

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

UPOZORNENIE: Len na export z USA

IVD Na diagnostické použitie *in vitro* so systémami na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System.Aktualizácie letákov nájdete na adrese: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 288 Molecular System; č. dielu 40600108



Podrobné pokyny nájdete v príručke pre obsluhu systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 96 Molecular System, č. dielu 40600317

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Test NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay spustený na systéme na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System (systém NeuMoDx Molecular System(s)) je multiplexový, rýchly, automatizovaný, kvalitatívny *in vitro* diagnostický test real-time RT-PCR určený na súčasnú priamu detekciu a rozlíšenie RNA vírusu chrípky A, chrípky B, respiračného syncytiálneho vírusu (RSV) a SARS-CoV-2 zo vzoriek z (NP) výterov nosohltanu v transportnom médiu získaných od pacientov s príznakmi infekcie dýchacích ciest v kombinácii s klinickými a epidemiologickými rizikovými faktormi.

Výsledky tohto testu by nemali byť jediným základom pre rozhodnutia o diagnostike, liečbe alebo inom manažmente pacienta. Pozitívne výsledky svedčia o aktívnej infekcii. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu vírusom chrípky, RSV ani SARS-Cov-2. Nemali by sa používať ako jediný základ pre liečbu či iné rozhodnutia týkajúce sa manažmentu pacienta.

Charakteristiky účinnosti na detekciu vírusov chrípky A a B boli stanovené s klinickými vzorkami odobratými počas chrípkovej sezóny 2019/2020. Keď sa objavia iné typy vírusu chrípky A a B, charakteristiky výkonu sa môžu líšiť.

Test NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay je určený na použitie vyškoleným personálom klinického laboratória, ktorý je špeciálne poučený a vyškolený v technikách real-time PCR v reálnom čase a diagnostických postupoch *in vitro* a/alebo systémoch na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx Molecular Systems.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Vzorky z výterov nosohltanu sa odoberajú do systému Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), BD™ Universal Viral Transport System (UVT) alebo Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay umožňuje dva pracovné postupy spracovania vzoriek podľa potreby laboratórií. Ak chcete pripraviť testovanie pomocou priameho pracovného postupu, označí sa čiarovým kódom primárna odberová skúmavka (s odstráneným tampónom a uzáverom) alebo alikvotná časť média so vzorkou v sekundárnej skúmavke a vloží sa pomocou určeného nosiča na skúmavky na vzorky do systému NeuMoDx System. V prípade pracovného postupu s predupravenou vzorkou sa vzorka z nazofaryngeálneho steru v transportnom médiu pred vložením do systému najskôr ošetrí rovnakým objemom pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB). Systém NeuMoDx System v prípade priameho pracovného postupu aspiruje alikvotný objem 400 µl vzorky a zmieša ho s rovnakým objemom lyzačného pufru NeuMoDx Lysis Buffer 3, zatiaľ čo v prípade pracovného postupu s predbežným ošetrením zmieša 550 µl vopred ošetrenej vzorky s rovnakým objemom lyzačného pufru 2. Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx Molecular System automaticky vykoná všetky kroky potrebné na extrakciu cieľovej nukleovej kyseliny, prípravu izolovanej RNA kyseliny pre reverzne transkripčnú polymerázovú reťazovú reakciu (RT-PCR) a, ak je RNA kyselina prítomná, kroky amplifikácie a detekcie produktov amplifikácie. Test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sa zameriava na konzervovanú oblasť génu Nsp2 SARS-CoV-2 a oblasti v génoch M genómu chrípky A, chrípky B a respiračného syncytiálneho vírusu A alebo B. Test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay obsahuje RNA na kontrolu spracovania vzorky (Sample Process Control, SPC2), ktorá pomáha monitorovať prítomnosť potenciálne inhibičných látok a zlyhania systému NeuMoDx System alebo činidla, ktoré by sa mohli vyskytnúť počas postupu extrakcie a amplifikácie.

PRINCÍPY POSTUPU

Test NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kombinuje automatizovanú extrakciu RNA a amplifikáciu/detekciu pomocou real-time RT-PCR. Vzorky z výter nosohltanu sa odoberajú do transportného média Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System alebo Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Pracovný postup priamy umožňuje vloženie skúmavky na odber primárneho steru alebo alikvotnej dávky prenosového média v sekundárnej skúmavke do systému NeuMoDx System a ich označenie čiarovým kódom. Alternatívne možno vzorku z nazofaryngeálneho výteru v transportnom médiu najskôr ošetriť rovnakým objemom pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) pred vložením do systému bez ďalšieho zásahu obsluhy. Systém NeuMoDx System automaticky aspiruje buď alikvotnú časť vzoriek na zmiešanie s lyzačným pufrom NeuMoDx Lysis Buffer 3 pri priamom pracovnom postupe, alebo alikvotnú časť vopred ošetrenej vzorky na zmiešanie s pufrom Lysis Buffer 2 a činidlami, ktoré obsahuje extrakčná doštička NeuMoDx™ Extraction Plate, aby sa začalo spracovanie. Systém NeuMoDx System automatizuje a integruje extrakciu a koncentráciu RNA kyseliny, prípravu činidiel a amplifikáciu/detekciu nukleovej kyseliny cieľových sekvencií použitím real-time RT-PCR. Zahnutá kontrola spracovania vzorky (Sample Process Control, SPC2) pomáha monitorovať prítomnosť inhibičných látok, zlyhania systému, spracovania alebo činidla. Po vložení vzorky do systému NeuMoDx System nie je potrebný žiadny úkon obsluhy.

Systém NeuMoDx System využíva kombináciu zahrievania, lytického enzýmu a extrakčných činidiel na automatické vykonávanie lýzy, extrakcie RNA kyseliny a odstránenia inhibitorov. Uvoľnené nukleové kyseliny sa zachytia paramagnetickými časticami. Častice s naviazanou nukleovou kyselinou sa vložia do kazety NeuMoDx™ Cartridge, kde sa nenaviazané prvky odmyjú pomocou premývacieho činidla NeuMoDx™ Wash Reagent. Naviazaná

RNA kyselina sa následne eluuje pomocou uvoľňovacieho činidla NeuMoDx™ Release Reagent. Systém NeuMoDx System používa eluovanú RNA na rehydratáciu patentovaných amplifikačných činidiel NeuDry™ obsahujúcich všetky prvky potrebné na amplifikáciu cieľov chrípky A, chrípky B, RSV, SARS-CoV-2 a SPC2. To umožňuje súčasnú amplifikáciu a detekciu všetkých cieľov a kontroly spracovania vzorkového materiálu pre RNA sekvencie. Po rekonštitúcii vysušených činidiel RT-PCR dávkuje systém NeuMoDx System pripravenú zmes nachystanú na RT-PCR do jednej komory PCR (pre každú vzorku) kazety NeuMoDx Cartridge. Reverzná transkripcia, amplifikácia a detekcia kontrolných a cieľových sekvencií (ak sú prítomné) prebiehajú v komore PCR. Kazeta NeuMoDx Cartridge je navrhnutá tak, aby obsahovala amplikón po RT-PCR, čím sa prakticky eliminuje riziko kontaminácie po amplifikácii.

Amplifikované cieľové sekvencie sa detegujú v reálnom čase pomocou chemizmu hydrolyzačnej sondy (bežne označovaného ako chemická schopnosť TaqMan® chemistry) použitím molekúl fluorogénnej oligonukleotidovej sondy špecifickej pre amplikóny príslušných cieľových sekvencií. Sondy TaqMan pozostávajú z fluorofóru kovalentne naviazaného na 5'-koniec oligonukleotidovej sondy a zhášadla na 3'-konci. Pokiaľ je sonda neporušená, fluorofór a zhášadlo sú blízko pri sebe, čo umožňuje molekule zhášadla potlačiť fluorescenciu vyžarovanú fluorofórom pomocou Försterovho rezonančného prenosu energie (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

Sondy TaqMan® sú navrhnuté tak, že sa hybridizujú v rámci DNA v úseku amplifikovanom špecifickou súpravou primerov. Keď polymeráza Taq DNA predĺži primer a syntetizuje nové vlákno, 5' až 3' exonukleázová aktivita polymerázy Taq DNA degraduje sondu, ktorá sa hybridizovala na templát. Degradáciou sondy sa fluorofór uvoľní a preruší sa jeho blízkosť k zhášaču, čím sa prekoná zhášací účinok spôsobený FRET a umožní sa detekcia fluorofóru. Výsledný fluorescenčný signál detegovaný v kvantitatívnom RT-PCR https://en.wikipedia.org/wiki/Quantitative_PCR termálnom cyklovači systému NeuMoDx System je priamo úmerný uvoľnenému fluorofóru a môže sa korelovať k množstvu prítomnej cieľovej sekvencie.

Sondy TaqMan® sú označené fluorofórmami na 5' konci a tmavým zhášadlom na 3' konci. Používajú sa na detekciu vírusových cieľových buniek. Pre každý cieľ testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay je uvedený detekčný kanál fluorescenčnej farby v *tabuľke 1*. Softvér systému NeuMoDx System monitoruje fluorescenčný signál emitovaný sondami TaqMan na konci každého amplifikačného cyklu. Softvér NeuMoDx System po dokončení termocyklovania analyzuje údaje a vyhlási výsledok (POSITIVE (POZITÍVNY)/NEGATIVE (NEGATÍVNY)/INDETERMINATE (NEURČITÝ)/NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK)/UNRESOLVED (NEVYRIEŠENÝ)).

Tabuľka 1. Detekčný kanál

Organizmus	Cieľová oblasť	Sonda s fluorofórom	Excitácia/emisia	Detekčný kanál
Chrípka typu A	Gén M	HEX	530/555 nm	Žltá
Influenza B	Gén M	FAM	470/510 nm	Zelená
SARS-CoV-2	Nsp2 gén	Červená Texas Red	585/610 nm	Oranžová
Respiračný syncyciálny vírus	Gén M	Q705	680/715 nm	Ďaleká červená
SPC2	Väzbová bielkovina (MS2)	Q670	625/660 nm	Červená

ČINIDLÁ/SPOTREBNÝ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF	Obsah	Počet jednotiek v balení	Počet testov na jednotku	Počet testov v balení
300900	Testovací prúžok NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Vysušené činidlá RT-PCR obsahujúce sondy TaqMan® a primery špecifické pre vírusy chrípky A-B/RSV/SARS-CoV-2 a sondy TaqMan® špecifické pre SPC2 a primery. Obsahuje 21,1 % Tris-HCl, 8,4 % dNTP a ďalšie neaktívne zložky	6	16	96

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia (dostupné samostatne od spoločnosti NeuMoDx)

REF	Obsah
100200	Extrakčná doštička NeuMoDx™ <i>Vysušené paramagnetické častice, lýtický enzým a kontroly spracovania vzoriek</i>
400500**	Lyzačný pufer NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	Lyzačný pufer NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	Vírusový lyzačný pufer NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	Činidlo NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	Činidlo NeuMoDx™ Release Reagent
100100	Kazeta NeuMoDx™ Cartridge
235903	Špičky Hamilton® CO-RE Tips (300 µl) s filtrami
235905	Špičky Hamilton® CO-RE Tips (1000 µl) s filtrami

* Vyžaduje sa len na priame spracovanie vzoriek bez kroku predbežného ošetrovania. Pozrite si časť „Návod na použitie“ uvedenú nižšie.

** Vyžaduje sa len v prípade, ak sa pred vložením vzoriek požaduje krok predbežného ošetrovania. Pozrite si časť „Návod na použitie“ uvedenú nižšie.

Tampóny a transportné médiá (nie sú súčasťou dodávky)

Typ vzorky	Odporúčaná odberová pomôcka	Odporúčaný ster
Výter nosohltanu	3 ml médium Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA) alebo 3 ml médium Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA) alebo 3 ml médium Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	Flexibilný flokovaný tampón Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, USA) alebo Flexibilný flokovaný tampón Minitip Flocked Swab (BD, NJ, USA)

Potrebné prístroje

Systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] alebo NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]


VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Testovací prúžok NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip je určený len na diagnostické použitie *in vitro* so systémami NeuMoDx™ Systems.
- Činidlá ani spotrebný materiál nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte žiadne činidlá, ak bolo porušené bezpečnostné tesnenie alebo poškodené balenie pri dodaní.
- Nepoužívajte spotrebné materiály alebo činidlá, ak je pri dodaní ochranný obal otvorený alebo porušený.
- Minimálny objem vzorky sekundárnych alikvotných dávok závisí od veľkosti skúmavky/nosiča skúmaviek na vzorky, ako je definované nižšie. Nižší ako špecifikovaný objem môže mať za následok chybu „Quantity Not Sufficient“ (Nedostatočné množstvo).
- Použitie vzoriek skladovaných pri nesprávnych teplotách alebo po uplynutí uvedených dôb skladovania môže viesť k neplatným alebo chybným výsledkom.
- Vyhňte sa mikrobiálnej a ribonukleázovej (RNÁza) kontaminácii všetkých činidiel a spotrebných materiálov. Pri použití sekundárnych skúmaviek sa odporúča použiť sterilné jednorazové prenosové pipety bez obsahu DNÁzy. Pre každú vzorku použite novú pipetu.
- Aby ste predišli kontaminácii, s kazetou NeuMoDx Cartridge po amplifikácii nemanipulujte ani ju nerozbičajte. Za žiadnych okolností nevyberajte kazety NeuMoDx Cartridges z nádoby na biologicky nebezpečný odpad (systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System) alebo koša na biologicky nebezpečný odpad (systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System). Kazeta NeuMoDx Cartridge je navrhnutá na zabránenie kontaminácii.
- V prípade, že laboratórium vykonáva aj testy PCR s otvorenými skúmavkami, musí sa zabezpečiť, aby testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, dodatočný spotrebný materiál a činidlá potrebné na testovanie, osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice a laboratórne plášte, a systém NeuMoDx System neboli kontaminované.

- Pri manipulácii s čidlami a spotrebným materiálom NeuMoDx by ste mali nosiť čisté bezpráškové nitrilové rukavice. Je potreba dať pozor, aby ste sa nedotkli vrchného povrchu kazety NeuMoDx Cartridge, tesniacej fólie testovacieho prúžku NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip a extrakčnej doštičky NeuMoDx Extraction Plate ani horného povrchu nádoby lyzačného pufru NeuMoDx Lysis Buffer. Pri manipulácii so spotrebným materiálom a čidlami by ste sa mali dotýkať iba bočných povrchov.
- Karty bezpečnostných údajov (Safety Data Sheets, SDS) sú k dispozícii pre každé čidlo (ak sa vzťahuje) na webovej stránke www.qiagen.com/safety.
- Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Nepipetujte ústami. Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo čidlami, nefajčite, nepite ani nejedzte.
- So vzorkami vždy zaobchádzajte tak, ako keby boli infekčné, a v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi, ako napr. tými opísanými v príručke *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Biologická bezpečnosť v biomedicínskych laboratóriách) a dokumente M29-A4 inštitútu CLSI.²
- Nepoužitá čidlá a odpad zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi, provinčnými, štátnymi a miestnymi predpismi.
- Nepoužívajte opakovane.

**SKLADOVANIE A STABILITA VÝROBKU A MANIPULÁCIA S NÍM**

- Testovacie prúžky NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips sú stabilné v primárnom balení do dátumu expirácie uvedeného na štítku produktu, pokiaľ sa skladujú pri teplote 4 až 28 °C.
- Nepoužívajte spotrebné materiály a čidlá po uplynutí stanoveného dátumu expirácie.
- Nepoužívajte žiadny testovací produkt, pokiaľ je pôvodné alebo sekundárne balenie viditeľne narušené.
- Nevkladajte znova žiadny testovací produkt, ktorý už bol predtým vložený do iného systému NeuMoDx System.
- Po vložení môže testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip zostať 7 dní na pracovnej ploche systému NeuMoDx System. Zostávajúcu životnosť vložených testovacích prúžkov sleduje softvér a hlási ju používateľovi v reálnom čase. Systém vás vyzve k odstráneniu testovacieho prúžku, ktorý sa používa po uplynutí povolennej doby.

ODBER, TRANSPORT A UCHOVÁVANIE VZORIEK

So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné agens.

1. Vzorky by sa mali odberať do média Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System alebo Bio-VTM™ s použitím validovaných nylonových flokovaných tampónov (pozri Tampóny a transportné médiá). Prijateľnými typmi tampónov okrem toho sú flokované tampóny, polyesterové tampóny a tampóny z umelého hodvábu. Pri odbere, preprave a skladovaní vzoriek postupujte podľa pokynov výrobcu.
2. Vzorky možno testovať v primárnych odberových skúmavkách alebo sekundárnych skúmavkách na vzorky.
3. Skúmavky na vzorky sa môžu pred spracovaním uchovávať v systéme NeuMoDx System až 8 hodín. Ak je potrebný dlhší čas skladovania, odporúča sa, aby ste vzorky skladovali v chladničke alebo ich zmrazili ako sekundárne alikvótne dávky.
4. Pripravené vzorky by sa mali skladovať pri teplote 2 až 8 °C, maximálne 7 dní pred otestovaním.
5. Ak sa vzorky prepravujú, mali by byť zabalené a označené v súlade s platnými národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.
6. Pokračujte do časti *Príprava testu*.

NÁVOD NA POUŽITIE

Test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay umožňuje dva rôzne pracovné postupy v závislosti od preferencií používateľa/laboratória:

Pracovný postup 1: **PRIAMY** – vzorka z výteru v transportnom médiu sa vloží priamo do systému NeuMoDx System v primárnej odberovej skúmavke alebo sekundárnych skúmavkách na vzorky

-alebo-

Pracovný postup 2: **PREDBEŽNÉ OŠETRENIE** – vzorka z výteru v transportnom médiu je predbežne ošetrená pufrom NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer a potom je vložená do systému NeuMoDx System v primárnej odberovej skúmavke alebo sekundárnych skúmavkách na vzorky

Príprava testu – PRIAMY pracovný postup pre priame vzorky z výterov

1. Na skúmavku na vzorky kompatibilnú so systémom NeuMoDx System nalepte štítok s čiarovým kódom vzorky, ako je popísané v kroku 4 nižšie.
2. Ak testujete vzorku v primárnej odberovej skúmavke, umiestnite skúmavku s čiarovým kódom do nosiča skúmaviek na vzorky a uistite sa, že ste pred vložením do systému NeuMoDx System odstránili viečko a sterový tampón.

- Alternatívne je možné preniesť alikvotnú časť transportného média do sekundárnej skúmavky s čiarovým kódom a umiestniť ju do nosiča na skúmavky na vzorky. Ak používate sekundárnu skúmavku, preneste alikvotnú časť transportného média do skúmavky na vzorky s čiarovým kódom kompatibilnej so systémom NeuMoDx System, podľa objemov definovaných nižšie:
- U sterilných vzoriek:*
 - Nosič skúmaviek na vzorky (32-skúmavkový): Priemer 11 – 14 mm a výška 60 – 120 mm; minimálny objem naplnenia $\geq 550 \mu\text{l}$
 - Nosič skúmaviek na vzorky (24-skúmavkový): Priemer 14,5 – 18 mm a výška 60 – 120 mm; minimálny objem naplnenia $\geq 1\,000 \mu\text{l}$
 - Nosič skúmaviek na vzorky s nízkym objemom (32-skúmavkový): 1,5 ml mikrocentrifugačná skúmavka s kónickým dnom; minimálny objem naplnenia $\geq 500 \mu\text{l}$

Príprava testu – Pracovný postup S PREDUPRAVENOU VZORKOU pre predupravené sterilné vzorky

Poznámka: Pred použitím nechajte temperovať pufr Vantage Viral Lysis Buffer pri izbovej teplote (15 až 30 °C).

VAROVANIE: Predbežné ošetrenie vzoriek z výterov pomocou pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer nezaručuje inaktiváciu žiadneho prítomného vírusu. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné agens.

- Vopred ošetríte transportné médium so vzorkou pomocou objemu pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer v pomere 1 : 1. Môžete to urobiť v primárnej odberovej skúmavke na sterilný tampón, pokiaľ je známy objem prenosového média. Alternatívne je možné predbežné ošetrenie vykonať v sekundárnej skúmavke spojením alikvotnej časti transportného média s rovnakým objemom pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer. Výsledná zmes musí splniť požiadavky na minimálny objem špecifikované nižšie.
- Jemne premiešajte pipetou, aby ste zabezpečili homogénnu distribúciu pufru NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer.
- Ak testujete vopred ošetrovanú vzorku v primárnej odberovej skúmavke, vložte skúmavku s čiarovým kódom do nosiča na skúmavky na vzorky a pred vložením do systému NeuMoDx System skontrolujte, či je odstránený uzáver a tampón.
- Ak používate sekundárnu skúmavku, preneste alikvotnú časť vopred ošetrovanej vzorky do skúmavky na vzorky s čiarovým kódom kompatibilnej so systémom NeuMoDx System a vložte ju do nosiča na skúmavky na vzorky podľa objemov definovaných nižšie:
 - Nosič skúmaviek na vzorky (32-skúmavkový): Priemer 11 – 14 mm a výška 60 – 120 mm; minimálny objem naplnenia $\geq 700 \mu\text{l}$
 - Nosič skúmaviek na vzorky (24-skúmavkový): Priemer 14,5 – 18 mm a výška 60 – 120 mm; minimálny objem naplnenia $\geq 1\,100 \mu\text{l}$
 - Nosič skúmaviek na vzorky s nízkym objemom (32-skúmavkový): 1,5 ml mikrocentrifugačná skúmavka s kónickým dnom; minimálny objem naplnenia $\geq 650 \mu\text{l}$

Prevádzka prístroja NeuMoDx System

Podrobné pokyny nájdete v príručkách pre obsluhu systémov na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx™ 288 a 96 Molecular Systems (č. dielu 40600108 a 40600317)

- Do systému NeuMoDx System zadajte požiadavku na test podľa pracovného postupu použitého pri príprave testu:
 - Neošetrené, nezriedené sterilné vzorky pripravené pomocou PRIAMEHO pracovného postupu sa testujú použitím definície vzorkového materiálu „**Transport Medium**“ (Transportné médium).
 - Vzorky z výterov vopred ošetrované pomocou pufru VVLB v pracovnom postupe PREDBEŽNÉ OŠETRENIE sa otestujú tak, že sa vzorka definuje ako „**UserSpecified1**“ (Špecifikované používateľom1).
- Naplňte jeden alebo viac nosičov testovacích prúžkov systému NeuMoDx™ System testovacími prúžkami NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip(s) a pomocou dotykovej obrazovky vložte nosič(e) testovacích prúžkov do systému NeuMoDx System.
- Ak vás k tomu softvér systému NeuMoDx™ System vyzve, pridajte potrebné požadované spotrebné materiály do nosičov spotrebného materiálu systému NeuMoDx System a na vloženie nosiča (nosičov) do systému NeuMoDx System použite dotykovú obrazovku.
- Ak vás k tomu softvér systému NeuMoDx™ System vyzve, podľa potreby vymeňte premývacie činidlo NeuMoDx™ Wash Reagent, uvoľňovacie činidlo NeuMoDx™ Release Reagent, vyprázdňte odpad z plnenia, nádobu na biologicky nebezpečný odpad (len systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System), kôš na použité špičky (len systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System) alebo kôš na biologicky nebezpečný odpad (len systém na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System).
- Vložte skúmavku (skúmavky) na vzorky do nosiča skúmaviek na vzorky a uistite sa, že ste zo všetkých skúmaviek na vzorky odstránili viečka.
- Nosič (nosiče) skúmaviek na vzorky umiestnite na poličku automatického podávača a na vloženie nosiča (nosičov) do systému NeuMoDx System použite dotykovú obrazovku. Tým sa spustí spracovanie vložených vzoriek pre určené testy, ak je v systéme prítomná platná objednávka testu.

OBMEDZENIA

- Testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip je možné použiť iba na systémoch NeuMoDx System.
- Výkonnosť testovacieho prúžku NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip bola stanovená pre vzorky výteru nosohltanu odobratých lekárom v transportnom médiu. Použitie testovacieho prúžku NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip s inými zdrojmi nebolo hodnotené a charakteristiky výkonu pre iné typy vzoriek nie sú známe.
- Keďže detekcia vírusových cieľových buniek spravidla závisí od počtu vírusových častíc prítomných vo vzorke, spoľahlivé výsledky sú závislé na správnom odobraní, manipulácii a skladovaní vzorky.

4. Chybné výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho odberu vzorky, jej skladovania, manipulácie s ňou, technickej chyby alebo zámeny skúmaviek na vzorky. Falošne negatívne výsledky sa okrem toho môžu vyskytnúť, keď je počet vírusových častíc vo vzorke pod limitom detekcie testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay.
5. Prevádzka systému NeuMoDx System je obmedzená na personál vyškolený v používaní systému NeuMoDx System.
6. Ak sa neamplifikujú ciele chrípky A, B, RSV a SARS-CoV-2 ani cieľ SPC2, bude vyhlásený neplatný výsledok (Indeterminate (Neurčitý), No Result (Žiadny výsledok) alebo Unresolved (Nevyriešený)) a test by sa mal zopakovať.
7. Ak sa pred dokončením spracovania vzorky vyskytne chyba systému, vyhlási sa „No Result“ (Žiadny výsledok) a test by sa mal zopakovať.
8. Pozitívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať prítomnosť životaschopného vírusu chrípky A, chrípky B, SARS-CoV-2 a/alebo respiračného syncytiálneho vírusu. Pozitívny výsledok však predpokladá prítomnosť RNA vírusu chrípky A, chrípky B, SARS-CoV-2 a/alebo respiračného syncytiálneho vírusu (A alebo B).
9. Testovací prúžok NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip môže obsahovať neaktívne zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie.
10. Delécie alebo mutácie v konzervovaných oblastiach, na ktoré sa zameriava test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, môžu ovplyvniť detekciu a viesť k chybnému výsledku.
11. Výsledky z testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay by sa mali použiť ako doplnok ku klinickým pozorovaniam a ďalším informáciám, ktoré má lekár k dispozícii.
12. Odporúča sa správna laboratórna prax vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciou so vzorkami pacientov, aby ste zabránili kontaminácii.

VÝSLEDKY

Dostupné výsledky môžete zobraziť alebo vytlačiť na karte „Results“ (Výsledky) v okne Results (Výsledky) na dotykovej obrazovke prístroja NeuMoDx System. Výsledky testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sú automaticky vygenerované softvérom NeuMoDx System pomocou rozhodovacieho algoritmu a parametrov spracovania výsledkov uvedených v súbore definícií testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay Definition File (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF verzia 4.0.0 alebo vyššia). Výsledok testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage sa môže na základe amplifikačného stavu cieľovej sekvencie a kontroly spracovania vzorky hlásiť ako Negative (Negatívny), Positive (Pozitívny), Indeterminate (Neurčitý), No Result (Žiadny výsledok) alebo Unresolved (Nevyriešený). Výsledky sa hlásia na základe rozhodovacieho algoritmu ADF pre spracovanie výsledkov, ktorý je zhrnutý nižšie v *tabuľke 2*.

Tabuľka 2. Interpretácia výsledkov testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

VÝSLEDOK	Chrípka A Cieľ	Chrípka B Cieľ	RSV Cieľ	Cieľ SARS-CoV-2	KONTROLA SPRACOVANIA (SPC2)	Interpretácia
POSITIVE (POZITÍVNY)	Amplified (Amplifikovaná)	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Zistená RNA chrípky A
	Neuplatňuje sa	Amplified (Amplifikovaná)	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Zistená RNA chrípky B
	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Amplified (Amplifikovaná)	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Zistená RNA RSV
	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Amplified (Amplifikovaná)	Neuplatňuje sa	Zistená RNA vírusu SARS-CoV-2
NEGATIVE (NEGATÍVNY)	Not Amplified (Neamplifikovaná)	Not Amplified (Neamplifikovaná)	Not Amplified (Neamplifikovaná)	Not Amplified (Neamplifikovaná)	Amplified (Amplifikovaná)	Nebola zistená RNA chrípky A, chrípky B, RSV ani SARS-CoV-2
NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Neamplifikované, detegovaná chyba systému, prerušené spracovanie vzorky)					Všetky výsledky cieľovej sekvencie boli neplatné, znova otestujte vzorku
IND (NEURČITÝ)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Neamplifikované, detegovaná chyba systému, dokončené spracovanie vzorky)					Spracovanie vzorky sa prerušilo; znova otestujte vzorku
UNR (NEJASNÝ)*	Not Amplified, No System Error Detected (Neamplifikované, nedetegovaná žiadna chyba systému)					Všetky výsledky cieľovej sekvencie boli neplatné, znova otestujte vzorku

* Systém umožňuje voľiteľnú funkciu opakovaného spustenia/testovania, ktorá umožňuje automatické opätovné spracovanie v prípade neplatného výsledku, aby sa minimalizovalo oneskorenie pri vyhlásení výsledkov.

Neplatné výsledky

Ak test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay spustená na systéme NeuMoDx System neprinesie platný výsledok, bude vyhlásený ako Indeterminate (Neurčitý), No Result (Žiadny výsledok) alebo Unresolved (Nevyriešený) na základe typu chyby, ku ktorej došlo. Test by sa mal zopakovať, aby sa získal platný výsledok.

Ak sa počas spracovania vzorky deteguje chyba systému NeuMoDx System, nahlási sa výsledok Indeterminate (Neurčitý). V prípade výsledku Indeterminate (Neurčitý) sa odporúča zopakovať test.

Ak sa deteguje chyba systému NeuMoDx System a spracovanie vzorky sa zastaví, nahlási sa výsledok No Result (Žiadny výsledok). V prípade hlásenia No Result (Žiadny výsledok) sa odporúča zopakovať test.

Výsledok Unresolved (Nevyriešený) sa nahlási v prípade, ak sa nedeteguje žiadna cieľová sekvencia a nedôjde k amplifikácii kontroly spracovania vzorky, čo naznačuje možné zlyhanie činidla alebo prítomnosť inhibítorov. V prípade hlásenia Unresolved (Nevyriešený) sa odporúča ako prvý krok zopakovať test. Ak opakovanie testu zlyhá, môžete použiť riedenú vzorku na zníženie efektu novej inhibície.

Pozrite si príručku pre obsluhu k systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System (č. dielu: 40600108) alebo používateľskú príručku pre obsluhu k systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System (č. dielu: 40600317), kde nájdete zoznam kódov chýb, ktoré môžu súvisieť s jednotlivými neplatnými výsledkami.

Kontrola kvality

Miestne nariadenia typicky špecifikujú to, že laboratórium zodpovedá za postupy kontroly, ktoré monitorujú presnosť a správnosť celého analytického postupu, a musí stanoviť počet, typ a frekvenciu testovania kontrolných materiálov.

Materiály kontroly neposkytuje spoločnosť NeuMoDx Molecular, Inc. Príslušné kontroly si musí zvoliť laboratórium a validovať ich. Upozorňujeme, že kontroly musia spĺňať rovnaké špecifikácie na minimálny objem ako klinické vzorky uvedené vyššie na základe veľkosti nosiča na skúmavky na vzorky. Nasledujúce materiály sa odporúčajú ako materiál kontroly:

- Pozitívna kontrola (1 ml na kontrolu):
 - 5 µl RSV Rapid Control Pack (Zeptomatrix, kat. č.: KZMC034)
 - Pozitívna kontrola NATrol Influenza A/B, 5 µL (Zeptomatrix, kat. č.: MDZ046)
 - Teplom inaktivovaný vírus SARS-CoV-2 (ATCC, VR-1986HK) v konečnej koncentrácii 1 000 kópií/ml
 - Transportné médium BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) alebo ekvivalent s konečným objemom 1 ml

- Negatívna kontrola: Transportné médium BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) alebo ekvivalent

Pri spracovaní používateľom definovaných kontrol umiestnite označené kontroly do nosiča na skúmavky na vzorky a pomocou dotykovej obrazovky vložte nosič do systému NeuMoDx System z poličky automatického podávača. Po zadefinovaní (pozrite si príručku pre obsluhu k systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 Molecular System (č. dielu: 40600108) alebo používateľskú príručku pre obsluhu k systému na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 96 Molecular System (č. dielu: 40600317). Systém NeuMoDx System rozpozná súvisiace čiarové kódy a automaticky ich začne spracovávať ako kontroly.

Odporúča sa, aby používatelia spracovali jednu súpravu pozitívnych a negatívnych kontrol pred spracovaním vzoriek pacienta raz za 24 hodín prevádzky systému.

(Vnútorá) kontrola spracovania vzorky

Exogénna kontrola spracovania vzorky (Sample Process Control, SPC2) je zahrnutá do produktu NeuMoDx Extraction Plate a podstupuje celý proces extrakcie nukleovej kyseliny a amplifikácie real-time RT-PCR s každou vzorkou. Primery a sondy špecifické pre SPC2 sú tiež zahrnuté v každej jamke testovacieho prúžku NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, čo umožňuje detekciu SPC2 s cieľovou RNA (ak je prítomná) prostredníctvom multiplexovej PCR. Detekcia amplifikácie SPC2 umožňuje softvéru systému NeuMoDx System monitorovať účinnosť extrakcie RNA kyseliny a amplifikácie pomocou PCR.

Pred RT-PCR vykoná systém NeuMoDx System automaticky kontrolu „FILL CHECK“ (Kontrola naplnenia), aby sa zaistilo, že je komora PCR naplnená roztokom a obsahuje primerané množstvo fluorescenčnej sondy.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Analytická senzitivita

Analytická senzitivita testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay na systéme na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx System bola charakterizovaná v dvoch častiach. Najskôr sa pripravili série riedení s použitím modelových kmeňov každého cieľa v UVT pomocou pracovného postupu s predupravenou vzorkou a potom sa spracovali systémom NeuMoDx na určenie predbežnej hodnoty limitu detekcie (LoD). V druhej časti testovania bola táto predbežná hodnota LoD potvrdená pomocou štúdie úspešnosti na systéme na molekulárnu diagnostiku NeuMoDx 288 a NeuMoDx 96 Molecular Systems pre oba pracovné postupy. Predbežný LoD bol prijatý, ak testovanie úspešnosti dosiahlo 95 % mieru pozitivity pre oba pracovné postupy na oboch systémoch. Miery detekcie pre predbežné LoD sú znázornené v *tabuľke 3*, zatiaľ čo *tabuľka 4* podrobne uvádza potvrdenie úspešnosti pre systém N288 a *tabuľka 5* podrobne uvádza potvrdenie úspešnosti pre systém N96.

Tabuľka 3. Miery pozitívnej detekcie pre predbežné stanovenie LoD testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay

Cieľ/kmeň	Hladina	Jednotka	Počet platných výsledkov	Počet pozitívnych	% detekcia	
Chrípka A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /ml	10	10	100 %	
	0,25		10	9	90,0 %	
Chrípka A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100 %	
	0,25		10	8	80,0%	
Chrípka B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100 %	
	0,05		10	10	100 %	
	0,01		8	8	100 %	
Chrípka B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100 %	
	0,1		10	9	90,0 %	
RSV A2	0,5		9	9	100 %	
	0,25		9	8	88,9 %	
RSV B (HMOT. OBJ./14617/85)	0,25		10	10	100 %	
	0,05		9	9	100 %	
SARS-CoV-2, izolát USA-WA1/2020	300		kópii/ml	10	10	100 %
	200			10	10	100 %
	150			10	10	100 %
	100	10		7	70,0%	

Tabuľka 4. Miery pozitívnej detekcie na potvrdenie úspešnosti LoD pre test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N288,

(a) pracovný postup s predbežným ošetrením; (b) priamy pracovný postup

(a) Pracovný postup s predbežným ošetrením

Cieľ/kmeň	Hladina	Počet platných výsledkov	Počet pozitívnych	% detekcia
Chrípka A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Chrípka A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100 %
Chrípka B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Chrípka 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 (HMOT. OBJ./14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	22	22	100 %
SARS-CoV-2, izolát USA-WA1/2020	150 kópii/ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, izolát Taliansko-INMI1	150 kópii/ml	23	23	100 %

(b) Priamy pracovný postup

Cieľ/kmeň	Hladina	Počet platných výsledkov	Počet pozitívnych	% detekcia
Chrípka A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Chrípka A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Chrípka B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Chrípka B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
RSV A2	1 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
RSV B (HMOT. OBJ./14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	24	24	100 %
SARS-CoV-2, izolát USA-WA1/2020	250 kópii/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, izolát Taliansko-INMI1	250 kópii/ml	23	23	100 %

Tabuľka 5. Miery pozitívnej detekcie na potvrdenie úspešnosti LoD pre test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay – N96,

(a) pracovný postup s predbežným ošetrením; (b) priamy pracovný postup

(a) Pracovný postup s predbežným ošetrením

Cieľ/kmeň	Hladina	Počet platných výsledkov	Počet pozitívnych	% detekcia
Chrípka A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Chrípka A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5 %
Chrípka B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Chrípka 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 (HMOT. OBJ./14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, izolát USA-WA1/2020	150 kópií/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, izolát Taliansko-INMI1	150 kópií/ml	22	21	95,5 %

(b) Priamy pracovný postup

Cieľ/kmeň	Hladina	Počet platných výsledkov	POČET POZ.	% detekcia
Chrípka A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Chrípka A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100 %
Chrípka B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Chrípka 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 (HMOT. OBJ./14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	23	23	100 %
SARS-CoV-2, izolát USA-WA1/2020	250 kópií/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, izolát Taliansko-INMI1	250 kópií/ml	23	22	95,7 %

Hladiny prijaté ako hodnoty LoD pre test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay na systémoch NeuMoDx System sú zhrnuté v *tabuľke 6*. Limit detekcie testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bol určený na 0,5 TCID₅₀/ml pre Flu A, 0,25 TCID₅₀/ml pre Flu B, 1,0 TCID₅₀/ml pre RSV A, 0,05 TCID₅₀/ml pre RSV B a 250 kópií/ml pre SARS-CoV-2.

Tabuľka 6. Súhrn štúdie limitu detekcie

Cieľ	Kmeň	Limit detekcie		
		Pracovný postup s predupravenou vzorkou	Pracovný postup priamy	Jednotka
Chrípka A (Flu A) – H3N2	Singapur/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
Chrípka A (Flu A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Chrípka B (Flu B) – línia Victoria	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Chrípka B (Flu B) – línia Yamagata	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(HMOT. OBJ./14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Izolát USA-WA1/2020	150	250	kópií/ml

Konkurenčná interferencia pri detekcii SARS-CoV-2

Analytická senzitivita testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola hodnotená v kontexte umelo vytvorených koinfekcie SARS-CoV-2 s ďalšími tromi cieľmi, chrípky A, chrípky B alebo RSV. Tento scenár bol vyhodnotený so zorkami pripravenými zriedením teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 s vopred skrýingom overenou negatívnou maticovou výteru na koncentráciu 1X LoD v prítomnosti cieľov chrípky A, chrípky B a/alebo RSV pri koncentráciách $\geq 3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml ich príslušných úrovni LoD. Prítomnosť vysokého titra vírusu chrípky A, chrípky B, RSV A alebo RSV B nemala nepriaznivý vplyv na mieru detekcie SARS-CoV-2 na úrovni LoD, *tabuľka 7*.

Tabuľka 7. Súhrn štúdie o konkurenčnej interferencii

SARS-CoV-2	Chrípka A, chrípka B, RSV A alebo RSV B

Vantage Test Strip
NÁVOD NA POUŽITIE

Vzorka	n	% pozitívnych	Priem. Ct	SD	% pozitívnych	Priem. Ct	SD
SARS-CoV-2/chrípka A	24	96 %	33,53	0,42	100 %	25,22	0,53
SARS-CoV-2/chrípka 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

Analytická reaktivita a inkluzivita

Reaktivita testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola hodnotená oproti viacerým kmeňom/izolátom chrípky A, chrípky B, respiračných syncytiálnych vírusov a SARS-CoV-2. Kmene/izoláty vírusov sa testovali v minimálne 20 replikátoch. Celkovo bolo testovaných 24 kmeňov chrípky A, 6 kmeňov chrípky B, 3 izoláty RSV A, 2 izoláty RSV B a 4 izoláty SARS-CoV-2, *tabuľka 8*.

Tabuľka 8. Testované kmene chrípky A, chrípky B, RSV A, RSV B a SARS-CoV-2

Cieľ	Kmeň	Konzentrácia	% pozitívnych	
Chrípka 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, AVR referenčný kmeň, 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 %
		Switzerland/9715293/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	100 %
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID ₅₀ /ml	100 %
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID ₅₀ /ml	100 %
	Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,5 %	
	H5N1 - H5N3	kurča/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 %
		Kačica/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100 %
		bažant/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1 : 50 000*	100 %
	Kačica/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100 %	
H7N2, H7N7, H7N9	A/morka/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1 : 100 000*	95,5 %	
	A/kačica divá/Netherlands/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genomic RNA	1 : 100 000*	100 %	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1 : 100 000*	100 %	
H10N7	A/kurča/Germany/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100 %	
Chrípka 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 %
	Neuplatňuje sa	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/ml	100 %
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /ml	100,0 %
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /ml	95,5 %
RSV	RSV A	A (dlhý)	2 pfu/ml	95,5 %
		A2001/3-12	8 TCID ₅₀ /ml	95,5 %

Cieľ	Kmeň	Koncentrácia	% pozitívnych
RSV B	A2001/2-20	8 TCID ₅₀ /ml	100 %
	B, 9320	0,1 pfu/ml	100 %
	B1	4 TCID ₅₀ /ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-IL1/2020	250 kópii/ml	95,5 %
	USA-AZ1/2020	250 kópii/ml	100 %
	USA-CA3/2020	250 kópii/ml	100 %
	Hong Kong/VM20001061/2020	250 kópii/ml	100 %

Reaktivita testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay pri detekcii rôznych klinických izolátov vírusu SARS-CoV-2 bola dokázaná vykonaním analýzy *in silico* s primermi a sondami testu oproti všetkým dostupným sekvenciám nachádzajúcim sa v databáze GenBank (k 12. augustu 2020) pomocou webového nástroja NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Výsledky ukazujú, že primery a sonda pre SARS-CoV-2 majú 100 % homológiu s viac ako 98 % sekvencií. Celkovo majú primery a sondy > 95 % homológiu so všetkými analyzovanými sekvenciami.

Reprodukovateľnosť medzi šaržami

Reprodukovateľnosť medzi jednotlivými šaržami pre test NeuMoDx Flu AB/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola overená retrospektívnou analýzou údajov vygenerovaných z kvalifikačných testov vykonaných tromi pracovníkmi obsluhy na troch systémoch NeuMoDx System v troch dňoch, ktoré nejdú po sebe, pre tri šarže testovacích prúžkov NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test strips vyrobených v rámci GMP. Do univerzálneho vírusového prenosového média (UVT) sa pridalo 2,0 TCID₅₀/ml reprezentatívneho kmeňa chrípky A a chrípky B a RSV a genómová RNA SARS-CoV-2 v množstve 500 kópii/ml. Štandardná odchýlka pre hodnoty Ct v rámci šarže a naprieč tromi šaržami testovacích prúžkov NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay test strips bola ≤ 1,1 s variačným koeficientom (VK) ≤ 3,5 % pre všetky ciele, čo dokazuje vynikajúcu reprodukovateľnosť, tabuľka 9.

Tabuľka 9. Reprodukovateľnosť troch šarží testovacích prúžkov NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips

Lot # (Č. šarže)	Chrípka A 2,0 TCID ₅₀ /ml			Chrípka B 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 kópii/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			Kontrola spracovania vzorky 2 (SPC2)		
	C _t priem.	C _t SD	% CV	C _t priem.	C _t SD	% CV	C _t priem.	C _t SD	% CV	C _t priem.	C _t SD	% CV	C _t priem.	C _t 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 %
Naprieč tromi šaržami	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 %

Klinická účinnosť

Charakteristiky klinickej účinnosti testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay boli stanovená pomocou retrospektívnej porovnávacej štúdie s použitím zvyškových výterov nosohltanu (NP) získaných z dvoch geograficky odlišných pracovísk klinických laboratórií.

Reziduálne cytologické vzorky sa deidentifikovali a označili jedinečným ID číslom podľa klinických laboratórií. Tak sa vytvoril dôverný zoznam spájajúci ID pacienta s deidentifikovanými vzorkami testovanými na účely štúdie. Z 215 jednotlivých vzoriek NP výterov testovaných priamym pracovným postupom aj postupom s predbežným ošetrením (celkovo bolo vygenerovaných 439 platných výsledkov) bolo klinickými laboratóriami 30 vzoriek identifikovaných ako pozitívnych na chrípku A, 30 ako pozitívnych na chrípku B, 30 ako pozitívnych na RSV A/B (nediferencované) a 30 vzoriek ako pozitívnych na SARS-CoV-2. Okrem toho klinické laboratóriá identifikovali 50 jednotlivých vzoriek ako negatívne na ciele chrípky A, chrípky B a RSV a ďalších 50 jednotlivých vzoriek bolo identifikovaných ako negatívne na SARS-CoV-2. Stav testu u týchto vzoriek bol obsluhu zamlčaný, aby sa uplatnila „štúdia s jedným zaslepením“. Každá vzorka bola analyzovaná pre každý cieľ pre každý pracovný postup použitý na testovanie vzoriek. Výsledky vyhlásené zo špecifických, legálne predávaných molekulárnych zariadení schválených FDA a CE, ktoré používajú laboratóriá na testovanie v rámci štandardnej starostlivosti, sa použili na vykonanie analýzy porovnávania metód.

Výsledky testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay poskytli klinickú senzitivitu a klinickú špecifickosť 100 % pre oba pracovné postupy pre cieľ chrípky A (tabuľka 10A). Výsledky pre cieľ Chrípka B poskytli klinickú senzitivitu a klinickú špecifickosť 96,7 % a 98 % pre oba pracovné postupy (tabuľka 10B). Výsledky pre cieľ RSV (nediferencovaný) poskytli klinickú senzitivitu 100 % pre oba pracovné postupy, zatiaľ čo klinická špecifickosť bola stanovená na 98 % pre priamy pracovný postup a 100 % pre pracovný postup s predbežným ošetrením (tabuľka 10C). Výsledky pre cieľ SARS-CoV-2 poskytli klinickú senzitivitu 100 % a klinickú špecifickosť 98 % pre oba pracovné postupy (tabuľka 10D). Dolné a horné medze 95 % intervalov spoľahlivosti sú uvedené ďalej v tabuľkách 10A, 10B, 10C a 10D. Boli vypočítané pomocou Wilsonovho postupu s korekciou kontinuity.

Vantage Test Strip

NÁVOD NA POUŽITIE

Tabuľka 10A. Zhrnutie klinickej účinnosti – Testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detekcia chrípky A (a) Priamy pracovný postup a (b) Pracovný postup s predbežným ošetrením

(a) Pracovný postup priamy

Chrípka A		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	0	29
	NEG	0	50	50
	Celkovo	29	50	79
Klinická senzitivita (chrípka A) = 100 % (85,4 % – 100 %)				
Klinická špecificita (chrípka A) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

(b) Pracovný postup s predupravenou vzorkou

Chrípka A		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (chrípka A) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinická špecificita (chrípka A) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

Tabuľka 10B. Zhrnutie klinickej účinnosti – Testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detekcia chrípky B (a) Priamy pracovný postup a (b) Pracovný postup s predbežným ošetrením

(a) Pracovný postup priamy

Chrípka B		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (chrípka B) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Klinická špecificita (chrípka B) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

(b) Pracovný postup s predupravenou vzorkou

Chrípka B		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (chrípka B) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Klinická špecificita (chrípka B) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

Tabuľka 10C. Zhrnutie klinickej účinnosti – Testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detekcia RSV A/B

(a) Priamy pracovný postup a (b) Pracovný postup s predbežným ošetrením

(a) Pracovný postup priamy

RSV A/B		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				

Klinická špecificita (RSV A/B) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)

(b) Pracovný postup s predupravenou vzorkou

RSV A/B		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinická špecificita (RSV A/B) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

Tabuľka 10D. Zhrnutie klinickej účinnosti – Testovací prúžok NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Detekcia SARS-CoV-2 (a) Priamy pracovný postup a (b) Pracovný postup s predbežným ošetrením

(a) Pracovný postup priamy

SARS-CoV-2		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinická špecificita (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

(b) Pracovný postup s predupravenou vzorkou

SARS-CoV-2		Výsledok referenčného testu schváleného FDA/CE		
		POZ	NEG	Celkovo
NeuMoDx Chrípka A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Celkovo	30	50	80
Klinická senzitivita (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinická špecificita (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

Vantage Test Strip

NÁVOD NA POUŽITIE

Analytická špecificita a krížová reaktivita

Analytická špecificita testu NeuMoDx Flu AB/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola hodnotená testovaním panelu 47 organizmov, ktorý pozostával z 22 kmeňov vírusov, 24 kmeňov baktérií a 1 kmeňa kvasinky, ktoré predstavujú bežné respiračné patogény alebo flóru bežne prítomnú v dýchacích cestách. Baktérie a kvasinky sa testovali v koncentráciách približne 6E6 CFU/ml alebo IFU/ml, pokiaľ nie je uvedené inak. Vírusy sa testovali v koncentráciách 1E5 až 1E6 TCID₅₀/ml alebo kópii/ml, pokiaľ nie je uvedené inak. Analytická špecificita testu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola 100 % pre chrípku A, chrípku B, RSV A, RSV B a SARS-CoV-2.

Tabuľka 11. Výsledky analytickej špecificity

Organizmus	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Adenovírus typu 1	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Adenovírus typu 7	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IFU/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
EBV	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
Ľudský koronavírus 229E	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský koronavírus HKU1	1E6 kópii/ml	-	-	-	-	-
Ľudský koronavírus NL63	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský koronavírus OC43	5E3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský enterovírus 68	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský metapneumovírus	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský vírus parainfluenzy, typ 1	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský vírus parainfluenzy, typ 2	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský vírus parainfluenzy, typ 3	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ľudský rinovírus, typ 1A	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensoni	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Vírus osýpok	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
MERS koronavírus EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Vírus zápalu príušnic	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero A	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero B	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero C	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero D	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
SARS koronavírus	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	-	-	-	-	-
Chrípka A (Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1))	3x LoD	+	-	-	-	-
Chrípka B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3x LoD	-	-	+	-	-
RSV B (HMOT. OBJ./14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-

Vantage Test Strip

NÁVOD NA POUŽITIE

Organizmus	Koncentrácia	Chrípka A	Chrípka B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Negatívna kontrola (bez patogénov)	Neuplatňuje sa	-	-	-	-	-

Interferujúce látky – komenzálne organizmy

Test NeuMoDx Flu AB/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bola testovaný na interferenciu v prítomnosti necielených organizmov (potenciálne prítomných v horných dýchacích cestách) vyhodnotením účinnosti testu pri nízkych hladinách (~3X LoD) vírusov chrípky A, chrípky B, RSV A, RSV B a SARS-CoV-2 v prítomnosti vysokých koncentrácií organizmov uvedených v *tabuľke 11* vyššie. Pri žiadnom z komenzálnych organizmov nebola pozorovaná interferencia pri detekcii akéhokoľvek cieľa.

Interferujúce látky – endogénne/exogénne

Test NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay bol hodnotený z hľadiska náchylnosti na interferenciu spôsobenú látkami potenciálne spojenými s odberom vzoriek z výterov nosohltanu. K reziduálnym klinickým negatívnym nazofaryngeálnym sterovým vzorkám sa jednotlivou prídala chrípka A, chrípka B, RSV A, RSV B alebo SARS-CoV-2 pri koncentrácii 3X LoD a spracovala sa v prítomnosti a neprítomnosti činidiel uvedených v *tabuľke 12*. Žiadna z látok zahrnutých do testu nemala nežiaduci účinok na detekciu výkon testu pri ktoromkoľvek cieľi.

Tabuľka 12. Látka testované s ohľadom na interferenciu

	Látka	Popis/aktívna zložka	Koncentrácia*
Exogénne	Kvapky Neo-Syneprine	Fenylefrín	15 % (obj./obj.)
	Nosný sprej Afrin	Oxymetazolín	15 % (hmot./obj.)
	Nosný sprej so soľou	Chlorid sodný s konzervačnými látkami	15 % (obj./obj.)
	Nosný sprej Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, síra	15 % (obj./obj.)
	Nosný kortikosteroid – Flonase	Flutikazón	5 % (obj./obj.)
	Nosný kortikosteroid – Rhinocort	Budezonid	5 % (obj./obj.)
	Nosný kortikosteroid – Nasacort	Triamcinolón	5 % (obj./obj.)
	Nosný kortikosteroid – Dexamethasone	Dexametazón	10 mg/ml
	Nosný kortikosteroid – Mometasone	Mometazón	10 mg/ml
	Nosný kortikosteroid – Beclomethasone	Beklometazón	10 mg/ml
	Pastilka na hrdlo	Benzokaín, mentol	2 mg/ml
	Antibiotická nosná masť	Mupirocín	10 mg/ml
	Antivírusový liek Relenza	Zanamivir	7,5 mg/ml
	Antivírusový liek Tamiflu	Osetamivir	25 mg/ml
Antibiotikum, systémové	Tobramycín	1,5 mg/ml	
Endogénne	Mucín	Purifikovaný mucínový proteín	2,5 % (hmot./obj.)
	Ľudská krv	Krv	2 % (obj./obj.)

* Poznámka: Uvedené koncentrácie sa použili na saturáciu sterových tampónov pred dávkovaním vytvorených pozitívnych klinických vzoriek s interferujúcou látkou. Preto predstavujú úroveň na mieste odberu sterov, ktorú možno tolerovať.

ODKAZY

- 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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

BD™ je ochranná známka spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

Bio VTM™ je ochranná známka spoločnosti Biologos LLC.

Hamilton® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Hamilton Company

Minitip Nylon® Flocked Swab je registrovaná ochranná známka spoločnosti Copan Diagnostics, Inc.

NeuMoDx™ a NeuDry™ sú ochranné známky spoločnosti NeuMoDx Molecular, Inc. TaqMan® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Roche Molecular Systems, Inc.

UTM-RT® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Copan Diagnostics, Inc.

Všetky ostatné názvy produktov, ochranné známky a registrované ochranné známky, ktoré sa môžu objaviť v tomto dokumente, sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

R only Použitie len na predpis



Výrobca



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Kód šarže



Spotrebujte do



Teplotný limit



Nepoužívajte opakovane



Obsah dostatočný na <n> testov



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie



Biologické nebezpečenstvá



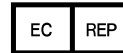
Označenie CE



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



Hlásenie vigilancie: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents