


REF Δοκιμαστική ταινία 300900 NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2
Vantage Test Strip

R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx™ 288 και NeuMoDx™ 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay που εκτελείται στα συστήματα NeuMoDx™ 288 Molecular System και NeuMoDx™ 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Molecular System) είναι μια πολυπλεκτική, ταχεία, αυτοματοποιημένη, ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση RT-PCR πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ταυτόχρονη άμεση ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA του ιού της γρίπης Α, του ιού της γρίπης Β, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) και του ιού SARS-CoV-2 από ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (NP) σε μέσο μεταφοράς από άτομα με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης της αναπνευστικής οδού σε συνδυασμό με κλινικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες κινδύνου.

Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Τα θετικά αποτελέσματα αποτελούν ένδειξη ενεργού λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία λοίμωξης από ιό της γρίπης, RSV ή SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για την ανίχνευση των ιών της γρίπης Α και Β προσδιορίστηκαν με κλινικά δοκίμια που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της εποχιακής γρίπης περιόδου 2019/2020. Όταν αναδύονται άλλοι ιοί της γρίπης Α και Β, τα χαρακτηριστικά απόδοσης ενδεχομένως διαφέρουν.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου που έχει λάβει ειδικές οδηγίες και εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές της PCR πραγματικού χρόνου, τις *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες ή/και τα συστήματα NeuMoDx Molecular System.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα δοκίμια ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων συλλέγονται σε σύστημα Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, σε σύστημα BD™ Universal Viral Transport System (UVT) ή σε μέσο Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay επιτρέπει δύο ροές εργασιών επεξεργασίας δοκιμίου με βάση τις ανάγκες του εκάστοτε εργαστηρίου. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εξέταση με την άμεση ροή εργασιών, το πρωτεύον σωληνάριο συλλογής (αφού αφαιρέσετε τον στείλεό και το καπάκι) ή ένα κλάσμα του μέσου του δείγματος σε δευτερεύον σωληνάριο επισημαίνεται με γραμμωτό κώδικα και φορτώνεται στο σύστημα NeuMoDx System με χρήση ενός καθορισμένου φορέα σωληναρίων δοκιμίου. Για τη ροή εργασιών με προκατεργασία, το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς υποβάλλεται αρχικά σε κατεργασία με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) προτού φορτωθεί στο σύστημα. Για την άμεση ροή εργασιών, ένα κλάσμα 400 μL του δείγματος αναρροφάται από το σύστημα NeuMoDx System και αναμιγνύεται με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer 3, ενώ για τη ροή εργασιών με προκατεργασία μια ποσότητα 550 μL από το προκατεργασμένο δείγμα συνδυάζεται με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος Lysis Buffer 2. Το σύστημα NeuMoDx Molecular System εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκχύλιση του στοχευόμενου νουκλεϊκού οξέος, την προετοιμασία του απομονωμένου RNA για την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) πραγματικού χρόνου και, εφόσον υπάρχουν, για την ενίσχυση και ανίχνευση των προϊόντων της ενίσχυσης. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay στοχεύει τη συντηρημένη περιοχή του γονιδίου Nsp2 του ιού SARS-CoV-2 και τις περιοχές των γονιδίων M του ιού της γρίπης Α, του ιού της γρίπης Β και των γονιδιωμάτων του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού τύπου Α και τύπου Β. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) RNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για την παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκχύλισης και ενίσχυσης.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση RNA και ενίσχυση/ανίχνευση μέσω RT-PCR πραγματικού χρόνου. Τα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος συλλέγονται σε σύστημα Copan UTM-RT® System, σε σύστημα BD™ UVT System ή σε μέσο Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Η άμεση ροή εργασιών επιτρέπει την επισήμανση με γραμμωτό κώδικα και τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System του πρωτεύοντος σωληναρίου συλλογής επιχρίσματος ή μιας κατάλληλης ποσότητας του μέσου μεταφοράς σε δευτερεύον σωληνάριο, για επεξεργασία. Εναλλακτικά, ένα δοκίμιο ρινοφαρυγγικού (NP) επιχρίσματος σε μέσο μεταφοράς μπορεί να υποβληθεί αρχικά σε κατεργασία με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) προτού φορτωθεί στο σύστημα χωρίς περαιτέρω παρέμβαση από τον χρήστη. Το σύστημα NeuMoDx System αναρροφά αυτόματα είτε μια κατάλληλη ποσότητα από τα δοκίμια για ανάμιξη με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 3 για την άμεση ροή εργασιών είτε μια κατάλληλη ποσότητα του προκατεργασμένου δοκίμιου για ανάμιξη με το ρυθμιστικό διάλυμα Lysis Buffer 2 και τα αντιδραστήρια που περιέχονται στην πλάκα NeuMoDx™ Extraction Plate, ώστε να ξεκινήσει η επεξεργασία. Το NeuMoDx System αυτοματοποιεί και ενσωματώνει την εκχύλιση και τη συγκέντρωση του RNA, την προετοιμασία των αντιδραστηρίων και την ενίσχυση/ανίχνευση νουκλεϊκού οξέως των στοχευόμενων αλληλουχιών με τη χρήση RT-PCR πραγματικού χρόνου. Ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC2) που περιλαμβάνεται βοηθά στην παρακολούθηση για την παρουσία ανασταλτικών ουσιών και τυχόν αστοχιών του συστήματος, της διαδικασίας ή των αντιδραστηρίων. Δεν απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή μετά τη φόρτωση του δοκίμιου στο σύστημα NeuMoDx System.

Το σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό θερμότητας, λυτικού ενζύμου και αντιδραστηρίων εκχύλισης για την αυτόματη εκτέλεση λύσης, εκχύλισης RNA και απομάκρυνσης των αναστολέων. Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται από παραμαγνητικά σωματίδια. Τα σωματίδια, μαζί με το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ, φορτώνονται στη φύσιγγα NeuMoDx™ Cartridge, όπου τα μη δεσμευμένα στοιχεία εκπλένονται με το αντιδραστήριο NeuMoDx™ Wash Reagent. Στη συνέχεια, το δεσμευμένο RNA εκλύεται με τη χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx™ Release Reagent. Το σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιεί το εκλούμενο RNA για την εκ νέου ενυδάτωση των αποκλειστικών αντιδραστηρίων ενίσχυσης NeuDry™ που περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ενίσχυση των στόχων Γρίπη Α, Γρίπη Β, RSV, SARS-CoV-2 και SPC2. Με αυτόν τον τρόπο, επιτρέπεται η ταυτόχρονη ενίσχυση και ανίχνευση όλων των στόχων και των ακολουθιών RNA μάρτυρα της επεξεργασίας δείγματος. Μετά την ανασύσταση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων RT-PCR, το σύστημα NeuMoDx System διανέμει το προετοιμασμένο, έτοιμο για RT-PCR μίγμα σε έναν θάλαμο PCR (ανά δοκίμιο) της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge. Η αντίστροφη μεταγραφή, η ενίσχυση και η ανίχνευση των αλληλουχιών μάρτυρα και στόχου (εάν υπάρχουν) πραγματοποιούνται στον θάλαμο PCR. Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να περιορίζει το αμπλικόνιο που παράγεται μετά την RT-PCR, εξαιρίζοντας ουσιαστικά τον κίνδυνο επιμόλυνσης μετά την ενίσχυση.

Οι ενισχυμένοι στόχοι ανιχνεύονται σε πραγματικό χρόνο μέσω χημείας ανιχνευτών υδρόλυσης (κοινώς αναφέρεται ως χημεία TaqMan®), με τη χρήση μορίων ανιχνευτή φθορίζοντος ολιγονουκλεοτιδίου ειδικών για τα αμπλικόνια των αντίστοιχων στόχων. Οι ανιχνευτές TaqMan αποτελούνται από ένα φθοροφόρο ομοιοπολικό προσαρτημένο στο άκρο 5' του ολιγονουκλεοτιδίου-ανιχνευτή και έναν αναστολέα στο άκρο 3'. Ενώ ο ανιχνευτής είναι άθικτος, το φθοροφόρο και ο αναστολέας βρίσκονται κοντά, έτσι ώστε το μόριο του αναστολέα να μπορεί να καταστείλει τον φθορισμό που εκπέμπεται από το φθοροφόρο μέσω μεταφοράς ενέργειας λόγω συντονισμού κατά Förster (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Οι ανιχνευτές TaqMan® έχουν σχεδιαστεί για ανόπτηση εντός μιας περιοχής DNA που ενισχύεται μέσω ενός συγκεκριμένου σετ εκκινητών. Καθώς η Taq DNA πολυμεράση επεκτείνει τον εκκινητή και συνθέτει τον νέο κλώνο, η δραστηριότητα εξωνουκλεάσης 5' έως 3' της Taq DNA πολυμεράσης διασπά τον ανιχνευτή με ανόπτηση σύμφωνα με το πρότυπο. Με τη διάσπαση του ανιχνευτή, το φθοροφόρο απελευθερώνεται και απομακρύνεται από τον αναστολέα, υπερνικώντας έτσι την κατασταλτική επίδραση λόγω της FRET και επιτρέποντας την ανίχνευση του φθοροφόρου. Το φθορίζον σήμα που προκύπτει και ανιχνεύεται στον θερμικό κυκλοποιητή ποσοτικής RT-PCR του συστήματος NeuMoDx είναι ευθέως ανάλογο προς το φθοροφόρο που απελευθερώνεται και μπορεί να συσχετιστεί με την ποσότητα του στόχου που υπάρχει.

Οι ανιχνευτές TaqMan® επισημαίνονται με φθοροφόρα στο άκρο 5' και έναν σκοτεινό αναστολέα στο άκρο 3' και χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση στοχευόμενων ιών. Το κανάλι ανίχνευσης φθορισμού για καθέναν από τους στόχους της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay παρουσιάζεται στον Πίνακα 1. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System παρακολουθεί το φθορίζον σήμα που εκπέμπεται από τους ανιχνευτές TaqMan στο τέλος κάθε κύκλου ενίσχυσης. Όταν ολοκληρωθεί η θερμική κυκλοποίηση, το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System αναλύει τα δεδομένα και αναφέρει ένα αποτέλεσμα [POSITIVE (Θετικό)/NEGATIVE (Αρνητικό)/INDETERMINATE (Ακαθόριστο)/NO RESULT (Χωρίς αποτέλεσμα)/UNRESOLVED (Ανεπίλυτο)].

Πίνακας 1. Κανάλι ανίχνευσης

Μικροοργανισμός	Στοχευόμενη περιοχή	Φθοροφόρο ανιχνευτή	Διέγερση/Εκπομπή	Κανάλι ανίχνευσης
Ιός της γρίπης Α	Γονίδιο M	HEX	530/555 nm	Κίτρινο
Ιός της γρίπης Β	Γονίδιο M	FAM	470/510 nm	Πράσινο
SARS-CoV-2	Γονίδιο Nsp2	Texas Red	585/610 nm	Πορτοκαλί
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	Γονίδιο M	Q705	680/715 nm	Βαθύ κόκκινο
SPC2	Πρωτεΐνη συγκρότησης (MS2)	Q670	625/660 nm	Κόκκινο

 **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ / ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ**
Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Τεμάχια ανά συσκευασία	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
300900	Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια RT-PCR που περιέχουν ειδικούς ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® για γρίπη τύπου A-B / RSV / SARS-CoV-2 και ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικούς για μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2). Περιέχει 21,1% Tris-HCl, 8,4% dNTP και άλλα μη δραστικά συστατικά	6	16	96

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
100200	Πλάκα NeuMoDx™ Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
400500**	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	Αντιδραστήριο NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	Αντιδραστήριο NeuMoDx™ Release Reagent
100100	Φύσιγγα NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ρύγγη Hamilton® CO-RE (300 µL) με φίλτρα
235905	Ρύγγη Hamilton® CO-RE (1.000 µL) με φίλτρα

* Απαιτείται μόνο για την απευθείας επεξεργασία δειγμάτων, χωρίς βήμα προκατεργασίας. Βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης» παρακάτω.

** Απαιτείται μόνο εάν είναι επιθυμητό ένα βήμα προκατεργασίας πριν από τη φόρτωση δειγμάτων. Βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης» παρακάτω.

Στειλικοί και μέσα μεταφοράς (δεν παρέχονται)

Τύπος δείγματος	Συνιστώμενη συσκευή συλλογής	Συνιστώμενος στειλικός
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	3 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA) ή 3 mL Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA) ή 3 mL Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, USA) ή Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, USA)

Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] ή NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η δοκιμαστική ταινία NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip παρέχεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με τα συστήματα NeuMoDx™ System.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια ή τα αναλώσιμα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια, αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.

- Ο ελάχιστος όγκος δοκιμίου των δευτερευόντων κλασμάτων εξαρτάται από το μέγεθος του σωληναρίου/τον φορέα σωληναρίων δοκιμίου, όπως καθορίζεται παρακάτω. Κάθε όγκος που είναι μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
- Η χρήση δοκιμίων που έχουν αποθηκευτεί σε ακατάλληλες θερμοκρασίες ή για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τους καθορισμένους χρόνους φύλαξης ενδέχεται να προκαλέσει μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση όλων των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από μικρόβια και ριβονουκlease (RNAση). Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων πιπετών μεταφοράς μίας χρήσης, χωρίς DNAση, κατά τη χρήση δευτερευόντων σωληναρίων. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκίμιο.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης, μη χειρίζεστε και μην αποσυναρμολογείτε καμία φύσιγγα NeuMoDx Cartridge μετά την ενίσχυση. Σε καμία περίπτωση μην επαναφέρετε φύσιγγες NeuMoDx Cartridge από τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 288 Molecular System) ή από τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 96 Molecular System). Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.
- Σε περιπτώσεις όπου διενεργούνται επίσης από το εργαστήριο εξετάσεις PCR ανοικτού σωλήνα, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, τα πρόσθετα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση, τα μέσα ατομικής προστασίας όπως γάντια και εργαστηριακές ποδιές, καθώς και το σύστημα NeuMoDx System δεν θα επιμολυνθούν.
- Θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων NeuMoDx. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην υπάρχει επαφή με την επάνω επιφάνεια της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge, την επιφάνεια σφράγισης αλουμινοφύλλου της ταινίας NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip και την πλάκα NeuMoDx Extraction Plate ή με την επάνω επιφάνεια του περιέκτη του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer. Ο χειρισμός των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων θα πρέπει να πραγματοποιείται με επαφή μόνο στις πλευρικές επιφάνειες.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiaagen.com/safety.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.



ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι δοκιμαστικές ταινίες NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip παραμένουν σταθερές στην κύρια συσκευασία έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην άμεση ετικέτα του προϊόντος, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4 °C έως 28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν εξέτασης, αν η κύρια ή δευτερεύουσα συσκευασία έχει οπτικά αλλοιωθεί.
- Μην επαναφορτώνετε κανένα προϊόν εξέτασης που είχε φορτωθεί πριν σε άλλο σύστημα NeuMoDx System.
- Μετά τη φόρτωση, η δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip μπορεί να παραμείνει επί του συστήματος NeuMoDx System για 7 ημέρες. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των φορτωμένων δοκιμαστικών ταινιών παρακολουθείται από το λογισμικό και αναφέρεται στον χρήστη σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα εμφανίζει ειδοποίηση για την αφαίρεση των δοκιμαστικών ταινιών που έχουν χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από το επιτρεπόμενο.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΟΚΙΜΙΩΝ

Χειρίζεστε όλα τα δοκίμια ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

1. Τα δοκίμια θα πρέπει να συλλέγονται με χρήση του συστήματος Coran UTM-RT® System, του συστήματος BD™ UVT System ή του μέσου Bio-VTM™ με χρήση των επικυρωμένων στελεών από νάιλον τύπου «flocked» (μικρές νάιλον ίνες) (βλ. Στελλεοί και μέσα μεταφοράς). Επιπλέον, αποδεκτοί τύποι στελεών είναι οι στελλεοί από νάιλον τύπου «flocked», από πολυεστέρα και από ρεγιόν. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη των δοκιμίων.
2. Τα δοκίμια μπορούν να εξεταστούν σε πρωτεύοντα σωληνάρια συλλογής ή σε δευτερεύοντα σωληνάρια δοκιμίων.
3. Τα σωληνάρια δοκιμίων μπορούν να φυλαχθούν στο σύστημα NeuMoDx System για έως και 8 ώρες πριν από την επεξεργασία. Αν απαιτείται επιπλέον χρόνος φύλαξης, συνιστάται τα δοκίμια είτε να ψύχονται είτε να καταψύχονται ως δευτερεύοντα κλάσματα.
4. Τα προετοιμασμένα δοκίμια θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C για έως 7 ημέρες το πολύ πριν από την εξέταση.
5. Αν τα δοκίμια αποσταλούν, θα πρέπει να συσκευαστούν και να επισημανθούν σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες κρατικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.
6. Προχωρήστε στην ενότητα *Προετοιμασία εξέτασης*.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay παρέχει δύο διαφορετικές ροές εργασιών, ανάλογα με την προτίμηση του χρήστη/του εργαστηρίου:

Ροή εργασιών 1: **ΑΜΕΣΗ** – το δοκίμιο επιχρίσματος σε μέσο μεταφοράς φορτώνεται απευθείας στο σύστημα NeuMoDx System, στο πρωτεύον σωληνάριο συλλογής ή σε δευτερεύοντα σωληνάρια δοκιμίου

-ή-

Ροή εργασιών 2: **ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ** – το δοκίμιο επιχρίσματος σε μέσο μεταφοράς υποβάλλεται σε προκατεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System, στο πρωτεύον σωληνάριο συλλογής ή σε δευτερεύοντα σωληνάρια δοκιμίου

Προετοιμασία εξέτασης – ΑΜΕΣΗ Ροή εργασιών για άμεσα δείγματα επιχρίσματος

1. Τοποθετήστε την ετικέτα γραμμωτού κώδικα δοκιμίου σε ένα σωληνάριο δοκιμίου που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System, όπως περιγράφεται στο βήμα 4 παρακάτω.
2. Εάν η εξέταση του δοκιμίου πραγματοποιείται στο πρωτεύον σωληνάριο συλλογής, τοποθετήστε το σωληνάριο με τον γραμμωτό κώδικα σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι και τον στείλειό πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System.
3. Εναλλακτικά, μια κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς μπορεί να μεταφερθεί σε ένα δευτερεύον σωληνάριο με γραμμωτό κώδικα και να τοποθετηθεί σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου. Αν χρησιμοποιείτε δευτερεύον σωληνάριο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κώδικα που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τους όγκους που καθορίζονται παρακάτω:
4. *Για δοκίμια επιχρισμάτων:*
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων): διάμετρος 11 – 14 mm και ύψος 60 – 120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 550 \mu\text{L}$
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (24 σωληναρίων): διάμετρος 14,5 – 18 mm και ύψος 60 – 120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 1.000 \mu\text{L}$
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων): Σωληνάριο μικροφυγοκέντρησης με κωνικό πυθμένα και χωρητικότητα 1,5 mL, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 500 \mu\text{L}$

Προετοιμασία εξέτασης – Ροή εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ για προκατεργασμένα δείγματα επιχρισμάτων

Σημείωση: Αφήστε το ρυθμιστικό διάλυμα Vantage Viral Lysis Buffer να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C) πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η προκατεργασία των δειγμάτων επιχρίσματος με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer δεν εγγυάται την αδρανιοποίηση οποιουδήποτε ιού που μπορεί να υπάρχει. Χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

1. Υποβάλετε σε προκατεργασία το μέσο μεταφοράς δείγματος με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer σε αναλογία όγκου 1:1. Αυτό μπορεί να γίνει στο πρωτεύον σωληνάριο συλλογής επιχρίσματος, αν ο όγκος του μέσου μεταφοράς είναι γνωστός. Εναλλακτικά, μπορείτε να εκτελέσετε την προκατεργασία σε δευτερεύον σωληνάριο, συνδυάζοντας κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer. Το μίγμα που προκύπτει θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ελάχιστου όγκου που καθορίζονται παρακάτω.
2. Αναμίξτε απαλά με μια πιπέτα για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer.
3. Εάν η εξέταση του προκατεργασμένου δοκιμίου πραγματοποιείται στο πρωτεύον σωληνάριο συλλογής, τοποθετήστε το σωληνάριο με τον γραμμωτό κώδικα σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι και τον στείλειό πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System.
4. Εάν χρησιμοποιείτε δευτερεύον σωληνάριο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα του προκατεργασμένου δείγματος σε ένα σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κώδικα που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System και τοποθετήστε το σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου σύμφωνα με τους όγκους που καθορίζονται παρακάτω:
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων): διάμετρος 11 – 14 mm και ύψος 60 – 120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 700 \mu\text{L}$
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (24 σωληναρίων): διάμετρος 14,5 – 18 mm και ύψος 60 – 120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 1.100 \mu\text{L}$
 - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων): Σωληνάριο μικροφυγοκέντρησης με κωνικό πυθμένα και χωρητικότητα 1,5 mL, ελάχιστος όγκος πλήρωσης $\geq 650 \mu\text{L}$

Λειτουργία συστήματος NeuMoDx System

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια χρήσης NeuMoDx™ 288 και 96 Molecular System (P/N 40600108 και 40600317)

- Φορτώστε την παραγγελία εξέτασης στο σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τη ροή εργασιών που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία της εξέτασης:
 - Τα μη κατεργασμένα, καθαρά δείγματα επιχρίσματος που προετοιμάστηκαν με χρήση της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών εξετάζονται με ορισμό του δείγματος ως «**Transport Medium**» (Μέσο μεταφοράς)
 - Τα δείγματα επιχρίσματος που υποβλήθηκαν σε προκατεργασία με VVLB με χρήση της ροής εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ εξετάζονται με ορισμό του δοκιμίου ως «**UserSpecified1**» (Καθορισμένο από τον χρήστη 1)
- Συμπληρώστε έναν ή περισσότερους φορείς δοκιμαστικών ταινιών NeuMoDx™ System με δοκιμαστική/-ές ταινία/-ες NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς δοκιμαστικών ταινιών στο σύστημα NeuMoDx System.
- Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του NeuMoDx™ System, προσθέστε τα απαραίτητα αναλώσιμα που απαιτούνται στους φορείς αναλωσίμων του συστήματος NeuMoDx System και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς στο σύστημα NeuMoDx System.
- Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, αντικαταστήστε τα NeuMoDx Wash Reagent και NeuMoDx Release Reagent και αδειάστε τα απόβλητα πλήρωσης, τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 288 Molecular System), τον κάδο χρησιμοποιημένων ρυγχών (μόνο στο NeuMoDx 96 Molecular System) ή τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 96 Molecular System), κατά περίπτωση.
- Φορτώστε το σωληνάριο/τα σωληνάρια δοκιμίου σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και διασφαλίστε ότι τα καπάκια και τυχόν στείλειο έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια.
- Τοποθετήστε τον φορέα/τους φορείς σωληναρίων δοκιμίου στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα/τους φορείς στο σύστημα NeuMoDx System. Με αυτήν την ενέργεια, θα ξεκινήσει η επεξεργασία των δοκιμίων που έχουν φορτωθεί για τις προσδιορισμένες εξετάσεις, δεδομένου ότι υπάρχει μια έγκυρη παραγγελία εξέτασης στο σύστημα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στα συστήματα NeuMoDx System.
- Η απόδοση της δοκιμαστικής ταινίας NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip έχει εξακριβωθεί με δείγματα ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων που συλλέχθηκαν από ιατρούς. Η χρήση της δοκιμαστικής ταινίας NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip με άλλες πηγές δεν έχει αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά απόδοσης είναι άγνωστα για άλλους τύπους δοκιμίου.
- Καθώς η ανίχνευση των στοχευόμενων ιών εξαρτάται γενικά από τον αριθμό των ιικών σωματιδίων που υπάρχουν στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον ορθό χειρισμό και την ορθή φύλαξη των δοκιμίων.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να σημειωθούν λόγω ακατάλληλης συλλογής, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης φύλαξης δοκιμίων, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης σωληναρίων δοκιμίου. Επιπλέον, θα μπορούσαν να σημειωθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα επειδή ο αριθμός των σωματιδίων του ιού στο δείγμα είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.
- Αν δεν ενισχυθούν ούτε οι στόχοι Ιός της γρίπης Α, Β, RSV και SARS-CoV-2 ούτε ο στόχος SPC2, θα αναφερθεί μη έγκυρο αποτέλεσμα [Indeterminate (Ακαθόριστο) ή Unresolved (Ανεπίλυτο)] και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.
- Αν παρατηρηθεί σφάλμα συστήματος πριν από την ολοκλήρωση της επεξεργασίας του δείγματος, θα αναφερθεί ως «No Result» (Χωρίς αποτέλεσμα) και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία βιώσιμου ιού της γρίπης Α, της γρίπης Β, SARS-CoV-2 ή/και αναπνευστικού συγκυτιακού ιού. Ωστόσο, με ένα θετικό αποτέλεσμα πιθανολογείται ότι υπάρχει RNA του ιού της γρίπης Α, του ιού της γρίπης Β, του SARS-CoV-2 ή/και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (τύπου Α ή Β).
- Η δοκιμαστική ταινία NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip ενδέχεται να περιέχει μη δραστικά συστατικά που ενδέχεται να επηρεάσουν τη μέτρηση.
- Τυχόν απαλοιφές ή μεταλλάξεις στις συντηρημένες περιοχές τις οποίες στοχεύει η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Τα αποτελέσματα από τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συμπλήρωμα στις κλινικές παρατηρήσεις και σε άλλες πληροφορίες που βρίσκονται στη διάθεση του ιατρού.
- Συνιστάται η χρήση ορθών εργαστηριακών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής γαντιών για τον χειρισμό διαφορετικών δοκιμίων ασθενών, με σκοπό την αποφυγή επιμόλυνσης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα διαθέσιμα αποτελέσματα μπορούν να προβάλλονται ή να εκτυπώνονται από την καρτέλα «Results» (Αποτελέσματα) στο παράθυρο Results (Αποτελέσματα) στην οθόνη αφής του συστήματος NeuMoDx System. Τα αποτελέσματα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System με χρήση του αλγόριθμου απόφασης και των παραμέτρων επεξεργασίας αποτελεσμάτων που προσδιορίζονται στο αρχείο ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF έκδοση 4.0.0 και επόμενη). Ένα αποτέλεσμα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay μπορεί να αναφερθεί ως Negative (Αρνητικό), Positive (Θετικό), Indeterminate (Απροσδιόριστο), No Result (Χωρίς αποτέλεσμα) ή Unresolved (Ανεπίλυτο), βάσει της κατάστασης ενίσχυσης του στόχου και του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος. Τα αποτελέσματα αναφέρονται με βάση τον αλγόριθμο απόφασης επεξεργασίας αποτελεσμάτων του ADF, ο οποίος συνοψίζεται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Πίνακας 2. Ερμηνεία αποτελεσμάτων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	Στόχος ιού της γρίπης Α	Στόχος ιού της γρίπης Β	Στόχος RSV	Στόχος SARS-CoV-2	ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (Sample Process Control, SPC2)	Ερμηνεία
POSITIVE (ΘΕΤΙΚΟ)	Amplified (Με ενίσχυση)	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Ανιχνεύθηκε RNA ιού Γρίπης Α
	Δ/Ε	Amplified (Με ενίσχυση)	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Ανιχνεύθηκε RNA ιού Γρίπης Β
	Δ/Ε	Δ/Ε	Amplified (Με ενίσχυση)	Δ/Ε	Δ/Ε	Ανιχνεύθηκε RNA του RSV
	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Amplified (Με ενίσχυση)	Δ/Ε	Ανιχνεύθηκε RNA του SARS-CoV-2
NEGATIVE (ΑΡΝΗΤΙΚΟ)	Not Amplified (Χωρίς ενίσχυση)	Not Amplified (Χωρίς ενίσχυση)	Not Amplified (Χωρίς ενίσχυση)	Not Amplified (Χωρίς ενίσχυση)	Amplified (Με ενίσχυση)	Δεν ανιχνεύθηκε RNA ιού Γρίπης Α, ιού Γρίπης Β, RSV και SARS-CoV-2
NO RESULT (ΧΩΡΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Χωρίς ενίσχυση, Ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε)					Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα
IND (ΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΟ)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Χωρίς ενίσχυση, Ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ολοκληρώθηκε)					Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε, επανεξετάστε το δείγμα
UNR (ΑΝΕΠΙΛΥΤΟ)*	Not Amplified, No System Error Detected (Χωρίς ενίσχυση, Δεν ανιχνεύτηκε σφάλμα συστήματος)					Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα

* Το σύστημα επιτρέπει την προαιρετική δυνατότητα Rerun (Επανεκτέλεση)/Repeat (Επανάληψη), που παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανεπεξεργασίας σε περίπτωση μη έγκυρου αποτελέσματος ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις αναφοράς του αποτελέσματος.

Μη έγκυρα αποτελέσματα

Αν μια μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay που εκτελείται στο σύστημα NeuMoDx System δεν κατορθώσει να οδηγήσει σε έγκυρο αποτέλεσμα, αυτό θα αναφερθεί είτε ως Indeterminate (Ακαθόριστο) είτε ως Unresolved (Ανεπίλυτο) βάσει του τύπου του σφάλματος που σημειώνεται και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί για να εξασφαλιστεί έγκυρο αποτέλεσμα.

Αν ανιχνευτεί σφάλμα του συστήματος NeuMoDx System κατά την επεξεργασία του δείγματος, θα αναφερθεί αποτέλεσμα Indeterminate (Απροσδιόριστο). Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα Indeterminate (Ακαθόριστο), συνιστάται επανεξέταση.

Εάν ανιχνευθεί σφάλμα του συστήματος NeuMoDx System και η επεξεργασία του δείγματος ματαιωθεί, θα αναφερθεί αποτέλεσμα No Result (Χωρίς αποτέλεσμα). Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα No Result (Χωρίς αποτέλεσμα), συνιστάται επανεξέταση.

Το αποτέλεσμα Unresolved (Ανεπίλυτο) αναφέρεται σε περίπτωση που δεν ανιχνευθεί κανένας στόχος και δεν πραγματοποιηθεί ενίσχυση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος, γεγονός που υποδεικνύει πιθανή αστοχία αντιδραστηρίου ή παρουσία αναστολέων. Σε περίπτωση που αναφερθεί αποτέλεσμα Unresolved (Ανεπίλυτο), ως πρώτο βήμα συνιστάται επανεξέταση. Αν η επανεξέταση αποτύχει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αραιωμένο δοκίμιο για μετριάσμο της επίδρασης τυχόν αναστολής του δείγματος.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης NeuMoDx 288 Molecular System (PN: 40600108) ή στο Εγχειρίδιο χρήσης NeuMoDx 96 Molecular System (PN: 40600317) για μια λίστα των κωδικών σφάλματος που μπορεί να συσχετίζονται με οποιοδήποτε μη έγκυρα αποτελέσματα (Invalid Results).

Ποιοτικός έλεγχος

Συνήθως, οι κατά τόπους κανονισμοί ορίζουν συνήθως ότι το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών μαρτύρων.

Τα υλικά μαρτύρων δεν παρέχονται από τη NeuMoDx Molecular, Inc. Οι κατάλληλοι μάρτυρες πρέπει να επιλεγούν και να επικυρωθούν από το εργαστήριο. Έχετε υπόψη ότι οι μάρτυρες πρέπει να πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές ελάχιστου όγκου που ισχύουν για τα κλινικά δείγματα και καθορίστηκαν παραπάνω με βάση το μέγεθος του φορέα σωληναρίων δοκιμίου. Τα παρακάτω συνιστώνται ως υλικά μαρτύρων:

- Θετικός μάρτυρας (1 mL ανά μάρτυρα):
 - 5 μL RSV Rapid Control Pack (Zeptomatrix, Cat #: KZMC034)
 - 5 μL NATrol Influenza A/B Positive Control (Zeptomatrix, Cat #: MDZ046)
 - Αδραντοποιημένος μέσω θερμότητας ιός SARS-CoV-2 (ATCC, VR-1986HK) σε τελική συγκέντρωση 1.000 cp/mL
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) ή ισοδύναμο σε τελικό όγκο 1 mL
- Αρνητικός μάρτυρας: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, UVT) ή ισοδύναμο

Κατά την επεξεργασία μαρτύρων καθορισμένων από τον χρήστη, τοποθετήστε τους μάρτυρες με ετικέτα σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφή για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System από το ράφι αυτόματης φόρτωσης. Μόλις καθοριστούν (Δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 288 Molecular System (P/N: 40600108) ή το Εγχειρίδιο χρήσης του NeuMoDx 96 Molecular System (P/N: 40600317)), το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τους σχετιζόμενους γραμμωτούς κώδικες και θα αρχίσει αυτόματα την επεξεργασία των μαρτύρων.

Συνιστάται οι χρήστες να υποβάλλουν σε επεξεργασία ένα σύνολο θετικών και αρνητικών μαρτύρων κάθε 24 ώρες λειτουργίας του συστήματος πριν από την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών.

(Εσωτερικοί) μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος

Στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate είναι ενσωματωμένος ένας εξωγενής μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) ο οποίος υποβάλλεται σε ολόκληρη τη διαδικασία εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος και ενίσχυσης RT-PCR πραγματικού χρόνου με κάθε δείγμα. Εκκινητές και ανιχνευτές συγκεκριμένα για τον SPC2 περιλαμβάνονται επίσης σε κάθε δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, γεγονός που επιτρέπει την ανίχνευση του SPC2 μαζί με το RNA του στόχου (εάν υπάρχει) μέσω PCR πολυπλεξίας. Η ανίχνευση ενίσχυσης του SPC2 επιτρέπει στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης RNA και ενίσχυσης PCR.

Πριν από την RT-PCR, το NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα ένα «FILL CHECK» (Έλεγχος πλήρωσης) για να διασφαλιστεί ότι το θάλαμος PCR είναι γεμάτος με διάλυμα και περιέχει επαρκή ποσότητα φθορίζοντος ανιχνευτή.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay στα συστήματα NeuMoDx Molecular System χαρακτηρίστηκε σε δύο μέρη. Αρχικά, μια σειρά αραιώσεων που χρησιμοποιεί πρότυπα στελέχη για κάθε στόχο στο UVT προετοιμάστηκε με τη ροή εργασιών με προκατεργασία και, στη συνέχεια, υποβλήθηκε σε επεξεργασία από το σύστημα NeuMoDx System, ώστε να προσδιοριστεί μια προκαταρκτική τιμή για το όριο ανίχνευσης (LoD). Στο δεύτερο μέρος της εξέτασης, αυτή η προκαταρκτική τιμή LoD επιβεβαιώθηκε με χρήση μιας μελέτης ποσοστού επιτυχίας (hit-rate) και στα δύο συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System και για τις δύο ροές εργασιών. Το προκαταρκτικό LoD γινόταν αποδεκτό εφόσον η εξέταση hit-rate πετύχαινε ποσοστό θετικότητας 95% και για τις δύο ροές εργασιών και στα δύο συστήματα. Τα ποσοστά ανίχνευσης για το προκαταρκτικό LoD απεικονίζονται στον Πίνακα 3, ενώ στον Πίνακα 4 παρουσιάζεται λεπτομερώς η επιβεβαίωση hit-rate για το σύστημα N288 και στον Πίνακα 5 παρουσιάζεται λεπτομερώς η επιβεβαίωση hit-rate για το σύστημα N96.

Πίνακας 3. Θετικά ποσοστά ανίχνευσης για τον προσδιορισμό του προκαταρκτικού LoD της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

Στόχος/Στέλεχος	Επίπεδο	Μονάδα	Αρ. έγκυρων αποτελεσμάτων	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων	% ανίχνευσης
Ιός της γρίπης A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /mL	10	10	100%
	0,25		10	9	90,0%
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100%
	0,25		10	8	80,0%
Ιός της γρίπης B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100%
	0,05		10	10	100%
	0,01		8	8	100%
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100%
	0,1		10	9	90,0%
RSV A2	0,5		9	9	100%
	0,25		9	8	88,9%
RSV B (WV/14617/85)	0,25		10	10	100%
	0,05		9	9	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	300		10	10	100%
	200		10	10	100%
	150		10	10	100%
	100	10	7	70,0%	

Πίνακας 4. Θετικά ποσοστά ανίχνευσης για την επιβεβαίωση μέσω hit-rate του LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N288, (α) Ροή εργασιών με προκατεργασία, (β) Άμεση ροή εργασιών

(α) Ροή εργασιών με προκατεργασία

Στόχος/Στέλεχος	Επίπεδο	Αρ. έγκυρων αποτελεσμάτων	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων	% ανίχνευσης
Ιός της γρίπης A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	23	23	100%
Ιός της γρίπης B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /mL	21	20	95,2%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /mL	22	22	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	150 αντίγραφα/mL	23	23	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος Italy-INMI1	150 αντίγραφα/mL	23	23	100%

(β) Άμεση ροή εργασιών

Στόχος/Στέλεχος	Επίπεδο	Αρ. έγκυρων αποτελεσμάτων	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων	% ανίχνευσης
Ιός της γρίπης A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
Ιός της γρίπης B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	23	95,8%
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	250 αντίγραφα/mL	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος Italy-INMI1	250 αντίγραφα/mL	23	23	100%

Πίνακας 5. Θετικά ποσοστά ανίχνευσης για την επιβεβαίωση μέσω hit-rate του LoD για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N96, (α) Ροή εργασιών με προκατεργασία, (β) Άμεση ροή εργασιών

(α) Ροή εργασιών με προκατεργασία

Στόχος/Στέλεχος	Επίπεδο	Αρ. έγκυρων αποτελεσμάτων	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων	% ανίχνευσης
Ιός της γρίπης A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	23	95,8%
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	22	21	95,5%
Ιός της γρίπης B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	23	95,8%
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /mL	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /mL	23	23	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	150 αντίγραφα/mL	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος Italy-INMI1	150 αντίγραφα/mL	22	21	95,5%

(β) Άμεση ροή εργασιών

Στόχος/Στέλεχος	Επίπεδο	Αρ. έγκυρων αποτελεσμάτων	Αρ. θετικών αποτελεσμάτων	% ανίχνευσης
Ιός της γρίπης A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	23	95,8%
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	23	23	100%
Ιός της γρίπης B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	24	100%
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	23	95,8%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /mL	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	23	23	100%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	250 αντίγραφα/mL	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Απομονωθέν στέλεχος Italy-INMI1	250 αντίγραφα/mL	23	22	95,7%

Τα επίπεδα που ήταν αποδεκτά ως τιμές LoD για την μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay στα συστήματα NeuMoDx System αναφέρονται συνοπτικά στον Πίνακα 6. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay θεωρείται ότι είναι 0,5 TCID₅₀/mL για τον ιό της γρίπης A, 0,25 TCID₅₀/mL για τον ιό της γρίπης B, 1,0 TCID₅₀/mL για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό A (RSV A), 0,05 TCID₅₀/mL για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό B (RSV B) και 250 αντίγραφα/mL για τον SARS-CoV-2.

Πίνακας 6. Σύνοψη της μελέτης ορίου ανίχνευσης

Στόχος	Στέλεχος	Όριο ανίχνευσης		
		Ροή εργασιών με προκατεργασία	Άμεση ροή εργασιών	Μονάδα
Ιός της γρίπης A (Flu A)– H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /mL
Ιός της γρίπης A (Flu A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Ιός της γρίπης B (Flu B) – σειρά Victoria	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Ιός της γρίπης B (Flu B) – σειρά Yamagata	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Απομονωθέν στέλεχος USA-WA1/2020	150	250	αντίγραφα/mL

Ανταγωνιστική παρεμβολή στην ανίχνευση του SARS-CoV-2

Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας τεχνητής συλλοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 με τους άλλους τρεις στόχους, τον ιό της γρίπης A, τον ιό της γρίπης B ή τον RSV. Αυτό το σενάριο αξιολογήθηκε με δείγματα που προετοιμάστηκαν με αραιώση αδραντοποιημένου SARS-CoV-2 μέσω θερμότητας με μήτρα επιχρίσματος προκαταρκτικά ελεγμένη ως αρνητική σε 1X LoD με την παρουσία στόχων ιού της γρίπης A, B ή/και RSV σε συγκεντρώσεις $\geq 3 \log_{10}$ TCID₅₀/mL των αντίστοιχων επιπέδων LoD. Το ποσοστό ανίχνευσης SARS-CoV-2 σε επίπεδο LoD δεν επηρεάστηκε αρνητικά παρουσία υψηλού ιικού τίτλου για τον ιό της γρίπης A, ιό της γρίπης B, RSV τύπου A ή RSV τύπου B, Πίνακας 7.

Πίνακας 7. Σύνοψη μελέτης ανταγωνιστικής παρεμβολής

Δείγμα	n	SARS-CoV-2			Ίός της γρίπης A, Ίός της γρίπης B, RSV τύπου A, RSV τύπου B		
		Ποσοστό θετικών	Μέση Ct	TA	Ποσοστό θετικών	Μέση Ct	TA
SARS-CoV-2 /Ίός της γρίπης A	24	96%	33,53	0,42	100%	25,22	0,53
SARS-CoV-2 /Ίός της γρίπης B	24	96%	34,01	0,72	100%	24,43	0,46
SARS-CoV-2 /RSV A	24	100%	33,76	0,44	100%	19,47	0,69
SARS-CoV-2 /RSV B	24	100%	33,84	0,43	100%	20,55	0,62

Αναλυτική αντιδραστικότητα και συμπεριληψιμότητα

Η αντιδραστικότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay αξιολογήθηκε έναντι πολλαπλών στελεχών/απομονωθέντων στελεχών ιού της γρίπης A, ιού της γρίπης B, αναπνευστικών συγκυτιακών ιών και ιού SARS-CoV-2. Τα ιικά στελέχη/απομονωθέντα στελέχη εξετάστηκαν σε τουλάχιστον 20 επαναλήψεις. Εξετάστηκαν συνολικά 24 στελέχη ιού γρίπης A, 6 στελέχη ιού γρίπης B, 3 απομονωθέντα στελέχη RSV τύπου A, 2 απομονωθέντα στελέχη RSV τύπου B και 4 απομονωθέντα στελέχη SARS-CoV-2, Πίνακας 8.

Πίνακας 8. Στελέχη ιού Γρίπης A, ιού Γρίπης B, RSV τύπου A, RSV τύπου B και SARS-CoV-2 που εξετάστηκαν

Στόχος	Στέλεχος	Συγκέντρωση	% Θετ.	
Ίός της γρίπης A	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /mL	95,5%
		California/07/2009	1 TCID ₅₀ /mL	100%
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /mL	95,5%
		Louisiana/08/2013 pdm 09, Στέλεχος αναφοράς AVR, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID ₅₀ /mL	100%
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID ₅₀ /mL	100%
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID ₅₀ /mL	100%
	H2N2	A2/Japan/305/57	32,6 µg/mL	100%
		Korea/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 µg/mL	100%
	H3N2	Hong Kong/4801/2014	0,5 TCID ₅₀ /mL	100%
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /mL	100%
		Switzerland/9715293/2013	0,5 TCID ₅₀ /mL	100%
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID ₅₀ /mL	100%
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID ₅₀ /mL	100%
	H5N1 - H5N3	Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	95,5%
		chicken/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50.000*	100%
		Egypt/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100.000*	100%
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10.000*	100%
		Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 µg/mL	100%
	H7N2, H7N7, H7N9	pheasant/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50.000*	100%
		Duck/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 µg/mL	100%
A/turkey/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5		1:100.000*	95,5%	
H10N7	A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, γονιδιωµατικό RNA	1:100.000*	100%	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1:100.000*	100%	
Ίός της γρίπης B	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	68 µg/mL	100%	
	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /mL	100%
	Victoria	Malaysia/2506/2004	3 TCID ₅₀ /mL	100%
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /mL	95,2%

Στόχος	Στελέχος		Συγκέντρωση	% Θετ.
	Δ/Ε	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/mL	100%
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /mL	100,0%
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /mL	95,5%
RSV	RSV A	A (μακρό)	2 pfu/mL	95,5%
		A2001/3-12	8 TCID ₅₀ /mL	95,5%
		A2001/2-20	8 TCID ₅₀ /mL	100%
	RSV B	B, 9320	0,1 pfu/mL	100%
		B1	4 TCID ₅₀ /mL	100%
SARS-CoV-2		USA-IL1/2020	250 αντίγραφα/mL	95,5%
		USA-AZ1/2020	250 αντίγραφα/mL	100%
		USA-CA3/2020	250 αντίγραφα/mL	100%
		Hong Kong/VM20001061/2020	250 αντίγραφα/mL	100%

Η αντιδραστικότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay στην ανίχνευση διαφορετικών κλινικών απομονωθέντων στελεχών του SARS-CoV-2 καταδείχθηκε με την εκτέλεση μιας *in silico* ανάλυσης με τους εκκινητές και τους ανιχνευτές της μεθόδου προσδιορισμού έναντι όλων των αλληλουχιών που είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων GenBank (έως τις 12 Αυγούστου 2020) με χρήση του ηλεκτρονικού βασικού εργαλείου αναζήτησης τοπικής ευθυγράμμισης (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) του NCBI. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι οι εκκινητές και ο ανιχνευτής για SARS-CoV-2 έχουν 100% ομολογία με πάνω από το 98% των αλληλουχιών. Συνολικά, οι εκκινητές και ο ανιχνευτής έχουν ομολογία > 95% με όλες τις αλληλουχίες που αναλύθηκαν.

Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ παρτίδων

Η αναπαραγωγιμότητα μεταξύ παρτίδων για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay επαληθεύθηκε με αναδρομική ανάλυση δεδομένων που προέκυψαν από δοκιμασίες ποιοτικού προσδιορισμού που διεξήχθησαν από τρεις χειριστές σε τρία συστήματα NeuMoDx System σε τρεις μη διαδοχικές ημέρες για τρεις παρτίδες δοκιμαστικών ταινιών NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με την ορθή πρακτική παρασκευής (GMP). Το μέσο Universal Viral Transport (UVT) ενοφθαλμίστηκε με 2,0 TCID₅₀/mL αντιπροσωπευτικού στελέχους του ιού της γρίπης Α, του ιού της γρίπης Β και RSV, επιπλέον του γονιδιωματικού RNA του ιού SARS-CoV-2 που ενοφθαλμίστηκε σε 500 αντίγραφα/mL. Η τυπική απόκλιση για τις τιμές Ct σε κάθε παρτίδα και μεταξύ των τριών παρτίδων των δοκιμαστικών ταινιών NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay ήταν ≤ 1,1 με συντελεστές διακύμανσης (CV) ≤ 3,5% για όλους τους στόχους γεγονός που καταδεικνύει εξαιρετική αναπαραγωγιμότητα, Πίνακας 9.

Πίνακας 9. Αναπαραγωγιμότητα τριών παρτίδων δοκιμαστικών ταινιών NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip

Αριθμός παρτίδας	Ιός της γρίπης Α 2,0 TCID ₅₀ /mL			Ιός της γρίπης Β 2,0 TCID ₅₀ /mL			SARS-CoV-2 (500 αντίγραφα/mL)			Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV) 2,0 TCID ₅₀ /mL			Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος 2 (SPC2)		
	Μέσος όρος Ct	TA Ct	%ΣΔ	Μέσος όρος Ct	TA Ct	%ΣΔ	Μέσος όρος Ct	TA Ct	%ΣΔ	Μέσος όρος Ct	TA Ct	%ΣΔ	Μέσος όρος Ct	TA Ct	%ΣΔ
10499X	32,74	0,56	1,7%	32,46	1,10	3,4%	32,35	1,02	3,2%	30,95	0,92	3,0%	26,21	0,43	1,6%
10508X	31,73	0,57	1,8%	32,11	0,56	1,8%	32,70	0,48	1,5%	31,02	0,37	1,2%	25,88	0,73	2,8%
10519X	32,61	0,41	1,3%	32,38	0,27	0,8%	32,71	0,73	2,2%	31,03	0,23	0,7%	26,27	0,29	1,1%
Μεταξύ τριών παρτίδων	32,35	0,69	2,1%	32,31	0,74	2,3%	32,59	0,78	2,4%	31,00	0,58	1,9%	26,12	0,54	2,1%

Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay προσδιορίστηκαν μέσω μιας εσωτερικής συγκριτικής μελέτης αναδρομικής μεθόδου, η οποία διεξήχθη με υπολειπόμενα δοκίμια ρινοφαρυγγικών (NP) επιχρισμάτων που προέρχονταν από δύο κλινικά εργαστήρια σε διαφορετικά γεωγραφικά σημεία.

Τα υπολειπόμενα δοκίμια ρινοφαρυγγικών (NP) επιχρισμάτων από συμπτωματικούς ασθενείς ανωνυμοποιήθηκαν και έλαβαν έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό από το κλινικό εργαστήριο. Με αυτόν τον τρόπο, δημιουργήθηκε μια εμπιστευτική λίστα σύνδεσης του αναγνωριστικού ασθενούς με τα ανωνυμοποιημένα δοκίμια τα οποία εξετάστηκαν για τους σκοπούς της μελέτης. Από τα 215 μεμονωμένα δοκίμια ρινοφαρυγγικών (NP) επιχρισμάτων που εξετάστηκαν με Άμεση ροή εργασιών και με Ροή εργασιών με προκατεργασία (δημιουργήθηκε σύνολο 439 έγκυρων αποτελεσμάτων), 30 δοκίμια προσδιορίστηκαν ως θετικά για τον ιό της γρίπης A, 30 προσδιορίστηκαν ως θετικά για τον ιό της γρίπης B, 30 προσδιορίστηκαν ως (μη διαφοροποιημένα) θετικά για τον RSV τύπου A/B και 30 δοκίμια προσδιορίστηκαν ως θετικά για SARS-CoV-2 από τα κλινικά εργαστήρια. Επιπλέον, 50 μεμονωμένα δοκίμια προσδιορίστηκαν ως αρνητικά για στόχους του ιού της γρίπης A, του ιού της γρίπης B και RSV και ακόμη 50 μεμονωμένα δοκίμια προσδιορίστηκαν ως αρνητικά για SARS-CoV-2 από τα κλινικά εργαστήρια. Η κατάσταση εξέτασης αυτών των δειγμάτων δεν αποκαλύφθηκε στον χειριστή, με σκοπό τη διεξαγωγή μιας «μονά τυφλής μελέτης». Κάθε δοκίμιο αναλύθηκε για κάθε στόχο σε κάθε ροή εργασιών που χρησιμοποιείται για την εξέταση των δοκιμών. Για την εκτέλεση της ανάλυσης σύγκρισης μεθόδων χρησιμοποιήθηκαν τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τις συγκεκριμένες, εγκεκριμένες κατά FDA και CE μοριακές συσκευές που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά και χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια για εξέταση προτύπου φροντίδας.

Τα αποτελέσματα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay απέδωσαν κλινική ευαισθησία και κλινική ειδικότητα 100% και για τις δύο ροές εργασιών για τον στόχο ιού της γρίπης A (Πίνακας 10A). Τα αποτελέσματα για τον στόχο ιού της γρίπης B απέδωσαν κλινική ευαισθησία και κλινική ειδικότητα 96,7% και 98% αντίστοιχα, και για τις δύο ροές εργασιών (Πίνακας 10B). Τα αποτελέσματα για τον στόχο RSV (μη διαφοροποιημένα) απέδωσαν κλινική ευαισθησία 100% και για τις δύο ροές εργασιών, ενώ η κλινική ειδικότητα προσδιορίστηκε σε 98% για την άμεση ροή εργασιών και σε 100% για τη ροή εργασιών με προκατεργασία (Πίνακας 10Γ). Τα αποτελέσματα για τον στόχο SARS-CoV-2 απέδωσαν κλινική ευαισθησία 100% και κλινική ειδικότητα 98%, και για τις δύο ροές εργασιών (Πίνακας 10Δ). Τα κατώτατα και τα ανώτατα όρια του ΔΕ 95% που παρουσιάζονται στους Πίνακες 10A, 10B, 10Γ και 10Δ παρακάτω υπολογίστηκαν μέσω της διαδικασίας Wilson με διόρθωση συνέχειας.

Πίνακας 10A. Σύνοψη της κλινικής απόδοσης – Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Ανίχνευση του **ιού της γρίπης A** (α) Άμεση ροή εργασιών και (β) Ροή εργασιών με προκατεργασία

(a) Άμεση ροή εργασιών

Ιός της γρίπης A		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	29	0	29
	ΑΡΝ.	0	50	50
	Σύνολο	29	50	79
Κλινική ευαισθησία (Ιός της γρίπης A) = 100% (85,4% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (Ιός της γρίπης A) = 100% (91,1% – 100%)				

(b) Ροή εργασιών με προκατεργασία

Ιός της γρίπης A		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	30	0	30
	ΑΡΝ.	0	50	50
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (Ιός της γρίπης A) = 100% (85,9% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (Ιός της γρίπης A) = 100% (91,1% – 100%)				

Πίνακας 10B. Σύνοψη της κλινικής απόδοσης – Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Ανίχνευση του **ιού της γρίπης B** (α) Άμεση ροή εργασιών και (β) Ροή εργασιών με προκατεργασία

(a) Άμεση ροή εργασιών

Ιός της γρίπης B		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	29	1	30
	ΑΡΝ.	1	49	50
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (Ιός της γρίπης B) = 96,7% (80,9% – 99,8%)				
Κλινική ειδικότητα (Ιός της γρίπης B) = 98,0% (88,0% – 99,9%)				

(b) Ροή εργασιών με προκατεργασία

Ιός της γρίπης Β		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	29	1	30
	ΑΡΝ.	1	49	50
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (Ιός της γρίπης Β) = 96,7% (80,9% – 99,8%)				
Κλινική ειδικότητα (Ιός της γρίπης Β) = 98,0% (88,0% – 99,9%)				

Πίνακας 10Γ. Σύνοψη της κλινικής απόδοσης – Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Ανίχνευση του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) τύπου Α/Β με (α) Άμεση ροή εργασιών και (β) Ροή εργασιών με προκατεργασία

(α) Άμεση ροή εργασιών

RSV A/B		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	30	1	31
	ΑΡΝ.	0	49	49
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (RSV τύπου Α/Β) = 100% (85,9% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (RSV τύπου Α/Β) = 98,0% (87,9% – 99,9%)				

(β) Ροή εργασιών με προκατεργασία

RSV A/B		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	30	0	30
	ΑΡΝ.	0	50	50
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (RSV τύπου Α/Β) = 100% (85,9% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (RSV τύπου Α/Β) = 100% (91,1% – 100%)				

Πίνακας 10Δ. Σύνοψη της κλινικής απόδοσης – Δοκιμαστική ταινία NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Ανίχνευση του SARS-CoV-2 με (α) Άμεση ροή εργασιών και (β) Ροή εργασιών με προκατεργασία

(α) Άμεση ροή εργασιών

SARS-CoV-2		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	30	1	31
	ΑΡΝ.	0	49	49
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (SARS-CoV-2) = 100% (85,9% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9% – 99,9%)				

(b) Ροή εργασιών με προκατεργασία

SARS-CoV-2		Αποτέλεσμα εξέτασης αναφοράς με έγκριση FDA / CE		
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	ΘΕΤ.	30	1	31
	ΑΡΝ.	0	49	49
	Σύνολο	30	50	80
Κλινική ευαισθησία (SARS-CoV-2) = 100% (85,9% – 100%)				
Κλινική ειδικότητα (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9% – 99,9%)				

Αναλυτική ειδικότητα και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η αναλυτική ειδικότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage assay αξιολογήθηκε με την εξέταση μιας σειράς 47 μικροοργανισμών, που αποτελείται από 22 ιικά στελέχη, 24 βακτηριακά στελέχη και 1 στέλεχος ζυμομύκητα που αντιπροσωπεύουν συνήθη παθογόνα ή συνήθη χλωρίδα του αναπνευστικού συστήματος που υπάρχουν συνήθως στην αναπνευστική οδό. Τα βακτήρια και οι ζυμομύκητες εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις ~6E6 CFU/mL ή IFU/mL, εκτός από τις περιπτώσεις που σημειώνεται διαφορετικά. Οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις 1E5 έως 1E6 TCID₅₀/mL ή αντίγραφο/mL, εκτός από τις περιπτώσεις που σημειώνεται διαφορετικά. Η αναλυτική ειδικότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage assay ήταν 100% για τον ιό γρίπης Α, τον ιό γρίπης Β, τον RSV τύπου Α, τον RSV τύπου Β και τον SARS-CoV-2.

Πίνακας 11. Αποτελέσματα αναλυτικής ειδικότητας

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Ιός της γρίπης Α	Ιός της γρίπης Β	RSV τύπου Α	RSV τύπου Β	SARS-CoV-2
Αδενοϊός, τύπου 1	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Αδενοϊός, τύπου 7	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/mL	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IFU/mL	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
EBV	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1	1E6 αντίγραφα/mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	5E3 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος εντεροϊός τύπου 68	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ιός της ανθρώπινης παραγρίπης τύπου 1	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ιός της ανθρώπινης παραγρίπης τύπου 2	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ιός της ανθρώπινης παραγρίπης τύπου 3	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Ανθρώπινος ρινοϊός τύπου 1A	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensoni	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Ιλαρά	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Κορονοϊός MERS EMC/2012	0,5 ng/mL	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Ιός παρωτίτιδας	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/mL	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Ιός της γρίπης A	Ιός της γρίπης B	RSV τύπου A	RSV τύπου B	SARS-CoV-2
Neisseria meningitidis Ορότυπος A	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Ορότυπος B	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Ορότυπος C	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Ορότυπος D	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Κορονοϊός SARS	1E6 pfu/mL	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Ιός της γρίπης A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3x LoD	+	-	-	-	-
Ιός της γρίπης B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
RSV τύπου A, A2	3x LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Αρνητικός μάρτυρας (Μη παθογόνα)	Δ/Ε	-	-	-	-	-

Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Συμβιωτικοί μικροοργανισμοί

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay εξετάστηκε για παρεμβολή παρουσία μη στοχευόμενων μικροοργανισμών (δυσηκτικά παρόντων στην ανώτερη αναπνευστική οδό) με την αξιολόγηση της απόδοσης της μεθόδου προσδιορισμού σε χαμηλά επίπεδα (~3X LoD) ιού γρίπης A, ιού γρίπης B, RSV τύπου A, RSV τύπου B και SARS-CoV-2 παρουσία υψηλών συγκεντρώσεων των μικροοργανισμών που παρατίθενται στον Πίνακα 11, παραπάνω. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή στην ανίχνευση κανενός στόχου με κανέναν από τους συμβιωτικούς μικροοργανισμούς.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες - Ενδογενείς/Εξωγενείς

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay αξιολογήθηκε ως προς την ευπάθεια σε παρεμβολές που προκαλούνται από ουσίες οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη συλλογή δοκιμών ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Υπολειπόμενα κλινικά αρνητικά δοκίμια ρινοφαρυγγικού (NP) επιχρίσματος ενοφθαλμίστηκαν μεμονωμένα με τους ιούς της γρίπης A, της γρίπης B, RSV τύπου A, RSV τύπου B ή SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση 3X LoD και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία παρουσία και απουσία των παραγόντων που εμφανίζονται παρακάτω στον Πίνακα 12. Καμία από τις ουσίες που συμπεριλήφθηκαν στην εξέταση δεν είχε δυσμενή επίδραση στην απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού για κανέναν από τους στόχους.

Πίνακας 12. Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολή

	Ουσία	Περιγραφή / Δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση*
Εξωγενείς	Neo-Syneprhine	Φαινυλεφρίνη	15% v/v
	Ρινικό εκνέφωμα Afrin	Οξυμεταζολίνη	15% w/v
	Ρινικό εκνέφωμα αλατούχου διαλύματος	Χλωριούχο νάτριο με συντηρητικά	15% v/v
	Ρινικό εκνέφωμα Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Θείο	15% v/v
	Ρινικό κορτικοστεροειδές – Φλονάση	Φλουτικαζόνη	5% v/v
	Ρινικό κορτικοστεροειδές – Rhinocort	Βουδεσονίδη	5% v/v
	Ρινικό κορτικοστεροειδές – Nasacort	Τριαμσινολόνη	5% v/v
	Ρινικό κορτικοστεροειδές – Δεξαμεθαζόνη	Δεξαμεθαζόνη	10 mg/mL
	Nasal Corticosteroid – Μομεταζόνη	Μομεταζόνη	10 mg/mL
	Ρινικό κορτικοστεροειδές – Βεκλομεθαζόνη	Βεκλομεθαζόνη	10 mg/mL
	Chloraseptic Throat Lozenge	Βενζοκαΐνη, μενθόλη	2 mg/mL
	Αντιβιοτικό, ρινική αλοιφή	Μουπιροσίνη	10 mg/mL
	Αντιικό φάρμακο Relenza	Zanamivir	7,5 mg/mL
	Αντιικό φάρμακο Tamiflu	Οσελταμιβίρη	25 mg/mL
	Αντιβιοτικό, συστηματική χορήγηση	Τομπραμυκίνη	1,5 mg/mL
Ενδογενείς	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης	2,5% w/v
	Ανθρώπινο αίμα	Αίμα	2% v/v

*Σημείωση: Οι συγκεντρώσεις που εμφανίζονται είναι αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για τον εμπιστισμό των σπειλεών πριν από την προσθήκη δόσης από την παρεμβαλλόμενη ουσία στα τεχνητά θετικά κλινικά δείγματα. Είναι επομένως αντιπροσωπευτικές του επιπέδου που είναι ανεκτό στο σημείο συλλογής του επιχρίσματος.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία BD™ είναι εμπορικό σήμα της Becton, Dickinson and Company

Η ονομασία Bio VTM™ είναι εμπορικό σήμα της Biologos LLC.

Η ονομασία Hamilton® είναι σήμα κατατεθέν της Hamilton Company














Η ονομασία Minitip Nylon® Flocked Swab είναι σήμα κατατεθέν της Coran Diagnostics, Inc.

Οι ονομασίες NeuMoDx™ και NeuDry™ είναι εμπορικά σήματα της NeuMoDx Molecular, Inc. Η ονομασία TaqMan® είναι σήμα κατατεθέν της Roche Molecular Systems, Inc.

Η ονομασία UTM-RT® είναι σήμα κατατεθέν της Coran Diagnostics, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα σήματα κατατεθέντα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Ημερομηνία λήξης		Σήμανση CE



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)
support@qiagen.com

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης:
support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
www.neumodx.com/patents