

REF

## 300901 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip

R only

DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin

IVD

NeuMoDx 288 ve NeuMoDx 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için



Elektronik versiyon şu adreste mevcuttur: [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.com/neumodx-ifu)

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600108 belgesine başvurun.

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600317 belgesine başvurun.

### KULLANIM AMACI

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, influenza benzeri hastalık (Influenza Like Illness, ILI) belirtileri ve semptomları gösteren kişilerden nakil besiyerinde toplanan nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntü numunelerinden İnfluenza A virüsü (Flu A), İnfluenza B virüsü (Flu B), Respiratuvar Sinsitiyal Virüs (Respiratory Syncytial Virus, RSV) ve SARS-CoV-2 RNA'nın eş zamanlı kalitatif saptanması ve ayırt edilmesine yönelik bir çoklu, *in vitro* gerçek zamanlı RT-PCR tanı testidir.

NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System üzerinde gerçekleştirilen NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, hedef nükleik asitleri numuneden izole etme amaçlı otomatik RNA ekstraksiyonunu ve Flu A ve RSV için tek korunmuş bölgeyi ve SARS-CoV-2 ve Flu B için iki korunmuş bölgeyi hedefleyen gerçek zamanlı RT-PCR'yi içerir.

Bu testin sonuçları, tanı, tedavi veya diğer hasta yönetim kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Pozitif sonuçlar, SARS-CoV-2 ve/veya Flu A ve/veya Flu B ve/veya RSV RNA'nın varlığına işaret eder, ancak bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle koenfeksiyonu ihtimal dışı bırakmaz. Hastanın enfeksiyon durumunu belirlemek için hasta geçmişiyle klinik korelasyon ve diğer tanıya yönelik bilgiler gereklidir.

Negatif sonuçlar, Flu A, Flu B, RSV veya SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve tanı, tedavi veya diğer hasta yönetim kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar; klinik gözlemler, hasta geçmişi ve/veya epidemiyolojik bilgilerle bir araya getirilmelidir.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, gerçek zamanlı RT-PCR ve *in vitro* tanı amaçlı prosedür teknikleri ve/veya NeuMoDx Molecular System'lar konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitim almış, eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanıma yöneliktir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, kendi kendini test etme veya hasta başı bakım ortamı için tasarlanmamıştır.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, SARS-CoV-2, İnfluenza A, İnfluenza B ve/veya RSV RNA'nın nazofaringeal sürüntü örneklerinde saptanması için NeuMoDx 96 ve NeuMoDx 288 cihaz sistemlerinde kullanıma yönelik kalitatif bir tayindir. Tayin, RSV A ve RSV B RNA arasında ayırım yapmaz. Nazofaringeal sürüntü numuneleri Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) (Copan UTM-RT, Copan, CA, USA) veya BD™ Universal Viral Transport System (UVT) (BD™ UVT, BD, NJ, USA) içinde toplanır. Test, örnek hazırlama sırasında eklenen ve tüm örnek hazırlama, ters transkripsiyon ve PCR amplifikasyonu sürecini izlemeye yarayan bir RNA Dahili Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2) kullanır. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, laboratuvar ihtiyacına bağlı olarak iki adede kadar numune işleme iş akışına izin verir: bir doğrudan iş akışı ve bir ön işlemeli iş akışı. NeuMoDx Molecular System, hedef nükleik asitleri ekstrakte etmek için gereken tüm adımları otomatik olarak gerçekleştirir; gerçek zamanlı ters transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) için izole RNA'yı hazırlar ve mevcutsa amplifikasyon ürünlerinin ters transkripsiyonunu gerçekleştirir, amplifiye eder ve saptar. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, SARS-CoV-2 Nsp2 ve O-riboz metiltransferaz genlerinin korunmuş bölgelerini, İnfluenza A Virüsü ve Respiratuvar Sinsitiyal Virüsün matriks proteinindeki bölgeleri ve İnfluenza B Virüsünün matriks proteinini ve yapısal olmayan protein NS1 genlerini hedefler.

### PROSEDÜR PRENSİPLERİ

Akut FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 enfeksiyonunun saptanması için mevcut teknoloji, NeuMoDx 288 Molecular System ve NeuMoDx 96 Molecular System üzerinde gerçekleştirildiği gibi, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay tarafından kullanılan gerçek zamanlı ters transkripsiyon PCR'si ile uyumlu olan, hedef genomu içindeki korunmuş bölgelerin nükleik asit amplifikasyonudur.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, otomatik RNA ekstraksiyonu ile gerçek zamanlı RT-PCR yoluyla SARS-CoV-2, Flu A, Flu B ve/veya RSV RNA amplifikasyonu/saptanmasını bir araya getirir. Nazofaringeal sürüntü örnekleri Copan UTM-RT System veya BD™ UVT System içinde toplanır. Doğrudan İş Akışı, birincil sürüntü toplama tüpünün veya ikincil bir tüpte nakil besiyerinin bir alikotunun işleme için barkodlanmasını ve NeuMoDx System'a yüklenmesini sağlar. Alternatif olarak, nakil besiyerindeki sürüntü numunesi, Sisteme yüklenmeden önce başka bir kullanıcı müdahalesi gerekmeksizin eşit bir NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) hacmiyle ilk olarak işlenebilir. NeuMoDx System, işlemeye başlamak için Doğrudan İş Akışı için NeuMoDx Lysis Buffer 3 ile karıştırmak üzere bir numune alikotunu veya Lysis Buffer 2 ile karıştırmak için ön işlemeli bir numune alikotunu ve NeuMoDx Extraction Plate içinde bulunan reaktifleri otomatik olarak aspire eder. Spesifik olarak, Doğrudan İş Akışı kullanılarak birincil toplama tüpü (sürüntü ile ve kapağı çıkarılmış olarak) veya örnek besiyerinin ikincil tüpte bulunan bir alikotu barkodlanır ve özel bir numune tüpü taşıyıcısı kullanılarak NeuMoDx System'a yüklenir. Ön İşlemeli İş Akışı için, nakil besiyerindeki numune Sisteme yüklenmeden önce eşit bir NeuMoDx VVLB hacmi ile ilk olarak işlenir. Doğrudan İş Akışı için, örneğin 400 µL'lik bir alikotu NeuMoDx System tarafından aspire edilir ve eşit hacimde NeuMoDx Lysis Buffer 3 ile karıştırılır, Ön İşlemeli İş Akışı için ise ön işlemeye tabi tutulmuş numunenin 550 µL kadari, eşit hacimde Lysis Buffer 2 ile bir araya getirilir. NeuMoDx System; RNA ekstraksiyonu ve konsantrasyonu, reaktif hazırlığı ve gerçek zamanlı RT-PCR kullanılarak hedef sekansların nükleik asit amplifikasyonu/saptanması işlemlerini otomatik hale getirir ve entegre eder. Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2), inhibe edici maddelerin varlığını ve sistem, işlem veya reaktif hatalarının izlenmesine yardımcı olur. Numune NeuMoDx System'a yüklendikten sonra hiçbir operatör müdahalesi gerekmez.

NeuMoDx System; lizis, RNA ekstraksiyonu ve inhibitörlerin giderilmesi işlemlerini otomatik olarak gerçekleştirmek için ısı, litik enzim ve ekstraksiyon reaktiflerinin bir bileşimini kullanır. Serbest kalan nükleik asitler, paramanyetik partiküller tarafından yakalanır. Bağlı nükleik asitle birlikte partiküller, bağlanmayan elemanların NeuMoDx Wash Reagent ile yıkanarak giderildiği NeuMoDx Cartridge içine yüklenir. Bağlanan RNA daha sonra, NeuMoDx Release Reagent kullanılarak elüsyona tabi tutulur. NeuMoDx System, Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 ve SPC2 hedeflerinin amplifikasyonu için gerekli olan tüm öğeleri içeren tescilli NeuDry™ amplifikasyon reaktiflerini rehidre etmek için elüsyonu yapılan RNA'yı kullanır.

Böylece, tüm hedeflerin ve örnek işleme kontrolü RNA sekanslarının eş zamanlı amplifikasyonu ve saptanması sağlanır. Kurutulmuş RT-PCR reaktifleri sulandırıldıktan sonra NeuMoDx System, hazırlanan RT-PCR'ye hazır karışımı, NeuMoDx Cartridge'in bir PCR bölgesine (numuneye göre) dağıtır. Kontrol ve hedef (mevcutsa) sekanslarının ters transkripsiyonu, amplifikasyonu ve saptanması, PCR bölgesinde gerçekleşir. NeuMoDx Cartridge, RT-PCR sonrasında oluşturulan ampikonu bulunduracak ve böylece, amplifikasyon sonrası kontaminasyon riskini neredeyse tamamen ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmıştır.

Amplifiye hedefler, ilgili hedeflerinin ampikonlarına özgü florojenik oligonükleotid prob moleküllerinin kullanıldığı hidroliz probu kimyası (yaygın olarak TaqMan® kimyası olarak adlandırılır) kullanılarak gerçek zamanlı olarak saptanır. TaqMan, oligonükleotid probunun 5' ucuna kovalent bağlanan bir florofordan ve 3' ucuna bir baskılayıcıdan oluşur. Prob intakt durumdayken florofor ve baskılayıcı birbirine yakındır; bu da, baskılayıcı molekülünün, florofor tarafından Förster Rezonans Enerji Transferi (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) aracılığıyla yayılan floresansı baskılamasını sağlar.

TaqMan problemleri, belirli bir primer seti tarafından amplifiye edilen bir cDNA bölgesi içinde bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Taq DNA polimerazı primeri uzattıkça ve yeni iplikçiği sentezledikçe Taq DNA polimerazının 5' ile 3' ekzonükleaz aktivitesi, şablona bağlanan probu degrade eder. Probu degradasyonu, floroforun salınmasını ve baskılayıcı ile yakın mesafeyi aşarak FRET kaynaklı baskılama etkisinin aşılmasına yol açar ve floroforun saptanmasını sağlar. NeuMoDx System RT-PCR ısı döngüleyicide saptanan ortaya çıkan floresan sinyali, salınan florofor ile doğru orantılıdır ve mevcut olan hedef miktarı ile korele edilebilir.

Her bir NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay hedefi için floresan saptama kanalı aşağıdaki tabloda sunulmuştur. NeuMoDx System yazılımı, her amplifikasyon döngüsünün sonunda TaqMan problemleri tarafından yayılan floresan sinyalini izler. Isıl döngü tamamlandığında NeuMoDx System yazılımı, verileri analiz eder ve sonucu (POSITIVE (POZİTİF) / NEGATIVE (NEGATİF) / INDETERMINATE (ŞÜPHELİ) / NO RESULT (SONUÇ YOK) / UNRESOLVED (ÇÖZÜMLENMEMİ)) raporlar.

**Tablo 1. Saptama Kanalları**

Hedef	Hedef Bölge	Prob Florofor	Eksitasyon/Emisyon	Saptama Kanalı
İnfluenza A	Matriks proteini	FAM	530/555 nm	Yeşil
İnfluenza B	Matriks proteini	HEX	470/510 nm	Sarı
	Yapısal olmayan protein NS1			
SARS-CoV-2	Nsp2 geni	Texas Red	585/610 nm	Turuncu
	O-riboz metiltransferaz			
Respiratuvar Sinsitiyal Virüs	Matriks proteini	Q705	680/715 nm	Ekstrem Kırmızı
SPC2	Assembly Protein (MS2)	Q670	625/660 nm	Kırmızı

## REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

### Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Paket başına birim	Ünite başına test	Paket başına test
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2'ye özgü TaqMan prob ve primerleri ve SPC2'ye özgü TaqMan prob ve primerleri içeren kurutulmuş RT-PCR reaktifleri. %21,1 Tris-HCl, %8,4 dNTP ve diğer aktif olmayan bileşenler içerir	6	16	96

### Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Pozitif ve Negatif Kontrol setleri (Her bir kontrolden 1'er şişe = 1 set)
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
400500**	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 2</b>
400600*	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
401500**	<b>NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Filtreler ile Hamilton® CO-RE / CO-RE II Uçlar (300 µL)</b>
235905	<b>Filtreler ile Hamilton CO-RE / CO-RE II Uçlar (1000 µL)</b>

\* Ön işleme adımı gerekmeksizin yalnızca Doğrudan İş Akışı kullanılarak örneklerin işlenmesi için gereklidir. Aşağıda "Kullanma Talimatı" bölümüne bakın.

\*\* Yalnızca bir ön işleme adımıyla Ön İşlemeli İş Akışı kullanılarak örnekler işleniyorsa gereklidir. Aşağıda "Kullanma Talimatı" bölümüne bakın.

**Sürüntüler ve Nakil Besiyeri (Sağlanmaz)**

Örnek Türü	Önerilen Toplama Gereci	Önerilen Sürüntü
Nazofaringeal Sürüntü	3 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT, Copan, CA, USA, 305C) veya 3 mL Universal Viral Transport System (BD UVT, BD, NJ, ABD, BD 220531)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, USA) veya Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, USA)

**Gerekli Cihazlar**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] veya NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]  
NeuMoDx System Software sürüm 1.9.2.6 veya daha üstü



**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, yalnızca NeuMoDx System'larla *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri veya sarf malzemelerini kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse reaktifleri kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- İkincil alikotların minimum numune hacmi, aşağıda tanımlandığı şekilde tüp boyutu / numune tüp taşıyıcısına bağlıdır. Belirtilen minimum değer altındaki numune hacmi "Quantity Not Sufficient" (Miktar Yeterli Değil) hatasına neden olabilir.
- Uygun olmayan sıcaklıklarda veya belirtilen saklama sürelerinden daha uzun süreliğine saklanan numunelerin kullanımı geçersiz veya hatalı sonuçlar verebilir.
- Tüm reaktiflerin ve sarf malzemelerinin mikrobiyal ve ribonükleaz (RNaz) kontaminasyonundan kaçının. İkincil tüpler kullanılırken, steril, RNaz içermeyen, tek kullanımlık transfer pipetlerinin kullanımı önerilir. Her numune için yeni bir pipet kullanın.
- Kontaminasyonu önlemek için NeuMoDx Cartridge'yi amplifikasyondan sonra kullanmayın veya parçalarına ayırmayın. NeuMoDx Cartridge'leri hiçbir durumda Biyolojik Tehlikeli Atık Kabından (NeuMoDx 288 Molecular System) veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusundan (NeuMoDx 96 Molecular System) almayın. NeuMoDx Cartridge, kontaminasyonu engellemek üzere tasarlanmıştır.
- Açık tüp PCR testlerinin de laboratuvar tarafından yürütüldüğü durumlarda, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'in, test için gerekli olan ilave sarf malzemelerinin ve reaktiflerin; eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanların ve NeuMoDx System'in kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
- NeuMoDx reaktifleri ve sarf malzemeleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır. NeuMoDx Cartridge'in üst yüzeyine, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'in ve NeuMoDx Extraction Plate'in folyo mührüne veya NeuMoDx Lysis Buffer kabının üst yüzeyine dokunmamaya dikkat edilmelidir. Sarf malzemeleri ve reaktifler yalnızca yan yüzeylere dokunarak kullanılmalıdır.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control'ler [REF 901200], NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay ile test edilirken 24 saatte bir işlenmelidir.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağzıla pipetlemeyin. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ile CLSI Belgesi M29-A4<sup>2</sup> içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın.
- Kimyasallar ile çalışırken daima uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (SDS) bakın.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.

**NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip**



İçerik: borik asit; Etoksillenmiş nonilfenol. Tehlike! Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. Uzun süreli etkileri ile deniz yaşamı için zararlıdır. Kullanım öncesinde özel talimatlar edinin. Tüm güvenlik önlemleri okunana ve anlaşılana kadar kullanmayın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. Maruz kalma veya kaygı DURUMUNDA: Tıbbi öneri alın/yardım isteyin. Kilitli şekilde saklayın. İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine atın.

**Acil durum bilgileri**

CHEMTREC

ABD ve Kanada Dışında +1 703-527-3887

NeuMoDx Molecular, Inc.

40600555-TR\_C  
2023-08

### Bertaraf

Ürün, çevre üzerinde olumsuz etkileri olabilen endokrin bozucu bir madde olan etoksillenmiş nonilfenol içerir. Yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Bu, kullanılmayan ürünler için de geçerlidir. Sıvı atıkları kanalizasyona atmayın. Güvenlik Veri Sayfasındaki (SDS) önerileri takip edin.



### ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'ler, 15°C ila 28°C sıcaklıkta saklandığında, birincil ambalajı içinde, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Başka bir NeuMoDx System'a önceden yüklenmiş hiçbir test ürününü yeniden yüklemeyin.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip, yüklendikten sonra, NeuMoDx System üzerinde 14 gün boyunca kalabilir. Yüklü test striplerinin kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. NeuMoDx System, izin verildenden daha uzun süreliğine kullanılmış test şeritlerinin çıkarılmasını ister.

### NUMUNE TOPLAMA, TAŞIMA VE SAKLAMA

*Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın.*

- Numuneler doğrulanmış naylon floke sürüntü çubukları ile Copan UTM-RT® System veya BD™ UVT System kullanılarak toplanmalıdır (bkz. Sürüntüler ve Nakil Besiyeri). Ek olarak floke sürüntü çubukları, polyester ve naylon sürüntü çubukları da kabul edilebilir sürüntü çubuğu türleridir. Numune toplama, taşıma ve saklama için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Numuneler uyumlu birincil toplama tüplerinde veya ikincil numune tüplerinde test edilebilir.
- Numuneler, işlenmeden önce NeuMoDx System'da 8 saate kadar saklanabilir. İlave saklama süresi gerekiyorsa numunelerin soğutulması veya ikincil alikotlar halinde dondurulması önerilir.
- Hazırlanan numuneler testten önce, 7 günü aşmamak kaydıyla 2 ila 8°C sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Gönderilen numuneler ambalajlanmalı ve uygun ülke düzenlemeleri ve/veya uluslararası düzenlemeler ile uyumlu bir şekilde etiketlenmelidir.
- Test Hazırlığı bölümüne ilerleyin.

### TEST HAZIRLIĞI

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, kullanıcının/laboratuvarın tercihinine bağlı olarak iki farklı iş akışına sahiptir:

İş Akışı 1: **DOĞRUDAN** - nakil besiyerindeki sürüntü numunesi, bir birincil toplama tüpünde veya bir ikincil numune tüpünde doğrudan NeuMoDx System'a yüklenir

-veya-

İş Akışı 2: **ÖN İŞLEMELİ** - nakil besiyerindeki sürüntü numunesi, bir birincil toplama tüpünde veya bir ikincil numune tüpünde NeuMoDx System'a yüklenmeden önce NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işleme tabi tutulur

#### Test Hazırlığı – Doğrudan Sürüntü Numuneleri İçin DOĞRUDAN İş Akışı

- Numune barkod etiketini, NeuMoDx System ile uyumlu bir numune tüpüne aşağıdaki 3. adımda tarif edildiği gibi uygulayın.
- Birincil toplama tüpündeki numuneyi test ediyorsanız barkodlu tüpü bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve NeuMoDx System'a yüklemeyen önce kapağının ve sürüntünün çıkarıldığından emin olun.
- Alternatif olarak, nakil besiyerinin bir alikotu, barkodlu bir ikincil tüpe aktarılabilir ve bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirilebilir. İkincil tüp kullanıyorsanız aşağıda tanımlanan hacimlere göre, NeuMoDx System ile uyumlu olan barkodlu numune tüpüne, nakil besiyerinin bir alikotunu aktarın:
  - Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 11-14 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi  $\geq 600 \mu\text{L}$
  - Numune Tüpü Taşıyıcısı (24 tüplü): 14,5-18 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi  $\geq 1000 \mu\text{L}$
  - Düşük Hacimli Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 1,5 mL konik tabanlı mikrosantrifüj tüpü; minimum dolum hacmi  $\geq 500 \mu\text{L}$

#### Test Hazırlığı – Ön İşlemeli Sürüntü Numuneleri İçin ÖN İŞLEMELİ İş Akışı

*Not: Vantage Viral Lysis Buffer'ı kullanmadan önce oda sıcaklığına (15 ila 30°C) getirin.*

*UYARI: Sürüntü örneklerinin NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işlemesi, mevcut olabilecek herhangi bir virüsün inaktivasyonunu garanti etmez. Tüm örnekler, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanılmalıdır.*

- 1:1 hacminde NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile numune nakil besiyerinin ön işlemlerini gerçekleştirin. Nakil besiyerinin hacmi bilinmiyorsa bu işlem birincil sürüntü toplama tüpünde yapılabilir. Alternatif olarak, ön işleme, nakil besiyerinin bir alikotu eşit hacimde NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile birleştirilerek ikincil tüpte yapılabilir. Elde edilen karışım aşağıdaki 4. adımda belirtilen minimum hacim gerekliliklerini karşılamalıdır.
- NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer'ın eşit dağılımını sağlamak için pipetle hafifçe karıştırın.
- Birincil toplama tüpündeki ön işleme tabi tutulan numuneyi test ediyorsanız barkodlu tüpü bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve NeuMoDx System'a yüklemeyen önce kapağının ve sürüntünün çıkarıldığından emin olun.

4. İkincil tüp kullanıyorsanız NeuMoDx System ile uyumlu olan barkodlu numune tüpüne, ön işlemeli örneğin bir alikotunu aktarın ve bunu aşağıda tanımlanan hacimlere göre Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin:
- Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 11-14 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi  $\geq 750 \mu\text{L}$
  - Numune Tüpü Taşıyıcısı (24 tüplü): 14,5-18 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi  $\geq 1100 \mu\text{L}$
  - Düşük Hacimli Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 1,5 mL konik tabanlı mikrosantrifüj tüpü; minimum dolum hacmi  $\geq 650 \mu\text{L}$

#### NeuMoDx System Çalışması

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx 288 ve 96 Molecular System'ların Operatör Kılavuzlarına başvurun (P/N 40600108 ve 40600317)

1. Test isteğini, test hazırlığı için kullanılan iş akışına göre NeuMoDx System'a yükleyin:
  - Doğrudan iş akışı kullanılarak hazırlanmış olan işlenmemiş, seyreltilmemiş sürüntü numuneleri, numune "Transport Medium" (Nakil Besiyeri) olarak tanımlanarak test edilir
  - Ön İşlemeli iş akışı kullanılarak NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işlemeye tabi tutulan sürüntü numuneleri, numune "UserSpecified1" (Kullanıcı Tarafından Belirtilen 1) olarak tanımlanarak test edilirTest isteğinde tanımlanmamışsa varsayılan olarak, bir Secondary Tube (ikincil Tüp) içinde Nakil Besiyeri numune türü kullanılacaktır.
2. Bir veya daha fazla NeuMoDx System Test Şeridi Taşıyıcısını, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'ler ile doldurun ve Test Şeridi Taşıyıcılarını NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
3. NeuMoDx System yazılımı tarafından istenmesi durumunda gerekli sarf malzemelerini NeuMoDx System sarf malzemesi taşıyıcılarına ekleyin ve taşıyıcıları NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
4. NeuMoDx System yazılımı tarafından istenmesi durumunda, NeuMoDx Wash Reagent ve/veya NeuMoDx Release Reagent'ı değiştirin ve Sıvı Geçirme Atığı, Biyolojik Tehlikeli Atık Kabı (yalnızca NeuMoDx 288 Molecular System), Uç Atık Kutusu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) ve/veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusunu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) uygun şekilde boşaltın.
5. Numune tüplerini bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının ve varsa sürüntülerinin çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Numune Tüpü Taşıyıcılarını otomatik yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın. Böylece, sistemde geçerli bir test isteği bulunduğu sürece, tanımlanan testler için yüklenen numuneler işlenmeye başlar.

#### SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip yalnızca NeuMoDx System'lar üzerinde kullanılabilir.
2. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'in performansı, klinisyenlerce nakil besiyeri içinde toplanan nazofaringeal sürüntü numuneleriyle belirlenmiştir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'in başka numune türleriyle ve toplama ortamıyla kullanımı değerlendirilmemiştir ve performans özellikleri bilinmemektedir.
3. Viral hedeflerin saptanması genellikle örnekte bulunan viral partiküllerin sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanımı ve saklamaya bağlıdır.
4. Uygun olmayan numune toplama, kullanımı, saklama, teknik hata veya numune tüplerinde karışıklık olması sonucu hatalı sonuçlar elde edilebilir. Bunlara ek olarak, örnekteki viral partiküllerin sayısı NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in saptama limitinin altında olduğu için yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.
5. NeuMoDx System'in kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.
6. Hem Flu A, Flu B, RSV ve SARS-CoV-2 hedeflerinin hem de SPC2 hedefinin amplifiye etmemesi durumunda geçersiz bir sonuç (Indeterminate (Şüpheli) veya Unresolved (Çözümlememiş)) raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
7. Örnek işleminin tamamlanmasından önce bir sistem hatası meydana gelirse "No Result" (Sonuç Yok) raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
8. Pozitif bir sonuç her zaman canlı influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 ve/veya RSV varlığına işaret etmez. Bununla birlikte pozitif bir sonuç, influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 ve/veya RSV RNA'sının varlığının olası olduğu anlamına gelir.
9. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay tarafından hedeflenen korunmuş bölgelerdeki silinme veya mutasyonlar, saptamayı etkileyebilir ve hatalı bir sonuca yol açabilir.
10. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'den elde edilen sonuçlar, klinik gözlemler ve doktorun ulaşabildiği diğer bilgilere ek olarak kullanılmalıdır.
11. Kontaminasyonu önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi İyi Laboratuvar Uygulamaları önerilir.

#### SONUÇLAR

Mevcut sonuçlar, NeuMoDx System dokunmatik ekranında bulunan Results (Sonuçlar) penceresindeki "Results" (Sonuçlar) sekmesinden görüntülenebilir veya yazdırılabilir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay sonuçları NeuMoDx System yazılımı tarafından, NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay Definition File'da (FluA-B-RSV-CoV-2 ADF sürüm 4.0.0 veya üzeri) belirtilen karar algoritması ve sonuç işleme parametreleri kullanılarak otomatik olarak oluşturulur. Bir NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay sonucu, hedeflerin ve SPC2'nin amplifikasyon durumuna dayalı olarak, Negative (Negatif), Positive (Pozitif), Indeterminate (Şüpheli), No Result (Sonuç Yok) veya Unresolved (Çözümlememiş) olarak raporlanabilir. Sonuçlar, aşağıda Tablo 2 içinde özetlenen ADF sonuç işleme karar algoritmasına dayalı olarak raporlanır.

**Tablo 2.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay Sonuçlarının Yorumlanması

GENEL SONUÇ	HEDEF 1 (Flu A) FAM	HEDEF 2 (Flu B) HEX	HEDEF 3 (SARS-CoV-2) TX RED	HEDEF 4 (RSV) Ekstrem Kırmızı	İŞLEME KONTROLÜ (SAMPLE PROCESS CONTROL, SPC2) Kırmızı	YORUMLAMA
<b>POSITIVE (POZİTİF)</b> (Hedef RNA Saptandı)	<b>AMPLIFIED (AMPLİFİYE)</b>  [5 ≤ Ct < 25 AND (VE) EPR > 2,0 AND (VE) EP ≥ 750] <b>OR (VEYA)</b> (25 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP ≥ 750)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Flu A RNA Saptandı
	Uygulanamaz	<b>AMPLIFIED (AMPLİFİYE)</b>  [5 ≤ Ct < 28 AND (VE) EPR > 1,5 AND (VE) EP ≥ 600] <b>OR (VEYA)</b> [28 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP ≥ 600]	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Flu B RNA Saptandı
	Uygulanamaz	Uygulanamaz	<b>AMPLIFIED (AMPLİFİYE)</b>  [5 ≤ Ct < 25 AND (VE) EPR > 1,5 AND (VE) EP ≥ 1200] <b>OR (VEYA)</b> [25 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP ≥ 1200]	Uygulanamaz	Uygulanamaz	SARS-CoV-2 RNA Saptandı
	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	<b>AMPLIFIED (AMPLİFİYE)</b>  [5 ≤ Ct < 30 AND (VE) EPR > 1,15 AND (VE) EP ≥ 1200] <b>OR (VEYA)</b> [30 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP ≥ 1200]	Uygulanamaz	RSV RNA Saptandı
<b>NEGATIVE (NEGATİF)</b> (Hedef RNA Saptanmadı)	<b>NOT AMPLIFIED (AMPLİFİYE DEĞİL)</b>  Uygulanamaz <b>OR (VEYA)</b> (5 ≤ Ct < 25 AND (VE) EPR ≤ 2,0) <b>OR (VEYA)</b> (25 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP < 750) <b>OR (VEYA)</b> (Ct > 37)	<b>NOT AMPLIFIED (AMPLİFİYE DEĞİL)</b>  Uygulanamaz <b>OR (VEYA)</b> (5 ≤ Ct < 28 AND (VE) EPR ≤ 1,5) <b>OR (VEYA)</b> (28 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP < 600) <b>OR (VEYA)</b> (Ct > 37)	<b>NOT AMPLIFIED (AMPLİFİYE DEĞİL)</b>  Uygulanamaz <b>OR (VEYA)</b> (5 ≤ Ct < 25 AND (VE) EPR ≤ 1,5) <b>OR (VEYA)</b> (25 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP < 1200) <b>OR (VEYA)</b> (Ct > 37)	<b>NOT AMPLIFIED (AMPLİFİYE DEĞİL)</b>  Uygulanamaz <b>OR (VEYA)</b> (5 ≤ Ct < 30 AND (VE) EPR ≤ 1,15) <b>OR (VEYA)</b> (30 ≤ Ct ≤ 37 AND (VE) EP < 1200) <b>OR (VEYA)</b> (Ct > 37)	<b>AMPLIFIED (AMPLİFİYE)</b>  (24 ≤ Ct ≤ 31 AND (VE) EP ≥ 1800)	Flu A, Flu B, RSV ve SARS-CoV-2 RNA saptanmadı

GENEL SONUÇ	HEDEF 1 (Flu A) FAM	HEDEF 2 (Flu B) HEX	HEDEF 3 (SARS-CoV-2) TX RED	HEDEF 4 (RSV) Ekstrem Kırmızı	İŞLEME KONTROLÜ (SAMPLE PROCESS CONTROL, SPC2) Kırmızı	YORUMLAMA
NR*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptandı, Örnek İşleme İptal Edildi)					Örnek işleme iptal edildi; örneği yeniden test edin
IND*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptandı, Örnek İşleme Tamamlandı)					Tüm hedef sonuçları geçersizdir; örneği yeniden test edin
UNR*	Not Amplified, No System Error Detected (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptanmadı)					Tüm hedef sonuçları geçersizdir; örneği yeniden test edin

\* Sistem, sonuç raporlamasındaki gecikmeleri en aza indirmek için, geçersiz sonuç alınması durumunda otomatik yeniden işlemeyi etkinleştirmek üzere isteğe bağlı Rerun (Tekrar Çalıştırma)/Repeat (Tekrarlama) sağlar.

#### Geçersiz Sonuçlar

NeuMoDx System'da gerçekleştirilen bir NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in geçerli bir sonuç üretmemesi durumunda sonuç, oluşan hatanın türüne dayalı olarak Indeterminate (Şüpheli), No Results (Sonuç Yok) veya Unresolved (Çözümlememiş) olarak raporlanır ve geçerli bir sonuç elde edilmesi için testin tekrarlanması gerekir.

Örnek işleme sırasında bir NeuMoDx System hatası saptanırsa Indeterminate (Şüpheli) sonucu raporlanır. Indeterminate (Şüpheli) sonucunun raporlanması durumunda tekrar test yapılması önerilir.

Bir NeuMoDx System hatası saptanırsa ve örnek işleme iptal edilirse bir No Result (Sonuç Yok) sonucu raporlanır. No Result (Sonuç Yok) sonucunun raporlanması durumunda tekrar test yapılması önerilir.

Hiçbir hedef saptanmazsa ve Örnek İşleme Kontrolünün amplifikasyonu mevcut değilse olası reaktif hatasına veya inhibitörlerin varlığına işaret eden Unresolved (Çözümlememiş) sonucu raporlanır. Unresolved (Çözümlememiş) sonucunun raporlanması durumunda ilk adım olarak tekrar test yapılması önerilir. Yeniden test başarısız olursa olası inhibisyonun etkilerini hafifletmek için seyreltilmiş bir numune kullanılabilir.

Geçersiz Sonuçlar ile ilişkili olabilecek hata kodlarının bir listesi için NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu (PN: 40600108) veya NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kullanıcı Kılavuzuna (PN: 40600317) bakın.

NeuMoDx System, son kullanıcının, sonuç raporlamasındaki gecikmeleri en aza indirmek için INVALID (Geçersiz) bir sonucun otomatik olarak yeniden işleneceğinden emin olmak üzere seçebileceği, otomatik Rerun (Tekrar Çalıştırma)/Repeat (Tekrarlama) özelliğine sahiptir.

#### Kalite Kontrol

Yerel düzenlemeler genellikle laboratuvarın, analitik işlemin tamamının doğruluğu ve hassasiyetini izleyen kontrol prosedürlerinden sorumlu olduğunu ve üzerinde değişiklik yapılmamış, onaylı bir test sistemine yönelik doğrulanmış performans özelliklerinden faydalanarak test kontrol materyallerinin sayısını, tipini ve sıklığını belirlemesi gerektiğini belirtir.

#### Harici Kontroller

- 1) Kullanıcıların, hasta örneklerini işlemeye başlamadan önce 24 saatte bir, bir NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls setini [REF 901200] işlemesi gerekir. Geçerli bir harici kontrol sonuç seti mevcut değilse NeuMoDx System yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için kontrollerin işlenmesini ister.
- 2) Harici kontroller gerekiyorsa kontrolleri işleyin (1 pozitif kontrol ve 1 negatif kontrol):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Etiket Renk Düzeni
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Kırmızı
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Siyah

- 3) Harici Kontrolleri işliyorsanız kontrolleri bir numune tüpü taşıyıcısına yerleştirin ve taşıyıcıyı otomatik yükleyici rafından NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın. NeuMoDx System barkodları tanı ve test için reaktif veya sarf malzemesinin bulunmaması söz konusu değilse kontrolleri işlemeye başlar.

4) Bu harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuçlara dayalı olarak NeuMoDx System tarafından değerlendirilir.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Sonucu	SPC2 Sonucu
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	FluA, FluB, RSV, SARS-CoV-2 RNA'sı Saptandı	Uygulanamaz
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	FluA, FluB, RSV, SARS-CoV-2 RNA'sı Saptanmadı	SPC2 Pozitif

5) Harici kontroller için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:

- Negatif kontrol örneği için Pozitif (Pozitif) test sonucu raporlanması, kontaminasyona işaret edebilir ve temeldeki nedeni bulmak için laboratuvar kalite kontrol prosedürlerinin incelenmesi gerekir. Örnek hazırlama, kontrol işleme ve RT-PCR kurulumu için ayrı alanlar kullandığınızdan emin olun. Sorun gidermeye ilişkin ipuçları için lütfen *NeuMoDx 288 veya 96 Molecular System Operatör Kılavuzuna* başvurun.
- Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) test sonucu raporlanması, reaktif olduğuna veya NeuMoDx System ile ilgili bir soruna işaret edebilir. Sorun gidermeye ilişkin ipuçları için *NeuMoDx 288 veya 96 Molecular System Operatör Kılavuzuna* başvurun.
- Yukarıdaki durumların her birinde veya No Result (Sonuç Yok) (NR), Unresolved (Çözümlememiş) (UNR) veya Indeterminant (Şüpheli) (IND) sonucu durumunda, geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni çözülürmüş şişelerle başarısız kontrolü tekrarlayın.
- Pozitif Kontrol, Negative (Negatif) test sonucu raporlamaya devam ederse QIAGEN Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.
- Negatif Kontrol, Positive (Pozitif) test sonucu raporlamaya devam ederse QIAGEN Teknik Destek ile iletişime geçmeden önce, tüm reaktifleri değiştirmek ve çalışmayı tekrarlamak da dahil olmak üzere, tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.
- Harici Kontroller beklenen sonuçları sağlamıyorsa, bir dizi pozitif ve negatif kontrolün tekrarlanması gerekir. Kontroller beklenen sonuçları sağlamazsa hasta sonuçları raporlanmaz.

#### Örnek İşleme (Dahili) Kontrolleri

Eksojen bir Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2), NeuMoDx Extraction Plate'e dahil edilir ve her bir örnekle, tüm nükleik asit ekstraksiyonu ve gerçek zamanlı RT-PCR amplifikasyonu işleminden geçer. SPC2'ye özgü Primerler ve Problar da her bir NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip kuyucuğuna eklenerek, multipleks PCR aracılığıyla, hedef RNA (varsa) ile SPC2'nin saptanmasını sağlar. SPC2 amplifikasyonunun saptanması, NeuMoDx System yazılımının, RNA ekstraksiyonu ve RT-PCR amplifikasyonu işlemlerinin etkililiğini izlemesini sağlar.

NeuMoDx System, RT-PCR'den önce, PCR bölmesinin solüsyonla dolduğundan ve yeterli miktarda floresan prob içerdiğinden emin olmak için otomatik olarak bir "FILL CHECK" (Dolum Kontrolü) gerçekleştirir.

NeuMoDx System yazılımı, Sistemin güvenli ve etkili çalışmasını sağlamak için sürekli olarak sistem üzerindeki sensörleri ve aktüatörleri izler.

Sistemin, tüm örneklerin işlemlerini güvenli ve etkili bir şekilde tamamlayabildiğinden veya uygun bir hata kodu sağlayabildiğinden emin olmak adına, aspirasyon ve dağıtım işlemleri aktif bir şekilde izlenerek birden fazla sıvı hatası kurtarma modu uygulanmıştır.

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

##### Analitik Duyarlılık

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in NeuMoDx Molecular Systems üzerindeki Analitik Duyarlılığı iki kısım halinde karakterize edilmiştir. Saptama Limiti (Limit of Detection, LoD), UVT matrisinde toplanan havuzda birleştirilmiş artık tanımlanamayan klinik negatif nazofaringeal sürüntü numuneleri ve her bir hedefin model suşları kullanılarak karakterize edilmiştir. Her bir hedef için kullanılmış model suşları *Tablo 3*'te sunulmuştur. İlk olarak, UVT'deki her bir hedefin model suşlarını kullanan bir dilüsyon serisi, Doğrudan ve Ön İşlemeli İş Akışları ile hazırlanmış ve ardından bir ön Saptama Limiti (Limit of Detection, LoD) değeri belirlemek üzere NeuMoDx System tarafından işlenmiştir. Testin ikinci kısmında, bu ön LoD değerleri, her iki iş akışı için de hem NeuMoDx 288 hem de NeuMoDx 96 Molecular Systems üzerinde bir doğruluk oranı çalışması kullanılarak doğrulanmıştır. Ön LoD, doğruluk oranı testi her iki Sistemde her iki iş akışı için de %95'lik bir pozitiflik oranına ulaştığı takdirde kabul edilmiştir. Ön LoD için saptama oranları *Tablo 4* içinde gösterilirken, *Tablo 5*, N288 System için doğruluk oranı onayını, *Tablo 6* ise N96 System için doğruluk oranı onayını ayrıntılı bir şekilde verir. *Tablo 4*'teki son LoD değerleri **kalın** yazı tipiyle belirtilmiştir.



Tablo 3. Her Bir Hedef için Kullanılan Suş

Hedef/Suş	Kaynak	Kat No	Lot No	Materyal Türü
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	IRR	FR-1688	70031602	Enfekte hücrelerden durultulmuş süpernatant
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	IRR	FR-1690	70032253	Enfekte hücrelerden durultulmuş süpernatant
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	Virapur	Uygulanamaz	B1904J	Live Crude
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	Virapur	Uygulanamaz	C2030D	Live Crude
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	IRR	FR-1619	70015942	Enfekte hücrelerden durultulmuş süpernatant
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	IRR	FR-1592	70013310	Enfekte hücrelerden durultulmuş süpernatant
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	ATCC	VR-1931	70020870	Safılaştırılmış kültür sıvısı ve hücre lizatı
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	Virapur	Uygulanamaz	B1904N	Canlı Ham
RSV A2	ATCC	VR-1540	60430286	Kültür Sıvısı ve hücre lizatı
RSV B (WV/14617/85)	ATCC	VR-1400	70013461	Kültür Sıvısı ve hücre lizatı
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	NIBSC	20/146	Uygulanamaz	Liyofilize asit ve ısıyla inaktive edilmiş virüs
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	BEI	NR-52285	70037779	Isıyla inaktive edilmiş virüs

**Tablo 4.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in Ön LoD Tayini İçin Pozitif Saptama Oranları –  
(a) Ön İşlemeli İş Akışı; (b) Doğrudan İş Akışı

**(a) Ön İşlemeli İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Poz.	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	0,02	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	7	%70	33,97	0,90
	<b>0,06</b>		10/10	10	%100	33,36	0,96
	0,17		10/10	10	%100	32,17	0,45
	0,5		10/10	10	%100	31,05	0,42
	1,5		10/10	10	%100	31,01	0,45
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	33,72	1,00
	<b>0,5</b>		10/10	10	%100	32,97	0,51
	1,5		10/10	10	%100	32,28	0,60
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	32,81	0,38
	<b>0,5</b>		10/10	10	%100	31,68	0,84
	1,5		10/10	10	%100	31,69	0,65
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	15	%75	32,15	1,70
	<b>0,5</b>		10/10	9	%90	32,37	0,50
	1,5		10/10	10	%100	32,63	1,35
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	0,01	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	32,90	1,27
	<b>0,03</b>		10/10	10	%100	32,26	0,48
	0,08		10/10	10	%100	31,48	0,78
	0,25		10/10	10	%100	30,59	0,40
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,003	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	10	%100	33,97	0,58
	<b>0,01</b>		10/10	10	%100	33,90	0,39
	0,03		10/10	10	%100	33,85	0,56
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	0,083	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	18	%90	34,39	0,84
	<b>0,25</b>		10/10	10	%100	32,53	0,21
	0,75		10/10	10	%100	32,57	0,40
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	0,33	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	15	%75	33,58	1,50
	<b>1</b>		10/10	10	%100	34,03	0,69
	3		10/10	10	%100	32,30	0,66
RSV A2	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	5	%50	32,68	0,43
	<b>0,5</b>		10/10	10	%100	31,72	0,85
	1,5		10/10	10	%100	31,71	1,35
RSV B (WV/14617/85)	0,017	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	5	%50	32,20	1,10
	<b>0,05</b>		10/10	10	%100	31,50	0,49
	0,15		10/10	10	%100	29,94	0,93
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	50	IU/mL	10/10	6	%60	34,36	0,64
	<b>150</b>		10/10	10	%100	34,20	0,31
	450		10/10	10	%100	33,04	0,63
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	50	kopya/mL	10/10	6	%60	34,20	1,19
	<b>150</b>		10/10	10	%100	33,46	0,58
	450		10/10	10	%100	32,62	1,06

**(b) Doğrudan İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Poz.	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	0,02	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	17	%85	33,11	1,30
	<b>0,06</b>		10/10	10	%100	33,18	0,86
	0,17		10/10	10	%100	32,63	1,14
	0,5		10/10	10	%100	31,33	0,74
	1,5		10/10	10	%100	30,79	0,31
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	18	%90	33,41	1,10
	<b>0,5</b>		10/10	9	%90	32,54	1,03
	1,5		10/10	10	%100	32,05	0,26
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	7	%70	33,39	0,16
	<b>0,5</b>		10/10	10	%100	32,70	1,01
	1,5		10/10	10	%100	31,12	1,07
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	0,17	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	34,11	0,69
	<b>0,5</b>		10/10	10	%100	33,68	0,50
	1,5		10/10	10	%100	32,27	1,29
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	0,01	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	18	%90	33,31	0,95
	<b>0,03</b>		10/10	10	%100	31,51	0,94
	0,08		10/10	10	%100	31,76	0,46
	0,25		10/10	10	%100	30,11	0,45
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,003	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	9	%90	34,82	0,39
	<b>0,01</b>		10/10	10	%100	34,37	0,55
	0,03		10/10	10	%100	33,64	0,34
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	0,083	TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	18	%90	33,78	1,11
	<b>0,25</b>		10/10	10	%100	33,89	0,69
	0,75		10/10	10	%100	32,38	0,47
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	0,25	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	33,23	1,17
	<b>0,75</b>		20/20	19	%95	32,63	1,22
	2,25		10/10	10	%100	31,24	1,58
RSV A2	0,42	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	7	%70	32,61	0,70
	<b>1,25</b>		10/10	10	%100	30,99	1,55
	3,75		10/10	10	%100	31,49	1,04
RSV B (WV/14617/85)	0,017	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	6	%60	33,63	1,49
	<b>0,05</b>		10/10	10	%100	32,42	1,12
	0,15		10/10	10	%100	31,81	0,81
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	50	IU/mL	10/10	7	%70	34,80	0,56
	<b>150</b>		20/20	19	%95	32,88	1,22
	450		10/10	10	%100	33,38	0,46
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	66,7	kopya/mL	10/10	7	%70	33,53	0,58
	<b>200</b>		10/10	10	%100	32,63	1,25
	600		10/10	10	%100	32,69	0,86

**Tablo 5.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için Onay Amaçlı LoD Saptaması için Pozitif Saptama Oranları - N288,  
(a) Ön İşlemeli İş Akışı; (b) Doğrudan İş Akışı

**(a) Ön İşlemeli İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Saptama	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,06</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,89	0,57
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,81	0,44
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,17	0,47
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,77	0,52
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	<b>0,03</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	29/30	29	%100	32,32	1,09
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	<b>0,01</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	34,50	0,68
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	<b>0,25</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,83	0,44
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	<b>1</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	29/30	29	%100	33,04	0,69
RSV A2	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	32,17	1,23
RSV B (WV/14617/85)	<b>0,05</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,39	0,41
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	<b>150</b>	IU/mL	30/30	30	%100	33,63	0,61
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	<b>150</b>	kopya/mL	29/30	28	%96,6	33,59	1,01

**(b) Doğrudan İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Saptama	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,06</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,92	0,69
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,75	0,57
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,96	0,48
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,67	0,48
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	<b>0,03</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	29/30	28	%96,6	31,74	1,19
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,0033	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	8	%80	34,88	0,95
	<b>0,01</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	34,22	0,51
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	<b>0,25</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,55	0,38
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	<b>0,75</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,33	0,74
RSV A2	<b>1,25</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	31,87	0,95
RSV B (WV/14617/85)	<b>0,05</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	32,46	0,72
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	<b>150</b>	IU/mL	30/30	29	%96,7	33,78	0,77
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	<b>200</b>	kopya/mL	30/30	30	%100	34,18	0,83

**Tablo 6.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için LoD Doğruluk Oranı Onayına Yönelik Pozitif Saptama Oranları – N96,  
(a) Ön İşlemeli İş Akışı; (b) Doğrudan İş Akışı

**(a) Ön İşlemeli İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Saptama	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,06</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,05	0,81
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,53	0,75
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	32,33	1,11
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,98	0,96
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	<b>0,03</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	32,75	0,69
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,0033	TCID <sub>50</sub> /mL	10/10	4	%40	34,75	0,58
	<b>0,01</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,91	0,75
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	<b>0,25</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,25	0,97
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	<b>1</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,21	0,96
RSV A2	<b>0,5</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	29/30	28	%96,6	32,39	1,10
RSV B (WV/14617/85)	<b>0,05</b>	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,06	0,76
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	<b>150</b>	IU/mL	30/30	29	%96,7	33,79	0,67
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	<b>150</b>	kopya/mL	30/30	29	%96,7	33,59	1,05

**(b) Doğrudan İş Akışı**

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı (n/N)	Pozitif Sayısı	% Saptama	Ct Ort.	Ct SD
Flu A, Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	0,06	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,42	0,54
Flu A, Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	0,5	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,35	1,10
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,17	1,24
Flu A, Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	0,5	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,22	0,50
Flu B, Hong Kong/286/2017 (Victoria)	0,03	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,78	0,56
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	34,21	0,50
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	0,25	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	33,41	0,65
Flu B, Phuket/3073/2013 (Yamagata)	0,75	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	33,36	1,04
RSV A2	1,25	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	29	%96,7	32,29	0,99
RSV B (WV/14617/85)	0,05	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30	30	%100	32,17	0,75
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	150	IU/mL	30/30	29	%96,7	33,50	0,78
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	200	kopya/mL	29/30	29	%100	34,45	0,39

NeuMoDx System'larda NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için LoD değerleri olarak kabul edilen seviyeler, *Tablo 7* içinde özetlenmiştir.

**Tablo 7. Saptama Limiti Çalışmasının Özeti**

Hedef	Suş	Saptama Limiti		
		Ön İşlemeli İş Akışı	Doğrudan İş Akışı	Birim
İnfluenza A (Flu A) – H1N1	Idaho/07/2018 (H1N1) pdm09	0,06	0,06	TCID <sub>50</sub> /mL
	Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	0,5	0,5	
İnfluenza A (Flu A) – H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	0,5	
	Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	0,5	0,5	
İnfluenza B (Flu B) – Victoria lineage	Hong Kong/286/2017	0,03	0,03	
	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
	Florida/78/2015	0,25	0,25	
İnfluenza B (Flu B) – Yamagata lineage	Phuket/3073/2013	1	0,75	
RSV A	A2	0,5	1,25	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	1. WHO Uluslararası Standardı	150	150	IU/mL
	Isolate USA-WA1/2020	150	200	kopya/mL

**Hedef Organizmalar için Rekabetçi Etkileşim: Flu A, Flu B, RSV ve SARS-CoV-2**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in rekabetçi etkileşimi, UVT içinde toplanan klinik negatif nazofaringeal sürüntü numunelerinde eklenen viral hedeflerin panelleri kullanılarak değerlendirilmiştir. On panel, Saptama Limitine (3-10X LoD) yakın bir veya iki hedef ve koenfekte hedefi temsil eden  $\geq 1E5$  kopya/mL'de tek bir hedef içeriyordu. On birinci panel, 2X LoD'de dört hedeften birini içeriyordu. Tek numune içinde değişen konsantrasyonlarda iki veya üç virüsün varlığı ve bunların analitik duyarlılık üzerindeki etkisi *Tablo 8*'de gösterilmiştir.

İnfluenza A- ve RSV A-negatif sonuçlar pozitif SARS-CoV-2 sonucuna sahip örneklerde olası kabul edilmelidir ve RSV-negatif sonuçlar pozitif influenza A sonuca sahip örneklerde olası kabul edilmelidir. Rekabetçi Etkileşim çalışmaları,  $1E5$  kopya/mL veya üzeri konsantrasyonlarda bulunduğu zaman SARS-CoV-2 virüsünün, sırasıyla  $1,5$  TCID<sub>50</sub>/mL veya  $6,25$  TCID<sub>50</sub>/mL'de veya altında mevcutsa influenza A ve RSV A RNA'sının saptanmasını ve amplifikasyonunu engelleyebileceğini ve yanlış negatif sonuçlara yol açabileceğini göstermiştir. İlave olarak,  $1E5$  kopya/mL veya üzerindeki konsantrasyonlarda bulunduğu zaman influenza A virüsü,  $3,75$  TCID<sub>50</sub>/mL'de veya altında bulunuyorsa RSV A virüsü RNA'sının saptanmasını ve amplifikasyonunu engelleyebilir ve RSV için yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Pozitif SARS-CoV-2 sonucuna sahip örneklerde influenza A veya RSV virüsüyle koenfeksiyondan şüphelenilmesi veya pozitif influenza A sonucuna sahip örneklerde RSV virüsüyle koenfeksiyondan şüphelenilmesi durumunda, influenza veya RSV virüsünün saptanması klinik yönetimi değiştirecekse, örneğin başka bir FDA izinli, onaylı veya yetkili influenza veya RSV testiyle yeniden test edilmesi gerekir.

**Tablo 8.** Rekabetçi Etkileşim Çalışmasının Özeti

Panel	Hedef	Panel Seviyesi	Hedef Kons.	Geçerli Sonuçlar	Pozitif Sayısı	% Saptama
1	Flu A	3X	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV A	3X	3,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	23	%96
	Flu B	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
2 (Çalışma 1)	Flu A	3X	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	19	%79
	RSV A	3X	3,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	8	%33
	SARS-CoV-2	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
2 (Çalışma 2)	Flu A	5X	2,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV A	5X	6,25 TCID <sub>50</sub> /mL	24	16	%67
	SARS-CoV-2	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
2 (Çalışma 3)	Flu A	5X	2,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV A	10X	12,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	SARS-CoV-2	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
3	Flu A	3X	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	SARS-CoV-2	3X	450 IU/mL	24	24	%100
	RSV B	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
4	Flu B	3X	0,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV B	3X	0,15 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	Flu A	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
5	Flu B	3X	0,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV B	3X	0,15 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	SARS-CoV-2	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
6	Flu B	3X	0,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV B	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
7	SARS-CoV-2	3X	450 IU/mL	24	24	%100
	Flu A	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
8	SARS-CoV-2	3X	450 IU/mL	24	24	%100
	Flu B	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
9 (Çalışma 1)	RSV A	3X	3,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	20	%83
	Flu A	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
9 (Çalışma 2)	RSV A	5X	6,25 TCID <sub>50</sub> /mL	24	23	%96
	Flu A	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
10	RSV B	3X	0,15 TCID <sub>50</sub> /mL	24	23	%96
	Flu B	Yüksek	1E5 kopya/mL	24	24	%100
11	Flu A	2X	1 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	Flu B	2X	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	RSV B	2X	0,1 TCID <sub>50</sub> /mL	24	24	%100
	SARS-CoV-2	2X	300 IU/mL	24	24	%100

**Analitik Reaktivite ve Kapsayıcılık**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in analitik reaktivitesi, çoklu influenza A, influenza B, RSV, ve SARS-CoV-2 suşlarına/izolatlarına karşı değerlendirilmiştir. Her bir suşun/izolatın reaktivitesi iki kısım halinde karakterize edilmiştir. Her hedef için başlangıçtaki reaktivite değerlendirmesi, simüle edilen nazofaringeal sürüntü matrisinde (her mL UVT başına 3000 insan epitelial hücresi ile hazırlanmıştır) 3 konsantrasyonda test edilen her bir hedef suş ile gerçekleştirilmiştir, *Tablo 9*. İkinci kısımda, faz 1'de %100 pozitif oran elde eden en düşük seviye, minimum 20 tekrar test edilerek reaktivite seviyesi olarak onaylanmıştır, *Tablo 10*. Toplamda 14 Flu A suşu, 6 Flu B suşu, 1 RSV A izolatu, 1 RSV B izolatu ve 6 SARS-CoV-2 izolatu test edilmiştir.

**Tablo 9.** Flu A, Flu B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 Suşları - Reaktivite Seviyesinin Ön Analizi

Ön Analiz					
Hedef	Suş	Test Edilen Seviyeler	Geçerli Sonuçların Sayısı	% Poz.	
Flu A	H1N1	Brisbane/02/2018	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%75,0
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			4,5 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
			1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			3 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
		Michigan/272/2017 (H1N1)pdm09	0,17 TCID <sub>50</sub> /mL	6	%50
			0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	6	%100
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	6	%100
		A/Iowa/53/2015 (H1N1)pdm09	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
			1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			3 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
		A/Bangladesh/3002/2015 (H1N1)pdm09	3,3 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%62,5
			10 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
			30 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%100
	H3N2	Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	0,17 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
			0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
		Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	0,15 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%28,6
			0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
		Kansas/14/2017 (H3N2)	2,67 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%50
			8 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
			24 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100
		A/Wisconsin/04/2018 (H3N2)	3,3 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%83,3
			10 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%100
			30 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%100
		A/California/02/2014 (H3N2)	0,01 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%85,7
			0,03 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			0,1 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100
			0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			3 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100
	H2N2	A2/Japan/305/57 (H2N2)	10,87 pg/mL <sup>1</sup>	8	%100
			32,6 pg/mL <sup>1</sup>	8	%87,5
			97,8 pg/mL <sup>1</sup>	7	%100
	H5N2	A/Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	8 pg/mL <sup>1</sup>	8	%100
			25 pg/mL <sup>1</sup>	8	%100
	H7N9	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	75 pg/mL <sup>1</sup>	7	%100
			1:3E5 <sup>1</sup>	8	%50
			1:1E5 <sup>1</sup>	7	%87,5
	H10N7	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	1:3.3E4 <sup>1</sup>	8	%100
			22,67 pg/mL <sup>1</sup>	8	%100
			68 pg/mL <sup>1</sup>	8	%100
	Flu B	Victoria Lineage	Malaysia/2506/2004 (Victoria)	204 pg/mL <sup>1</sup>	8
1 TCID <sub>50</sub> /mL				8	%100
3 TCID <sub>50</sub> /mL				8	%100
Washington/02/2019 (Victoria)			9 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			2,5 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%25,0
			5 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
B/Maryland/15/2016 (Victoria)			15 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%100
			0,01 TCID <sub>50</sub> /mL	12	%91,7
			0,03 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
B/Maryland/15/2016 (Victoria)	0,1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	16	%100		

Ön Analiz						
Hedef	Suş	Test Edilen Seviyeler	Geçerli Sonuçların Sayısı	% Poz.		
Flu B (devam)		1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		3 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
	Yamagata Lineage	Wisconsin/1/2010 (Yamagata)	0,17 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%75,0	
			0,5 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%100	
			1,5 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%100	
			0,06 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%25,0	
		B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	0,19 CEID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5	
			0,56 CEID <sub>50</sub> /mL	7	%85,7	
	B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N) (Yamagata)	1,7 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%100		
		5 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%100		
		15 CEID <sub>50</sub> /mL	6	%100		
		0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%25,0		
	RSV	RSVA	A (uzun)	1 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5
				3 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100
0,67 pfu/ml				8	%37,5	
RSVB		B (9320)	2 pfu/ml	8	%100	
			6 pfu/ml	7	%100	
			0,03 pfu/mL	8	%12,5	
SARS-CoV-2	ABD/CA-Stanford-15_S02/2021 (Kappa, B1.617.1)	0,1 pfu/mL	8	%87,5		
		0,3 pfu/mL	8	%100		
		0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%0		
		0,17 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%12,5		
		0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%37,5		
	ABD/CA_CDC_5574/2020 (Alfa, B.1.1.7)	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5		
		4,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		13,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,006 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%62,5		
		0,02 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5		
	Japonya/TY7-503/2021 (Gama, Brezilya P.1)	0,06 TCI.D <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,17 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100		
		0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100		
		1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	7	%100		
		0,002 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%62,5		
	ABD/PHC658/2021 (Delta, B.1.617.2)	0,006 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,02 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,06 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,17 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
	Italy-INMI1	0,001 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%37,5		
		0,004 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%87,5		
		0,013 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,04 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
		0,11 TCID <sub>50</sub> /mL	8	%100		
	Isolate Hong Kong/VM20001061/2020	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	4	%100		
		7,44 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%37,5		
		22,33 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%87,5		
		67 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%100		
		200 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%100		
	600 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%100			
	7,44 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%25,0			
	22,33 kopya/mL <sup>1</sup>	8	%87,5			
	67 kopya/mL <sup>1</sup>	7	%100			
	200 kopya/mL <sup>1</sup>	7	%100			
		600 kopya/mL <sup>1</sup>	7	%100		

<sup>1</sup>Bu varyantlar, hem viral RNA'yı hem de konak hücre RNA'sını içeren yalnızca bir "toplam RNA" kantitasyonu ile sağlanmıştır.



**Tablo 10.** Flu A, Flu B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 Suşları - Reaktivite Seviyesinin Doğrulanması

Doğrulama					
Hedef	Suş		Seviye	Geçerli Sonuçların Sayısı	% Poz.
Flu A	H1N1	Brisbane/02/2018	1,0 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%91,3
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%100
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%82,6
			1,0 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100
		Michigan/272/2017 (H1N1)pdm09	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100
		A/Iowa/53/2015 (H1N1)pdm09	0,33 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%85,7
	A/Bangladesh/3002/2015 (H1N1)pdm09	0,67 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%95,2	
	H3N2	Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	10 CEID <sub>50</sub> /mL	24	%100
			0,25 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%87,0
		Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100
			1,0 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%91,3
		Kansas/14/2017 (H3N2)	12 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%95,7
		A/Wisconsin/04/2018 (H3N2)	5 CEID <sub>50</sub> /mL	23	%100
	A/California/02/2014 (H3N2)	10 CEID <sub>50</sub> /mL	23	%100	
	H2N2	A/Japan/305/57 (H2N2)	0,01 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%91,7
			0,03 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100
	H5N2	A/Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	10,87 pg/mL <sup>1</sup>	24	%100
			2 pg/mL <sup>1</sup>	24	%83,3
H7N9	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	4 pg/mL <sup>1</sup>	23	%100	
		8 pg/mL <sup>1</sup>	23	%100	
H10N7	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	1:3.3E4 <sup>1</sup>	24	%95,7	
		7,6 pg/mL <sup>1</sup>	23	%73,9	
		22,67 pg/mL <sup>1</sup>	23	%100	
Flu B	Victoria Lineage	Malaysia/2506/2004 (Victoria)	1 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%95,7
		Washington/02/2019 (Victoria)	5 CEID <sub>50</sub> /mL	24	%95,8
			10 CEID <sub>50</sub> /mL	24	%100
		B/Maryland/15/2016 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /mL	23	%83,3
	0,03 TCID <sub>50</sub> /mL		24	%100	
	Yamagata Lineage	Wisconsin/1/2010 (Yamagata)	0,05 CEID <sub>50</sub> /mL	24	%100
		B/Utah/09/2014 (Yamagata Lineage)	0,56 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%87,0
			1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100
B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N) (Yamagata)		0,75 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%87,5	
		1,5 TCID <sub>50</sub> /mL	20	%95,0	
		3,0 TCID <sub>50</sub> /mL	24	%100	
RSV	RSVA	A (uzun)	2 pfu/mL	24	%91,7
			4 pfu/mL	24	%95,8
	RSVB	B (9320)	0,15 pfu/mL	24	%100
			0,3 pfu/mL	21	%100
SARS-CoV-2	ABD/CA-Stanford-15_S02/2021 (Kappa, B.1.617.1)	1,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%100	
		3 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%100	
		4,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%100	
	ABD/CA_CDC_5574/2020 (Alfa, B.1.1.7)	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%95,8	
		0,06 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%100	
	Japonya/TY7-503/2021 (Gama, Brezilya P.1)	0,006 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%95,8	
	ABD/PHC658/2021 (Delta, B.1.617.2)	0,006 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%87,5	
		0,013 TCID <sub>50</sub> /ml	24	%100	
	Italy-INMI1	22 kopya/mL <sup>1</sup>	24	%95,8	
		67 kopya/mL <sup>1</sup>	24	%100	
Isolate Hong Kong/VM20001061/2020	22 kopya/mL <sup>1</sup>	24	%57,1		
	67 kopya/mL <sup>1</sup>	24	%100		

<sup>1</sup>Bu varyantlar, hem viral RNA'yı hem de konak hücre RNA'sını içeren yalnızca bir "toplam RNA" kantitasyonu ile sağlanmıştır.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'ın farklı SARS-CoV-2 klinik izolatlarının saptanmasındaki reaktivitesi, GenBank'taki mevcut tüm sekanslara karşı (Kasım 2021 itibarıyla) tayinin primerleri ve problemleriyle NCBI Temel Yerel Uyumlaştırma Arama Aracı (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) kullanılarak bir *in silico* analizinin gerçekleştirilmesiyle gösterilmiştir. Sonuçlar, SARS-CoV-2 için primerlerin ve probun, sekansların %98'inden fazlası ile %100 homolojiye sahip olduğunu göstermektedir. Genel olarak, primerler ve prob, analiz edilen tüm sekanslara >%95 homoloji göstermiştir.

**Laboratuvar İçi Yeniden Üretilirlik**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için Laboratuvar İçi Yeniden Üretilirlik, 2 seviyede teker teker eklenen [moderate positive (orta pozitif) (5x LoD) ve low positive (düşük pozitif) (2x LoD)] on Flu A, Flu B, RSV A, RSV B veya SARS-CoV-2 panelinin ve bir negatif panelin test edilmesiyle karakterize edilmiştir. Paneller, GMP altında üretilen üç lot NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test strip'te, iki NeuMoDx System'da ve ardışık olmayan altı gün boyunca test edilmiştir. Panel elemanları, her bir mL Universal Viral Transport (UVT) besiyeri başına 3000 insan epitelyal hücresi ile hazırlanan, simüle edilmiş nazofaringeal sürüntü numunesinde hazırlanmıştır ve Flu A, Flu B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2'nin temsili bir suşu eklenmiştir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'leri ve NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB), tayinin performansını etkileyebilecek teste özgü anahtar reaktifler olarak tanımlanmıştır ve bu nedenle Ön İşlemeli İş Akışı, VVLB'yi çalışmaya dahil etmek için kullanılmıştır. Üç lot NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay test şeridi, iki NeuMoDx Molecular System içindeki ve arasındaki Ct değerleri için standart sapma, mükemmel yeniden üretilirlik özelliği gösteren tüm hedefler için (CV) ≤ %4,0 varyasyon katsayılarıyla ≤ 1,2'ydi, *Tablo 11, 12 ve 13*.

**Tablo 11.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'lerin tüm Sistemlerde/Lot'larda/Günlerde Yeniden Üretilirliği

Hedef	Hedef Seviye	Geçerli N	% Pozitif	Ort. Ct	SD	%CV
Flu A	Mod Pos (Orta Pozitif)	72	%100	31,21	0,59	%1,9
	Low Pos (Düşük Pozitif)	72	%100	32,01	0,58	%1,8
Flu B	Mod Pos (Orta Pozitif)	72	%100	31,02	0,39	%1,3
	Low Pos (Düşük Pozitif)	72	%100	31,88	0,56	%1,7
RSV A	Mod Pos (Orta Pozitif)	72	%100	29,71	0,95	%3,2
	Low Pos (Düşük Pozitif)	72	%100	30,75	1,18	%3,8
RSV B	Mod Pos (Orta Pozitif)	72	%100	28,43	0,53	%1,9
	Low Pos (Düşük Pozitif)	72	%100	29,45	0,56	%1,9
SARS-CoV-2	Mod Pos (Orta Pozitif)	72	%100	32,70	0,51	%1,5
	Low Pos (Düşük Pozitif)	72	%100	33,68	0,56	%1,7
Gerçek Negatif		72	%0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz

**Tablo 12.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'lerin her Sistem tarafından Yeniden Üretilirliği

Panel		N0000096					N000012				
Hedef	Hedef Seviye	Valid (Geçerli) N	% Pozitif	Ort. Ct	SD	%CV	Valid (Geçerli) N	% Pozitif	Ort. Ct	SD	%CV
Flu A	Mod Pos (Orta Pozitif)	36	%100	31,37	0,66	%2,1	36	%100	31,05	0,46	%1,5
	Low Pos (Düşük Pozitif)	36	%100	32,07	0,65	%2,0	36	%100	31,95	0,51	%1,6
Flu B	Mod Pos (Orta Pozitif)	36	%100	31,10	0,40	%1,3	36	%100	30,94	0,37	%1,2
	Low Pos (Düşük Pozitif)	36	%100	31,84	0,57	%1,8	36	%100	31,91	0,55	%1,7
RSV A	Mod Pos (Orta Pozitif)	36	%100	29,94	0,97	%3,2	36	%100	29,49	0,89	%3,0
	Low Pos (Düşük Pozitif)	36	%100	30,93	1,19	%3,8	36	%100	30,57	1,16	%3,8
RSV B	Mod Pos (Orta Pozitif)	36	%100	28,60	0,58	%2,0	36	%100	28,26	0,42	%1,5
	Low Pos (Düşük Pozitif)	36	%100	29,60	0,53	%1,8	36	%100	29,29	0,56	%1,9
SARS-CoV-2	Mod Pos (Orta Pozitif)	36	%100	32,80	0,56	%1,7	36	%100	32,61	0,43	%1,3
	Low Pos (Düşük Pozitif)	36	%100	33,83	0,64	%1,9	36	%100	33,52	0,42	%1,2
Gerçek Negatif		36	%0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	36	%0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz

**Tablo 13.** NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip'lerinin her bir Reaktif Lotu tarafından Yeniden Üretilbilirliği

Panel		Lot 1				Lot 2				Lot 3			
Hedef	Hedef Seviye	Valid (Geçerli) N	Ort. Ct	SD	%CV	Valid (Geçerli) N	Ort. Ct	SD	%CV	Valid (Geçerli) N	Ort. Ct	SD	%CV
Flu A	Mod Pos (Orta Pozitif)	24	31,06	0,38	%1,2	24	31,49	0,62	%2,0	24	31,08	0,65	%2,1
	Low Pos (Düşük Pozitif)	24	32,02	0,59	%1,8	24	32,18	0,50	%1,6	24	31,82	0,61	%1,9
Flu B	Mod Pos (Orta Pozitif)	24	31,05	0,39	%1,2	24	31,08	0,47	%1,5	24	30,94	0,29	%0,9
	Low Pos (Düşük Pozitif)	24	31,93	0,36	%1,1	24	32,01	0,77	%2,4	24	31,69	0,42	%1,3
RSV A	Mod Pos (Orta Pozitif)	24	29,04	0,71	%2,4	24	30,40	0,66	%2,2	24	29,69	0,94	%3,2
	Low Pos (Düşük Pozitif)	24	31,53	0,50	%1,6	24	29,45	0,79	%2,7	24	31,25	0,87	%2,8
RSV B	Mod Pos (Orta Pozitif)	24	28,65	0,54	%1,9	24	28,29	0,52	%1,8	24	28,35	0,47	%1,7
	Low Pos (Düşük Pozitif)	24	29,31	0,48	%1,6	24	29,46	0,64	%2,2	24	29,57	0,55	%1,8
SARS-CoV-2	Mod Pos (Orta Pozitif)	24	32,82	0,43	%1,3	24	32,70	0,56	%1,7	24	32,59	0,50	%1,5
	Low Pos (Düşük Pozitif)	24	33,42	0,58	%1,7	24	33,80	0,57	%1,7	24	33,81	0,47	%1,4
Gerçek Negatif		24	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz	24	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz	24	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz

#### Klinik Performans

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in klinik performans özellikleri coğrafi açıdan farklılık gösteren 4 klinik laboratuvar konumundan alınmış kalıntı nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntü numunelerinin kullanıldığı kurum içi, retrospektif bir yöntem karşılaştırmasıyla belirlenmiştir. LoD'ye yakın klinik duyarlılığı göstermek için klinik SARS-CoV-2 pozitif örneklerin dilüsyonları da bu çalışmaya dahil edilmiştir.

Belirti gösteren hastalardan kalıntı NP sürüntü numunelerinin tanımlamaları kaldırılmış ve tedarik laboratuvarı tarafından bu numunelere benzersiz kimlik numaraları verilmiştir. Böylece, hasta kimliğini, çalışma amaçları doğrultusunda test edilen tanımlaması kaldırılmış numuneler ile ilişkilendiren gizli bir liste elde edilmiştir. Bu çalışma için toplam 747 ayrı NP sürüntü numunesi toplanmıştır. Tüm numuneler hem doğrudan hem de ön işleme tabi tutulmuş iş akışları aracılığıyla işlenmiştir ve sonuç olarak doğrudan iş akışında 739 geçerli ve 8 geçersiz sonuç ve ön işleme tabi tutulmuş iş akışında 736 geçerli ve 11 geçersiz sonuç elde edilmiştir. Bu geçerli örneklerden 121 tanesi yalnızca Flu A, Flu B ve RSV hedeflerinin değerlendirilmesi için ayrılmıştır. Flu A pozitif numuneler, bu numunelerin 54'ünü temsil ederken Flu B pozitif numuneler 34'ünü ve RSV pozitif numuneler 33'ünü oluşturur. 121 örnekten oluşan bu kohortta, ilgili 3 hedefin tümü için sonuçlar, tedarik eden klinik laboratuvarlar için sağlanmıştır. Böylece, bu pozitif örnek grubu ayrıca 67 negatif Flu A sonucu, 87 negatif Flu B sonucu ve 88 RSV negatif sonuç sağlamıştır. Yukarıda belirtilen negatif sonuçlar, 4 hedefin tümü için karşılaştırmalı tayin ile doğrulanmış negatif sonuçlara sahip 59 klinik numune ile desteklenmiştir. Genel olarak, 106 örnek her iki iş akışında da SARS-CoV-2 pozitif olarak tanımlanmıştır. Klinik SARS-CoV-2 negatifleri, 512 doğrudan iş akışı örneğinde ve 509 ön işleme tabi tutulmuş iş akışı örneğinde geçerli bir NeuMoDx sonucu ile doğrulanmıştır.

Bu örneklerin test durumu, "tek kör çalışma" gerçekleştirmek amacıyla operatörden saklanmıştır. Yasal olarak FDA ve CE izinli ve pazarlanan belirli moleküler cihazların raporladığı ve bakım testi standardı için laboratuvarlar tarafından kullanılan sonuçlar, yöntem karşılaştırma analizini gerçekleştirmek için kullanılmıştır.

NeuMoDx FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in sonuçları, Flu A hedefi için her iki iş akışında da %98,1'lik bir Klinik Duyarlılık ve doğrudan ve ön işleme tabi tutulmuş iş akışları için sırasıyla %100 ve %99,2'lik bir Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 14A). Flu B hedefi için sonuçlar, her iki iş akışı için sırasıyla %97,1 ve %100 olan Klinik Duyarlılık ve Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 14B). RSV (ayrımı yapılmamıştır) hedefi için sonuçlar, her iki iş akışı için %97 Klinik Duyarlılık ve doğrudan ve ön işleme tabi tutulmuş iş akışlarında sırasıyla %99,3 ve %98,6 Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 14C). SARS-CoV-2 hedefi için sonuçlar, her iki iş akışı için %97,2 Klinik Duyarlılık ve doğrudan iş akışında %98,4 ve ön işleme tabi tutulmuş iş akışında %98,2 Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 14D). %95 Güven Aralıklarının alt ve üst limitleri aşağıdaki Tablo 14A, 14B, 14C ve 14D üzerinde temsil edilmektedir ve süreklilik düzeltmesi ile Wilson prosedürü kullanılarak hesaplanmıştır.

**Tablo 14A.** Klinik Performans Özeti - NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip:  
Grip A Saptaması (a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

**(a) Doğrudan İş Akışı**

Flu A		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	53	0	53
	NEG	1	126	127
Toplam		54	126	180
Klinik Duyarlılık (Flu A) = %98,1 (%88,8 - %99,9)				
Klinik Özgüllük (Flu A) = %100 (%96,3 – %100)				

**(b) Ön İşlemeli İş Akışı**

Flu A		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	53	1	54
	NEG	1	125	126
Toplam		54	126	180
Klinik Duyarlılık (Flu A) = %98,1 (%88,8 - %99,9)				
Klinik Özgüllük (Flu A) = %99,2 (%95,0 – %100)				

**Tablo 14B.** Klinik Performans Özeti - NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip:  
Flu B'nin Saptaması (a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

**(a) Doğrudan İş Akışı**

Flu B		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	33	0	33
	NEG	1	146	147
Toplam		34	146	180
Klinik Duyarlılık (Flu B) = %97,1 (%82,9 - %99,8)				
Klinik Özgüllük (Flu B) = %100 (%96,8 – %100)				

**(b) Ön İşlemeli İş Akışı**

Flu B		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	33	0	33
	NEG	1	146	147
Toplam		34	146	180
Klinik Duyarlılık (Flu B) = %97,1 (%82,9 - %99,8)				
Klinik Özgüllük (Flu B) = %100 (%96,8 – %100)				

**Tablo 14C.** Klinik Performans Özeti - NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip: (a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı ile RSV Saptaması

**(a) Doğrudan İş Akışı**

RSV		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	32	1	33
	NEG	1	146	147
Toplam		33	147	180
Klinik Duyarlılık (RSV) = %97,0 (%82,5 - %99,8)				
Klinik Özgüllük (RSV) = %99,3 (%95,7 - %100)				

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

RSV		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	32	2	34
	NEG	1	145	146
	Toplam	33	147	180
Klinik Duyarlılık (RSV) = %97,0 (%82,5 - %99,8)				
Klinik Özgüllük (RSV) = %98,6 (%94,7 - %99,8)				

**Tablo 14D.** Klinik Performans Özeti - NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip: (a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı ile SARS-CoV-2 Saptaması

(a) Doğrudan İş Akışı

SARS-CoV-2		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	103	8	111
	NEG	3	504	507
	Toplam	106	512	618
Klinik Duyarlılık (SARS-CoV-2) = %97,2 (%91,3 - %99,3)				
Klinik Özgüllük (SARS-CoV-2) = %98,4 (%96,8 - %99,3)				

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

SARS-CoV-2		FDA/CE İzinli Referans Test Sonucu		
		POZ	NEG	Toplam
NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Sonucu	POS	103	9	112
	NEG	3	500	503
	Toplam	106	509	615
Klinik Duyarlılık (SARS-CoV-2) = %97,2 (%91,3 - %99,3)				
Klinik Özgüllük (SARS-CoV-2) = %98,2 (%96,5 - %99,1)				

**Analitik Özgüllük ve Çapraz Reaktivite**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in analitik özgüllüğü, yaygın solunum patojenlerini veya solunum yolunda yaygın bir şekilde görülen florayı temsil eden, 22 viral, 24 bakteriyel ve 1 maya suçundan oluşan 47 organizmalı bir panelin test edilmesiyle değerlendirilmiştir. Bakteriler ve maya, aksi belirtilmedikçe ~6E6 CFU/mL veya IFU/mL konsantrasyonlarında test edilmiştir. Aksi belirtilmedikçe virüsler, 1E5 ila 1E6 TCID<sub>50</sub>/mL veya kopya/mL konsantrasyonlarda test edilmiştir. SARS-CoV-2 ve Koronavirüs ailesi (229E, OC43, NL63, MERS ve SARS-1) ile *Legionella pneumophila* arasındaki potansiyel çapraz reaktiviteyi doğrulamak için SARS-CoV-2 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için MDCG gereksinimini karşılamak üzere ek tekrarlar (> 20) dahil edilmiştir. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'in analitik özgüllüğü, Flu A, Flu B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 için %100 çıkmıştır.

HKU1, Koronavirüs ailesinin test edilecek başka bir üyesidir, ancak virüs ve genomik RNA'nın bulunmaması nedeniyle 4 tekrar sentetik materyal test edilmiştir. Potansiyel çapraz reaktiviteyi araştırmak için NeuMoDx SARS-CoV-2 primerleri ve problemleri ile GenBank'ta yayınlanan HKU1 koronavirüs genomları arasında *in silico* analiz de yapılmıştır. NIH'nin NCBI Virüsü veri tabanından toplam 57 HKU1 genom dizisi elde edilmiştir. Tüm HKU1 dizileri, NeuMoDx SARS-CoV-2 primeri ve probunun her biri ile 3 veya daha fazla uyumsuzluğa sahiptir. Yakın bir homoloji saptanmamıştır. Bu nedenle, Koronavirüs HKU1 ve NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay arasında çapraz reaktivite beklenmez.

Tablo 15. Analitik Özgüllük Sonuçları

Organizma	Konsantrasyon	Flu A	Flu B	RSV	SARS-CoV-2
Adenovirüs Tip 1	1E6 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
Adenovirüs Tip 7	5E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i> 1176	10 ng/mL	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ng/mL	-	-	-	-
<i>Corynebacterium xerosis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
EBV	1E6 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Hemophilus influenzae</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
HHV 8	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
HSV 1	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
HSV 2	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
İnsan Koronavirüs 229E	1E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Koronavirüs HKU1	1E6 kopya/mL	-	-	-	-
İnsan Koronavirüs NL63	1E4 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Koronavirüs OC43	1E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Enterovirüs 68	1E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Metapnömovirüsü	1E4 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 1	5E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 2	5E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 3	1E6 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
İnsan Rinovirüsü Tip 1A	5E3 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus brevis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus jensonii</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Lactobacillus lactis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
Kızamık Virüsü	1E4 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
MERS-Coronavirus EMC/2012	1E4 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
Kabakulak Virüsü	5E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero A	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero B	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero C	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i> Sero D	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
SARS-Coronavirus	1E6 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	6E6 CFU/mL	-	-	-	-
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	3x LoD	+	-	-	-
Flu B, Florida/78/2015 (Victoria)	3x LoD	-	+	-	-
RSV A2	3x LoD	-	-	+	-
RSV B (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	+	-
SARS-CoV-2, 1. WHO Uluslararası Standardı	3x LoD	-	-	-	+
Negatif Kontrol (Patojen Yok)	Uygulanamaz	-	-	-	-

**Tablo 16.** Analitik Özgüllük - *Legionella pneumophila* ile birlikte Koronavirüs ailesi (> 20 tekrar test edilmiştir)

Organizma	Konsantrasyon	SARS-CoV-2
İnsan koronavirüs NL63	1,00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	-
SARS-Coronavirus-1	1,00E+06 pfu/mL	-
MERS-koronavirüs EMC/2012	1,00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	-
İnsan Koronavirüs 229E	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	-
İnsan Koronavirüs OC43	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Legionella pneumophila</i>	6,00E+06 CFU/mL	-
Positive control (Pozitif kontrol): SARS-CoV-2 İlk WHO Standardı	3x LoD	+
Negatif Kontrol (Patojen Yok)	Uygulanamaz	-

**Olumsuz Etkileyen Maddeler - Kommensal Organizmalar**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, yukarıdaki *Tablo 15*'te listelenen organizmaların yüksek konsantrasyonlardaki varlığında, düşük seviyelerde (~3X LoD) Flu A, Flu B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2'nin tayin performansını değerlendirerek hedef dışı organizmalarının (üst solunum yollarında potansiyel olarak mevcut) varlığında etkileşim için test edilmiştir. Ayrıca SARS-CoV-2 ve Koronavirüs ailesi (229E, OC43, NL63, MERS ve SARS-1) ile *Legionella pneumophila* (*Tablo 16*) arasındaki potansiyel etkileşimi doğrulamak için SARS-CoV-2 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için MDCG gereksinimini karşılamak üzere ek tekrarlar (> 20) dahil edilmiştir. Bu örneklerle, çalışmanın etkileşim kısmı için yalnızca ~3X LoD'de SARS-CoV-2 eklenmiştir. Tüm hedefler için %100 saptama oranı gözlemlenmiştir. Bu nedenle, herhangi bir kommensal organizma ile herhangi bir hedefin saptanmasında hiçbir etkileşim gözlemlenmemiştir.

**Olumsuz Etkileyen Maddeler - Endojen/Eksojen**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, nazofaringeal sürüntü numunelerinin toplanmasıyla ilişkili olabilecek maddelerden kaynaklı olumsuz etkilere yatkınlık bakımından değerlendirilmiştir. Rezidüel klinik negatif nazofaringeal sürüntü numunelerine ayrı ayrı 3X LoD seviyesinde Grip A, Grip B, RSV A, RSV B veya SARS-CoV-2 eklenmiş ve bunlar, aşağıdaki *Tablo 17* içinde gösterilen ajanların varlığı ve yokluğunda işlenmiştir. Testlere dahil edilen hiçbir maddenin herhangi bir hedefe ilişkin tayin performansı üzerinde olumsuz etkisi olmamıştır.

**Tablo 17.** Olumsuz Etkileme Bakımından Test Edilen Maddeler

Madde	Açıklama/Aktif Bileşen	Konsantrasyon*	
Eksojen	Neo-Syneprine	Phenylephrine	%15 h/h
	Nazal Jel - Ayr Saline Nazal Jel	Koruyucular ile sodyum klorür	%15 h/h
	Homeopathic Allergy Relief- Similasan	Kardiospermum, Sabadilla, Luffa operculata, Galphimia glauca	%15 h/h
	Nature's Bounty Zinc	Çinko Glukonat	0,1 mg/mL
	Oral Anestezik/Analjezik - Oragel	Benzokain, Benzalkonyum klorür	%1 h/h
	Nazal Sprey - Afrin	Oksimetazolin	%15 a/h
	Nazal Sprey - Zicam	<i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , Histaminum hydrochloricum, Sülfür	%15 h/h
	Nazal Kortikosteroid - Flonaz	Flutikazon	%5 h/h
	Nazal Kortikosteroid - Rhinocort	Budesonid	%5 h/h
	Nazal Kortikosteroid- Nasacort	Triamsinolon	%5 h/h
	Nazal Kortikosteroid - Deksametazon	Deksametazon	10 mg/mL
	Nazal Kortikosteroid - Mometazon	Mometazon	10 mg/mL
	Nazal Kortikosteroid - Beklometazon	Beklometazon	10 mg/mL
	Kloraseptik Boğaz Pastili	Benzokain, Mentol	2 mg/mL
	Antibiyotik, Nazal Merhem	Mupirosin	10 mg/mL
	Relenza Antiviral İlaç	Zanamivir	7,5 mg/mL
TamiFlu Antiviral İlaç	Oseltamivir	25 mg/mL	
Antibiyotik Sistemik	Tobramisin	15 mg/mL	
Endojen	Müsin	Saflaştırılmış Müsin Proteini	%2,5 a/h
	İnsan Kanı	Kan	%2 h/h

\*Not: Gösterilen konsantrasyonlar, uydurma pozitif klinik örneklerle olumsuz etkileyen maddeler uygulanmadan önce sürüntüleri satüre etmek için kullanılan değerlerdir. Dolayısıyla bunlar, numune toplama bölgesinde tolere edilebilecek seviyeyi temsili niteliktedir.

#### Çapraz kontaminasyon

NeuMoDx Molecular 288 ve 96 sistemlerinde NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için çapraz kontaminasyon oranı, yüksek pozitif ve negatif örneklerin değişen bir "dama" düzeninde işlenmesiyle belirlenmiştir. Tüm örnekler,  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL'ye (veya  $\geq 10.000X$  LoD) eklenen pozitif örnekler ile simüle edilmiş NP swab materyalinden oluşmaktadır. Beş set dama testi gerçekleştirilmiştir ve sonuç olarak hem NeuMoDx 288 hem de 96 Molecular System'lar üzerinde toplam 60 negatif tekrar ve 60 pozitif tekrar üretilmiştir. Her iki sistem tipinde de, 120 negatif örnek tekrarının tamamı doğru şekilde negatif olarak raporlanmıştır ve bu, NeuMoDx System'lar üzerinde örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun olmadığını göstermektedir.

#### Yanıt Süresi

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay kullanılarak 8 örneği işlemek için Yanıt Süresi, N288 sistemi üzerinde ~85 dakika olarak ve 4 örneği işlemek için NeuMoDx 96 sistemi üzerinde ~78 dakika olarak belirlenmiştir.

#### Tüm Sistem Hata Oranı

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için Tüm Sistem Hata Oranı, 1. WHO Uluslararası SARS-CoV-2 Standardı ile klinik negatif nazofaringeal sürüntü numunelerinin eklenmesiyle hazırlanan ~3X LoD konsantrasyonunda 1 seviye SARS-CoV-2 hedefi test edilerek değerlendirilmiştir. NeuMoDx 96 ve 288 Molecular System'lerde Doğrudan iş akışı kullanılarak toplam 200 tekrar işlenmiştir (sistem başına 100 tekrar). Hata oranı, elde edilen toplam geçerli sonuç sayısından yanlış negatif sonuçların yüzdesi olarak hesaplanmıştır. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay'deki SARS-CoV-2 hedefi için saptama oranı, her iki sistemde de %0 hata oranı gösteren NeuMoDx 96 ve 288 Molecular System'lar için %100 olarak bulunmuştur.

#### Sistem Sağlamlığı-İnhibisyon

İnhibisyon oranı, doğrulama ve onaylama çalışmaları boyunca yürütülen tüm negatif örneklerde Çözümlememiş (örnek işlem kontrolü, sistem hatası olmadığında amplifiye değildir) oran hesaplanarak belirlenmiştir. İşlenen toplam 1221 negatif örnekten toplam 11 Çözümlememiş sonuç elde edilmiştir, bu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay için %0,9 inhibisyon oranı göstermektedir.

#### REFERANSLAR

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

#### TİCARİ MARKALAR

BD™; Becton, Dickinson and Company firmasının ticari markasıdır

Hamilton®, Hamilton Company firmasının tescilli ticari markasıdır

Minitip Nylon® Flocked Swab, Copan Diagnostics, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır

NeuMoDx™ ve NeuDry™, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markalarıdır

TaqMan®, Roche Molecular Systems, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır

UTM-RT®, Copan Diagnostics, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

Bu belgede görülebilecek diğer tüm ürün isimleri, ticari markalar ve tescilli markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



#### SEMBOL ANAHTARI

**R only** Yalnızca reçete ile kullanılır



Üretici



*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Katalog numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık limiti



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

Teknik destek/Vijilans raporlaması: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



Tekrar kullanmayın



<n> test için yeterli içerik



Kullanma talimatına bakın



Dikkat



CE İşareti



İçerir



Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANY  
+49 2103 290

