

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

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular SystemPentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

DOMENIUL DE UTILIZARE

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, efectuat pe NeuMoDx™ 288 Molecular System și NeuMoDx™ 96 Molecular System (sisteme NeuMoDx Molecular System), este o testare multiplex, rapidă, automată, calitativă pentru diagnosticare *in vitro* RT-PCR în timp real, destinată detectării directe și diferențierii simultane a ARN-ului virusului gripal A, a ARN-ului virusului gripal B, a ARN-ului virusului sincițial respirator (Respiratory Syncytial Virus, RSV) și a ARN-ului SARS-CoV-2 din tampoane nazofaringiene (nasopharyngeal, NP) în mediu de transport obținut de la indivizi cu semne și simptome de infecție a tractului respirator, în asociere cu factori de risc clinic și epidemiologic.

Rezultatele acestei testări nu trebuie utilizate ca unică bază pentru diagnosticare, pentru tratament sau pentru alte decizii de gestionare a pacienților. Rezultatele pozitive indică o infecție activă. Rezultatele negative nu exclud infecția cu virusul gripal, RSV sau SARS-CoV-2 și nu trebuie utilizate ca singură bază pentru tratament sau pentru alte decizii de gestionare a pacienților.

Caracteristicile de performanță pentru detecția virusului gripal A și B au fost determinate cu eșantioane clinice recoltate în timpul sezonului de gripă 2019/2020. Dacă vor apărea alte virusuri gripale A și B, caracteristicile de performanță pot varia.

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay este destinat utilizării de către personalul instruit al laboratoarelor clinice, pregătit și instruit special în tehnicile PCR în timp real și procedurile de diagnosticare *in vitro* și/sau sistemele NeuMoDx Molecular System.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Eșantioanele pe tampon nazofaringian sunt recoltate în Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) sau Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay permite fluxuri de lucru de procesare pentru două eșantioane, în funcție de necesarul laboratorului. Pentru pregătirea pentru testare utilizând fluxul de lucru Direct, eprubeta principală de recoltare (cu tamponul și capacul îndepărtat) sau o parte alicotă din mediul de probă într-o eprubetă secundară este etichetată cu coduri de bare și încărcată pe NeuMoDx System, utilizând un suport dedicat pentru eprubete pentru eșantioane. Pentru fluxul de lucru Pretrat, eșantionul în mediu de transport este tratat mai întâi cu un volum egal de NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) înainte de încărcarea acestuia pe sistem. Pentru fluxul de lucru Direct, o parte alicotă de 400 μl din probă este aspirată de NeuMoDx System și amestecată cu un volum egal de NeuMoDx Lysis Buffer 3; pentru fluxul de lucru Pretrat, 550 μl din proba pretrată sunt combinați cu un volum egal de Lysis Buffer 2. NeuMoDx Molecular System efectuează automat toate etapele necesare extragerii acizilor nucleici țintă, pregătește ARN-ul izolat pentru reacția de polimerizare în lanț revers-transcriptază în timp real (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) și amplifică și detectează producția de amplificare, dacă sunt prezenți. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay vizează regiunea conservată a genei Nsp2 SARS-CoV-2 și regiunile din genele M ale genomurilor virusului gripal A, virusului gripal B și virusului sincițial respirator A sau B. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay include o substanță de control pentru procesarea probei de ARN (Sample Process Control, SPC2), care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

PRINCIPIILE PROCEDURII

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay combină extracția automată a ARN-ului și amplificarea/detecția ARN-ului prin RT-PCR în timp real. Probele pe tampon nazofaringian sunt recoltate în Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System sau Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Fluxul de lucru Direct permite etichetarea cu cod de bare eprubetei principale de recoltare pe tampon sau a unei părți alicote din mediul de transport într-o eprubetă secundară, care va fi încărcată pe NeuMoDx System pentru procesare. Alternativ, un eșantion pe tampon nazofaringian (nasopharyngeal, NP) în mediu de transport poate fi tratat mai întâi cu un volum egal de NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) înainte de încărcarea acestuia pe sistem, fără alte intervenții din partea utilizatorului. NeuMoDx System aspiră automat o parte alicotă din eșantioane pentru amestecarea acestuia cu NeuMoDx Lysis Buffer 3 pentru fluxul de lucru Direct sau o parte alicotă din eșantionul pretrat pentru amestecarea acestuia cu Lysis Buffer 2 și cu reactivii incluși în NeuMoDx™ Extraction Plate, pentru începerea procesării. NeuMoDx System automatizează și integrează extracția și concentrarea ARN-ului, pregătirea reactivilor pentru PCR, precum și amplificarea/detecția acidului nucleic aferente secvențelor țintă, utilizând RT-PCR în timp real. Substanța de control pentru procesarea probei (Sample Process Control, SPC2) inclusă ajută la monitorizarea prezenței substanțelor inhibitoare, precum și a erorilor de sistem, de proces sau de reactiv. După încărcarea eșantionului pe NeuMoDx System nu mai este necesară intervenția operatorului.

NeuMoDx System utilizează o combinație de căldură, enzimă litică și reactivi de extracție pentru a efectua automat liza, extracția ARN-ului și eliminarea inhibitorilor. Acizii nucleici degajați sunt captați de particule paramagnetice. Particulele, împreună cu acidul nucleic legat, sunt încărcate în NeuMoDx™ Cartridge, unde elementele nelegate sunt spălate cu NeuMoDx™ Wash Reagent. ARN-ul legat este apoi eluat folosind NeuMoDx™ Release Reagent. NeuMoDx System utilizează ARN-ul eluat pentru rehidratarea reactivilor brevetate de amplificare NeuDry™, care conțin toate elementele necesare pentru amplificarea țintelor pentru gripă de tip A, gripă de tip B, RSV, SARS-CoV-2 și SPC2. Acest proces permite amplificarea și detecția simultană a tuturor țintelor și secvențelor ARN-ului substanței de control pentru procesarea probei. La reconstituirea reactivilor RT-PCR

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

deshidratați, NeuMoDx System distribuie amestecul pregătit compatibil cu RT-PCR într-o cameră PCR (pe eșantion) a NeuMoDx Cartridge. Revers-transcrierea, amplificarea și detecția secvențelor substanței de control și ale țintei (dacă există) au loc în camera PCR. NeuMoDx Cartridge este conceput pentru a îngloba ampliconul generat după RT-PCR, eliminând practic riscul contaminării post-amplificare.

Țintele amplificate sunt detectate în timp real, utilizând chimia sondei de hidroliză (denumită în mod popular drept chimie TaqMan®), utilizând molecule depistate cu sonda de testare fluorogenică specifică oligonucleotidelor, specifică ampliconilor țintelor respective. Sondele TaqMan constau în fluorofor legat covalent de capătul 5' al tulpinii sondei specifice oligonucleotidelor și într-o substanță extincătoare de fosforescență la capătul 3'. Deși sonda este intactă, fluoroforul și substanța extincătoare de fosforescență sunt în apropiere, ceea ce face ca molecula de substanță extincătoare de fosforescență să suprimă fluorescența emisă de fluorofor prin transfer de energie Förster rezonantă (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Sondele TaqMan® sunt destinate temperaturii într-o regiune ADN amplificată printr-un set specific de soluții de amorsare. Pe măsură ce Taq ADN-polimeraza extinde soluția de amorsare și sintetizează noua tulpină, activitatea exonucleazică 5'-3' a Taq ADN-polimerazei degradează sonda care a fost temperată la șablon. Degradarea sondei degajă fluorofor și își întrerupe proximitatea față de substanța extincătoare de fosforescență, astfel prevenind efectul de temperare cauzat de FRET și permițând detecția fluoroforului. Semnalul fluorescent rezultat, detectat în ciclul termic pentru RT-PCR cantitativ NeuMoDx System este direct proporțional cu fluoroforul degajat și poate fi corelat cu cantitatea prezentă de țintă.

Sondele TaqMan® sunt etichetate cu fluorofor la capătul 5' și o substanță extincătoare de fosforescență de culoare închisă la capătul 3' și sunt utilizate pentru detecția țintelor virale. Canalele de detectare fluorescente pentru fiecare țintă NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sunt prezentate în *Tabelul 1*. Software-ul sistemului NeuMoDx System monitorizează semnalul fluorescent emis de sondele TaqMan la sfârșitul fiecărui ciclu de amplificare. Când ciclarea termică este completă, software-ul NeuMoDx System analizează datele și raportează un rezultat (POSITIVE (POZITIV)/NEGATIVE (NEGATIV)/INDETERMINATE (NECONCLUDENT)/NO RESULT (NICIUN REZULTAT)/UNRESOLVED (NEREZOLVAT)).

Tabelul 1. Canal de detectare

Organism	Regiune țintă	Fluorofor sondă	Excitație/Emisie	Canal de detectare
Gripă de tip A	Gena M	HEX	530/555 nm	Galben
Gripă de tip B	Gena M	FAM	470/510 nm	Verde
SARS-CoV-2	Gena Nsp2	Texas Red	585/610 nm	Portocaliu
Virus sincițial respirator	Gena M	Q705	680/715 nm	Far Red
SPC2	Proteină agregată (MS2)	Q670	625/660 nm	Roșu

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Unități per pachet	Testări per unitate	Testări per pachet
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip <i>Reactivi RT-PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice virusului gripei A-B/RSV/SARS-CoV-2 și sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice SPC2. Conține 21,1% Tris-HCl, 8,4% dNTP și alte ingrediente inactice</i>	6	16	96

Materiale necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
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	Hamilton® CO-RE Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton® CO-RE Tips (1000 µL) with Filters

* Necesară doar pentru procesarea directă a probelor, fără o etapă de pretratare. Consultați secțiunea „Instrucțiuni de utilizare” de mai jos.

** Necesară numai dacă se dorește o etapă de pretratare înainte de încărcarea probelor. Consultați secțiunea „Instrucțiuni de utilizare” de mai jos.

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tampoane și medii de transport (nefurnizate)

Tip de probă	Dispozitiv de recoltare recomandat	Tampon recomandat
Tampon nazofaringian	3 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA) sau 3 mL Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA) sau 3ml Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, USA) sau Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, USA)

Instrumentar necesar

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



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip este destinată exclusiv diagnosticării *in vitro* cu sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați reactivii sau consumabilele după data de expirare menționată.
- Nu utilizați reactivii în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă pungă de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Volumul minim al eșantionului pentru părți alicote secundare depinde de dimensiunea eprubetei/suportul eprubetelor pentru eșantioane, conform definiției de mai jos. Volumul sub minimul specificat poate duce la o eroare „Quantity Not Sufficient” (Cantitate insuficientă).
- Utilizarea eșantioanelor depozitate la temperaturi improprie sau în afara timpilor de depozitare specificați poate produce rezultate nevalide sau eronate.
- Evitați contaminarea microbiană și ribonucleazică (RNază) a tuturor reactivilor și consumabilelor. La utilizarea eprubetelor secundare, se recomandă folosirea pipetelor de transfer sterile, de unică folosință, fără DNază. Utilizați câte o pipetă nouă pentru fiecare eșantion.
- Pentru a evita contaminarea nu manipulați și nu desfaceți niciun cartuș NeuMoDx Cartridge după amplificarea. În niciun caz nu recuperați cartușele NeuMoDx Cartridge din recipientul pentru deșeuri biopericuloase (NeuMoDx 288 Molecular System) sau din coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase (NeuMoDx 96 Molecular System). NeuMoDx Cartridge este conceput pentru a preveni contaminarea.
- În cazurile în care testările PCR cu eprubete deschise sunt realizate în laborator, aveți grijă să vă asigurați că NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, consumabilele și reactivii suplimentari necesari pentru testare, echipamentul individual de protecție, precum mănuși și halate de laborator, și NeuMoDx System nu sunt contaminate.
- În timpul manipulării reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere. Aveți grijă să nu atingeți suprafața superioară a NeuMoDx Cartridge, suprafața de etanșare cu folie a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip și NeuMoDx Extraction Plate, ori suprafața superioară a recipientului cu NeuMoDx Lysis Buffer; manipularea consumabilelor și a reactivilor trebuie efectuată doar prin atingerea suprafețelor laterale.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/safety.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- A nu se reutiliza.



DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Bandelele NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip sunt stabile în ambalajul primar până la data de expirare menționată pe eticheta aplicată direct pe produs, dacă sunt depozitate între 4 și 28 °C.
- Nu utilizați consumabilele și reactivii după data de expirare menționată.
- Nu utilizați niciun produs de testare dacă ambalajul primar sau cel secundar a fost compromis vizual.
- Nu reîncărcați niciun produs de testare care a fost încărcat anterior pe un alt NeuMoDx System.
- Odată încărcată, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip poate rămâne pe NeuMoDx System timp de 7 zile. Termenul de valabilitate rămas al bandelelor de testare încărcate este urmărit de software și raportat utilizatorului în timp real. Eliminarea unei bandelete de testare care a fost utilizată după perioada admisibilă va fi solicitată de sistem.

Vantage Test Strip
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**RECOLTAREA, TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA EȘANTIOANELOR**

Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

1. Eșantioanele trebuie recoltate utilizând Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System sau Bio-VTM™ folosind tamponale poroase Nylon validate (consultați Tamponale și medii de transport). În plus, tamponalele poroase, tamponalele din poliester și Rayon sunt tipuri de tamponale acceptabile. Urmați instrucțiunile producătorului pentru recoltarea, transportul și depozitarea eșantioanelor.
2. Eșantioanele pot fi testate în eprubete de recoltare primare sau în eprubete pentru eșantioane secundare.
3. Eprubetele pentru eșantioane pot fi depozitate pe NeuMoDx System timp de până la 8 de ore înainte de procesare. Dacă este necesar un timp suplimentar de depozitare, se recomandă ca eșantioanele să fie refrigerate sau congelate ca părți alicote secundare.
4. Eșantioanele pregătite trebuie depozitate la 2-8 °C timp de maximum 7 zile înainte de testare.
5. Dacă eșantioanele sunt expediate, acestea trebuie să fie ambalate și etichetate în conformitate cu reglementările naționale ale țării respective și/sau cu reglementările internaționale.
6. Accesați secțiunea *Pregătirea testării*.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay conține două fluxuri de lucru diferite, în funcție de preferințele utilizatorului/laboratorului:

Flux de lucru 1: **DIRECT** – eșantionul pe tampon în mediu de transport este încărcat direct pe NeuMoDx System în eprubetele de recoltare primare sau în eprubetele pentru eșantioane secundare

-sau-

Flux de lucru 2: **PRETRATAT** – eșantioanele pe tampon în mediu de transport sunt pretratate cu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer înainte de încărcare pe NeuMoDx System în eprubeta de recoltare primară sau în eprubetele pentru eșantioane secundare

Pregătirea testării – Flux de lucru DIRECT pentru probele directe pe tampon

1. Aplicați eticheta cu cod de bare a eșantionului pe o eprubetă pentru eșantioane compatibile cu NeuMoDx System, conform descrierii de la punctul 4 de mai jos.
2. Dacă efectuați testarea eșantionului în eprubeta principală de recoltare, amplasați eprubeta cu cod de bare într-un suport de eprubete pentru eșantioane și asigurați-vă că ați scos capacul și tamponul înainte de încărcarea pe NeuMoDx System.
3. Alternativ, o parte alicotă din mediul de transport poate fi transferată într-o eprubetă secundară etichetată cu cod de bare și introdusă într-un suport de eprubete pentru eșantioane. Dacă utilizați o eprubetă secundară, transferați o parte alicotă a mediului de transport în eprubeta pentru eșantioane marcată cu cod de bare compatibilă cu NeuMoDx System, în funcție de volumele definite mai jos:
4. *Pentru eșantioanele pe tamponale:*
 - Suport de eprubete pentru eșantioane (32 de eprubete): diametru cuprins între 11 și 14 mm și înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm; volumul minim de umplere ≥ 550 μl
 - Suport de eprubete pentru eșantioane (24 de eprubete): diametru cuprins între 14,5 și 18 mm și înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm; volumul minim de umplere ≥ 1000 μl
 - Suport de eprubete cu volum redus pentru eșantioane (32 de eprubete): Eprubetă de 1,5 ml cu fundul conic, pentru microcentrifugă; volumul minim de umplere ≥ 500 μl

Pregătirea testării – Flux de lucru PRETRATAT pentru probele pe tampon pretratate

Notă: Aduceți Vantage Viral Lysis Buffer la temperatura camerei (15 până la 30 °C) înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Pretratarea probelor pe tampon cu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nu garantează inactivarea vreunui virus prezent.

Manipulați toate probele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

1. Pretratați mediul de transport al probei cu un volum 1:1 de NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer. Acest lucru se poate efectua în eprubeta principală de recoltare pe tampon, dacă se cunoaște volumul de mediu de transport. Alternativ, pretratarea se poate face într-o eprubetă secundară, prin combinarea unei părți alicote din mediul de transport cu un volum egal de NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer. Amestecul rezultat trebuie să îndeplinească cerințele de volum minim specificate mai jos.
2. Se amestecă ușor cu o pipetă pentru a asigura distribuția uniformă a NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer.
3. Dacă efectuați testarea eșantionului pretratat în eprubeta principală de recoltare, amplasați eprubeta cu cod de bare într-un suport de eprubete pentru eșantioane și asigurați-vă că ați scos capacul și tamponul înainte de încărcarea pe NeuMoDx System.
4. Dacă utilizați o eprubetă secundară, transferați o parte alicotă de probă pretratată într-o eprubetă pentru eșantioane marcată cu cod de bare compatibilă cu NeuMoDx System și amplasați-o într-un suport de eprubete pentru eșantioane, în funcție de volumele definite mai jos:
 - Suport de eprubete pentru eșantioane (32 de eprubete): diametru cuprins între 11 și 14 mm și înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm; volumul minim de umplere ≥ 700 μl

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Suport de eprubete pentru eșantioane (24 de eprubete): diametru cuprins între 14,5 și 18 mm și înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm; volumul minim de umplere ≥ 1100 μl
- Suport de eprubete cu volum redus pentru eșantioane (32 de eprubete): Eprubetă de 1,5 ml cu fundul conic, pentru microcentrifugă; volumul minim de umplere ≥ 650 μl

Utilizarea NeuMoDx System

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 și 96 Molecular System (Nr.P. 40600108 și 40600317)

1. Încărcați comanda de testare pe NeuMoDx System în conformitate cu fluxul de lucru utilizat pentru pregătirea testării:
 - Probele pe tampon netratate și pure, preparate folosind fluxul de lucru DIRECT, sunt testate prin definirea probei ca „Transport Medium” (Mediu de transport)
 - Probele pe tampon pretratate cu VVLB folosind fluxul de lucru PRETREATED sunt testate prin definirea eșantionului ca „UserSpecified1”
2. Populați unii sau mai multe suporturi pentru bandele de testare NeuMoDx™ System cu bandele NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suporturilor pentru bandele de testare în NeuMoDx System.
3. Dacă acest lucru vi se solicită din partea software-ului NeuMoDx™ System, adăugați consumabilele necesare în suporturile de consumabile NeuMoDx System și folosiți ecranul tactil pentru încărcarea suporturilor în NeuMoDx System.
4. Dacă acest lucru vi se solicită din partea software-ului NeuMoDx System, înlocuiți NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx Release Reagent, goliți deșeurile de amorsare, recipientul pentru deșeuri biopericuloase (doar la NeuMoDx 288 Molecular System), coșul de gunoi pentru aruncarea vârfurilor (doar la NeuMoDx 96 Molecular System) sau coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase (doar la NeuMoDx 96 Molecular System), după caz.
5. Încărcați eprubetele pentru eșantioane într-un suport de eprubete pentru eșantioane și asigurați-vă că ați scos tampoanele din toate eprubetele.
6. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului (suporturilor) în NeuMoDx System. Această acțiune va iniția procesarea eșantioanelor încărcate pentru testările identificate, cu condiția ca în sistem să existe o comandă de testare validă.

LIMITĂRI

1. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip poate fi utilizată doar pe sistemele NeuMoDx System.
2. Performanța NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip a fost stabilită cu probe pe tampon nazofaringian în mediu de transport, recoltate de clinician. Nu a fost evaluată utilizarea NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip împreună cu alte surse, iar caracteristicile de performanță sunt necunoscute pentru alte tipuri de eșantioane.
3. Deoarece detecția țintelor virale depinde în general de numărul de particule virale prezente în probă, rezultatele de încredere depind de recoltarea, manipularea și depozitarea adecvate ale eșantioanelor.
4. Rezultatele eronate pot apărea din recoltarea, manipularea și depozitarea inadecvate ale eșantioanelor, din erori tehnice sau din încurcarea eprubetelor pentru eșantioane. În plus, pot apărea rezultate fals negative din cauză că numărul de particule virale din probă este sub limita de detecție a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay.
5. Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.
6. Dacă țintele virus gripal A, RSV și SARS-CoV-2, precum și ținta SPC2 nu se amplifică, va fi raportat un rezultat nevalid (Indeterminate (Neconcludent) sau Unresolved (Nerezolvat)), iar testarea trebuie repetată.
7. Dacă survine o eroare de sistem înainte de finalizarea procesării probelor, va fi raportat „No Result” (Niciun rezultat), iar testarea trebuie repetată.
8. Un rezultat pozitiv nu indică neapărat prezența virusului gripal A, a virusului gripal B, a virusului SARS-CoV-2 și/sau a virusului sincițial respirator viabil. Cu toate acestea, un rezultat pozitiv presupune prezența ARN-ului virusului gripal A, al virusului gripal B, al virusului SARS-Cov-2 și/sau al virusului sincițial respirator (A sau B).
9. NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip poate conține ingrediente inactive care pot influența măsurătoarea.
10. Delețiile sau mutațiile din regiunile conservate vizate de NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay pot afecta detecția și pot duce la un rezultat eronat.
11. Rezultatele obținute din NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay trebuie utilizate ca anexe la observațiile clinice și la alte informații disponibile medicului.
12. Bunele practici de laborator, inclusiv schimbarea mănușilor între manipulările eșantioanelor pacienților, se recomandă pentru evitarea contaminării.

REZULTATE

Rezultatele disponibile pot fi vizualizate sau tipărite din fila „Results” („Rezultate”) în fereastra Results (Rezultate) pe ecranul tactil al NeuMoDx System. Rezultatele NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sunt generate automat de software-ul NeuMoDx System utilizând algoritmul de decizie și parametrii de procesare a rezultatelor specificați în NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay Definition File (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF versiunea 4.0.0 sau mai recentă). Un rezultat al analizei NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay poate fi raportat ca Negative (Negativ), Positive (Pozitiv), Indeterminate (Neconcludent), No Result (Niciun rezultat) sau Unresolved (Nerezolvat) în funcție de stadiul de amplificare al țintei și al substanței de control pentru procesarea probei. Rezultatele sunt raportate pe baza algoritmului de decizie pentru procesarea rezultatelor ADF, sintetizate mai jos în *Tabelul 2*.

Tabelul 2. Interpretarea rezultatelor NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

REZULTAT	Gripă de tip A Țintă	Gripă de tip B Țintă	RSV Țintă	Țintă SARS-CoV-2	SUBSTANȚĂ DE CONTROL PENTRU PROCESARE (Sample Process Control, SPC2)	Interpretare
POSITIVE (POZITIV)	Amplified (Amplificat)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	ARN-ul virusului gripal A detectat
	N/A (Nu se aplică)	Amplified (Amplificat)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	ARN-ul virusului gripal B detectat
	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Amplified (Amplificat)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	ARN-ul RSV detectat
	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Amplified (Amplificat)	N/A (Nu se aplică)	ARN-ul virusului SARS-CoV-2 detectat
NEGATIVE (NEGATIV)	Not Amplified (Neamplificat)	Not Amplified (Neamplificat)	Not Amplified (Neamplificat)	Not Amplified (Neamplificat)	Amplified (Amplificat)	ARN-ul virusului gripal A, al virusului gripal B, al RSV și al virusului SARS-CoV-2 nedetectate
NO RESULT (NICIUN REZULTAT)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Neamplificat, Eroare de sistem detectată, Procesarea probelor abandonată)					Toate rezultatele țintei au fost nevalide; retestați proba
IND (NECONCLUDENT)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Neamplificat, Eroare de sistem detectată, Procesarea probelor finalizată)					Procesarea probei a fost abandonată; retestați proba
UNR (NEREZOLVAT)*	Not Amplified, No System Error Detected (Neamplificat, Nu s-au observat erori de sistem)					Toate rezultatele țintei au fost nevalide; retestați proba

* Sistemul are capacitatea opțională Rerun/Repeat (Repetarea execuției/Repetare) pentru a permite reprocesarea automată în cazul unui rezultat nevalid, pentru a reduce la minimum întârzierile în raportarea rezultatelor.

Rezultate nevalide

Dacă o analiză NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay efectuată pe NeuMoDx System nu produce un rezultat valid, acesta va fi raportat fie ca Indeterminate (Neconcludent), No Result (Niciun rezultat), fie ca Unresolved (Nerezolvat), în funcție de tipul erorii survenite, iar testarea trebuie repetată pentru obținerea unui rezultat valid.

Un rezultat Indeterminate (Neconcludent) va fi raportat dacă este detectată o eroare în NeuMoDx System în timpul procesării probelor. În cazul în care este raportat un rezultat Indeterminate (Neconcludent), se recomandă repetarea testării.

Un rezultat No Result (Niciun rezultat) va fi raportat dacă este detectată o eroare NeuMoDx System și procesarea probelor este abandonată. În cazul în care este raportat un rezultat No Result (Niciun rezultat), se recomandă repetarea testării.

Un rezultat Unresolved (Nerezolvat) va fi raportat dacă nu este detectată nicio țintă și dacă nu are loc nicio amplificare a substanței de control pentru procesare probei, ceea ce indică un posibil eșec al reactivului sau prezența inhibitorilor. În cazul în care este raportat un rezultat Unresolved (Nerezolvat), se recomandă repetarea testării ca prim pas. Dacă repetarea testării eșuează, poate fi folosit un eșantion diluat pentru a atenua efectul unei posibile inhibări.

Consultați manualul de operare al NeuMoDx 288 Molecular System (Nr.P.: 40600108) sau manualul de operare al NeuMoDx 96 Molecular System (Nr.P.: 40600317) pentru o listă a codurilor de eroare care pot fi asociate cu orice rezultate nevalide.

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Controlul calității

Reglementările locale specifică de obicei faptul că laboratorul este responsabil pentru procedurile de control care monitorizează acuratețea și precizia procesului analitic complet, și trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența testării materialelor de control.

Materialele de control nu vor fi furnizate de NeuMoDx Molecular, Inc. Substanțele de control corespunzătoare trebuie alese și validate de laborator. Rețineți că substanțele de control trebuie să îndeplinească aceleași specificații de volum minim ca probele clinice specificate mai sus, pe baza dimensiunii suportului de eprubete pentru eșantioane. Ca material de control se recomandă următoarele materiale:

- Substanță de control pozitivă (1 ml pe substanță de control):
 - 5 µL RSV Rapid Control Pack (ZeptoMetrix, nr. cat.: KZMC034)
 - 5 µL NATrol Influenza A/B Positive Control (ZeptoMetrix, nr. cat.: MDZ046)
 - SARS-CoV-2 inactivat termic (ATCC, VR-1986HK) la o concentrație finală de 1000 cp/ml
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) sau echivalent până la volumul final de 1 ml
- Substanță de control negativă: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) sau echivalent

La procesarea substanțelor de control definite de utilizator, amplasați substanțele de control etichetate într-un suport de eprubete pentru eșantioane și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System din raftul încărcătorului automat. Odată definite (consultați manualul de operare al NeuMoDx 288 Molecular System (Nr.P.: 40600108) sau manualul de operare al NeuMoDx 96 Molecular System (Nr.P.: 40600317)), NeuMoDx System va recunoaște codurile de bare asociate și va începe automat procesarea acestora ca substanțe de control.

Se recomandă ca utilizatorii să proceseze un set de substanțe de control pozitive și negative înainte de procesarea probelor prelevate de la pacienți, la fiecare 24 de ore de funcționare a sistemului.

Substanțe de control (interne) pentru procesarea probei

O substanță de control exogenă pentru procesarea probei (Sample Process Control, SPC2) este încorporată în NeuMoDx Extraction Plate și suferă întregul proces de extracție a acidului nucleic și amplificarea RT-PCR în timp real cu fiecare probă. Soluțiile de amorsare și sonda specifice SPC2 sunt, de asemenea, incluse în fiecare godeu din NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, permițând detecția SPC2 împreună cu ARN-ul țintă (dacă există) prin PCR multiplex. Detecția amplificării SPC2 îi permite software-ului sistemului NeuMoDx System să monitorizeze eficacitatea proceselor de extracție ARN și amplificare PCR.

Înainte de RT-PCR, NeuMoDx System efectuează automat „FILL CHECK” (VERIFICAREA UMLERII) pentru a se asigura că camera PCR este umplută cu soluție și conține o cantitate adecvată de sondă fluorescentă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay pe sistemele NeuMoDx Molecular System a fost caracterizată în două etape. În prima etapă a fost preparată o serie de diluție utilizând tulpini model ale fiecărei ținte în UVT cu fluxul de lucru Pretratată, apoi aceasta a fost procesată de NeuMoDx System pentru a determina o valoare preliminară a limitei de detecție (Limit of Detection, LoD). În a doua parte a testării, această valoare preliminară a LoD a fost confirmată utilizând un studiu al ratei de succes atât pe NeuMoDx 288 Molecular System, cât și pe NeuMoDx 96 Molecular System pentru ambele fluxuri de lucru. LoD preliminară a fost acceptată, dacă testarea ratei de succes a atins o rată de pozitivitate de 95% pentru ambele fluxuri de lucru pe ambele sisteme. Ratele de detecție pentru LoD preliminară sunt ilustrate în *Tabelul 3*, în timp ce *Tabelul 4* detaliază confirmarea ratei de succes pentru N288 System și *Tabelul 5* detaliază confirmarea ratei de succes pentru N96 System.

Tabelul 3. Ratele de detecție pozitivă pentru determinarea limitei de detecție preliminară pentru NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

Țintă/Tulpină	Nivel	U.M.	Nr. rezultate valide	Nr. rezultate pozitive	% detecție	
Virus gripal A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /ml	10	10	100%	
	0,25		10	9	90,0%	
Virus gripal A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100%	
	0,25		10	8	80,0%	
Virus gripal B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100%	
	0,05		10	10	100%	
Virus gripal B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,01		8	8	100%	
	0,25		10	10	100%	
RSV A2	0,1		10	9	90,0%	
	0,5		9	9	100%	
RSV B (WV/14617/85)	0,25		9	8	88,9%	
	0,05		10	10	100%	
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 izolat	300		copii/ml	9	9	100%
	200			10	10	100%
	150	10		10	100%	
	100	10		7	70,0%	

Vantage Test Strip
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Tabelul 4. Ratele de detecție pozitivă pentru confirmarea ratei de succes a LoD pentru NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N288,
 (a) Flux de lucru Pretratată; (b) Flux de lucru Direct

(a) Flux de lucru Pretratată

Țintă/Tulpină	Nivel	Nr. rezultate valide	Nr. rezultate pozitive	% detecție
Virus gripal A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Virus gripal A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Virus gripal B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Virus gripal 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, USA-WA1/2020 izolat	150 copii/ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, Italy-INMI1 izolat	150 copii/ml	23	23	100%

(b) Flux de lucru Direct

Țintă/Tulpină	Nivel	Nr. rezultate valide	Nr. rezultate pozitive	% detecție
Virus gripal A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Virus gripal A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Virus gripal B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Virus gripal 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, USA-WA1/2020 izolat	250 copii/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Italy-INMI1 izolat	250 copii/ml	23	23	100%

Tabelul 5. Ratele de detecție pozitivă pentru confirmarea ratei de succes a LoD pentru NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N96,
 (a) Flux de lucru Pretratată; (b) Flux de lucru Direct

(a) Flux de lucru Pretratată

Țintă/Tulpină	Nivel	Nr. rezultate valide	Nr. rezultate pozitive	% detecție
Virus gripal A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Virus gripal A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5%
Virus gripal B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Virus gripal 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, USA-WA1/2020 izolat	150 copii/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Italy-INMI1 izolat	150 copii/ml	22	21	95,5%

(b) Flux de lucru Direct

Țintă/Tulpină	Nivel	Nr. rezultate valide	NR. POZ.	% detecție
Virus gripal A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Virus gripal A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Virus gripal B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Virus gripal 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, USA-WA1/2020 izolat	250 copii/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, Italy-INMI1 izolat	250 copii/ml	23	22	95,7%

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nivelurile acceptate ca valori ale LoD pentru NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay pe sistemele NeuMoDx System sunt sintetizate în *Tabelul 6*. Se pretinde că limita de detecție a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay este de 0,5 TCID₅₀/ml pentru Gripă de tip A, 0,25 TCID₅₀/ml pentru Gripă de tip B, 1,0 TCID₅₀/ml pentru RSV A, 0,05 TCID₅₀/ml pentru RSV B și 250 copii/ml pentru SARS-CoV-2.

Tabelul 6. Sumarul studiului privind limitele de detecție

Țintă	Tulpină	Limită de detecție		
		Flux de lucru Pretratată	Flux de lucru Direct	U.M.
Influenza A (Gripă de tip A) – H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
Influenza A (Gripă de tip A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Influenza B (Gripă de tip B) – linia Victoria	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Influenza B (Gripă de tip B) – linia 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	USA-WA1/2020 izolat	150	250	copii/ml

Interferența competitivă asupra detecției virusului SARS-CoV-2

Sensibilitatea analitică a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost evaluată în contextul unei coinfecții descoperite de SARS-CoV-2 cu celelalte trei ținte, gripa de tip A, gripa de tip B sau RSV. Acest scenariu a fost evaluat cu probele preparate prin diluarea SARS-CoV-2 inactivat termic cu matricea pe tampon negativă pre-testată prin screening în 1X LoD în prezența țintei virusului gripal A, virusului gripal B și/sau a virusului RSV la concentrații $\geq 3 \text{ Log}_{10}$ TCID₅₀/ml ale nivelurilor LoD respective. Rata de detecție a SARS-CoV-2 la nivelul LoD nu a fost afectată negativ de prezența titrului viral ridicat de Gripă de tip A, Gripă de tip B, RSV A sau RSV B, *Tabelul 7*.

Tabelul 7. Sumarul studiului interferenței competitive

Probă	n	SARS-CoV-2			Gripă de tip A, Gripă de tip B, RSV A sau RSV B		
		% Pozitiv	Ct mediu	SD	% Pozitiv	Ct mediu	SD
SARS-CoV-2/Gripă de tip A	24	96%	33,53	0,42	100%	25,22	0,53
SARS-CoV-2/Gripă de tip 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

Reactivitatea analitică și inclusivitatea

Reactivitatea NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost evaluată pe baza mai multor tulpini/izolate de virus al gripei A, virus al gripei B, virusul sincițial respirator și SARS-CoV-2. Tulpinile virale/izolatele au fost testate în minimum 20 de replicare. Au fost testate în total 24 de tulpini ale virusului gripal A, 6 tulpini ale virusului gripal B, 3 izolate ale virusului RSV A, 2 izolate ale virusului RSV B și 4 izolate ale virusului SARS-CoV-2, *Tabelul 8*.

Vantage Test Strip
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
 Tabelul 8. Tulpini testate ale virusului gripal A, virusului gripal B, virusului RSV A, virusului RSV B și virusului SARS-CoV-2

Tintă	Tulpină	Concentrație	% poz	
Gripă de tip 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, tulpină de referință 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 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 ₅₀ /ml	100%
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Elveția/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%
		găini/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50.000*	100%
		Egipt/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100.000*	100%
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10.000*	100%
		Rață/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100%
		fazan/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50.000*	100%
	H7N2, H7N7, H7N9	Rață/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100%
A/curcan/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5		1:100.000*	95,5%	
A/rață sălbatică/Țările de Jos/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, ARN genomic		1:100.000*	100%	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)		1:100.000*	100%	
H10N7	A/găini/Germania/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100%	
Gripă de tip B	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%
	N/A (Nu se aplică)	Virginia/ATCC5/2012	0,02 ufp/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 (lungă)	2 ufp/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 ufp/ml	100%
B1		4 TCID ₅₀ /ml	100%	
SARS-CoV-2		SUA-IL1/2020	250 cp/ml	95,5%
		SUA-AZ1/2020	250 cp/ml	100%
		SUA-CA3/2020	250 cp/ml	100%
		Hong Kong/VM20001061/2020	250 cp/ml	100%

Reactivitatea NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay în detecția diferitelor izolate clinice de SARS-CoV-2 a fost demonstrată prin efectuarea unei analize in silico cu soluțiile de amorsare și sondele analizei pe toate secvențele disponibile în GenBank (la data de 12 august 2020) folosind instrumentul web NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Rezultatele demonstrează că soluțiile de amorsare și sonda pentru SARS-CoV-2 au o omologie de 100% cu peste 98% dintre secvențe. În general, soluțiile de amorsare și sonda au o omologie > 95% cu toate secvențele analizate.

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reproductibilitatea de la un lot la altul

Reproductibilitatea de la un lot la altul pentru NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost verificată prin analiza retrospectivă a datelor generate de testările de calificare efectuate de trei operatori pe trei sisteme NeuMoDx System, în trei zile neconsecutive pentru trei loturi de bandelete de testare NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Strip, produse sub marca GMP. Universal Viral Transport medium (UVT) a fost îmbogățit cu 2,0 TCID₅₀/ml dintr-o tulpină reprezentativă de Gripă de tip A și Gripă de tip B, precum și RSV, pe lângă ARN-ul genomic de SARS-CoV-2 îmbogățit la 500 copii/ml. Abaterea standard pentru valorile Ct în cadrul și între trei loturi de bandelete de testare NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay Test Strip a fost ≤ 1,1, coeficienții de variație (Coefficient of Variation, CV) ≤ 3,5% pentru toate țintele demonstrând o reproductibilitate excelentă, *Tabelul 9*.

Tabelul 9. Reproductibilitatea a trei loturi de bandelete NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip

Nr. lot	Gripă de tip A 2,0 TCID ₅₀ /ml			Gripă de tip B 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 copii/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			Substanță de control pentru procesarea probei 2 (SPC2)		
	C _t mediu	Abatere medie C _t	%CV	C _t mediu	Abatere medie C _t	%CV	C _t mediu	Abatere medie C _t	%CV	C _t mediu	Abatere medie C _t	%CV	C _t mediu	Abatere medie C _t	%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%
Între trei loturi	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%

Performanța clinică

Caracteristicile de performanță clinică ale NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay au fost determinate utilizând un studiu comparativ al metodelor retrospective interne, utilizând eșantioane reziduale pe tamponare nazofaringiene (nasopharyngeal, NP) provenite din două locații de laborator clinic diferite din punct de vedere geografic.

Elementele de identificare ale eșantioanelor reziduale pe tamponare nazofaringiene, recoltate de la pacienți simptomatici, au fost anulate, eșantioanele primind câte un număr unic de identificare din partea laboratoarelor clinice; acestea au stabilit o listă confidențială, care lega ID-ul pacientului de eșantioanele cu elemente de identificare anulate testate pentru studiu. Dintre cele 215 eșantioane pe tamponare NP cu fluxuri de lucru Directe și Pretratate (un total de 439 de rezultate valide generate), 30 de eșantioane au fost identificate ca pozitive la Gripă de tip A, 30 au fost identificate ca pozitive la Gripă de tip B, 30 au fost identificate ca pozitive la RSV A/B (nediferențiat), iar 30 de eșantioane au fost identificate ca pozitive la SARS-CoV-2 de laboratoarele clinice. În plus, 50 de eșantioane individuale au fost identificate ca negative la țintele de Gripă de tip A, Gripă de tip B și RSV, iar alte 50 de eșantioane individuale au fost identificate ca negative la SARS-CoV-2 de laboratoarele clinice. Starea de testare a acestor probe a fost ascunsă operatorului, pentru punerea în aplicare a unui „studiu simplu orb”. A fost analizat fiecare eșantion pentru fiecare țintă și pentru fiecare flux de lucru utilizat pentru testarea eșantioanelor. Rezultatele raportate de dispozitivele moleculare comercializate legal, aprobate de FDA și CE, utilizate de laboratoare ca testare a standardului de îngrijire au fost folosite pentru a efectua analiza comparativă a metodelor.

Rezultatele NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay au oferit o sensibilitate clinică și o specificitate clinică de 100% pentru ambele fluxuri de lucru pentru ținta virusului gripal A (*Tabelul 10A*). Rezultatele pentru ținta virusului gripal B au oferit o sensibilitate clinică și o specificitate clinică de 96,7% și, respectiv, 98% pentru ambele fluxuri de lucru (*Tabelul 10B*). Rezultatele pentru ținta RSV (nediferențiat) au oferit o sensibilitate clinică de 100% pentru ambele fluxuri de lucru, în timp ce specificitatea clinică s-a determinat a fi de 98% pentru fluxul de lucru Direct și de 100% pentru fluxul de lucru Pretratate (*Tabelul 10C*). Rezultatele pentru ținta SARS-CoV-2 au oferit o sensibilitate clinică de 100% și o specificitate clinică de 98% pentru ambele fluxuri de lucru (*Tabelul 10D*). Limita inferioară și cea superioară a intervalului de încredere 95% sunt prezentate în *Tabelele 10A, 10B, 10C și 10D* de mai jos și au fost calculate utilizând procedura Wilson cu corecția continuității.

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tabelul 10A. Sumarul performanței clinice – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detecția Gripei de tip A

(a) fluxul de lucru Direct și (b) fluxul de lucru Petratat

(a) Flux de lucru Direct

Gripă de tip A		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	0	29
	NEG	0	50	50
	Total	29	50	79
Sensibilitate clinică (Gripă tip A) = 100% (85,4-100%)				
Specificitate clinică (Gripă tip A) = 100% (91,1-100%)				

(b) Flux de lucru Pretratat

Gripă de tip A		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (Gripă tip A) = 100% (85,9-100%)				
Specificitate clinică (Gripă tip A) = 100% (91,1-100%)				

Tabelul 10B. Sumarul performanței clinice – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detecția Gripei de tip B

(a) fluxul de lucru Direct și (b) fluxul de lucru Petratat

(a) Flux de lucru Direct

Gripă de tip B		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (Gripă tip B) = 96,7% (80,9-99,8%)				
Specificitate clinică (Gripă tip B) = 98,0% (88,0-99,9%)				

(b) Flux de lucru Pretratat

Gripă de tip B		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (Gripă tip B) = 96,7% (80,9-99,8%)				
Specificitate clinică (Gripă tip B) = 98,0% (88,0-99,9%)				

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tabelul 10C. Sumarul performanței clinice – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detecția **RSV A/B** prin (a) fluxul de lucru Direct și (b) fluxul de lucru Petratat

(a) Flux de lucru Direct

RSV A/B		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (RSV A/B) = 100% (85,9-100%)				
Specificitate clinică (RSV A/B) = 98,0% (87,9-99,9%)				

(b) Flux de lucru Petratat

RSV A/B		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (RSV A/B) = 100% (85,9-100%)				
Specificitate clinică (RSV A/B) = 100% (91,1-100%)				

Tabelul 10D. Sumarul performanței clinice – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detecția **SARS-CoV-2** prin (a) fluxul de lucru Direct și (b) fluxul de lucru Petratat

(a) Flux de lucru Direct

SARS-CoV-2		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (SARS-CoV-2) = 100% (85,9-100%)				
Specificitate clinică (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9-99,9%)				

(b) Flux de lucru Petratat

SARS-CoV-2		Rezultatul testării de referință aprobat FDA/CE		
		POZ	NEG	Total
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Total	30	50	80
Sensibilitate clinică (SARS-CoV-2) = 100% (85,9-100%)				
Specificitate clinică (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9-99,9%)				

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Specificitate analitică și reactivitate încrucișată

Specificitatea analitică a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost evaluată prin testarea unui grup de 47 de organisme, constând în 22 de tulpini virale, 24 bacteriene și 1 tulpină de drojdie, reprezentând agenți patogeni respiratori obișnuiți sau floră prezentă de obicei în tractul respirator. Bacteriile și drojdiile au fost testate la concentrații de ~6E6 UFC/ml sau unități infecțioase/ml, cu excepția cazurilor menționate special. Virusurile au fost testate la concentrații de 1E5 până la 1E6 TCID₅₀/ml sau copii/ml, cu excepția cazurilor menționate special. Specificitatea analitică a NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost de 100% pentru virusul gripal A, virusul gripal B, RSV A, RSV B și SARS-CoV-2.

Tabelul 11. Rezultatele specificității analitice

Organism	Concentrație	Gripă de tip A	Gripă de tip B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Adenovirus tip 1	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Adenovirus tip 7	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 UI/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
EBV	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Coronavirus uman 229E	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Coronavirus uman HKU1	1E6 cp/ml	-	-	-	-	-
Coronavirus uman NL63	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Coronavirus uman OC43	5E3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Enterovirus uman 68	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Metapneumovirus uman	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Virusul parainfluenza umană tip 1	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Virusul parainfluenza umană tip 2	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Virusul parainfluenza umană tip 3	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Rinovirus uman tip 1A	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensoni	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Pojar	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Coronavirus MERS EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Virusul oreionului	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero A	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero B	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero C	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero D	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Coronavirus SARS	1E6 ufp/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 UFC/ml	-	-	-	-	-
Virus gripal A (Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1))	3x LoD	+	-	-	-	-
Virus gripal B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3x LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Substanță de control negativă (fără agenți patogeni)	N/A (Nu se aplică)	-	-	-	-	-

Vantage Test Strip

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Substanțe de interferență – Organisme comensale

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost testată pentru interferență în prezența organismelor nevizate (posibil prezente în tractul respirator superior), prin evaluarea performanței analizei la niveluri reduse (~3X LoD) de virus gripal A, virus gripal B, RSV A, RSV B și SARS-CoV-2 în prezența concentrațiilor mari din organismele enumerate în *Tabelul 11* de mai sus. Prin urmare, nu s-a observat nicio interferență la detecția vreunei ținte cu oricare dintre organismele comensale.

Substanțe de interferență – endogene/exogene

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay a fost evaluat pentru susceptibilitate la interferențe cauzate de substanțe potențial asociate cu recoltarea de eșantioane pe tampon nazofaringian. Eșantioanele clinice negative reziduale pe tampon nazofaringian au fost îmbogățite individual cu Gripă de tip A, Gripă de tip B, RSV A, RSV B sau SARS-CoV-2 la 3X limita de detecție și procesate în prezența și absența agenților prezentați în *Tabelul 12*. Niciuna dintre substanțele incluse în testare nu a avut un efect advers asupra performanței analizei pentru niciuna dintre ținte.

Tabelul 12. Substanțe testate pentru interferență

	Substanță	Descriere/Ingredient activ	Concentrație*
Exogenă	Neo-Synephrine	Phenylephrine	15% v/v
	Afrin Spray nazal	Oximetazolină	15% w/v
	Spray nazal cu soluție salină	Clorură de sodiu cu conservanți	15% v/v
	Zicam Spray nazal	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Sulfur	15% v/v
	Corticosteroid nazal – Flonase	Fluticazonă	5% v/v
	Corticosteroid nazal – Rhinocort	Budesonid	5% v/v
	Corticosteroid nazal – Nasacort	Triamcinolon	5% v/v
	Corticosteroid nazal – Dexametazonă	Dexametazonă	10 mg/ml
	Corticosteroid nazal – Mometazonă	Mometazonă	10 mg/ml
	Corticosteroid nazal – Beclometazonă	Beclometazonă	10 mg/ml
	Chloraseptic Throat Lozenge	Benzocaină, mentol	2 mg/ml
	Antibiotic, unguent nazal	Mupirocin	10 mg/ml
	Relenza Medicament antiviral	Zanamivir	7,5 mg/ml
	Tamiflu Medicament antiviral	Oseltamivir	25 mg/ml
	Antibiotic, sistemic	Tobramycin	1,5 mg/ml
Endogenă	Mucină	Proteină purificată mucină	2,5% w/v
	Sânge uman	Sânge	2% v/v

*Notă: Concentrațiile prezentate sunt cele utilizate pentru a satura tampoanele înainte de a doza probele clinice pozitive recoltate cu substanță de interferență. Prin urmare, sunt reprezentative pentru nivelul care poate fi tolerat, de la locul de recoltare pe tampon.

REFERINȚE

- 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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MĂRCI COMERCIALE

BD™ este marcă comercială a Becton, Dickinson and Company

Bio VTM™ este marcă comercială a Biologos LLC.

Hamilton® este marcă comercială înregistrată a Hamilton Company










Minitip Nylon® Flocked Swab este marcă comercială înregistrată a Copan Diagnostics, Inc.

NeuMoDx™ și NeuDry™ sunt mărci comerciale ale NeuMoDx Molecular, Inc. TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

UTM-RT® este marcă comercială înregistrată a Copan Diagnostics, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

LEGENDA SIMBOLURILOR

R only	Doar pe bază de rețetă		Limită de temperatură
	Producător		A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Atenție
	Cod lot		Riscuri biologice
	Termen de valabilitate		Marcaj 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



Raportarea vigilanței: support@qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents