

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**REF** 300900 NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip**R only**

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

**IVD** За инвитро диагностика със системите NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular SystemЗа актуализации на листовката посетете: [www.giaagen.com/neumodx-ifu](http://www.giaagen.com/neumodx-ifu)Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; ном. № 40600108  
Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; ном. № 40600317

#### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Анализът NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, извършван на NeuMoDx™ 288 Molecular System и NeuMoDx™ 96 Molecular System (системи NeuMoDx Molecular System), е бърз, автоматизиран, качествен инвитро диагностичен тест RT-PCR в реално време за директно откриване и диференциране на РНК на грипния вирус А (грип А), грипния вирус В (грип В) и респираторен синцитиален вирус (Respiratory Syncytial Virus, RSV) и SARS-CoV-2 в проби от назофарингеален тампон (Nasopharyngeal, NP) в преносна среда, получени от пациенти с признаци и симптоми на респираторна инфекция във връзка с клинични и епидемиологични рискови фактори.

Резултатите от този тест не трябва да се използват като единствена основа за поставяне на диагноза, лечение или други решения за работа с пациента. Положителните резултати са показателни за активна инфекция. Отрицателните резултати не изключват инфекцията с грипния вирус, RSV или SARS-CoV-2 и не следва да се използват като единствена основа за лечение или други решения за работа с пациента.

Работните характеристики за откриване на грипния вирус А и В са установени с клинични проби, взети по време на грипния сезон 2019/2020 г. При поява на други грипни вируси А и В, работните характеристики могат да варират.

Анализът NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е предназначен за използване от обучен клиничен лабораторен персонал, специално инструктиран и обучен в техниките на real-time PCR и диагностични инвитро процедури и/или системи NeuMoDx Molecular System.

#### РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Пробите от назофарингеален тампон са взети в преносни среди Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, BD™ Universal Viral Transport System (UVT), или Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay позволява две процедури на обработка на проби според нуждите на лабораториите. За да се подготви за тестване с помощта на директна процедура, първичната епруветка за взимане на проби (със свален тампон и капачка) или аликвотна част от преносната среда във вторичната епруветка да бъдат етикетирани с баркод и заредени в NeuMoDx System, използвайки определения носач за епруветки с проби. За процедурата с предварителна обработка, пробата в преносна среда първоначално се обработва с равен обем NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) преди зареждане в системата. За директната процедура 400 µl аликвотна част от пробата се аспирира от NeuMoDx System и се смесва с равен обем буфер за лизиране NeuMoDx Lysis Buffer 3, докато за процедурата с предварителна обработка 550 µl от предварително обработената аликвотна част се комбинира с равен обем буфер за лизиране Lysis Buffer 2. NeuMoDx Molecular System автоматично изпълнява всички стъпки, необходими за извличане на прицелната нуклеинова киселина, подготвя изолираната РНК за полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) в реално време и, ако е налице, амплифицира и открива продуктите на амплификацията. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е насочен към консервирания регион на гена Nsp2 на SARS-CoV-2 и регионите в М гените на геномите на грип А, грип В и респираторен синцитиален вирус А или В. Анализът NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay включва контрол за обработка на РНК аликвотни части (Sample Process Control, SPC2), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиращи вещества и проблеми в NeuMoDx System или реактивите, евентуално възникнали по време на процедурите за извличане и амплификация.

#### ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Анализът NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay съчетава автоматизирано извличане на РНК и амплификация/откриване с RT-PCR в реално време. Аликвотните части от назофарингеални тампони се събират в Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System или Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Директната процедура позволява първичната епруветка за взимане на тампонна проба или аликвотна част от преносната среда във вторична епруветка да бъдат етикетирани с баркод и заредени за обработка в NeuMoDx System. Като алтернатива, пробата от назофарингеален тампон в преносна среда може първоначално да бъде обработена с равен обем NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) преди зареждане в системата без допълнителна намеса на потребителя. За да започне обработката NeuMoDx System автоматично аспирира или аликвотна част от пробите за смесване с буфер за лизиране NeuMoDx Lysis Buffer 3 за директната процедура, или аликвотна част от предварително обработена проба за смесване с буфер за лизиране Lysis Buffer 2 и реактивите, съдържащи се в NeuMoDx™ Extraction Plate. NeuMoDx System автоматизира и интегрира извличането и концентрирането на РНК, подготовката на реактивите и амплификацията/откриването на нуклеиновите киселини на прицелните секвенции с RT-PCR в реално време. Предоставеният контрол за обработка на аликвотни части (Sample Process Control, SPC2) подпомага следенето за наличие на инхибиращи вещества и проблеми, свързани със системата, процеса или реактивите. След зареждането на пробата в NeuMoDx System не е необходима намеса на оператора.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

NeuMoDx System използва комбинация от топлина, литичен ензим и реактиви за извличане, за да извършва автоматично лизиране, извличане на РНК и отстраняване на инхибитори. Отделените нуклеинови киселини се улавят от парамагнитни частици. Частиците със свързаните нуклеинови киселини се зареждат в NeuMoDx™ Cartridge, където несвързаните елементи се отмиват с NeuMoDx™ Wash Reagent. След това свързаната РНК се елуира с NeuMoDx™ Release Reagent. NeuMoDx System след това използва елуираната РНК, за да рехидрати патентовани реактиви за амплификация NeuDry™, съдържащи всички необходими елементи за амплификация на прицелните нуклеинови киселини на грип А, грип В, RSV, SARS-CoV-2 и SPC2. Това позволява едновременна амплификация и откриване на всички прицелни и контролни секвенции на контролата за обработката на аликвотните части от РНК. След разтварянето на сухите реактиви за RT-PCR NeuMoDx System накапва подготовената смес за RT-PCR в една камера за PCR (за всяка отделна проба) на NeuMoDx Cartridge. Обратната транскрипция, амплификацията и откриването на контролната и прицелната секвенции (ако има) се извършват в камерата за PCR. NeuMoDx Cartridge е конструирана да задържа генериран ампликон след RT-PCR, като на практика елиминира риска от замърсяване след амплификацията.

Амплифицираните прицелни нуклеинови киселини се определят в реално време с прилагане на химичен метод с хидролизна сонда (известен като TaqMan®), с използване на флуорогенни молекули от олигонуклеотидната сонда, специфични за ампликоните на съответните прицелни нуклеинови киселини. Сондите TaqMan се състоят от флуорофор, ковалентно свързан с край 5' на олигонуклеотидната сонда, и гасител в край 3'. Докато сондата е цяла, флуорофорът и гасителят са близо един до друг, което позволява на молекулата на гасителя да потисне флуоресценцията, излъчвана от флуорофора чрез резонансно предаване на енергия на Фьорстер (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Сондите TaqMan® са конструирани така, че да хибридизират в рамките на определен участък от ДНК, амплифициран със специфичен набор от праймери. Докато Таq ДНК полимеразата изтегля праймера и синтезира новата верига, действието на екзонуклеазата от край 5' до край 3' на Таq ДНК полимеразата разгражда хибридизираната към образеца сонда. Разграждането на сондата отделя флуорофора и го отдалечава от гасителя, при което се преодолява гасещото действие поради FRET и се създава възможност за откриването на флуорофора. Полученият флуоресцентен сигнал, засечен от NeuMoDx System при количествената RT-PCR чрез апарата за циклична топлинна обработка, е право пропорционален на отделения флуорофор и е в корелация с наличното количество прицелна ДНК.

Сондите TaqMan® са белязани с флуорофори в край 5' и гасител в край 3' и се използват за откриване на прицелни вирусни нуклеинови киселини. Каналът за откриване на флуоресценция за всяка прицелна нуклеинова киселина на анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е представен в Таблица 1. Софтуерът на NeuMoDx System следи флуоресцентния сигнал, излъчван от сондите TaqMan в края на всеки амплификационен цикъл. Когато цикличната топлинна обработка завърши, софтуерът на NeuMoDx System анализира данните и съобщава резултат (POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЕН)/NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЕН)/INDETERMINATE (НЕОПРЕДЕЛЕН)/NO RESULT (НЯМА РЕЗУЛТАТ)/UNRESOLVED (НЕПОЛУЧЕН)).

**Таблица 1. Канал за откриване**

Микроорганизъм	Прицелен регион	Сонда с флуорофор	Възбуждане/излъчване	Канал за откриване
Грипен вирус А	Ген М	HEX	530/555 nm	Жълт
Грипен вирус В	Ген М	FAM	470/510 nm	Зелен
SARS-CoV-2	Ген Nsp2	Texas червен	585/610 nm	Оранжев
Респираторен синцитиален вирус	Ген М	Q705	680/715 nm	Краен червен
SPC2	Свързващ протеин (MS2)	Q670	625/660 nm	Червен



### РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

#### Доставени материали

№	Съдържание	Единици на опаковка	Теста на единица	Теста на опаковка
300900	<b>NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip</b> Суши реактиви за RT-PCR, съдържащи Грип А-В/RSV/SARS-CoV-2 А-В/RSV/SARS-CoV-2-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC2-специфична сонда TaqMan® и праймери. Съдържа 21,1 % Tris-HCl, 8,4 % dNTP и други неактивни съставки	6	16	96

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)**

№	Съдържание
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
400500**	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Връхчета Hamilton® CO-RE Tip (300 µL) с филтри
235905	Връхчета Hamilton® CO-RE Tip (1000 µL) с филтри

\* Изисква се само за директна обработка на аликвотни части, без стъпка за предварителна обработка. Вижте раздел „Инструкции за употреба“ по-долу.

\*\* Изисква се само ако е необходима стъпка на предварителна обработка преди зареждане на аликвотни части. Вижте раздел „Инструкции за употреба“ по-долу.

**Тампон и преносна среда (не са предоставени)**

Вид аликвотна част	Препоръчано устройство за вземане на проби	Препоръчан тампон
Назофарингеален тампон	3 ml Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, САЩ) или 3 ml Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA) или 3 ml Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, САЩ)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, САЩ) или Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, САЩ)

**Необходима апаратура**

NeuMoDx™ 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx™ 96 Molecular System [№ 500200]



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip е предназначена само за *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx™ System.
- Не използвайте реактивите и консумативите след посочения срок на годност.
- Не използвайте реактиви, ако защитният им печат е съксан или опаковката е повредена при доставката им.
- Не използвайте консумативи или реактиви с отворен или повреден защитен плик при получаването.
- Минималният обем от пробата за вторичните аликвотни части зависи от размера на епруветката/носача за епруветки за проби, както е описано по-долу. Обем, по-малък от посочения минимум, може да доведе до грешка „Quantity Not Sufficient“ (Недостатъчно количество).
- Употребата на проби, съхранявани при неподходящи температури или след указаните срокове за съхранение, може да даде невалидни или грешни резултати.
- Трябва да се избягва замърсяване на всички реактиви и консумативи с микроорганизми и рибонуклеаза (РНКаза). Когато се използват вторични епруветки се препоръчва използване на несъдържащи ДНКаза стерилни преносни пипети за еднократна употреба. За всяка проба използвайте нова пипета.
- За да предотвратите замърсяване, не пипайте NeuMoDx Cartridge след амплификацията. В никакъв случай не изваждайте касети NeuMoDx Cartridge от съда за биорискови отпадъци (NeuMoDx 288 Molecular System) или от кошчето за биорискови отпадъци (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge е конструирана за предотвратяване на замърсяване.

**Vantage Test Strip**  
**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

- В лабораториите, в които се извършват и тестове с PCR с отворени епруветки, трябва да се вземат мерки NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, допълнителните консумативи и реактиви, необходими за тестването, личните предпазни средства като ръкавиците и лабораторните престилки и NeuMoDx System да не се контаминират.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с реактиви и консумативи NeuMoDx. Трябва да се внимава да не се докосва горната повърхност на NeuMoDx Cartridge, повърхността на запечатващото фолио на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip и NeuMoDx Extraction Plate или горната повърхност на контейнера с NeuMoDx Lysis Buffer; при боравенето с консумативите и реактивите могат да се докосват само страничните повърхности.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> и в документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- Депонирайте неизползваните реактиви и отпадъци в съответствие с държавните, федералните, провинциалните, щатските и местните разпоредби.
- Само за еднократна употреба.

**СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ**

- В оригиналната си опаковка тест-лентите NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip са стабилни в първичната опаковка до посочения срок на годност на фабричния етикет на продукта, когато се съхраняват при температури от 4°C до 28°C.
- Не използвайте консумативи или реактиви след посочения срок на годност.
- Не използвайте за тестове продукт с видимо увредена първична или вторична опаковка. Не използвайте продукт за тестове, ако първичната или вторичната опаковка е видимо увредена.
- Не зареждайте отново продукт за тестове, който е бил зареден преди това на друга NeuMoDx System.
- След като бъде заредена, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip може да остане в NeuMoDx System 7 дни. Оставаният срок на годност на заредените тест-ленти се проследява от софтуера и се съобщава на потребителя в реално време. Системата ще съобщи, когато трябва да се извади тест-лента, използвана по-дълго от допустимия срок.

**ВЗЕМАНЕ, ПРЕНАСЯНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ**

*С всички проби трябва да се борави като с материал, който може да предава инфекциозни агенти.*

1. Пробите трябва да се вземат с Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System или Bio-VTM™ като се използват валидирани найлонови флок-тампони (виж „Тампони и преносна среда“). Освен това, приемливи видове тампони са флок-тампоните, полиестерните и вискозни тампони. Следвайте инструкциите на производителя за вземане, пренасяне и съхранение на проби.
2. Пробите могат да се тестват в първични епруветки за вземане на проби или вторични епруветки за проби.
3. Епруветките с проби могат да се съхраняват в NeuMoDx System до 8 часа преди обработката. Ако е необходимо повече време за съхранение, се препоръчва пробите да се поставят в хладилник или фризер като вторични аликвотни части.
4. Подготвените проби трябва да се съхраняват при температури 2 – 8 °C за не повече от 7 дни преди тестването.
5. Ако се налага транспортиране на проби, те трябва да бъдат опаковани и етикетирани в съответствие с действащите държавни и/или международни разпоредби.
6. Преминете към раздел „Подготовка на теста“.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Анализът NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay включва две различни работни процедури, в зависимост от предпочитанията на потребителя/лабораторията:

Процедура 1: **ДИРЕКТНА** – тампонна проба в преносна среда се зарежда директно в NeuMoDx System в първична епруветка за взимане на проба или вторични епруветки за проби

-или-

Процедура 2: **ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА** – тампонна проба в преносна среда се обработва предварително с NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, преди да бъде заредена в NeuMoDx System в първична епруветка за взимане на проба или вторични епруветки за проби

**Vantage Test Strip****ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****Подготовка на теста – ДИРЕКТНА процедура за тампонни аликвотни части**

1. Поставете етикетата с баркод за проба върху епруветка за проби, съвместима със NeuMoDx System, както е описано в стъпка 4 по-долу.
2. Ако тествате пробата в първичната епруветка за взимане на проба, поставете епруветката с баркода в носача за епруветки за проби и свалете капачката и тампона преди да я заредите в NeuMoDx System.
3. Като алтернатива, аликвотна част от преносната среда може да бъде прехвърлена в кодирана с баркод вторична епруветка и поставена в носача за епруветки за проби. Ако използвате вторична епруветка, прехвърлете аликвотна част от преносната среда в епруветка за проби с баркод, съвместима с NeuMoDx System, като спазвате посочените по-долу обеми:
4. *За тампонни проби:*
  - Носач за епруветки с проби (за 32 епруветки): диаметър от 11 mm до 14 mm и височина от 60 mm до 120 mm; минимален обем проба в епруветката  $\geq 550 \mu\text{L}$
  - Носач за епруветки с проби (за 24 епруветки): диаметър от 14,5 mm до 18 mm и височина от 60 mm до 120 mm; минимален обем проба в епруветката  $\geq 1000 \mu\text{L}$
  - Носач за епруветки с проби с малък обем (за 32 епруветки): 1,5-ml епруветка с конично дъно за микроцентрифуга; минимален обем проба в епруветката  $\geq 500 \mu\text{L}$

**Подготовка на теста – Процедура за ПРЕДВАРИТЕЛНО ОБРАБОТЕНИ тампонни аликвотни части**

*Забележка: Преди използване приведете Vantage Viral Lysis Buffer до стайна температура (15 – 30 °C).*

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предварителната обработка на тампонни аликвотни части с NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer не гарантира инактивиране на който и да е наличен вирус. С всички аликвотни части, калибратори и контроли трябва да се работи като с материал, способен да предава инфекциозни агенти.

1. Предварително обработете преносната среда за аликвотна част с NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer в обемно съотношение 1:1. Ако е известен обемът на преносната среда, това може да се направи в първичната епруветка за взимане на тампонна проба. Като алтернатива, предварителната обработка може да се извърши във вторична епруветка чрез комбиниране на аликвотна част от преносната среда с равен обем NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer. Получената смес трябва да отговаря на изискванията за минимален обем, посочени по-долу.
2. Смесете внимателно с пипета, за да осигурите равномерно разпределение на NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer.
3. Ако тествате предварително обработена проба в първична епруветка за взимане на проба, поставете епруветката с баркод в носача за епруветки за проби и свалете капачката и тампона преди да я заредите в NeuMoDx System.
4. Ако се използва вторична епруветка, прехвърлете аликвотна част от предварително обработената проба в епруветка с баркод за проба, съвместима с NeuMoDx System, като спазвате посочените по-долу обеми:
  - Носач за епруветки с проби (за 32 епруветки): диаметър от 11 mm до 14 mm и височина от 60 mm до 120 mm; минимален обем проба в епруветката  $\geq 700 \mu\text{L}$
  - Носач за епруветки с проби (за 24 епруветки): диаметър от 14,5 mm до 18 mm и височина от 60 mm до 120 mm; минимален обем проба в епруветката  $\geq 1100 \mu\text{L}$
  - Носач за епруветки с проби с малък обем (за 32 епруветки): 1,5-ml епруветка с конично дъно за микроцентрифуга; минимален обем проба в епруветката  $\geq 650 \mu\text{L}$

**Работа с NeuMoDx System**

*Подробни указания ще намерите в Ръководствата за оператора на NeuMoDx™ 288 и 96 Molecular System (ном. № 40600108 и 40600317)*

1. Заредете заявката за теста в NeuMoDx System в зависимост от избраната процедура използвана за подготовка на теста:
  - Необработени, чисти тампонни аликвотни части, подготвени с използване на ДИРЕКТНА процедура се изпитват като аликвотната част се дефинира като „**Transport Medium**“ (Преносна среда)
  - Тампонни аликвотни части, предварително обработени с VVLB с използване на процедура за ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА, се изпитват като пробата се дефинира като „**UserSpecified1**“ (Специфицирана от потребител1)
2. Заредете един или повече носачи за тест-ленти NeuMoDx™ System с тест-ленти NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip и използвайте сензорния екран, за да заредите носачите с тест-лентите в NeuMoDx System.
3. Ако получите указание от софтуера на NeuMoDx™ System, добавете необходимите консумативи в носачите за консумативи на NeuMoDx System и използвайте сензорния екран, за да заредите носачите в NeuMoDx System.
4. Ако получите указание от софтуера на NeuMoDx System, сменете NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx Release Reagent, изпразнете бутилката с отпадъци от запълването, съда за биорискови отпадъци (само за NeuMoDx 288 Molecular System), кошчето за отпадъци от връхчетата (само за NeuMoDx 96 Molecular System) или кошчето за биорискови отпадъци (само за NeuMoDx 96 Molecular System), ако е необходимо.
5. Заредете епруветките с проби в носач за епруветки с проби и се уверете, че са свалени капачките и тампоните от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки с проби на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача(ите) в NeuMoDx System. Това ще стартира обработката на заредените проби за посочените тестове, стига в системата да има валидна заявка за теста.

**Vantage Test Strip**  
**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Тест-лентата NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip може да се използва само със системи NeuMoDx System.
2. Работните характеристики на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip са определени чрез клинично взети с назофарингеален тампон аликвотни части в преносна среда. Употребата на тест-ленти NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip с други източници не е проверена и работните характеристики не са известни за други видове проби.
3. Тъй като откриването на прицелни вирусни нуклеинови киселини обикновено зависи от броя на вирусните частици в аликвотната част, надеждните резултати зависят от правилното вземане, боравене и съхранение на пробите.
4. Грешни резултати от тестовете могат да се получат при неправилно вземане, боравене и съхранение на проби, техническа грешка или объркване на епруветки с проби. Освен това, грешни отрицателни резултати могат да се получат, когато броят на вирусните частици в аликвотната част е под границата на откриваемост на анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay.
5. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.
6. Ако прицелните нуклеинови киселини Грип А, В, RSV и SARS-CoV-2 и контролата за обработката на аликвотните части (Sample Process Control, SPC2) не се амплифицират, ще бъдат съобщен невалиден резултат (Indeterminate (неопределен) или Unresolved (неполучен)) и тестът трябва да се повтори.
7. Ако преди приключване на обработката на аликвотната част възникне грешка в системата, ще бъде отчетено „No Result“ (няма резултат) и тестът трябва да бъде повторен.
8. Положителният резултат не е непременно показателен за наличието на жизнеспособен грип А, грип В, SARS-CoV-2 и/или респираторен синцитиален вирус. Положителен резултат обаче говори за вероятно наличие на РНК на грип А, грип В, SARS-CoV-2 и/или респираторен синцитиален вирус (А или В).
9. Тестовата лента NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip може да съдържа неактивни съставки, които да повлияят върху измерването.
10. Делеции или мутации в прицелните консервирани региони за NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, могат да повлияят на откриването и да доведат до погрешен резултат.
11. Резултатите от анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay трябва да се използват като спомагателни към клиничните наблюдения и другата налична информация, с която лекарят разполага.
12. За да се предотврати замърсяване, се препоръчва спазване на добрата лабораторна практика, включително смяната на ръкавиците преди боравене с проба от пациент.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### РЕЗУЛТАТИ

Достъпните резултати може да се разглеждат и отпечатват от раздела „Results“ (Резултати) в прозореца с Results (резултатите) на сензорния екран на NeuMoDx System. Резултатите от анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay се генерират автоматично от софтуера на NeuMoDx System, с алгоритъм за взимане на решение и параметри за обработка на резултатите, посочени във файла с дефиниция за анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage (Грип А-В-RSV SARS-CoV-2 ADF версия 4.0.0 или по-висока). Резултатът от анализа NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay може да бъде съобщен като Negative (отрицателен), Positive (положителен), Indeterminate (неопределен), No Result (няма резултат) или Unresolved (неполучен) според състоянието на амплификацията на прицелната нуклеинова киселина и контролата за обработката на аликвотните части. Резултати се съобщават според алгоритъма за взимане на решение за обработка на резултатите от ADF, резюмиран в Таблица 2 по-долу.

**Таблица 2.** Интерпретация на резултатите от анализ NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

РЕЗУЛТАТ	Грип А Прицелна	Грип В Прицелна	RSV Прицелна	SARS-CoV-2 Прицелна	КОНТРОЛ НА ОБРАБОТКАТА (SAMPLE PROCESS CONTROL, SPC2)	Интерпретация
<b>POSITIVE (ПОЛОЖИ ТЕЛЕН)</b>	<b>Amplified (Има амплификация)</b>	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Открита PHK на Грип А
	N/A (Не е приложимо)	<b>Amplified (Има амплификация)</b>	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Открита PHK на Грип В
	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	<b>Amplified (Има амплификация)</b>	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Открита PHK на RSV
	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	<b>Amplified (Има амплификация)</b>	N/A (Не е приложимо)	Открита PHK на SARS-CoV-2
<b>NEGATIVE (ОТРИЦАТ ЕЛЕН)</b>	<b>Not Amplified (Няма амплификация)</b>	<b>Not Amplified (Няма амплификация)</b>	<b>Not Amplified (Няма амплификация)</b>	<b>Not Amplified (Няма амплификация)</b>	<b>Amplified (Има амплификация)</b>	Не е открита PHK на Грип А, Грип В, RSV и SARS-CoV-2
<b>NO RESULT* (НЯМА РЕЗУЛТАТ)</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Няма амплификация, Установена е грешка в системата, Обработката на аликвотни части е прекратена)					Всички резултати за прицелната нуклеинова киселина са невалидни; тествайте аликвотната част отново
<b>IND*</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Няма амплификация, Установена е грешка в системата, Обработката на аликвотни части е приключена)					Обработката на аликвотните части е прекратена; тествайте аликвотната част отново
<b>UNR*</b>	Not Amplified, No System Error Detected (Няма амплификация, Не е установена грешка в системата)					Всички резултати за прицелната нуклеинова киселина са невалидни; тествайте аликвотната част отново

\* Системата има възможност за автоматично изпълнение на Rerun (Повторна обработка) /Repeat (Повторение) в случай на невалиден резултат, за да се минимизират забавянията в съобщаването на резултатите.

#### Невалидни Резултати

Ако NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, извършен на NeuMoDx System, не даде валиден резултат, в зависимост от вида на възникналата грешка той ще бъде съобщен като Indeterminate (Неопределен) или Unresolved (Неполучен) и за да се получи валиден резултат тестът трябва да бъде повторен.

Indeterminate (Неопределен) резултат ще се събщи, ако бъде установена грешка в NeuMoDx System по време на обработката на аликвотната част. Ако бъде съобщен резултат Indeterminate (Неопределен), се препоръчва извършване на повторен тест.

No Result (няма резултат) ще бъде съобщен, ако в NeuMoDx System е установена грешка и обработката на аликвотната част е прекратена. Ако бъде съобщено, че No Result (няма резултат), се препоръчва извършване на повторен тест.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Unresolved (Неполучен) резултат ще се съобщи, ако не бъде открита прицелна нуклеинова киселина и няма амплификация на контрола за обработката на алиquotните части, което означава евентуален проблем в реактивите или наличие на инхибитори. Ако бъде съобщен резултат Unresolved (Неполучен), се препоръчва извършване на повторен тест като първа стъпка. Ако и повторното тестване е неуспешно, разредена проба може да се използва за смекчаване на ефектите от евентуално инхибиране на алиquotната част.

Вижте ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System (ном. № 40600108) или Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System (ном. № 40600317) за списък с кодовете за грешки, които могат да бъдат свързани с всички невалидни резултати.

#### Контрол на качеството

В местните разпоредби обикновено се посочва, че лабораторията отговаря за процедурите за вътрешен качествен контрол, чрез които се следи точността и прецизността на цялостния аналитичен процес, и трябва да установи броя, вида и честотата на тестването на контролните материали.

Контролните материали няма да бъдат предоставени от NeuMoDx Molecular, Inc. Подходящите дефинирани от потребителя контроли трябва да се изберат и валидират от лабораторията. Имайте предвид, че контролите трябва да отговарят на същите изисквания за минимален обем като посочените по-горе за клиничните алиquotни части според размера на носача за епруветки с проби. Като контролни се препоръчват следните материали:

- Положителен контрол (1 ml на контрол):
  - 5 µl RSV Rapid Control Pack (ZeptoMetrix, кат.№ KZMC034)
  - 5 µl NATrol Influenza A/B Positive Control (ZeptoMetrix, кат.№ MDZ046)
  - Инактивиран с топлина SARS-CoV-2 virus (ATCC, VR-1986HK) при крайна концентрация 1000 cp/ml
  - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) или еквивалент до краен обем 1 ml
- Отрицателен контрол: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) или еквивалент

Когато обработвате дефинирани от потребителя контроли, поставяйте етикетирани контроли в носача за епруветки с проби и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System от полицата на автоматичното зареждащо устройство. След като бъдат дефинирани (вижте Ръководство за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System (ном. № 40600108) или Ръководство за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System (ном. № 40600317) NeuMoDx System ще разпознае баркодовете и автоматично ще започне да обработва контролите.

Препоръчва се потребителите да обработват по един набор положителни и отрицателни контроли преди обработката на алиquotни части от пациент веднъж на 24 часа работа на системата.

#### (Вътрешни) контроли за обработката на алиquotните части

Екзогенен контрол за обработката на алиquotните части (Sample Process Control, SPC2) е включен в NeuMoDx Extraction Plate и преминава по целия процес за извличане и амплификация на нуклеинови киселини с RT-PCR в реално време с всяка алиquotна част. Праймери и сонда, специфични за SPC2, също са включени във всеки сектор на тест-лентата NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip и позволяват откриване на SPC2 заедно с прицелната РНК на HCV (ако има) чрез мултиплексна PCR. Откриването на амплификация на SPC2 позволява на софтуера на NeuMoDx System да следи ефективността на процедурите за извличане и амплификация с PCR на РНК.

Преди да започне RT-PCR, NeuMoDx System автоматично извършва „FILL CHECK“ (ПРОВЕРКА НА ЗАПЪЛВАНЕТО), за да бъде сигурно, че камерата за PCR е пълна с разтвор и съдържа достатъчно количество флуоресцентна сонда.

#### РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Аналитична чувствителност

Аналитичната чувствителност на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay върху системи NeuMoDx Molecular System е характеризирани на две части. Първо с процедурата за предварителна обработка се приготвя серия разреждания в UVT с използване на еталонни щамове на всяка прицелна РНК, която впоследствие се обработва в NeuMoDx System за определяне на предварителната стойност за граница на откриване (Limit of Detection, LoD). Във втората част от тестването, тази предварителна стойност за LoD е потвърдена с помощта на метода на процента на съвпаденията както на системи NeuMoDx 288, така и на NeuMoDx 96 Molecular System и за двете работни процедури. Предварителната LoD се приема ако изследването на процента на съвпадения достига ниво на положителност 95 %, за двете работни процедури и на двете системи. Нивото на откриване за предварителна LoD е показано в Таблица 3, докато Таблица 4 съдържа подробни данни за потвърждение за броя на съвпаденията за система N288, а Таблица 5 съдържа подробни данни за потвърждение за броя на съвпаденията за система N96.



## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Таблица 3.** Проценти на откриване на положителен резултат за определяне на предварителна LoD на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

Прицелна/Щам	Ниво	Единица	Брой валидни резултати	Брой положителни	% открити
Грип А, Singapore/INIFМИН-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID <sub>50</sub> /ml	10	10	100 %
	0,25		10	9	90,0 %
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100 %
	0,25		10	8	80,0 %
Грип В, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100 %
	0,05		10	10	100 %
	0,01		8	8	100 %
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100 %
	0,1		10	9	90,0 %
RSV А2	0,5		9	9	100 %
	0,25		9	8	88,9 %
RSV В (WV/14617/85)	0,25		10	10	100 %
	0,05	9	9	100 %	
SARS-CoV-2, Изолат USA-WA1/2020	300	копия/ml	10	10	100 %
	200		10	10	100 %
	150		10	10	100 %
	100		10	7	70,0 %

**Таблица 4.** Процент положителни резултати на откриване с използване на потвърждение за броя на съпадащите за LoD за анализ NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N288, (а) Процедура с предварителна обработка; (б) Директна процедура

**(а) Процедура с предварителна обработка**

Прицелна/Щам	Ниво	Брой валидни резултати	Брой положителни	% открити
Грип А, Singapore/INIFМИН-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
Грип В, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
RSV А2	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	21	20	95,2 %
RSV В (WV/14617/85)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
SARS-CoV-2, Изолат USA-WA1/2020	150 копия/ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Изолат Italy-INMI1	150 копия/ml	23	23	100 %

**(б) Директна процедура**

Прицелна/Щам	Ниво	Брой валидни резултати	Брой положителни	% открити
Грип А, Singapore/INIFМИН-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
Грип В, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
RSV А2	1 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
RSV В (WV/14617/85)	0,05 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
SARS-CoV-2, Изолат USA-WA1/2020	250 копия/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Изолат Italy-INMI1	250 копия/ml	23	23	100 %

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Таблица 5.** Процент положителни резултати на откриване с използване на потвърждение за броя на съпаденията за LoD за анализ NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N96, (а) Процедура с предварителна обработка; (б) Директна процедура

**(а) Процедура с предварителна обработка**

Прицелна/Щам	Ниво	Брой валидни резултати	Брой положителни	% открити
Грип А, Singapore/INIFM1H-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	22	21	95,5 %
Грип В, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
RSV A2	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
RSV В (WV/14617/85)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Изолат USA-WA1/2020	150 копия/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Изолат Italy-INMI1	150 копия/ml	22	21	95,5 %

**(б) Директна процедура**

Прицелна/Щам	Ниво	Брой валидни резултати	БРОЙ ПОЛОЖИТЕЛНИ	% открити
Грип А, Singapore/INIFM1H-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
Грип В, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
RSV A2	1 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
RSV В (WV/14617/85)	0,05 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Изолат USA-WA1/2020	250 копия/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Изолат Italy-INMI1	250 копия/ml	23	22	95,7 %

Нивата, приети като стойности на LoD за NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay на NeuMoDx Systems, са обобщени в Таблица 6. Границата на откриване за NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay се обявява за 0,5 TCID<sub>50</sub>/ml за грип А, 0,25 TCID<sub>50</sub>/ml за грип В, 1,0 TCID<sub>50</sub>/ml за RSV А, 0,05 TCID<sub>50</sub>/ml за RSV В и 250 копия/ml за SARS-CoV-2.

**Таблица 6.** Обобщение на изследването за определяне границата на откриване

Прицелна	Щам	Граница на откриване		
		Процедура с предварителна обработка	Директна процедура	Единица
Грипен вирус А (Грип А) – H3N2	Singapore/INIFM1H-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID <sub>50</sub> /ml
Грипен вирус А (Грип А) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Грипен вирус В (Грип В) – Victoria lineage	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Грипен вирус В (Грип В) – Yamagata lineage	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV А	A2	0,25	1	
RSV В	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Изолат USA-WA1/2020	150	250	копия/ml

**Конкурентна интерференция при откриване на SARS-CoV-2**

Аналитичната чувствителност на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е оценена в контекста на изкуствено предизвикана коинфекция със SARS-CoV-2 с останалите три прицелни Грип А, Грип В или RSV. Този случай е оценен с проби, приготвени чрез разреждане на инактивиран с топлина SARS-CoV-2 с предварително скринирана матрица с отрицателен тампон до 1X LoD в присъствието на прицелни за грип А, грип В и/или RSV при концентрации от  $\geq 3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml на техните съответни нива на LoD. Процентът на откриване на SARS-CoV-2 на ниво LoD не е повлиян неблагоприятно от наличието на висок вирусен титър на грип А, грип В, RSV А или RSV В, Таблица 7.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Таблица 7.** Обобщение на изследването за конкурентна интерференция

Аликвотна част	n	SARS-CoV-2			Грип А, Грип В, RSV А или RSV В		
		% положителни	Среден Ct	SD	% положителни	Среден Ct	SD
SARS-CoV-2/Грип А	24	96 %	33,53	0,42	100 %	25,22	0,53
SARS-CoV-2/Грип В	24	96 %	34,01	0,72	100 %	24,43	0,46
SARS-CoV-2/RSV А	24	100 %	33,76	0,44	100 %	19,47	0,69
SARS-CoV-2/RSV В	24	100 %	33,84	0,43	100 %	20,55	0,62

**Аналитична реактивоспособност или инклузивност**

Реактивоспособността на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay бе оценена спрямо множество щамове/изолати на вируси на грип А, грип В, респираторен синцитиален вирус и SARS-CoV-2. Щамове/изолатите са изпитани в минимум 20 репликата. Тествани са общо 24 щама Грип А, 6 щама Грип В, 3 изолата RSV А, 2 изолата RSV В и 4 изолата на SARS-CoV-2, **Таблица 8.**

**Таблица 8.** Тествани щамове на Грип А, Грип В, RSV А, RSV В и SARS-CoV-2

Прицелна	Щам	Концентрация	% положителни	
Грип А	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
		California/07/2009	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR референтен щам, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	H2N2	A2/Japan/305/57	32,6 pg/ml	100 %
		Korea/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 pg/ml	100 %
	H3N2	Hong Kong/4801/2014	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Switzerland/9715293/2013	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
	H5N1 – H5N3	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 pg/ml	100 %
		pheasant/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50,000*	100 %
	H7N2, H7N7, H7N9	Duck/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100 %
A/turkey/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5		1: 100,000*	95,5 %	
A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genomic RNA		1: 100,000*	100 %	
H10N7	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1: 100,000*	100 %	
	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100 %	
Грип В	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	Victoria	Malaysia/2506/2004	3 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	95,2 %
	N/A (He e приложимо)	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/ml	100 %
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID <sub>50</sub> /ml	100,0 %
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
RSV	RSV А	A (long)	2 pfu/ml	95,5 %
		A2001/3-12	8 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
		A2001/2-20	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прицелна	Щам		Концентрация	% положителни
RSV B	B, 9320		0,1 pfu/ml	100 %
	B1		4 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-IL1/2020		250 cp/ml	95,5 %
	USA-AZ1/2020		250 cp/ml	100 %
	USA-CA3/2020		250 cp/ml	100 %
	Hong Kong/VM20001061/2020		250 cp/ml	100 %

Реактивоспособността на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay при откриване на различни клинични изолати на SARS-CoV-2 е демонстрирана чрез извършване на *in silico* анализ с праймерите и сондите на анализа срещу всички налични секвенции в GenBank (към 12 август 2020 г.) с помощта на веб-базиран NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Резултатите показват, че праймерите и сондата за SARS-CoV-2 имат 100 % хомология с над 98 % от последователностите. Общо праймерите и сондата имат > 95 % хомология на всички анализирани секвенции.

#### Възпроизводимост на резултатите от различни партии

Възпроизводимостта на резултатите от различни партии за NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е проверена с ретроспективен анализ на данните, генерирани чрез тестване за качествено определяне, извършено на три NeuMoDx Systems на три непоследователни дни за три партии тест-ленти NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test strip, произведени съгласно GMP. Universal Viral Transport medium (UVT) с добавена 2,0 TCID<sub>50</sub>/ml от представителен щам на грип А и грип В и RSV в допълнение към геномна PHK на SARS-CoV-2 с добавени 500 копия/ml. Стандартното отклонение за стойностите на Ct в и между три партии от тест-ленти NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay test strip е ≤ 1,1 с коефициенти на вариация (CV) ≤ 3,5 % за всички прицелни, демонстриращи отлична възпроизводимост, Таблица 9.

Таблица 9. Възпроизводимост на резултатите от три партии тест-ленти NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip

№ на партида	Грип А 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			Грип В 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			SARS-CoV-2 (500 копия/ml)			RSV 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			Контрол за обработката на аликвотните части 2 (SPC2)		
	Среден Ct	Ct SD	%CV	Среден Ct	Ct SD	%CV	Среден Ct	Ct SD	%CV	Среден Ct	Ct SD	%CV	Среден Ct	Ct SD	%CV
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 %
Между три партии	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 %

#### Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay са определени с използване на вътрешен ретроспективен метод за изучаване на остатъчни проби от назофарингеален (Nasopharyngeal, NP) тампон с произход от две географски разнообразни местоположения на клинични лаборатории.

Остатъчните проби от назофарингеален тампон от симптоматични пациенти са анонимизирани и обозначени с уникален идентификационен номер от клиничните лаборатории, като е изготвен поверителен списък, свързващ номера на пациента с анонимизираните проби, тествани за целите на изследването. От 215 отделни проби от назофарингеални тампони, тествани от клиничните лаборатории както с директната процедура, така и с процедурата с предварителна обработка (общо 439 генерирани валидни резултата), 30 проби бяха идентифицирани като положителни за грип А, 30 бяха идентифицирани като положителни за грип В, 30 бяха идентифицирани като положителни за RSV A/B (недиференцирани), а 30 проби са идентифицирани като положителни за SARS-CoV-2. Освен това, 50 отделни проби бяха идентифицирани от клиничните лаборатории като отрицателни за грип А, грип В и прицелни за RSV, а други 50 отделни проби бяха идентифицирани като отрицателни за SARS-CoV-2. Тестовият статус на тези аликвотни части е задържан от оператора, за прилагане на т.н. „едностранно сляпо изследване“. Всяка проба е анализирана за всяка прицелна нуклеинова киселина за всяка процедура, използвана за тестване на проби. Докладваните резултати от специфични, разрешени от FDA и CE, законно маркирани молекулярни изделия, използвани от лабораториите за стандартни здравни тестове, са били използвани за сравнителен анализ на метода.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Резултатите от анализа на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay осигуряват клинична чувствителност и клинична специфичност от 100 % и за двете работни процедури за прицелна нуклеинова киселина на Грип А (Таблица 10А). Резултатите за прицелната за грип В осигуряват клинична чувствителност и клинична специфичност съответно от 96,7 % и 98 % и за двете работни процедури (Таблица 10В). Резултатите за прицелната на RSV (недиференцирана) осигуряват клинична чувствителност от 100 % и за двете работни процедури, докато клиничната специфичност е определена на 98 % за директната процедура и 100 % за процедурата с предварителна обработка (Таблица 10С). Резултатите за прицелната на SARS-CoV-2 предоставят клинична чувствителност от 100 % и клинична специфичност от 98 % и за двете процедури (Таблица 10D). Долните и горните граници на 95 % доверителните интервали са представени в Таблицы 10А, 10В, 10С и 10D по-долу и са изчислени по процедурата на Уилсън без корекция за непрекъснатост.

**Таблица 10А.** Обобщение на клиничните характеристики – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Откриване на **Грип А**

(а) Директна процедура и (б) Процедура с предварителна обработка

**(а) Директна процедура**

Грип А		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/ SARS-CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	29	0	29
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	50	50
	Общо	29	50	79
Клинична чувствителност (Грип А) = 100 % (85,4 % – 100 %)				
Клинична специфичност (Грип А) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

**(б) Процедура с предварителна обработка**

Грип А		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/ SARS-CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	30	0	30
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	50	50
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (Грип А) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Клинична специфичност (Грип А) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

**Таблица 10В.** Обобщение на клиничните характеристики – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Откриване на **Грип В**

(а) Директна процедура и (б) Процедура с предварителна обработка

**(а) Директна процедура**

Грип В		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	29	1	30
	ОТРИЦАТЕЛНИ	1	49	50
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (Грип В) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Клинична специфичност (Грип В) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

**(б) Процедура с предварителна обработка**

Грип В		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	29	1	30
	ОТРИЦАТЕЛНИ	1	49	50
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (Грип В) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Клинична специфичност (Грип В) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Таблица 10С.** Обобщение на клиничните характеристики – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Откриване на RSV A/B чрез

(а) Директна процедура и (б) Процедура с предварителна обработка

**(а) Директна процедура**

RSV A/B		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	30	1	31
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	49	49
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Клинична специфичност (RSV A/B) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

**(б) Процедура с предварителна обработка**

RSV A/B		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	30	0	30
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	50	50
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Клинична специфичност (RSV A/B) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

**Таблица 10D.** Обобщение на клиничните характеристики – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Откриване на SARS-CoV-2 чрез

(а) Директна процедура и (б) Процедура с предварителна обработка

**(а) Директна процедура**

SARS-CoV-2		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	30	1	31
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	49	49
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Клинична специфичност (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

**(б) Процедура с предварителна обработка**

SARS-CoV-2		Резултат от еталонния тест, разрешен от FDA/CE		
		ПОЛОЖИТЕЛНИ	ОТРИЦАТЕЛНИ	Общо
NeuMoDx Грип А-В/RSV/SARS- CoV-2	ПОЛОЖИТЕЛНИ	30	1	31
	ОТРИЦАТЕЛНИ	0	49	49
	Общо	30	50	80
Клинична чувствителност (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Клинична специфичност (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

**Аналитична специфичност и кръстосана реактивност**

Аналитичната специфичност на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е оценена чрез тестване на панел от 47 организми, състоящ се от 22 вирусни, 24 бактериални и 1 дрождов щам, представителни за обичайните респираторни патогени или флора, присъстващи обикновено в респираторния тракт. Бактериите и дрождите бяха изпитани в концентрации от ~6Е6 CFU/ml или IFU/ml, освен в случаите, когато това е специално отбелязано. Вирусите бяха изпитани в концентрации от 1Е5 до 1Е6 TCID<sub>50</sub>/ml или копия/ml, освен в случаите, когато това е специално отбелязано. Аналитична специфичност на NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay бе установена като 100 % за Грип А, Грип В, RSV А, RSV В и SARS-CoV-2.

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Таблица 11.** Резултати за аналитична специфичност

Микроорганизъм	Концентрация	Грип А	Грип В	RSV А	RSV В	SARS-CoV-2
Аденовирус, тип 1	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Аденовирус, тип 7	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IFU/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
EBV	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Човешки коронавирус 229E	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки коронавирус HKU1	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Човешки коронавирус NL63	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки коронавирус OC43	5E3 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки ентеровирус 68	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки метапневмовирус	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки парагрипен вирус тип 1	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки парагрипен вирус тип 2	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки парагрипен вирус тип 3	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Човешки риновирус Тип 1А	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensonii	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Вирус на дребна шарка	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
MERS-коронавирус EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Вирус на заушка	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis, серотип А	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis, серотип В	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis, серотип С	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis, серотип D	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
SARS-коронавирус	1E6 pfu/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumonia	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Грип А, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3x LoD	+	-	-	-	-
Грип В, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
RSV А, А2	3x LoD	-	-	+	-	-
RSV В (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Отрицателен контрол (няма патогени)	N/A (Не е приложимо)	-	-	-	-	-

## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### Интерфериращи вещества – коменсални организми

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е тестван за интерференция в присъствието на неприцелни организми (потенциално присъстващи в горния респираторен тракт) чрез проверка на работните характеристики при ниски нива на (~3X LoD) на Грип А, Грип В, RSV А, RSV В и SARS-CoV-2 в присъствието на високи концентрации на организмите, посочени в *Таблица 11* по-горе. Не се наблюдава никаква намеса при откриването на която и да било прицелна при нито един от съпоставимите микроорганизми.

#### Интерфериращи вещества – ендогенни/екзогенни

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay е оценен за резистентност към интерференция, причинена от вещества, потенциално свързани с вземане на назофарингеални тампонни проби. Към остатъчните клинични отрицателни назофарингеални тампонни проби поотделно са добавени прицелни нуклеинови киселини на Грип А, Грип В, RSV А, RSV В или SARS-CoV-2 при 3X LoD и обработени в присъствието и отсъствието на агентите, показани в *Таблица 12*. Нито едно от веществата, включени в тестването, не е имало неблагоприятно въздействие върху ефективността на анализа за която и да било от прицелните.

**Таблица 12.** Вещества изпитани за интерференция

	Вещество	Описание/Активна съставка	Концентрация*
Екзогенни	Neo-Synephrine	Phenylephrine	15 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален спрей Afrin	Оксиметазолин	15 % (масова концентрация – w/v)
	Солев назален спрей	Натриев хлорид с консерванти	15 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален спрей Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, сяра	15 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален кортикостероид – Flonase	Флутиказон	5 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален кортикостероид – Rhinocort	Budesonide	5 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален кортикостероид – Nasacort	Triamcinolone	5 % (обемна концентрация – v/v)
	Назален кортикостероид – Дексаметазон	Dexamethasone	10 mg/ml
	Назален кортикостероид – Мометазон	Mometasone	10 mg/ml
	Назален кортикостероид – Беклометазон	Беклометазон	10 mg/ml
	Хлорасептични пасти за гърло	Бензокаин, ментол	2 mg/ml
	Антибиотичен, назален мехлем	Мупироцин	10 mg/ml
	Антивирусен препарат Relenza	Занамивир	7,5 mg/ml
	Антивирусно лекарство Tamiflu	Озелтамивир	25 mg/ml
	Антибиотик, системен	Тобрамицин	1,5 mg/ml
Ендогенни	Муцин	Пречистен муцинов протеин	2,5 % (масова концентрация – w/v)
	Човешка кръв	Кръв	2 % (обемна концентрация – v/v)

\*Забележка: Показаните концентрации са използвани за насищане на тампони преди дозиране на изкуствено създадени положителни клинични аликвотни части с интерфериращото вещество. Следователно те са представителни за нивото на допустимото място на вземане на тампонни проби.

#### ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

- 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.



## Vantage Test Strip

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ТЪРГОВСКИ МАРКИ

BD™ е регистрирана търговска марка на Becton, Dickinson and Company

Bio VTM™ е търговска марка на Biologos LLC.

Hamilton® е регистрирана търговска марка на Hamilton Company















Minitip Nylon® Flocked Swab е регистрирана търговска марка на Copan Diagnostics, Inc.

NeuMoDx™ и NeuDry™ са регистрирани търговски марки на NeuMoDx Molecular, Inc. TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

UTM-RT® е регистрирана търговска марка на Copan Diagnostics, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

#### СИМВОЛ

 <b>Rx only</b>	За употреба само по лекарско предписание		Ограничение за температура
	Производител		Само за еднократна употреба
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика		Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Упълномощен представител в Европейската общност		Вижте инструкциите за употреба
	Каталожен номер		Внимание
	Код на партида		Биологични рискове
	Срок на годност		Маркировка CE



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

+1 888 301 NMDX (6639)

[support@qiagen.com](mailto: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



Докладване на бдителност: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Патент: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)