	Gyldig	HPIV-1, HPIV-3, HPIV-4 detekteret. HPIV-2 ikke detekteret. Tredobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.

Tabel 1: Tolkning af resultat (fortsat)

HPIV-1 resultat	HPIV-2 resultat	HPIV-3 resultat	HPIV-4 resultat	IC resultat	Tolkning
Neg	POS	POS	POS	Gyldig	HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 detekteret. HPIV-1 ikke detekteret. Tredobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
POS	POS	POS	POS	Gyldig	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 detekteret. Firdobbelte infektioner er sjældne. Test igen for at bekræfte resultat.
Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig	Ugyldig. Der opstod en fejl under udarbejdelsen af resultatet. Test prøven igen.

Bemærkning: POS resultat ledsages af cyklustærskelværdier (Ct).

## Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøvetagning og korrekt transport, opbevaring og behandling af prøver.
- C. Undgå kontaminering ved at overholde god laboratoriepraksis og de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.
- D. Negative resultater forhindrer ikke HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 eller HPIV-4 infektioner og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsbeslutninger.
- E. Et positivt resultat angiver detektion af nukleinsyre fra den relevante virus. Nukleinsyre kan vedvare selv efter, at virussen ikke længere er levedygtig.

## Panther Fusion System Assay præstation

### Klinisk præstation

Der blev anvendt retrospektivt udtagne NP podninger fra patienter i USA med referencetestresultater til evaluering. Resultaterne vises i tabellerne 2, 3, 4 og 5.

For NP podningsprøver blev 500 mikroliter (µl) fortyndet i et Panther Fusion prøve-lyserør, som indeholder 780 µl prøvetransportmedier (STM), og et enkelt replikat blev testet med Panther Fusion Paraflu assay. Resultatet blev sammenlignet med et FDA godkendt nukleinsyretestresultat (NAT). Sensitiviteten og specificiteten for detektionen af HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HIPV-4-nukleinsyre blev bestemt.

I alt 877 NP podningsprøver blev testet med Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel eller Luminex xTAG® Respiratory Viral Panel FAST v2 eller GenMark Dx eSensor Respiratory Viral Panel. Sensitiviteten og specificiteten for detektion af HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HIPV-4 vises for podningsprøver.

Tabel 2: HPIV-1 resultater

Prøvetype	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Sensitivitet 95 % CI	Specificitet 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1	Fusion HPIV-1			
		+	-	+	-			
Nasopharyngeal podning	877	20	0	0	857	100,0 % 83,9-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %

Tabel 3: HPIV-2 resultater

Prøvetype	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Sensitivitet 95 % CI	Specificitet 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2	Fusion HPIV-2			
		+	-	+	-			
Nasopharyngeal podning	877	43	0	0	834	100,0 % 91,8-100,0 %	100,0 % 99,5-100,0 %	100,0 % 99,6-100,0 %

Tabel 4: HPIV-3 resultater

Prøvetype	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Sensitivitet 95 % CI	Specificitet 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3	Fusion HPIV-3			
		+	-	+	-			
Nasopharyngeal podning	877	45	0	3*	829	100,0 % 92,1-100,0 %	99,6 % 98,9-99,9 %	99,7 % 99,0-99,9 %

\* To ud af tre diskordante prøver blev testet med et internt udviklet og valideret RT-PCR assay. HPIV-3 blev detekteret i én af prøverne. Ikke-testet diskordant prøve havde utilstrækkelig mængde.

Tabel 5: HPIV-4 resultater

Prøvetype	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Sensitivitet 95 % CI	Specificitet 95 % CI	Overordnet overensstemmelse 95 % CI
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
		Nasopharyngeal podning	877	52	1*			

\* Ikke-testet diskordant prøve pga. utilstrækkelig mængde.

## Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitet (detektionsgrænse eller LoD) af Panther Fusion Paraflu assay for NP podningsprøvetype blev bestemt ved at teste pooled Paraflu negative kliniske prøver tilsat de følgende viruskulturer ved forskellige koncentrationer: HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4. Mindst tolv replikater blev testet med hver af de tre reagenslot til en kombineret total på 36 replikater. Targetspecifikke LoD koncentrationer blev verificeret ved at teste yderligere 20 replikater med ét reagenslot. Analytisk sensitivitet (LoD) defineres som den laveste koncentration ved hvilken  $\geq 95$  % af alle replikater, der er testet positive, som opsummeret i tabellen nedenfor.

Tabel 6: NP podningssensitivitet

Virusstamme	LoD koncentration
HPIV-1	$1 \times 10^{-2}$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-2	$1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-3	$1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml
HPIV-4	$1 \times 10^{0,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml

## Analytisk specificitet

Den analytiske specificitet for Panther Fusion Paraflu assay blev evalueret ved at teste et panel på 58 organismer, bestående af 31 virus-, 26 bakteriel og 1 gærstamme, som udgør almindelige respiratoriske patogener eller flora, som forekommer almindeligt i næsesvælgrummet. Bakterier og gær blev testet ved koncentrationer på  $10^5$  til  $10^8$  CFU/ml eller IFU/ml, bortset fra hvor bemærket. Vira blev testet ved koncentrationer på  $10^3$  til  $10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 blev testet ved  $1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Analytisk specificitet for Panther Fusion Paraflu assay var 100 % for HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4.

Tabel 7: Specificitetsresultater

Organisme	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adenovirus 1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Adenovirus 7a	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1 \times 10^7$ CFU/ml	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^8$ CFU/ml	-	-	-	-



Tabel 7: Specificitetsresultater (fortsat)

Organisme	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>5</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (tidligere <i>Chlamydia pneumoniae</i> )	1x10 <sup>5</sup> IFU/ml	-	-	-	-
CMV stamme AD 169	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
EBV	1x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 2	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 3	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 6	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Echovirus 11	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Enterovirus 68	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Enterovirus 70	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	+
hMPV Undertype A2	1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
HSV-1 Macinytre stamme	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
HSV-2-type 2G stamme	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Influenza A (H1N1)	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Influenza A (H3N2)	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
Influenza B	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Mæslinger/7/2000	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-

Tabel 7: Specificitetsresultater (fortsat)

Organisme	Koncentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Fåresygevirus	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 <sup>10</sup> rRNA copies/ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 <sup>10</sup> rRNA copies/ml	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Poliovirus	1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Rhinovirus 1A	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
RSV A	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
RSV B	1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (tidligere <i>Legionella micdadei</i> )	1x10 <sup>7</sup> CFU/ml	-	-	-	-
Varicel-zoster virus	1x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-

### Konkurrerende interferens

Konkurrerende interferens af Panther Fusion Paraflu assay blev evalueret ved hjælp af en simuleret klinisk matrix med par af target vira ved to forskellige koncentrationer. Én af koncentrationerne var tæt på detektionsgrænsen (3 - 5X LoD), mens den anden koncentration var høj (1000X LoD). Forekomsten af to vira ved varierende koncentrationer i en enkelt prøve havde ingen effekt på den analytiske sensitivitet (100 % detektion for begge target) ved den koncentration, som er noteret i tabellen nedenfor.

Tabel 8: Konkurrerende interferens

Forhold	Target 1		Target 2		HPIV-1 resultat	HPIV-2 resultat	HPIV-3 resultat	HPIV-4 resultat
	Beskrivelse	Koncentration	Beskrivelse	Koncentration				
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	+	+	-	-

Tabel 8: Konkurrerende interferens (fortsat)

Forhold	Target 1		Target 2		HPIV-1 resultat	HPIV-2 resultat	HPIV-3 resultat	HPIV-4 resultat
	Beskrivelse	Koncentration	Beskrivelse	Koncentration				
5	HPIV-2	3X LoD	HPIV-3	1000X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3X LoD	HPIV-4	1000X LoD	-	+	-	+
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	-	-	+	+

\* Da denne kombination blev testet med HPIV-1 ved 3X LoD, HPIV-1 var detektionshastigheden 50,0 %.

## Interferens

Mucin, helblod og andre potentielt interfererende stoffer (medikamenter og håndkøbsprodukter eller håndkøbsprodukter), som kan være til stede i prøverne, blev evalueret i Panther Fusion Paraflu assay. Klinisk relevant mængde af potentielt interfererende stoffer blev tilsat til simuleret, klinisk matrix testet uden tilsat eller tilsat med dyrket HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 og HPIV-4 ved deres respektive 3X LoD koncentrationer. Stofferne bestod af næsespray (væske og pulver), piller, der kan sluges, sugetabletter, injicerbare og endogene stoffer, som vist i Tabel 9.

Ingen af de testede stoffer havde nogen virkning på præstationen af Panther Fusion Paraflu assay.

Tabel 9: Potentielt interfererende stoffer

Type	Stoffets navn	Aktiv ingrediens/aktive ingredienser	Koncentration
Endogen	Mucin	Renset mucinprotein	60 µg/ml
	Menneskeblod	Blod	2 % (v/v)
Næsespray eller dråber	Neo-Synephrine®	Phenylephrin	15 % (v/v)
	Anefrin	Oxymetazolin	15 % (v/v)
	Salina	Natriumklorid	15 % (v/v)
	Ventolin® HFA	Salbutamol	15 % (v/v)
Nasale kortikosteroider	QVAR®, Beconase AQ	Beclometason	5 % (v/v)
	Dexacort	Dexamethason	5 % (v/v)
	AEROSPAN®	Flunisolid	5 % (v/v)
	Nasacort	Triamcinolon	5 % (v/v)
	Rhinocort	Budesonid	5 % (v/v)
	Nasonex	Mometason	5 % (v/v)
Næseegel	Zicam® (allergidæmpende)	Fluticason	5 % (v/v)
		Luffa operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	5 % (v/v)

Tabel 9: Potentielt interfererende stoffer (fortsat)

Type	Stoffets navn	Aktiv ingrediens/aktive ingredienser	Koncentration
Halspastiller	Klor-aseptiske halspastiller	Benzocain Mentol	0,63 mg/ml
Antivirale lægemidler	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirin	20 mg/ml
Antibiotikum, næsesalve	Bactroban creme	Mupirocin	10 mg/ml
Antibiotikum, systemisk	Tobramycin	Tobramycin	4,0 µg/ml

### Overførsel/kontaminering

Overførsels-/krydskontamineringsundersøgelsen blev udført med negative prøver, der blev placeret skiftevis mellem høje positive prøver og testet. Høje positive prøver blev klargjort ved tilsætning (over 10.000X LoD). Ni separate kørsler med negative prøver og positive prøver placeret i et skakbrætmønster blev testet over tre forskellige instrumenter for en kombineret total på 450 positive og 450 negative prøver. Overførselshastigheden var 0,0 %.

### Assay præcision

Panther Fusion Paraflu assay præcision blev evalueret med et panel på 9 medlemmer. Panelet blev testet af tre operatører på to separate kørsler pr. dag ved brug af tre reagenslot på tre Panther Fusion Systems i løbet af 45 dage.

Panelmedlemmerne beskrives i tabel 10 sammen med en oversigt over overensstemmelsen med de forventede resultater for hver target. Tabel 11 viser gennemsnits- og variabilitetsanalysen mellem instrumenter, mellem reagenslot, mellem operatører, mellem dage, mellem kørsler og inden for kørsler og i alt (total) for Ct.

Tabel 10: Beskrivelse af panel og % overensstemmelse

Analyt	Panelmedlem	% Positivt	% Overensstemmelse (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 %)
	Negativt	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 %)
	Negativt	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 %)
	Negativt	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 %)
	Negativt	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)

Tabel 11: Signalvariabilitet

Target	Panelmedlem	Gennemsnitlig Ct	Mellem instrumenter		Mellem reagenslot		Mellem operatører		Mellem dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
			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	Negativt	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

## Bibliografi

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.



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

Kundesupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic og Panther Fusion er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

©2017 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-16163-1901 Rev. 001  
2017-05