

**REF Ταϊνία 300800 NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Test Strip**
**R only**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

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

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του kit NeuMoDx Saliva Collection Kit, κωδ. είδους 40600441



### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay που εκτελείται στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System και NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx Molecular System), είναι μια διαγνωστική εξέταση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση του RNA του κορονοϊού SARS-CoV-2 σε ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα σε μέσο μεταφοράς και δοκίμια βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος (BAL) από άτομα που πιθανολογείται από τον δικό τους επαγγελματία υγείας ότι πάσχουν από τη νόσο COVID-19.

Η εξέταση αυτή προορίζεται επίσης για χρήση με δοκίμια σιέλου που συλλέγονται σε υγιεινομικό περιβάλλον από άτομα με τη χρήση του kit NeuMoDx Saliva Collection Kit, εφόσον αυτό έχει κριθεί κατάλληλο από επαγγελματία υγείας.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για τον προσδιορισμό του RNA του ιού SARS-CoV-2. Το RNA του ιού SARS-CoV-2 είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δοκίμια που προέρχονται από το αναπνευστικό σύστημα κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας RNA του ιού SARS-CoV-2. Η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση της λοίμωξης του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τυχόν βακτηριακή λοίμωξη ή συλλοίμωξη με άλλους ιούς. Τα εργαστήρια εντός των Ηνωμένων Πολιτειών και των εδαφών τους απαιτείται να αναφέρουν όλα τα θετικά αποτελέσματα στις αρμόδιες δημόσιες υγειονομικές αρχές.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις που αφορούν τη διαχείριση των ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να συνδυάζονται με κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς και επιδημιολογικές πληροφορίες. Τα αρνητικά αποτελέσματα για παρουσία του RNA του ιού SARS-CoV-2 στη σιέλο θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μέσω εξέτασης με έναν εναλλακτικό τύπο δοκιμίου, εάν ενδείκνυται κλινικά.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου που έχει λάβει ειδικές οδηγίες και εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές της PCR πραγματικού χρόνου και των *in vitro* διαγνωστικών διαδικασιών.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα ρινοφαρυγγικά, στοματοφαρυγγικά ή ρινικά επιχρίσματα συλλέγονται στο σύστημα Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System ή στο σύστημα BD™ Universal Viral Transport System (UVT). Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εξέταση, το κύριο σωληνάριο συλλογής (αφού αφαιρέσετε το στείλο και το καπάκι), μια κατάλληλη καθαρή ποσότητα μέσου δείγματος ή μια κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς που έχει υποβληθεί σε προκατεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer σε δευτερεύον σωληνάριο δοκιμίου, επισμαίνεται με γραμμωτό κωδικό, φορτώνεται στο σύστημα NeuMoDx System με χρήση ενός καθορισμένου φορέα σωληναρίων δοκιμίου και κατόπιν ξεκινά αυτόματα η επεξεργασία. Για κάθε δοκίμιο, αναρροφάται μια ποσότητα 400 μL από το σύστημα NeuMoDx System και αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 3 (απευθείας δείγματα) ή με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2 (προκατεργασμένα δείγματα).

Τα δοκίμια σιέλου συλλέγονται στο kit NeuMoDx Saliva Collection kit σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης (P/N 40600441). Για την προετοιμασία πριν από την εξέταση, η σιέλος που έχει συλλεχθεί μεταφέρεται από το φιαλίδιο συλλογής NeuMoDx Saliva στο σωληνάριο NeuMoDx Specimen Stabilization Tube με την πιπέτα μεταφοράς έτσι ώστε να επιτευχθεί αναλογία 1:1,67 σιέλου/SSB (v/v). Η σιέλος και το ρυθμιστικό διάλυμα σταθεροποίησης αναμιγνύονται σχολαστικά με αναστροφή του φιαλιδίου 5–8 φορές. Η σταθεροποιημένη σιέλος μπορεί να εξεταστεί απευθείας στο σύστημα NeuMoDx System ή να φυλαχθεί για μεταγενέστερη εξέταση.

Το σύστημα NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκχύλιση του στοχευόμενου νουκλεϊκού οξέος, την προετοιμασία του απομονωμένου RNA για την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR) πραγματικού χρόνου και, εφόσον υπάρχουν, για την ενίσχυση και ανίχνευση των προϊόντων της ενίσχυσης: το γονίδιο της μη δομικής πρωτεΐνης 2 (NSP2) και το γονίδιο N του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) RNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυννητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκχύλισης και ενίσχυσης.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση RNA και ενίσχυση/ανίχνευση μέσω RT-PCR πραγματικού χρόνου. Τα δείγματα ρινοφαρυγγικού, στοματοφαρυγγικού ή ρινικού επιχρίσματος συλλέγονται στο σύστημα Coran UTM-RT System ή στο σύστημα BD UVT System. Τα δοκίμια σιέλου συλλέγονται στο kit NeuMoDx Saliva Collection Kit. Διατίθενται δύο ροές εργασιών για την προετοιμασία των δοκιμών επιχρισμάτων με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay. Η άμεση ροή εργασιών επιτρέπει τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System του σωληναρίου συλλογής επιχρίσματος ή μιας κατάλληλης ποσότητας του μέσου μεταφοράς σε δευτερεύον σωληνάριο, για επεξεργασία χωρίς περαιτέρω παρέμβαση. Εναλλακτικά, το μέσο δείγματος επιχρίσματος υποβάλλεται σε προκατεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer, προτού τοποθετηθεί στο σύστημα NeuMoDx System για επεξεργασία. Για το δοκίμιο σιέλου, ο χειριστής φορτώνει το πρωτογενές σωληνάριο σταθεροποίησης δοκιμίου που περιέχει σταθεροποιημένη σιέλο απευθείας στο σύστημα NeuMoDx System. Το σύστημα NeuMoDx System ξεκινά αυτόματα την επεξεργασία, αναρροφώντας κατάλληλη ποσότητα από τη μήτρα δείγματος επιχρίσματος ή από τη σταθεροποιημένη σιέλο και αναμιγνύοντάς την με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer και τα αντιδραστήρια που περιέχονται στην πλάκα NeuMoDx Extraction Plate. Το σύστημα NeuMoDx System αυτοματοποιεί και ενσωματώνει την εκχύλιση και τη συμπύκνωση του RNA, την προετοιμασία των αντιδραστηρίων της PCR και την ενίσχυση/ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος των στοχευόμενων αλληλουχιών με τη χρήση RT-PCR πραγματικού χρόνου. Ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) που περιλαμβάνεται βοηθά στην παρακολούθηση για την παρουσία ανασταλτικών ουσιών και τυχόν αστοχιών του συστήματος, της διαδικασίας ή των αντιδραστηρίων. Δεν απαιτείται καμία παρέμβαση από το χειριστή μετά τη φόρτωση του δοκιμίου στο NeuMoDx System.

Το σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό θερμότητας, λυτικού ενζύμου και αντιδραστηρίων εκχύλισης για την αυτόματη εκτέλεση λύσης, εκχύλισης RNA και απομάκρυνσης των αναστολέων, με χρήση των αντιδραστηρίων NeuMoDx που διατίθενται ξεχωριστά. Τα αποδεσμευμένα νουκλεϊκά οξέα συλλαμβάνονται από παραμαγνητικά σωματίδια. Τα σωματίδια, μαζί με το δεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ, φορτώνονται στη φύσιγγα NeuMoDx Cartridge, όπου τα μη δεσμευμένα στοιχεία εκπλένονται με το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent. Στη συνέχεια, το δεσμευμένο RNA εκλύεται με τη χρήση του αντιδραστηρίου NeuMoDx Release Reagent. Το σύστημα NeuMoDx System χρησιμοποιεί το εκλυόμενο RNA για την επανενυδάτωση των αποκλειστικού μίγματος ενίσχυσης RT-PCR NeuDry™ που περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ενίσχυση των στόχων SARS-CoV-2 και SPC2. Με αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατή η ταυτόχρονη ενίσχυση και ανίχνευση τόσο του στόχου όσο και του SPC2 σε μία αντίδραση. Μετά την ανασύσταση των αφυδατωμένων αντιδραστηρίων RT-PCR, το σύστημα NeuMoDx System διανέμει το προετοιμασμένο, έτοιμο για RT-PCR μίγμα σε έναν θάλαμο PCR (ανά δοκίμιο) της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge. Η αντίστροφη μεταγραφή, η ενίσχυση και η ανίχνευση των αλληλουχιών μάρτυρα και στόχου (εάν υπάρχουν) πραγματοποιούνται στον θάλαμο PCR. Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να περιορίζει το αμπλικόνιο μετά την RT-PCR, εξαλείφοντας ουσιαστικά τον κίνδυνο επιμόλυνσης μετά την ενίσχυση.

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

Οι ανιχνευτές TaqMan έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναδιατάσσονται εντός μιας περιοχής DNA που έχει ενισχυθεί από ένα ειδικό σύνολο εκκινητών. Καθώς η Taq DNA πολυμεράση επεκτείνει τον εκκινητή και συνθέτει τον νέο κλώνο, η δράση της Taq DNA πολυμεράσης στην 5' προς 3' εξωνουκλεάση διασπά τον ανιχνευτή που έχει αναδιαταχθεί σύμφωνα με το πρότυπο. Με τη διάσπαση του ανιχνευτή, το φθοροφόρο απελευθερώνεται και απομακρύνεται από τον αναστολέα, υπερνικώντας έτσι την κατασταλτική επίδραση λόγω της FRET και επιτρέποντας την ανίχνευση του φθοροφόρου. Το φθορίζον σήμα που προκύπτει και ανιχνεύεται στον θερμικό κυκλοποιητή ποσοτικής RT-PCR του συστήματος NeuMoDx System είναι ευθέως ανάλογο προς το φθοροφόρο που απελευθερώνεται και μπορεί να συσχετιστεί με την ποσότητα του στόχου που υπάρχει. Ένας ανιχνευτής TaqMan σημασμένος με ένα φθοροφόρο FAM (470/510 nm) χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της περιοχής Nsp2 του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2 και ένας ανιχνευτής TaqMan σημασμένος με ένα φθοροφόρο HEX (530/555 nm) χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του γονιδίου N του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2. Για την ανίχνευση του SPC2, ο ανιχνευτής TaqMan σημαίνεται με ένα φθοροφόρο Far-Red (680/715 nm). Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System παρακολουθεί το σήμα φθορισμού που εκπέμπεται από τους ανιχνευτές TaqMan στο τέλος κάθε κύκλου ενίσχυσης. Όταν ολοκληρωθεί η ενίσχυση, το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System αναλύει τα δεδομένα και αναφέρει ένα αποτέλεσμα [POSITIVE (Θετικό)/NEGATIVE (Αρνητικό)/INDETERMINATE (Απροσδιόριστο)/NO RESULTS (Χωρίς αποτελέσματα)/UNRESOLVED (Χωρίς απάντηση)].

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Εξετάσεις ανά συσκευασία
300800	<b>NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip</b> Αφυδατωμένα αντιδραστήρια RT-PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SARS-CoV-2, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC2	16	96

**Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)**

REF	Περιεχόμενα
100100	Φύσιγγα NeuMoDx Cartridge
100200	Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate
400100	Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent
400200	Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent
400500 (Προαιρετικό*)	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 2
400600**	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 3
401600 (Προαιρετικό*)	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer
235903	Ρύγξη Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) με φίλτρα
235905	Ρύγξη Hamilton CO-RE / CO-RE II (1.000 µL) με φίλτρα

\*Απαιτείται μόνο αν ένα βήμα προκατεργασίας είναι επιθυμητό για λύση εκτός του συστήματος πριν από τη φόρτωση των δειγμάτων.

Βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης».

\*\*Απαιτείται μόνο για την απευθείας επεξεργασία καθαρών δειγμάτων. Βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης» παρακάτω.

**Στειλέος και μέσα μεταφοράς (δεν παρέχονται)**

Τύπος δείγματος	Συσκευές συλλογής	Συνιστώμενη συσκευή συλλογής	Συνιστώμενο επίχρισμα
<b>Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα</b>	Πλαστικό απλικατέρ με αποστειρωμένους στειλεούς από κλωσμένο ρεγόν και πολυεστέρα και στειλεούς από νάιλον τύπου «flocked» (μικρές νάιλον ίνες) που συλλέγονται σε σύστημα UTM®: Universal Transport Medium (Copan Diagnostic Inc, CA) ή σε σύστημα UVT BD Universal Viral Transport System (UVT) (BD, NJ)	3 mL/1 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT) ή Σύστημα Universal Viral Transport System (BD UVT)	Flexible Minitip Size Nylon® Flocked Swab (Copan) ή Flexible minitip flocked swab (BD)
<b>Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα</b>			
<b>Ρινικό επίχρισμα</b>			

**Υλικό συλλογής σιέλου (διατίθεται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)**

REF	Περιεχόμενα
100500	<b>NeuMoDx Saliva Collection Kit</b> Περιέχει (1) φιαλίδιο NeuMoDx Saliva Collection Vial, (1) σωληνάριο NeuMoDx Specimen Stabilization Tube με 1 mL ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx saliva stabilization buffer και (1) πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (επαρκεί για τη συλλογή ενός δείγματος ανά κιτ, για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης, P/N 40600441)

**Όργανα που απαιτούνται**

Σύστημα **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] ή σύστημα **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200].

  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση αποκλειστικά σε συστήματα NeuMoDx Systems.
- Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> και στο έγγραφο M29-A4<sup>2</sup> του CLSI.
- Η εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System και στο χειρισμό μολυσματικών υλικών.
- Για την εξέταση δοκιμών σιέλου, η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το kit NeuMoDx Saliva Collection kit.

- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια ή τα αναλώσιμα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια, αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει ή αν η συσκευασία έχει φθορές κατά την άφιξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ή αντιδραστήρια, αν το προστατευτικό σακουλάκι είναι ανοικτό ή σκισμένο κατά την άφιξη.
- Ο ελάχιστος όγκος δοκιμίου των δευτερευόντων κλασμάτων εξαρτάται από το μέγεθος του σωληναρίου/το φορέα σωληναρίων δοκιμίου, όπως καθορίζεται παρακάτω. Κάθε όγκος που είναι μικρότερος από τον ελάχιστο προσδιορισμένο ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα «Quantity Not Sufficient» (Ανεπαρκής ποσότητα).
- Η χρήση δοκιμών που έχουν αποθηκευτεί σε ακατάλληλες θερμοκρασίες ή για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τους καθορισμένους χρόνους φύλαξης ενδέχεται να προκαλέσει μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση όλων των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από μικρόβια και ριβονουκλεάση (RNάση). Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων πιπετών μεταφοράς μίας χρήσης, χωρίς RNάση, με φραγμούς αερολύματος, κατά τη χρήση δευτερευόντων σωληναρίων. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκίμιο.
- Για την αποφυγή της επιμόλυνσης, μη χειρίζεστε και μην αποσυαρμολογείτε καμία φύσιγγα NeuMoDx Cartridge μετά την ενίσχυση. Σε καμία περίπτωση μην επαναφέρετε φύσιγγες NeuMoDx Cartridge από τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 288 Molecular System) ή από τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (NeuMoDx 96 Molecular System). Η φύσιγγα NeuMoDx Cartridge έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.
- Σε περιπτώσεις όπου διενεργούνται επίσης από το εργαστήριο εξετάσεις PCR ανοικτού σωλήνα, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η ταινία NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip, τα πρόσθετα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση, τα μέσα ατομικής προστασίας όπως γάντια και εργαστηριακές ποδιές, καθώς και το σύστημα NeuMoDx System δεν θα επιμολυνθούν.
- Θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων NeuMoDx. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίξετε την επάνω επιφάνεια της φύσιγγας NeuMoDx Cartridge, την επιφάνεια σφράγισης αλουμινοφύλλου της ταινίας NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip και της πλάκας NeuMoDx Extraction Plate, ή την επάνω επιφάνεια των περιεκτών του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Lysis Buffer. Χειρίζεστε τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια αγγίζοντας μόνο τις πλευρικές επιφάνειες.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (ΔΔΑ) διατίθενται στη διεύθυνση [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Τα όργανα και οι διαδικασίες των μεθόδων προσδιορισμού μειώνουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης από το προϊόν της ενίσχυσης. Ωστόσο, η επιμόλυνση με νουκλεϊκά οξέα από τους θετικούς μάρτυρες ή τα δοκίμια πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές.
- Συνιστάται η χρήση ορθών εργαστηριακών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής γαντιών για το χειρισμό διαφορετικών δοκιμών ασθενών, με σκοπό την αποφυγή επιμόλυνσης.



### ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

### ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΟΚΙΜΙΩΝ

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

#### Ρινοφαρυγγικά και ρινικά δοκίμια

Τα δοκίμια θα πρέπει να συλλέγονται με το σύστημα Copan UTM-RT System ή το σύστημα BD UVT System και με επικυρωμένους στειλεούς από νάλον τύπου «flocked» (μικρές νάλον ίνες) (βλ. υλικά που δεν παρέχονται). Επιπλέον, αποδεκτοί τύποι στειλεών είναι οι στειλεοί από νάλον τύπου «flocked», από πολυεστέρα και από ρεγίον. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων Copan UTM-RT System/ BD UVT System:

- Μετά τη συλλογή, το δοκίμιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών.
- Αν ο χρόνος για την παράδοση και την επεξεργασία υπερβαίνει τις 48 ώρες, τα δοκίμια θα πρέπει να μεταφέρονται σε ξηρό πάγο και μετά την άφιξή τους στο εργαστήριο να καταψύχονται σε θερμοκρασία -70 °C ή χαμηλότερη.

#### Δοκίμια σιέλου

*Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο NeuMoDx Saliva Collection Kit, κωδ. είδους 40600441*

Τα δοκίμια θα πρέπει να συλλέγονται με το κιτ NeuMoDx Saliva Collection Kit. Η σιέλος που έχει συλλεχθεί μεταφέρεται από το φιαλίδιο συλλογής NeuMoDx Saliva στο σωληνάριο NeuMoDx Specimen Stabilization Tube με την πιπέτα μεταφοράς έτσι ώστε να επιτευχθεί αναλογία σιέλου/SSB (v/v) ίση με 1:1,67. Η σιέλος και το ρυθμιστικό διάλυμα σταθεροποίησης αναμιγνύονται σχολαστικά με αναστροφή του φιαλιδίου 5–8 φορές. Η σταθεροποιημένη σιέλος μπορεί να εξεταστεί απευθείας στο σύστημα NeuMoDx System ή να φυλαχθεί για μεταγενέστερη εξέταση.

- Τα δοκίμια σιέλου μπορούν να φυλαχθούν έως και για 2 ώρες σε συνθήκες περιβάλλοντος πριν από την ανάμιξη με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Stabilization Buffer (SSB).
- Μετά την ανάμιξη της σιέλου με το ρυθμιστικό διάλυμα σταθεροποίησης, ελέγξτε τον όγκο στο σωληνάριο σταθεροποίησης δοκιμίου. Εάν ο συνολικός όγκος είναι κάτω από τη γραμμή πλήρωσης, προσθέστε νερό μοριακού βαθμού καθαρότητας για να φέρετε τον ολικό όγκο στη γραμμή πλήρωσης.
- Η σταθεροποιημένη σιέλος μπορεί να φυλαχθεί για έως και 24 ώρες σε συνθήκες περιβάλλοντος και έως και 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2–8 °C. Το δοκίμιο θα πρέπει αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση.
- Η σταθεροποιημένη σιέλος μπορεί να φυλαχθεί για 12 ώρες επί των συστημάτων NeuMoDx Molecular System.
- Η σταθεροποιημένη σιέλος θα πρέπει να μεταφέρεται σε παγοκύστες και, στη συνέχεια, να ψύχεται σε θερμοκρασία 2–8 °C εάν ο χρόνος μεταξύ της συλλογής και της επεξεργασίας υπερβαίνει τις 48 ώρες.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ροή εργασιών 1: ΑΜΕΣΗ – το δοκίμιο επιχρίσματος σε μέσο μεταφοράς και η σιέλος σε ρυθμιστικό διάλυμα σταθεροποίησης φορτώνονται απευθείας στο σύστημα NeuMoDx System, στο κύριο σωληνάριο συλλογής ή σε δευτερεύοντα σωληνάρια δοκιμίου

-ή-

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

### Προετοιμασία εξέτασης – ΑΜΕΣΗ Ροή εργασιών για άμεσα δείγματα επιχρίσματος και σιέλου

*Σημείωση: Φροντίστε όλα τα δείγματα να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C) πριν από την επεξεργασία.*

1. Τοποθετήστε την ετικέτα γραμμωτού κωδικού δοκιμίου σε ένα σωληνάριο δοκιμίου που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System, όπως περιγράφεται στα βήματα 4 και 5 παρακάτω.
2. Εάν η εξέταση του δοκιμίου πραγματοποιείται στο κύριο σωληνάριο συλλογής (δοκίμια επιχρισμάτων) ή σε σωληνάρια σταθεροποίησης δοκιμίου (δοκίμια σιέλου), τοποθετήστε το σωληνάριο με τον γραμμωτό κωδικό σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι και/ή τον στείλεο πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System.
3. Εναλλακτικά, μια κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς ή της σταθεροποιημένης σιέλου μπορεί να μεταφερθεί σε ένα δευτερεύον σωληνάριο με γραμμωτό κωδικό και να τοποθετηθεί σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου 32 σωληναρίων. Αν χρησιμοποιείτε δευτερεύον σωληνάριο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς ή της σταθεροποιημένης σιέλου στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τους όγκους που καθορίζονται παρακάτω:
4. Για δοκίμια επιχρισμάτων:
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων): διάμετρος 11–14 mm και ύψος 60–120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 550 \mu\text{L}$
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (24 σωληναρίων): διάμετρος 14,5–18 mm και ύψος 60–120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 1.000 \mu\text{L}$
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων): Σωληνάριο μικροφυγοκέντρησης με κωνικό πυθμένα και χωρητικότητα 1,5 mL, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 500 \mu\text{L}$
5. Για δοκίμια σταθεροποιημένης σιέλου:
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων): διάμετρος 11–14 mm και ύψος 60–120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 800 \mu\text{L}$
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων): Σωληνάριο μικροφυγοκέντρησης με κωνικό πυθμένα και χωρητικότητα 1,5 mL, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 700 \mu\text{L}$

### Προετοιμασία εξέτασης – Ροή εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ για προκατεργασμένα δείγματα επιχρισμάτων

*Σημείωση: Φροντίστε όλα τα δείγματα να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30 °C) πριν από την επεξεργασία.*

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η προκατεργασία των δειγμάτων επιχρίσματος με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer δεν εγγυάται την αδρανολογία οποιουδήποτε ιού που μπορεί να υπάρχει. Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

1. Υποβάλετε σε προκατεργασία το μέσο μεταφοράς δείγματος με το ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Viral Lysis Buffer σε αναλογία όγκου 1:1. Αυτό μπορεί να γίνει στο κύριο σωληνάριο συλλογής επιχρίσματος, αν ο όγκος του μέσου μεταφοράς είναι γνωστός. Εναλλακτικά, μπορείτε να εκτελέσετε την προκατεργασία σε δευτερεύον σωληνάριο, συνδυάζοντας κατάλληλη ποσότητα του μέσου μεταφοράς με ίσο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Viral Lysis Buffer. Το μίγμα που προκύπτει θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ελάχιστου όγκου που καθορίζονται παρακάτω.

2. Αναμίξτε προσεκτικά με πυπέτα για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του ρυθμιστικού διαλύματος NeuMoDx Viral Lysis Buffer.
3. Εάν η εξέταση του δοκιμίου πραγματοποιείται στο κύριο σωληνάριο συλλογής, τοποθετήστε το σωληνάριο με τον γραμμωτό κωδικό σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το καπάκι και το στειλεό πριν από τη φόρτωση στο σύστημα NeuMoDx System.
4. Αν χρησιμοποιείται δευτερεύον σωληνάριο, μεταφέρετε κατάλληλη ποσότητα του λύματος μέσω μεταφοράς στο σωληνάριο δοκιμίου με γραμμωτό κωδικό που είναι συμβατό με το σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τους όγκους που καθορίζονται παρακάτω:
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (32 σωληναρίων): διάμετρος 11–14 mm και ύψος 60–120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 550$   $\mu\text{L}$
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου (24 σωληναρίων): διάμετρος 14,5–18 mm και ύψος 60–120 mm, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 1.000$   $\mu\text{L}$
  - Φορέας σωληναρίων δοκιμίου χαμηλού όγκου (32 σωληναρίων): Σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης με κωνικό πυθμένα και χωρητικότητα 1,5 mL, ελάχιστος όγκος πλήρωσης  $\geq 500$   $\mu\text{L}$

### Λειτουργία συστήματος NeuMoDx System

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια χρήσης των συστημάτων NeuMoDx 288 και 96 Molecular System.

1. Φορτώστε την παραγγελία εξέτασης στο σύστημα NeuMoDx System, σύμφωνα με τη ροή εργασιών που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία της εξέτασης:
  - Τα μη κατεργασμένα, καθαρά δείγματα επιχρίσματος που προετοιμάστηκαν με χρήση της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών εξετάζονται με ορισμό του δείγματος ως «**Transport Medium**» (Μέσο μεταφοράς)
  - Τα δείγματα επιχρίσματος που υποβλήθηκαν σε προκατεργασία με χρήση της ροής εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ εξετάζονται με ορισμό του δοκιμίου ως «**UserSpecified1**» (Καθορισμένο από το χρήστη 1)
  - Τα δείγματα σταθεροποιημένης σιέλου που προετοιμάστηκαν με χρήση της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών εξετάζονται με ορισμό του δοκιμίου ως «**UserSpecified2**» (Καθορισμένο από το χρήστη 2)
2. Συμπληρώστε έναν ή περισσότερους φορείς δοκιμαστικών ταινιών με ταινία(ες) NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε το φορέα/τους φορείς δοκιμαστικών ταινιών στο σύστημα NeuMoDx System.
3. Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, προσθέστε τα απαραίτητα αναλώσιμα επί του συστήματος (NeuMoDx Cartridge, NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffer 2, NeuMoDx Lysis Buffer 3, ρύγχη CO-RE) στους φορείς αναλώσιμων του NeuMoDx System και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε το φορέα/τους φορείς στο NeuMoDx System, κατά περίπτωση.
4. Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, αντικαταστήστε το αντιδραστήριο NeuMoDx Wash Reagent και/ή το αντιδραστήριο NeuMoDx Release Reagent, κατά περίπτωση.
5. Εάν σας ζητηθεί από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System, αδειάστε τα απόβλητα πλήρωσης, τον περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 288 Molecular System), τον κάδο χρησιμοποιημένων ρυγχών (μόνο στο NeuMoDx 96 Molecular System) ή τον κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων (μόνο στο NeuMoDx 96 Molecular System), κατά περίπτωση.
6. Φορτώστε το(α) δοκίμιο(α) σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί τα καπάκια από όλα τα σωληνάρια.
7. Τοποθετήστε τον(τους) φορέα(είς) σωληναρίων δοκιμίου στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον(τους) φορέα(είς) στο σύστημα NeuMoDx System. Με αυτήν την ενέργεια, θα ξεκινήσει η επεξεργασία των δοκιμίων που έχουν φορτωθεί για τις προσδιορισμένες εξετάσεις, δεδομένου ότι υπάρχει μια έγκυρη παραγγελία εξέτασης στο σύστημα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay έχει αξιολογηθεί μόνο για χρήση στα συστήματα NeuMoDx Molecular System.
- Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, στοματοφαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος που έχουν συλλεχθεί με το σύστημα Copan UTM-RT System (UTM-RT) ή το σύστημα BD Universal Viral Transport System (UVT) ή σε δείγματα σιέλου που έχουν συλλεχθεί με το kit NeuMoDx Saliva Collection Kit. Η χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν είναι γνωστά.
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον σωστό χειρισμό και τη σωστή φύλαξη των δοκιμίων.
- Τα ρινικά επιχρίσματα και τα επιχρίσματα από τις μέσες ρινικές κόγχες, καθώς και τα δοκίμια βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος θεωρούνται αποδεκτοί τύποι δοκιμίων για τη χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay, αλλά η απόδοσή της με αυτούς τους τύπους δοκιμίων δεν έχει τεκμηριωθεί. Η εξέταση των ρινικών επιχρισμάτων και των επιχρισμάτων από τις μέσες ρινικές κόγχες (συλλογή από τον ασθενή υπό επίβλεψη ή συλλογή από επαγγελματία υγείας) περιορίζεται σε ασθενείς με συμπτώματα της νόσου COVID-19.
- Για την εξέταση δοκιμίων σιέλου, η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το kit NeuMoDx Saliva Collection kit.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να σημειωθούν λόγω ακατάλληλης συλλογής, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης φύλαξης δοκιμίων, τεχνικού σφάλματος ή σύγχυσης σωληναρίων δοκιμίου. Ο εσφαλμένος όγκος σιέλου στο σωληνάριο σταθεροποίησης δοκιμίου μπορεί να μειώσει την ευαισθησία της εξέτασης. Επιπλέον, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν επειδή ο αριθμός των ιικών σωματιδίων στο δείγμα είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay.
- Εάν δεν ενισχυθούν ούτε οι στόχοι SARS-CoV-2 ούτε ο στόχος SPC2, θα αναφερθεί μη έγκυρο αποτέλεσμα [Indeterminate (Απροσδιόριστο), No Results (Χωρίς αποτελέσματα) ή Unresolved (Χωρίς απάντηση)] και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.
- Τυχόν απαλοιφές ή μεταλλάξεις στις περιοχές στις οποίες στοχεύει η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Η παρουσία της οδοντόκρεμας Crest® Pro-Health Advanced Gum Protection σε δοκίμια σιέλου μπορεί δυνητικά να παρεμβληθεί στην ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 και θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα είναι ενδεικτικό της παρουσίας RNA του ιού SARS-CoV-2, αλλά δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία μολυσματικού ιού SARS-CoV-2.

- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για την αντιμετώπιση/διαχείριση ενός ασθενούς ή για τη λήψη μιας απόφασης δημόσιας υγείας.
- Τα αποτελέσματα από τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συμπλήρωμα στις κλινικές παρατηρήσεις και σε άλλες πληροφορίες που βρίσκονται στη διάθεση του γιατρού.
- Συνιστάται η χρήση ορθών εργαστηριακών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής γαντιών για το χειρισμό διαφορετικών δοκιμών ασθενών, με σκοπό την αποφυγή επιμόλυνσης.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μπορείτε να προβάλετε ή να εκτυπώσετε τα διαθέσιμα αποτελέσματα εξέτασης από την καρτέλα «Results» (Αποτελέσματα) του παραθύρου Results (Αποτελέσματα) στην οθόνη αφής του NeuMoDx System. Το αποτέλεσμα της εξέτασης προσδιορίζεται ως Positive (Θετικό) (POS), Negative (Αρνητικό) (NEG), Indeterminate (Απροσδιόριστο) (IND), No Results (Χωρίς αποτελέσματα) (NR) ή Unresolved (Χωρίς απάντηση) (UNR) με βάση την κατάσταση ενίσχυσης του στόχου και του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2).

Τα κριτήρια για την ονομασία θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος προσδιορίζονται στο αρχείο ορισμού της μεθόδου προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay που είναι εγκατεστημένο στο σύστημα NeuMoDx System. Τα αποτελέσματα για τα δοκίμια επιχρισμάτων και σιέλου αναφέρονται με βάση τον αλγόριθμο απόφασης του ADF, και συνοψίζονται παρακάτω στους Πίνακες 1 και 2, αντίστοιχα.

**Όλοι οι μάρτυρες της εξέτασης θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών. Εάν οι μάρτυρες δεν είναι έγκυροι, τα αποτελέσματα των ασθενών.**

Πίνακας 1. Ερμηνεία αποτελεσμάτων μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΣΤΟΧΟΣ 1 (Γονίδιο NSP2) FAM	ΣΤΟΧΟΣ 2 (Γονίδιο N) HEX	ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (SPC2) Βαθύ Κόκκινο	Ερμηνεία
POSITIVE (ΘΕΤΙΚΟ)	AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ) [5 ≤ Ct < 20 AND (KAI) EPR ≥ 1,2 AND (KAI) EP ≥ 700] Ή [20 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP ≥ 700]	N/A (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)	Ανιχνεύθηκε RNA του SARS-CoV-2**
	N/A (Δ/Ε)	AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ) [5 ≤ Ct < 20 AND (KAI) EPR ≥ 1,5 AND (KAI) EP ≥ 1.000] Ή [20 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP > 1.000]		
NEGATIVE (ΑΡΝΗΤΙΚΟ)	NOT AMPLIFIED (ΧΩΡΙΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗ) N/A (Δ/Ε) Ή [5 ≤ Ct < 20 AND (KAI) EPR < 1,2] Ή [20 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP < 700] Ή (Ct > 40)	NOT AMPLIFIED (ΧΩΡΙΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗ) N/A (Δ/Ε) Ή [5 ≤ Ct < 20 AND (KAI) EPR < 1,5] Ή [20 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP < 1.000] Ή (Ct > 40)	AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)  [24 ≤ Ct ≤ 33 AND (KAI) EP ≥ 1.000]	Δεν ανιχνεύθηκε RNA του SARS-CoV-2
IND*	NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Completed (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Επισημαίνονται σφάλματα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ολοκληρώθηκε)			Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα
NR*	NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Aborted (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Επισημαίνονται σφάλματα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε)			Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε, επανεξετάστε το δείγμα
UNR*	NOT AMPLIFIED/No System Errors Noted (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Δεν επισημαίνονται σφάλματα συστήματος)			Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα

\*Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με δυνατότητα αυτόματης επανεκτέλεσης/επανάληψης (Run/Repeat), την οποία ο τελικός χρήστης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει για να διασφαλίσει ότι ένα αποτέλεσμα IND/NR/UNR (απροσδιόριστο/χωρίς αποτελέσματα/χωρίς απάντηση) θα υποβάλλεται αυτόματα σε εκ νέου επεξεργασία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων.

\*\*Αν αυτό είναι επιθυμητό, μπορεί να εκτελεστεί επαναληπτική εξέταση σε περίπτωση ενίσχυσης ενός μόνο από τους δύο στόχους του SARS-CoV-2.

**Πίνακας 2.** Ερμηνεία αποτελεσμάτων μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay – Δοκίμια σιέλου

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΣΤΟΧΟΣ 1 (Γονίδιο NSP2) FAM	ΣΤΟΧΟΣ 2 (Γονίδιο N) HEX	ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (SPC2) Βαθύ κόκκινο	Ερμηνεία
<b>POSITIVE (ΘΕΤΙΚΟ)</b>	<b>AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)</b> [5 ≤ Ct < 28 AND (KAI) EP ≥ 600 AND (KAI) EPR > 1,2] Ή [28 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP ≥ 600]	N/A (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)	Ανιχνεύθηκε RNA του SARS-CoV-2**
	N/A (Δ/Ε)	<b>AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)</b> [5 ≤ Ct < 28 AND (KAI) EP ≥ 675 AND (KAI) EPR > 1,2] Ή [28 ≤ Ct ≤ 40 AND (KAI) EP ≥ 675]		
<b>NEGATIVE (ΑΡΝΗΤΙΚΟ)</b>	<b>NOT AMPLIFIED (ΧΩΡΙΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)</b> N/A (Δ/Ε) Ή [5 ≤ Ct < 28 AND (KAI) EPR ≤ 1,2] Ή [28 ≤ Ct ≤ 42 AND (KAI) EP < 600] Ή [Ct > 40]	<b>NOT AMPLIFIED (ΧΩΡΙΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)</b> N/A (Δ/Ε) Ή [5 ≤ Ct < 28 AND (KAI) EPR ≤ 1,2] Ή [28 ≤ Ct ≤ 42 AND (KAI) EP < 675] Ή [Ct > 40]	<b>AMPLIFIED (ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ)</b> [24 ≤ Ct ≤ 33 AND (KAI) EP ≥ 1.000]	Δεν ανιχνεύθηκε RNA του SARS-CoV-2
<b>IND*</b>	<b>NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Completed (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Επισημαίνονται σφάλματα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ολοκληρώθηκε)</b>			Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα
<b>NR*</b>	<b>NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Aborted (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Επισημαίνονται σφάλματα συστήματος, Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε)</b>			Η επεξεργασία δειγμάτων ματαιώθηκε, επανεξετάστε το δείγμα
<b>UNR*</b>	<b>NOT AMPLIFIED/No System Errors Noted (ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗ/Δεν επισημαίνονται σφάλματα συστήματος)</b>			Τα αποτελέσματα όλων των στόχων ήταν μη έγκυρα, επανεξετάστε το δείγμα

\*Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με δυνατότητα αυτόματης επανεκτέλεσης/επανάληψης (Run/Repeat), την οποία ο τελικός χρήστης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει για να διασφαλίσει ότι ένα αποτέλεσμα IND/NR/UNR (απροσδιόριστο/χωρίς αποτελέσματα/χωρίς απάντηση) θα υποβάλλεται αυτόματα σε εκ νέου επεξεργασία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων.

\*\*Αν αυτό είναι επιθυμητό, μπορεί να εκτελεστεί επαναληπτική εξέταση σε περίπτωση ενίσχυσης ενός μόνο από τους δύο στόχους του SARS-CoV-2.

Ενδέχεται να αναφέρεται θετικό αποτέλεσμα για δείγματα που αποδίδουν κατάσταση διαφορετικής ενίσχυσης, με αποτέλεσμα να ενισχύεται μόνο ένας από τους στόχους — Στόχος 1 (γονίδιο NSP2) ή Στόχος 2 (γονίδιο N). Αυτό μπορεί να προκύψει λόγω 1) δείγματος σε συγκεντρώσεις κοντά ή κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης, 2) μετάλλαξης σε μία από τις στοχευόμενες περιοχές ή 3) άλλων παραγόντων. Σε περίπτωση θετικής εξέτασης όπου μόνο ένας από τους στόχους ενισχύεται, μπορεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανάληψης της εξέτασης εάν ο μάρτυρας SPC2 είναι αρνητικός. Εάν το επαναληπτικό αποτέλεσμα παραμένει το ίδιο, θα πρέπει να διενεργηθεί επιπλέον εξέταση επιβεβαίωσης, εφόσον ενδείκνυται κλινικά.

### Μη έγκυρα αποτελέσματα

Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα το οποίο προκύπτει από τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay που πραγματοποιήθηκε στο NeuMoDx System δεν είναι έγκυρο, τότε αναφέρεται ως Indeterminate (Απροσδιόριστο) ή ως No Results (Χωρίς αποτελέσματα) ή ως Unresolved (Χωρίς απάντηση) με βάση τον τύπο του σφάλματος που προέκυψε, και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί για τη λήψη έγκυρου αποτελέσματος.

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

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

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

### Ποιτικός έλεγχος



Τα εργαστήρια είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες ελέγχου με τις οποίες παρακολουθούνται η ορθότητα και η ακρίβεια ολοκλήρωσης της αναλυτικής διαδικασίας, καθώς και ότι το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τον αριθμό, τον τύπο και τη συχνότητα ελέγχου των υλικών μαρτύρων.

- Με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay δεν παρέχονται υλικά μαρτύρων. Ωστόσο, τα ακόλουθα υλικά μαρτύρων έχουν επικυρωθεί από την NeuMoDx και συνιστάται η χρήση τους. Οι μάρτυρες πρέπει να πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές ελάχιστου όγκου που ισχύουν για τα κλινικά δείγματα και καθορίστηκαν παραπάνω με βάση το μέγεθος του φορέα σωληναρίων δοκιμίου.

*Για τα δοκίμια επιχρισμάτων συνιστώνται οι ακόλουθοι μάρτυρες*

- Θετικός μάρτυρας:
  - Κεκαθαρμένο γονιδιωματικό RNA του ιού SARS-CoV-2 (αρ. κατ. VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, USA) σε τελική συγκέντρωση 5E3 cp/mL
  - Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας ιός SARS-CoV-2 (αρ. κατ. VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, USA) σε τελική συγκέντρωση 5E3 cp/mL
  - 5 mL NATtrol™ SARS-CoV-2 (ανασυνδυασμένο) Stock (περιέχει μόνο γονίδιο N, αρ. καταλόγου 0831042, ZepetoMetrix, Buffalo, NY, USA) σε 1 mL μέσου BD UVT.
- Αρνητικός μάρτυρας: Μέσο Coran/BD UVT ή ισοδύναμο.

*Για τα δοκίμια σιέλου συνιστώνται οι ακόλουθοι μάρτυρες*

Θετικός μάρτυρας: Αραιώστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα υλικά σε μίγμα νερού μοριακού βαθμού και SSB σε αναλογία νερού/SSB (v/v) ίση με 1:1,67:

- Κεκαθαρμένο γονιδιωματικό RNA του ιού SARS-CoV-2 (αρ. κατ. VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, USA) σε τελική συγκέντρωση 5E3 cp/mL
- Αδρανοποιημένος μέσω θερμότητας ιός SARS-CoV-2 (αρ. κατ. VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, USA) σε τελική συγκέντρωση 5E3 cp/mL
- NATtrol™ SARS-CoV-2 (Ανασυνδυασμένο) Stock (περιέχει μόνο γονίδιο N, αρ. κατ. 0831042, Zepetometrix, Buffalo, NY, USA) σε αραιώση 1:20.

Αρνητικός μάρτυρας: 0,6 mL νερού μοριακού βαθμού προστίθενται σε 1 mL ρυθμιστικού διαλύματος σταθεροποίησης σιέλου (SSB) ή σε αναλογία νερού/SSB (v/v) ίση με 1:1,67.

- Συνιστάται οι χρήστες να υποβάλλουν σε επεξεργασία ένα σύνολο θετικών και αρνητικών μαρτύρων κάθε 24 ώρες και πριν από την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών.
- Κατά την επεξεργασία μαρτύρων, τοποθετήστε τους μάρτυρες με ετικέτα σε έναν φορέα σωληναρίων δοκιμίου και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο NeuMoDx System από το ράφι αυτόματης φόρτωσης. Μόλις καθοριστούν, το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τους γραμμωτούς κωδικούς και θα αρχίσει την επεξεργασία των μαρτύρων.
- Οι ειδικοί εκκινητές και ο ανιχνευτής για το μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) περιλαμβάνονται σε κάθε ταινία NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip. Αυτός ο μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος επιτρέπει στο σύστημα NeuMoDx System να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης RNA και ενίσχυσης RT-PCR.
- Πριν από την RT-PCR, το NeuMoDx System εκτελεί αυτόματα ένα «FILL CHECK» (Έλεγχος πλήρωσης) για να διασφαλιστεί ότι το θάλαμος PCR είναι γεμάτος με διάλυμα και περιέχει επαρκή ποσότητα φθορίζοντος ανιχνευτή.
- Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System παρακολουθεί συνεχώς τους αισθητήρες και τους ενεργοποιητές επί του συστήματος για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος.
- Εφαρμόζονται πολλαπλοί τρόποι αποκατάστασης τυχόν σφαλμάτων των υγρών μέσω της ενεργής παρακολούθησης των λειτουργιών αναρρόφησης και διανομής για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα μπορεί είτε να ολοκληρώσει την επεξεργασία όλων των δειγμάτων με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο είτε να παράσχει έναν κατάλληλο κωδικό σφάλματος.
- Το σύστημα NeuMoDx System είναι εξοπλισμένο με δυνατότητα αυτόματου Run (Επανεκτέλεση)/Repeat (Επανάληψη), την οποία ο τελικός χρήστης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει για να διασφαλίσει ότι ένα INVALID (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ) αποτέλεσμα θα υποβάλλεται αυτόματα σε εκ νέου επεξεργασία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καθυστερήσεις στην αναφορά των αποτελεσμάτων.
- Η αναφορά θετικού αποτελέσματος εξέτασης για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου. Για συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 ή 96 Molecular System*.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το σύστημα NeuMoDx System. Για συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 ή 96 Molecular System*.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

#### Αναλυτική ευαισθησία – Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Το όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay προσδιορίστηκε με εξέταση μιας σειράς αραιώσεων ομαδοποιημένων αρνητικών κλινικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος [στείλεοί από νάλον τύπου «flocked» με συλλογή σε UTM (Coran Diagnostic Inc, CA) ή σε UVT (BD, NJ)], τα οποία ενοφθαλμίστηκαν με γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52285)

και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με χρήση τόσο της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών όσο και της ροής εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ. Τουλάχιστον είκοσι επαναληπτικά δείγματα από κάθε αραίωση αξιολογήθηκαν και στα δύο συστήματα NeuMoDx System για κάθε ροή εργασιών. Το LoD προσδιορίστηκε στα **150 αντίγραφα/mL**.

**Πίνακας 3.** Ποσοστό ανίχνευσης και όριο ανίχνευσης για το SARS-CoV-2 στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System: Ροή εργασιών με προκατεργασία

LoD του SARS-CoV-2: N96, Ροή εργασιών με προκατεργασία								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Θετικό στο γονίδιο NSP2		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Επισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		n	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
250 αντίγραφα/mL	22	22	31,7	100%	22	30,9	100%	100%
150 αντίγραφα/mL	20	20	31,5	100%	20	31,0	100%	100%
50 αντίγραφα/mL	24	0	Δ/Ε	0%	22	31,8	91,7%	0%
Negative (Αρνητικό)	30	Δ/Ε		0%	0	Δ/Ε	0%	0%

**LoD του N96: 150 αντίγραφα/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

**Πίνακας 4.** Ποσοστό ανίχνευσης και όριο ανίχνευσης για το SARS-CoV-2 στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System: Ροή εργασιών με προκατεργασία

LoD του SARS-CoV-2: N288, Ροή εργασιών με προκατεργασία								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Επισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		n	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
250 αντίγραφα/mL	21	21	32,1	100%	21	31,4	100%	100%
150 αντίγραφα/mL	26	26	31,7	100%	26	31,2	100%	100%
50 αντίγραφα/mL	21	11	32,2	52,4%	20	32,2	95,2%	52,4%
Negative (Αρνητικό)	20	0	Δ/Ε	0%	0	Δ/Ε	0%	0%

**LoD του N288: 150 αντίγραφα/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

**Πίνακας 5.** Ποσοστό ανίχνευσης και όριο ανίχνευσης για το SARS-CoV-2 στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System: Άμεση ροή εργασιών

LoD του SARS-CoV-2: N96, Άμεση ροή εργασιών								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Επισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		n	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
400 αντίγραφα/mL	24	23*	32,4	95,8%	24	31,1	100,0%	95,8%
250 αντίγραφα/mL	24	24	33,0	100,0%	24	31,7	100,0%	100,0%
150 αντίγραφα/mL	24	24	33,4	100,0%	24	32,4	100,0%	100,0%
50 αντίγραφα/mL	24	12	32,6	50,0%	18	32,8	75,0%	41,7%**
Negative (Αρνητικό)	22	0		0%	0		0%	0%

**LoD του N96: 150 αντίγραφα/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

\*Αυτό το δείγμα εμφάνισε επιπλέον ασθενή ενίσχυση του SPC2 και η έλλειψη ενίσχυσης θεωρήθηκε ότι είναι πλασματικό εύρημα της επεξεργασίας του συστήματος. Αυτή η εκτίμηση υποστηρίζεται από ποσοστό ανίχνευσης 100% στην ίδια συγκέντρωση στόχου σε RPT-8505B (κλινική αξιολόγηση). Επιπρόσθετα, για αυτήν τη μελέτη επιτεύχθηκε ποσοστό ανίχνευσης 100% στις χαμηλότερες συγκεντρώσεις 250 αντίγραφα/mL και 150 αντίγραφα/mL.

\*\*Σε δέκα από τα 24 δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύθηκαν στα 50 αντίγραφα/mL, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 41,7%.

**Πίνακας 6.** Ποσοστό ανίχνευσης και όριο ανίχνευσης για το SARS-CoV-2 στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System: Άμεση ροή εργασιών

LoD του SARS-CoV-2: N288, Άμεση ροή εργασιών								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Ενισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		n	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
400 αντίγραφα/mL	24	24	32,8	100,0%	24	31,7	100,0%	100,0%
250 αντίγραφα/mL	24	24	33,0	100,0%	24	32,0	100,0%	100,0%
150 αντίγραφα/mL	22	21	33,5	95,5%	22	32,4	100,0%	95,5%
50 αντίγραφα/mL	24	20	34,3	83,3%	24	33,4	100,0%	83,3%
Negative (Αρνητικό)	24	0		0,0%	0		0,0%	0,0%

**LoD του N288: 150 αντίγραφα/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

**Αναλυτική ευαισθησία – Δείγματα σιέλου**

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με τη χρήση δειγμάτων σιέλου αξιολογήθηκε με εξέταση μιας σειράς αραιώσεων ομαδοποιημένων αρνητικών δειγμάτων σιέλου (που αναμίχθηκαν με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer σε αναλογία σιέλου προς ρυθμιστικό διάλυμα ίση με 1:1,67), τα οποία ενοφθαλμίστηκαν με ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ιός SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287) ή με γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52285) και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με χρήση τόσο της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών. Τουλάχιστον πέντε επαναληπτικά δείγματα σε κάθε αραιώση αξιολογήθηκαν περίε του αναμενόμενου LoD, ενώ ακολούθησε η επεξεργασία επιβεβαίωσης τουλάχιστον είκοσι επαναληπτικών δειγμάτων στα χαμηλότερα επίπεδα που έδωσαν όλα θετικά αποτελέσματα. Το LoD για το γονιδιωματικό RNA και τον ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ιό προσδιορίστηκαν αντίστοιχα στα **50 αντίγραφα/mL** και σε **0,0075 TCID50/mL**.

**Πίνακας 7.** Ποσοστά ανίχνευσης και προκαταρκτικό όριο ανίχνευσης με ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ιός SARS-CoV-2

LoD του SARS-CoV-2, Ακτινοβολημένος με ακτίνες γ ιός SARS-CoV-2								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP 2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Ενισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		N	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
0,01 TCID50/mL	5	5	32,8	100%	5	32,6	100%	100%
0,005 TCID50/mL	5	5	34,0	100%	5	33,1	100%	100%
0,0025 TCID50/mL	10	4	33,5	40%	5	32,7	50%	30%*

**Προκαταρκτικό LoD – Ακτινοβολημένος με ακτίνες γ ιός: 0,005 TCID50/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

\*Σε τρία από τα δέκα (3/10) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν σε 0,0025 TCID50/mL, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 30%

**Πίνακας 8.** Ποσοστά ανίχνευσης και προκαταρκτικό όριο ανίχνευσης με γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2

LoD του SARS-CoV-2, Γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2								
Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Ενισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
		N	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
100 αντίγραφα/mL	5	5	32,7	100%	5	31,8	100%	100%
50 αντίγραφα/mL	5	5	33,3	100%	5	32,5	100%	100%
40 αντίγραφα/mL	10	6	34,4	60%	9	33,1	90%	60%*
25 αντίγραφα/mL	10	4	34,1	40%	9	33,0	90%	40%**

**Προκαταρκτικό LoD – gRNA: 50 αντίγραφα/mL** [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων >95%]

\*Σε έξι από τα δέκα (6/10) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν στα 40 αντίγραφα/mL, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 60%  
 \*\*Σε τέσσερα από τα δέκα (4/10) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν στα 25 αντίγραφα/mL, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 40%

**Πίνακας 9.** Ποσοστά ανίχνευσης και επιβεβαίωση ορίου ανίχνευσης με ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ιός SARS-CoV-2

LoD του SARS-CoV-2, Ακτινοβολημένος με ακτίνες γ ιός SARS-CoV-2									
Σύστημα	Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Ενισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
			N	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
N288	0,0075 TCID50/mL	20	20	33,7	100%	20	33,0	100%	100%
N96	0,0075 TCID50/mL	20	20	34,2	100%	20	33,8	100%	100%
N288	0,005 TCID50/mL	20	18	33,4	90%	18	33,3	90%	85%*
N96	0,005 TCID50/mL	20	15	33,4	80%	16	33,3	80%	65%**
<b>LoD του N288: 0,0075 TCID50/ml [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων &gt;95%]            LoD του N96: 0,0075 TCID50/mL [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων &gt;95%]</b>									
*Σε δεκαεπτά (17) από τα είκοσι (20) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν στο N288, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 85%									
**Σε δεκατρία (13) από τα είκοσι (20) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν στο N96, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 65%									

**Πίνακας 10.** Ποσοστά ανίχνευσης και επιβεβαίωση ορίου ανίχνευσης με gRNA του SARS-CoV-2

LoD του SARS-CoV-2, Γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2									
Σύστημα	Επίπεδο στόχου	Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο Nsp2 Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου NSP2	Γονίδιο N Positive (Θετικό)		Ποσοστό ανίχνευσης γονιδίου N	Ενισχυμένο ποσοστό για αμφότερους τους στόχους
			N	Μέση τιμή Ct		n	Μέση τιμή Ct		
N288	50 αντίγραφα/mL	20	20	34,4	100%	20	33,9	100%	100%
N96	50 αντίγραφα/mL	20	19	33,9	95%	19	33,8	95%	95%*
<b>LoD του N288: 50 αντίγραφα/mL [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων &gt;95%]            LoD του N96: 50 αντίγραφα/mL [χαμηλότερο επίπεδο στόχου που καταδεικνύει ποσοστό ανίχνευσης αμφότερων των στόχων &gt;95%]</b>									
*Σε δεκαεννέα (19) από τα είκοσι (20) δείγματα, αμφότεροι οι στόχοι ανιχνεύτηκαν στο N96, για συνολικό ποσοστό θετικότητας 95%									

### Συμπεριληψιμότητα

Η συμπεριληψιμότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay αξιολογήθηκε με ανάλυση *in silico* κατά την οποία αντιστοιχίστηκαν οι εκκινητές και οι ανιχνευτές της μεθόδου προσδιορισμού με όλες τις διαθέσιμες αλληλουχίες του SARS-CoV-2 (n = 96) στη βάση δεδομένων του Εθνικού Κέντρου Πληροφόρησης για τη Βιοτεχνολογία των ΗΠΑ (National Center for Biotechnology Information, NCBI) ως τις 14 Μαρτίου 2020. Έγινε σύγκριση των περιοχών των εκκινητών και των ανιχνευτών της εξέτασης με ανάλυση *in silico* για την επαλήθευση της ομολογίας των ακολουθιών με κυκλοφορούντα στελέχη του SARS-CoV-2. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay παρουσίασε ποσοστό ομολογίας 100% με όλες τις αλληλουχίες εκτός από μία για το γονίδιο NSP2 (Στόχος 1). Διαπιστώθηκε ότι η μία αλληλουχία παρουσιάζει αναντιστοιχία ενός μόνο νουκλεοτιδίου στον πρόσθιο εκκινητή, χωρίς προβλεπόμενη επίδραση στην απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού. Το ποσοστό ομολογίας μεταξύ των εκκινητών και του ανιχνευτή του γονιδίου N (Στόχος 2) βρέθηκε ότι ήταν 100% για όλες τις διαθέσιμες αλληλουχίες.

### Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/Μικροβιακή παρεμβολή

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay αξιολογήθηκε *in silico* για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με τους μικροοργανισμούς που εμφανίζονται στον Πίνακα 11, μέσω αντιστοίχισης κάθε εκκινητή και ανιχνευτή της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με τις αλληλουχίες στη βάση δεδομένων NCBI. Καμία από τις αλληλουχίες που αναλύθηκαν δεν παρουσίασε ομολογία για τους εκκινητές ή τον ανιχνευτή του γονιδίου NSP2 (Στόχος 1). Το βακτήριο *Haemophilus influenzae* (CP000672.1) παρουσίασε ομολογία με τον πρόσθιο εκκινητή του γονιδίου N (Στόχος 2), αλλά δεν παρουσίασε σημαντική ομολογία με τον αντίστροφο εκκινητή και ανιχνευτή. Παρομοίως, ο κορονοϊός SARS (AY345986.1) παρουσίασε ομολογία για τον πρόσθιο εκκινητή και ανιχνευτή του γονιδίου N, αλλά δεν παρουσίασε σημαντική ομολογία για τον αντίστροφο εκκινητή. Το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* (CP000438.1) παρουσίασε ομολογία για τον πρόσθιο εκκινητή του SPC2, αλλά δεν παρουσίασε ομολογία για κανέναν από τους στόχους του SARS-CoV-2. Συνεπώς, από την ανάλυση *in silico* δεν προέκυψε ενδεχόμενη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με καμία από τις αλληλουχίες που αξιολογήθηκαν. Πραγματοποιήθηκε περαιτέρω εξέταση υγρής

χμείας για να επιβεβαιωθεί ότι τα βακτήρια *H. influenzae* και *P. aeruginosa* δεν έθεταν κίνδυνο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ή μικροβιακής παρεμβολής. Τα αποτελέσματα της εξέτασης παρουσιάζονται στους Πίνακες 12 και 13.

**Πίνακας 11.** *In Silico* ανάλυση για μικροοργανισμούς διασταυρούμενης αντιδραστικότητας

Μικροοργανισμός	Αριθμός(οί) εισαγωγής NCBI GenBank	Μικροοργανισμός	Αριθμός(οί) εισαγωγής NCBI GenBank
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	KF514433.1	Ιός της γρίπης Β	MK969560.1
	KF514432.1	Εντεροϊός	JF896312.1
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	KX344031.1	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	JN032120.1
	KF530099.1	Ρινοϊός	NC_001490.1
Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1	KF430201.1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	NZ_LN847241.1
	MH940245.1	<i>Haemophilus influenzae</i>	CP000672.1
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	KF530114.1	<i>Legionella pneumophila</i>	CP015928.1
	KF530113.1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	AP018036.1
Κορονοϊός SARS	AY686863.1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CP027540.1
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	AE009949.1
Κορονοϊός MERS	MH013216.1	<i>Bordetella pertussis</i>	CP011448.1
Αδενοϊός	AC_000017.1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	CP039772.1
Ανθρώπινος μεταπνευμονιοϊός (hMPV)	KJ627437.1	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	MH010446.1
Ιός της παραϊνφλουέντζας 1	KX639498.1	<i>Candida albicans</i>	NC_018046.1
Ιός της παραϊνφλουέντζας 2	KM190939.1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CP000438.1
Ιός της παραϊνφλουέντζας 3	KF530243.1	<i>Staphylococcus epidermis</i>	KY750253.1
Ιός της παραϊνφλουέντζας 4	KF483663.1	<i>Streptococcus salivarius</i>	CP020451.2
Ιός της γρίπης Α	MH798556.1		

**Πίνακας 12.** Εξέταση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και παρεμβολής για το βακτήριο *H. Influenzae*

ΔΕΙΓΜΑ		Έγκυρα αποτελέσματα	Αριθμός θετικών Γονίδιο N	Ποσοστό θετικών στο γονίδιο N (κίτρινο)	Μέσος όρος Ct γονιδίου N	Αρ. θετικών στο γονίδιο NSP2	Ποσοστό θετικών στο γονίδιο NSP2 (πράσινο)	Μέσος όρος Ct γονιδίου NSP2	Μέσος όρος Ct SPC2
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καθαρό UVT (Μάρτυρας αρνητικός)	3	0	0%	N/A (Δ/Ε)	0	0%	N/A (Δ/Ε)	27,7
	UVT+ <i>H. Influenzae</i> (7,2E6 CFU/mL)	3	0	0%	N/A (Δ/Ε)	0	0%	N/A (Δ/Ε)	28,3
Παρεμβολή	Καθαρό UVT + SARS-CoV-2 RNA (750 αντίγραφα/mL) (Μάρτυρας θετικός)	3	3	100%	32,03	3	100%	34,05	27,8
	UVT+ <i>H. Influenzae</i> (7,2E6 CFU/mL) + SARS-CoV-2 RNA (750 αντίγραφα/mL)	3	3	100%	32,45	3	100%	33,98	27,7

**Πίνακας 13.** Εξέταση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και παρεμβολής για το βακτήριο *P. aeruginosa*

ΔΕΙΓΜΑ		Έγκυρα αποτελέσματα	Γονίδιο N (HEX)			Γονίδιο Nsp2 (FAM)			SPC2 (Βαθύ κόκκινο)
			Θετ.	% Θετ.	Μέσος όρος Ct	Θετ.	% Θετ.	Μέσος όρος Ct	Μέσος όρος Ct
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	UVT+ <i>P. aeruginosa</i> (1 <sup>5</sup> 6 CFU/mL)	3	0	0%	N/A (Δ/Ε)	0	0%	N/A (Δ/Ε)	27,5
Παρεμβολή	Μάρτυρας καθαρού UVT	3	3	100%	30,3	3	100%	32,0	26,9
	Positive (Θετικό)								
	UVT + <i>P. aeruginosa</i> (1 <sup>5</sup> 6 CFU/mL) + RNA του SARS-CoV-2 (450 αντίγραφα/mL)	3	3	100%	30,4	3	100%	32,0	27,0

**Παρεμβαλλόμενες ουσίες – Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay αξιολογήθηκε ως προς την ευπάθεια σε παρεμβολές που προκαλούνται από ουσίες οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη συλλογή δοκιμών ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Υπολειπόμενα κλινικά αρνητικά δοκίμια ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ενοφθαλμίστηκαν με γονιδιωματικό RNA του SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52285) σε συγκέντρωση 5X LoD και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία παρουσία και απουσία των παραγόντων που εμφανίζονται παρακάτω στον Πίνακα 14. Καμία από τις ουσίες που συμπεριλήφθηκαν στην εξέταση δεν είχε αρνητική επίδραση στην απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού.

**Πίνακας 14.** Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολή

		Ουσία	Συγκέντρωση*
Ενδογενείς		Βλεννίνη	0,5% (w/v)
		Αίμα	2% (v/v)
Εξωγενείς		Afrin® Original (οξυμεταζολίνη)	15% (v/v)
		Zicam® Cold Remedy Nasal Spray	5% (v/v)
		Flonase® Allergy Relief (φλουτικαζόνη)	5% (v/v)
		Βεκλομεθαζόνη	10 mg/mL
		Μουπιροσίνη	11,4 mg/mL
		Relenza® (ζαναμιβίρη)	5,25 mg/mL
		Tamiflu® (οσελταμιβίρη)	7,5 mg/mL
	Τομπραμυκίνη	1,8 mg/mL	

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

**Παρεμβαλλόμενες ουσίες – Δείγματα σιέλου**

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay αξιολογήθηκε ως προς την ευπάθεια σε παρεμβολές που προκαλούνται από ουσίες οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη συλλογή δοκιμών σιέλου. Ομαδοποιημένη αρνητική σιέλος ενοφθαλμίστηκε με ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ή SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287) σε 10X LoD, προετοιμάστηκε με το kit NeuMoDx Saliva Collection Kit και υποβλήθηκε σε επεξεργασία παρουσία και απουσία των παραγόντων που εμφανίζονται παρακάτω στον Πίνακα 15. Καμία από τις ουσίες που συμπεριλήφθηκαν στην εξέταση δεν είχε αρνητική επίδραση στην απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού στις δεδομένες συγκεντρώσεις.

**Πίνακας 15.** Ουσίες που εξετάστηκαν για παρεμβολή – Δείγματα σιέλου

	Ουσία	Συγκέντρωση
Ενδογενείς	Ολικό αίμα	1% v/v
	Altoids™ (Δυόσμος)	2% w/v
Εξωγενείς	Aspirin™	1% w/v
	LISTERINE® Ultra-clean Antiseptic Mouthwash	1% v/v
	Halls™ Cough Drop (Μινθόλη-Ευκάλυπτος)	1% w/v
	Crest Pro-Health Advanced Gum Protection	0,001% w/v*
	Wal-Tussin® DM Max Cough Syrup	1% v/v

\*Η συγκέντρωση αυτής της ουσίας αναφέρεται ως αποτέλεσμα μιας μελέτης ανταπόκρισης σε δόση από 0,1%, όπου δείχθηκε ότι ήταν ανασταλτική.

### Αναπαραγωγικότητα

Η ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay επαληθεύτηκε με αναδρομική ανάλυση της απόδοσης με τη χρήση αρνητικών και τεχνητών θετικών κλινικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Τα δεδομένα που συνοψίζονται στους Πίνακες 16α-γ αντιπροσωπεύουν τις εξετάσεις που διενεργήθηκαν από πολλαπλούς χειριστές και στα δύο όργανα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου τριών ημερών. Απεικονίζονται τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων που παρασκευάστηκαν με την ΑΜΕΣΗ ροή εργασιών όσο και αυτών που παρασκευάστηκαν με τη ροή εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ.

**Πίνακας 16α.** Συνολική αναπαραγωγικότητα και πιστότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay

Επίπεδο SARS-CoV-2 (αντίγραφα/mL)	N	Στόχος N			Στόχος NSP2			SPC2		
		Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV
2.000	16	100%	29,3	2,1%	100%	30,7	2,4%	100%	27,1	2,1%
1.000	14	100%	29,9	2,1%	100%	31,2	2,6%	100%	27,1	2,3%
500	28	100%	30,9	2,2%	100%	32,0	2,8%	100%	27,3	1,6%
400	77	100%	31,2	2,1%	99%	32,4	2,2%	100%	27,2	1,7%
250	91	100%	31,5	2,1%	100%	32,4	2,6%	100%	27,4	1,6%
150	46	100%	31,1	1,8%	100%	31,6	1,7%	100%	27,1	2,0%
0	178	0%	N/A (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)	0%	N/A (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)	100%	27,5	2,6%

**Πίνακας 16β.** Αναπαραγωγικότητα και πιστότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay

Στόχος	Επίπεδο (αντίγραφα/mL)	Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System				Σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System			
		N	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV	N	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV
Στόχος N	2.000	12	100%	29,3	2,3%	4	100%	29,3	1,4%
	1.000	11	100%	30,0	2,0%	3	100%	29,5	1,6%
	500	21	100%	30,8	2,2%	7	100%	31,1	1,7%
	400	46	100%	31,2	2,3%	31	100%	31,1	1,9%
	250	45	100%	31,7	2,0%	46	100%	31,3	2,0%
	150	26	100%	31,2	1,6%	20	100%	31,0	1,9%
Στόχος NSP2	2.000	12	100%	30,7	2,3%	4	100%	30,8	2,6%
	1.000	11	100%	31,3	2,5%	3	100%	26,8	0,4%
	500	21	100%	31,9	2,9%	7	100%	32,1	2,0%
	400	46	100%	32,4	2,4%	31	97%	32,3	2,0%

	250	45	100%	32,6	2,3%	46	100%	32,3	2,8%
	150	26	100%	31,7	1,8%	20	100%	31,5	1,6%

**Πίνακας 16γ.** Συνολική αναπαραγωγικότητα και πιστότητα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay

Στόχος	Επίπεδο (αντίγραφα/mL)	ΑΜΕΣΗ ροή εργασιών				Ροή εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ			
		N	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV	N	Ποσοστό θετικών	Μέσος όρος Ct	Ct %CV
Στόχος N	2.000	8	100%	29,7	0,8%	8	100%	28,8	1,9%
	1.000	7	100%	30,5	0,7%	7	100%	29,4	1,2%
	500	15	100%	31,3	1,3%	13	100%	30,3	1,4%
	400	63	100%	31,4	1,8%	14	100%	30,3	1,0%
	250	48	100%	31,9	1,5%	43	100%	31,1	2,0%
Στόχος NSP2	2.000	8	100%	31,2	1,3%	8	100%	30,1	1,9%
	1.000	7	100%	31,9	0,6%	7	100%	30,4	1,5%
	500	15	100%	32,6	1,6%	13	100%	31,3	2,2%
	400	63	98%	32,6	1,6%	14	100%	31,4	2,0%
	250	48	100%	33,0	1,8%	43	100%	31,9	2,2%

### Κλινική απόδοση

#### a. Εξέταση τεχνητών δοκιμίων – Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Η απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με υπολειπόμενα κλινικά δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος [στειλικοί από νάιλον τύπου «flocked» με συλλογή σε UTM (Coran Diagnostic Inc, CA) ή σε UVT (BD, NJ)] αξιολογήθηκε με τη χρήση μιας ομάδας 82 αρνητικών κλινικών δειγμάτων και 87 τεχνητών θετικών κλινικών δειγμάτων, τα οποία είχαν προηγουμένως υποβληθεί για εξέταση ως προς την παρουσία του ιού της γρίπης και/ή του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Τα τεχνητά θετικά δείγματα παρασκευάστηκαν με ενοφθαλμισμό γονιδιωματικού RNA του SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52285) σε αρνητικά κλινικά δείγματα. Από τα 87 τεχνητά θετικά δείγματα, τα 57 ήταν σε συγκεντρώσεις 1-2X LoD και τα 30 σε συγκεντρώσεις 4-8X LoD. Η επεξεργασία των δειγμάτων έγινε με χρήση τόσο της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών όσο και της ροής εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ, και στα δύο συστήματα NeuMoDx System.

Όλα τα θετικά δείγματα αναφέρθηκαν ως θετικά και όλα τα αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν ως αρνητικά, όπως παρουσιάζεται αναλυτικά στους Πίνακες 17-20



**Πίνακας 17.** Δοκίμια επιχρισμάτων που υποβλήθηκαν σε προκατεργασία μόνο στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System

Ροή εργασιών με προκατεργασία: Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System					
Συγκέντρωση δείγματος	n	Στόχος 1 (Γονίδιο NSP2)		Στόχος 2 (Γονίδιο N)	
		Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct	Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct
225 αντίγραφα/mL ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	32,5	100 (75,6–99,9)	32,2
400 αντίγραφα/mL ~2,7X LoD	11	100 (74,0–99,9)	31,4	100 (74,0–99,9)	30,2
500 αντίγραφα/mL ~3,3X LoD	10	100 (72,1–99,9)	31,2	100 (72,1–99,9)	30,2
1.000 αντίγραφα/mL	5	100 (56,4–99,9)	30,5	100 (56,4–99,9)	29,4
2.000 αντίγραφα/mL	6	100 (60,8–99,9)	30,2	100 (60,8–99,9)	28,8
Negative (Αρνητικό)	29	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε
<b>Η απόδοση έναντι των αναμενόμενων αποτελεσμάτων είναι:</b> Ποσοστιαία συμφωνία θετικών <b>44/44 = 100% (ΔΕ 95%: 91,9–100%)</b> Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών <b>29/29 = 100% (ΔΕ 95%: 88,2–100%)</b>					

**Πίνακας 18.** Δοκίμια επιχρισμάτων που υποβλήθηκαν σε προκατεργασία μόνο στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System

Ροή εργασιών με προκατεργασία: Σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System					
Συγκέντρωση δείγματος	n	Στόχος 1 (Γονίδιο NSP2)		Στόχος 2 (Γονίδιο N)	
		Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct	Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct
225 αντίγραφα/mL ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	32,0	100 (75,6–99,9)	31,5
400 αντίγραφα/mL ~2,7X LoD	3	100 (43,7–99,8)	31,2	100 (43,7–99,8)	30,4
500 αντίγραφα/mL ~3,3X LoD	3	100 (43,7–99,8)	31,5	100 (43,7–99,8)	30,6
1.000 αντίγραφα/mL	2	100 (34,2–99,8)	30,2	100 (34,2–99,8)	29,2
2.000 αντίγραφα/mL	2	100 (34,2–99,8)	30,1	100 (34,2–99,8)	28,9
Negative (Αρνητικό)	20	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε
<b>Η απόδοση έναντι των αναμενόμενων αποτελεσμάτων είναι:</b> Ποσοστιαία συμφωνία θετικών <b>22/22 = 100% (ΔΕ 95%: 85,0–100%)</b> Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών <b>20/20 = 100% (ΔΕ 95%: 83,8–100%)</b>					

**Πίνακας 19.** Δοκίμια επιχρισμάτων που υποβλήθηκαν σε άμεση ροή εργασιών μόνο στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System

Άμεση ροή εργασιών: Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System					
Συγκέντρωση δείγματος	n	Στόχος 1 (Γονίδιο NSP2)		Στόχος 2 (Γονίδιο N)	
		Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct	Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct
225 αντίγραφα/mL ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	33,8	100 (75,6–99,9)	32,7
400 αντίγραφα/mL ~2,7X LoD	11	100 (74,0–99,9)	32,4	100 (74,0–99,9)	31,1
500 αντίγραφα/mL ~3,3X LoD	11	100 (74,0–99,9)	32,5	100 (72,1–99,9)	31,3
1.000 αντίγραφα/mL	6	100 (60,8–99,9)	31,9	100 (56,4–99,9)	30,5
2.000 αντίγραφα/mL	6	100 (60,8–99,9)	31,1	100 (60,8–99,9)	29,7
Negative (Αρνητικό)	33	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε
<b>Η απόδοση έναντι των αναμενόμενων αποτελεσμάτων είναι:</b> Ποσοστιαία συμφωνία θετικών <b>46/46 = 100%</b> (ΔΕ 95%: 92,2–100%) Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών <b>33/33 = 100%</b> (ΔΕ 95%: 89,5–100%)					

**Πίνακας 20.** Δοκίμια επιχρισμάτων που υποβλήθηκαν σε άμεση ροή εργασιών μόνο στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System

Άμεση ροή εργασιών: Σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System					
Συγκέντρωση δείγματος	n	Στόχος 1 (Γονίδιο NSP2)		Στόχος 2 (Γονίδιο N)	
		Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct	Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct
225 αντίγραφα/mL ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	33,4	100 (75,6–99,9)	32,3
400 αντίγραφα/mL ~2,7X LoD	4	100 (50,9–99,9)	32,7	100 (50,9–99,9)	31,7
500 αντίγραφα/mL ~3,3X LoD	4	100 (50,9–99,9)	32,6	100 (50,9–99,9)	31,5
1.000 αντίγραφα/mL	1	100 (20,7–99,8)	31,9	100 (20,7–99,8)	30,2
2.000 αντίγραφα/mL	2	100 (34,2–99,8)	31,5	100 (34,2–99,8)	29,7
Negative (Αρνητικό)	0	0 (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)	0 (Δ/Ε)	N/A (Δ/Ε)
<b>Η απόδοση έναντι των αναμενόμενων αποτελεσμάτων είναι:</b> Ποσοστιαία συμφωνία θετικών <b>23/23 = 100%</b> (ΔΕ 95%: 85,6–100%) Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών <b>N/A (Δ/Ε)</b>					

**b. Εξέταση τεχνητών δοκιμών – Δείγματα σιέλου**

Η απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με δείγματα σιέλου (που προετοιμάστηκαν με τη χρήση του kit NeuMoDx Saliva Collection Kit) αξιολογήθηκε με τη χρήση μιας ομάδας 36 δειγμάτων από αρνητικούς δότες. Κάθε δείγμα από υγιή δότη χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία ενός αρνητικού και ενός τεχνητού θετικού δείγματος με τον ενοφθαλμισμό με ακτινοβολημένο με ακτίνες γ ιό SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287), με αποτέλεσμα ένα σύνολο 72 δειγμάτων προς εξέταση. Από τα 36 τεχνητά θετικά δείγματα, τα 28 ήταν σε συγκεντρώσεις 1,5-2X LoD, τα 4 ήταν σε συγκεντρώσεις 10X LoD και τα 4 ήταν σε συγκεντρώσεις 20X. Η επεξεργασία των δειγμάτων έγινε με τη χρήση της ροής εργασιών UserSpecified2 (Καθοριζόμενη από τον χρήστη2).

Όλα τα θετικά δείγματα αναφέρθηκαν ως θετικά και όλα τα αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν ως αρνητικά, όπως παρουσιάζεται αναλυτικά στον Πίνακα 21.

**Πίνακας 21.** Δείγματα σιέλου στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System

Συγκέντρωση δείγματος	n	Στόχος 1 (Γονίδιο NSP2)		Στόχος 2 (Γονίδιο N)	
		Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct	Ποσοστό θετικών (αμφίπλευρο ΔΕ 95%)	Μέση τιμή Ct
0,01125-0,015 TCID50/mL (1,5-2X LoD)	27	96 (81,7–99,3)	33,2	100 (87,6–100)	33,1
0,075 TCID50/mL (10X LoD)	4	100 (51,0–100)	32,7	100 (51,0–100)	32,3
0,15 TCID50/mL (20X LoD)	4	100 (51,0–100)	31,0	100 51,0–100	30,9
Negative (Αρνητικό)	35	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε	0 (Δ/Ε)	Δ/Ε
<b>Η απόδοση έναντι των αναμενόμενων αποτελεσμάτων είναι:</b> Ποσοστιαία συμφωνία θετικών για το γονίδιο Nsp2      34/35 = 97,1% (ΔΕ 95%: 85,5–99,5%) Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών για το γονίδιο Nsp2      35/35 = 100% (ΔΕ 95%: 90,1–100%) Ποσοστιαία συμφωνία θετικών για το γονίδιο N      35/35 = 100% (ΔΕ 95%: 90,1–100%) Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών για το γονίδιο N      35/35 = 100% (ΔΕ 95%: 90,1–100%) Συνολική ποσοστιαία συμφωνία θετικών      35/35 = 100% (ΔΕ 95%: 90,1–100%) Συνολική ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών      35/35 = 100% (ΔΕ 95%: 90,1–100%)					

**c. Εξέταση κλινικών δοκιμών – Δοκίμα ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων**

Η απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay αξιολογήθηκε με τη χρήση κλινικών δοκιμών. Υπολειπόμενα ανωνυμοποιημένα κλινικά δοκίμα ρινοφαρυγγικών (NP) επιχρισμάτων από συμπτωματικούς ασθενείς συλλέχθηκαν με στειλεούς με μικρό άκρο από νάιλον τύπου «flocked» σε 3 mL μέσου BD Universal Viral Transport Medium (BD UVT). Το δοκίμα υποβλήθηκαν για εξέταση για τον ιό SARS-CoV-2 σε δύο εξωτερικά κέντρα εξέτασης, τα οποία εκτέλεσαν τη συγκριτική εξέταση αυτών των δοκιμών με εξετάσεις που είχαν ήδη εγκριθεί από τον FDA των Η.Π.Α. για επείγουσα χρήση. Η εξέταση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay εκτελέστηκε σε ένα εσωτερικό και σε ένα εξωτερικό κέντρο εξέτασης. Υποβλήθηκαν σε επεξεργασία συνολικά 40 δείγματα με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay. Κάποια δείγματα εξετάστηκαν και στα δύο συστήματα, N288 και N96 NeuMoDx System με τη χρήση τόσο της ροής εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ όσο και της ΑΜΕΣΗΣ ροής εργασιών. Τα αποτελέσματα της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay ήταν σε πλήρη συμφωνία με τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων προσδιορισμού για όλα τα κλινικά δείγματα που εξετάστηκαν στο πλαίσιο αυτής της μελέτης σύγκρισης μεθόδων (Πίνακες 22 και 23).

**Πίνακας 22.** Αποτελέσματα σύγκρισης ποιοτικών μεθόδων για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay σε συστήματα NeuMoDx Molecular System έναντι εξετάσεων αναφοράς – Ροή εργασιών ΜΕ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ

N96 και N288 με προκατεργασία		Συγκριτικές μέθοδοι προσδιορισμού		
		Θετ.	Αρν.	Σύνολο
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Θετ.	25	0	25
	Αρν.	0	15	15
	Σύνολο	25	15	40
<b>Κλινική ευαισθησία 100% (ΔΕ 95% 86,6–100%)</b>				
<b>Κλινική ειδικότητα 100% (ΔΕ 95% 79,5–99,9%)</b>				

**Πίνακας 23.** Αποτελέσματα σύγκρισης ποιοτικών μεθόδων για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay έναντι εξετάσεων αναφοράς – ΑΜΕΣΗ ροή εργασιών

(a) στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System (N288) και (b) στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System (N96)

N288 Άμεση		Συγκριτικές μέθοδοι προσδιορισμού		
		Θετ.	Αρν.	Σύνολο
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Θετ.	10	0	10
	Αρν.	0	9	9
	Σύνολο	10	9	19
Κλινική ευαισθησία 100% (ΔΕ 95% 72,1–99,9%)				
Κλινική ειδικότητα 100% (ΔΕ 95% 69,9–99,9%)				

N96 Άμεση		Συγκριτικές μέθοδοι προσδιορισμού		
		Θετ.	Αρν.	Σύνολο
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Θετ.	5	0	5
	Αρν.	0	6	6
	Σύνολο	5	6	11
Κλινική ευαισθησία 100% (ΔΕ 95% 56,4–99,9%)				
Κλινική ειδικότητα 100% (ΔΕ 95% 60,8–99,9%)				

#### d. Εξέταση κλινικών δοκιμών – Δοκίμα σιέλου

Η απόδοση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με δείγματα σιέλου (που προετοιμάστηκαν με τη χρήση του kit NeuMoDx Saliva Collection Kit) αξιολογήθηκε με τη χρήση 112 ανωνυμοποιημένων σετ ζευγών δοκιμών σιέλου και ρινοφαρυγγικού (NP) επιχρισματος είτε συλλεγμένων διαδοχικά προοπτικά είτε υπολειπόμενων (επίσης συλλεγμένων διαδοχικά) από το ίδιο άτομο. Για την προοπτική συλλογή των δοκιμών σιέλου χρησιμοποιήθηκαν τα kit NeuMoDx Saliva Collection Kit, ενώ τα υπολειπόμενα δείγματα σιέλου συλλέχθηκαν σε φιαλίδιο δείγματος χωρίς συντηρητικά και φυλάχθηκαν στην κατάψυξη σε θερμοκρασία -80 °C έως την εξέταση με ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer. Τα δοκίμα NP επιχρισμάτων συλλέχθηκαν με στειλεούς με μικρό άκρο από νάilon τύπου «flocked» σε 3 mL μέσου BD Universal Viral Transport Medium (BD UVT). Όλα τα δοκίμα σιέλου και τα περισσότερα δοκίμα (NP) επιχρισμάτων εξετάστηκαν με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay και ενός συνδυασμού συστημάτων N288 και N96 NeuMoDx System. Τα υπόλοιπα δοκίμα NP επιχρισμάτων υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με χρήση άλλων εγκεκριμένων για επείγουσα χρήση (EUA) συγκριτικών εξετάσεων. Η εξέταση εκτελέστηκε σε ένα εσωτερικό και σε δύο εξωτερικά κέντρα εξέτασης. Συνολικά, καταδείχθηκε > 95% θετική και αρνητική συμφωνία έναντι των αποτελεσμάτων των εξετάσεων αναφοράς για τα δοκίμα NP επιχρισμάτων για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με τη χρήση δοκιμών σιέλου, όπως παρουσιάζεται αναλυτικά στον Πίνακα 24.

**Πίνακας 24.** Αποτελέσματα σύγκρισης ποιοτικών μεθόδων για τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay με δοκίμα σιέλου έναντι δοκιμών NP επιχρισμάτων

Ποιοτική συμφωνία		Δοκίμα NP επιχρισμάτων		
		Θετ.	Αρν.	Σύνολο
Δοκίμα σιέλου	Θετ.	41	2	43
	Αρν.	2	67	69
	Σύνολο	43	69	112
Κλινική ευαισθησία 95,4% (84,5–98,7%)				
Κλινική ειδικότητα 97,1% (90,0–99,2%)				

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Οι ονομασίες NeuMoDx™ και NeuDry™ είναι εμπορικά σήματα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία Afrin® είναι σήμα κατατεθέν της Bayer AG

Η ονομασία Altoids™ είναι εμπορικό σήμα της Callard and Bowser Limited

Η ονομασία Aspirin™ είναι σήμα κατατεθέν της Bayer AG

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

Η ονομασία Crest® Pro-Health είναι σήμα κατατεθέν της Procter and Gamble Company

Η ονομασία Flonase® είναι σήμα κατατεθέν της GlaxoSmithKline plc

Η ονομασία Halls™ είναι εμπορικό σήμα του Ομίλου Mondelēz International

Η ονομασία Hamilton® είναι σήμα κατατεθέν της Hamilton Company

Η ονομασία Listerine® είναι σήμα κατατεθέν της Johnson & Johnson

Η ονομασία Relenza® είναι σήμα κατατεθέν της GlaxoSmithKline plc

Η ονομασία Tamiflu® είναι σήμα κατατεθέν της Genentech USA, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

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

Η ονομασία Wal-Tussin® είναι σήμα κατατεθέν της Walgreen Company

Η ονομασία Zicam® είναι σήμα κατατεθέν της Matrixx Initiatives, Inc.

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

### ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

**R only** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



Κατασκευαστής



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Σήμανση CE



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

Χορηγός (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



Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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