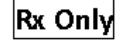


**200700 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip****DİKKAT: Yalnızca ABD İhracatı İçin****NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için**

Ürün kullanılmadan önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatları uygun şekilde izlenmelidir. Prospektüsteki talimatlardan farklı uygulama durumunda tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez. 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™ HAdV Quant Assay, insan plazma/serum ve idrarından ekstrakte edilen örneklerde insan adenovirüs (AdV) DNA'sının tanımlanması ve kantifikasyonuna yönelik otomatik, *in vitro* bir nükleik asit amplifikasyon testidir. NeuMoDx™ 288 Molecular System ve NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System'lar) üzerinde uygulanan NeuMoDx™ HAdV Assay, hedef nükleik asidi numuneden izole etme amaçlı otomatik DNA ekstraksiyonunu ve AdV genomundaki sekansları hedefleme amaçlı gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonunu (Polymerase Chain Reaction, PCR) içerir.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, diğer klinik bulgular ve laboratuvar bulgularıyla birlikte, AdV enfeksiyonunun teşhisi ve izlenmesinde yardımcı olarak tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Plazmanın hazırlanması için antikoagülasyon ajanı olarak EDTA içeren steril kan toplama tüplerinde veya plazma hazırlama tüplerinde (Plasma Preparation Tubes, PPT) toplanan insan tam kanı kullanılabilir. Serum ise serum toplama tüpleri veya serum ayırma tüplerinde (Serum Separation Tubes, SST) toplanmalıdır. Bir idrar numunesini test etmek için idrar örneği, koruyucu veya katkı maddesi olmadan standart idrar toplama kabında toplanır. Teste hazırlık amacıyla NeuMoDx™ System ile uyumlu bir birincil veya ikincil numune tüpündeki plazma/serum veya idrar otomatik işlemeye başlanması için özel bir numune tüpü taşıyıcı kullanılarak NeuMoDx™ System'a yüklenir.

Plazma/serum numuneleri için örneğin 550 µL'lik bir alikotu cihazdan NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 ile veya alternatif olarak, plazma/serum örneğinin 100 µL'lik bir alikotu NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 ile karıştırılır. İdrar örnekleri için örneğin 550 µL'lik bir alikotu cihazdan NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 ile karıştırılır.

NeuMoDx™ System, hedef nükleik asidi ekstrakte etmek, gerçek zamanlı PCR amplifikasyonu için izole DNA'yı hazırlamak ve mevcutsa amplifikasyon ürünlerini amplifiye etmek ve saptamak için gereken tüm adımları otomatik olarak gerçekleştirir. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işleminde karşılaşılabilecek NeuMoDx™ System veya reaktif hatalarının yanı sıra, potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla bir DNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC1) içerir.

Adenovirüsler (AdV'ler), insanlarda geniş bir dizi klinik sendromla ilişkili *Adenoviridae* ailesinin Mastadenovirüs grubuna ait olan, zarfsız çift sarmallı DNA virüsleridir. İnsan adenovirüs (HAdV) tipleri ve genotipleri yedi tür (A-G) halinde bilinmekte ve sınıflandırılmaktadır.¹ Genetik heterojenliklerinden ötürü, HAdV türlerinin tropizmi oldukça çeşitlidir ve bu da çeşitli organlarda ve dokularda enfeksiyonlara yol açmaktadır. AdV'ler febril solunum hastalığı, faringokonjunktival ateş, keratokonjunktivit veya gastroenterit ve diyareik hastalık salgınlarına sebep olabilir.¹ Enfeksiyon, enfekte bireylere maruz kalma (aerosolleşmiş damlacıkların solunması, konjunktival inokülasyon, fekal oral yayılma), eksojen kaynaklardan alma (örn. yastıklar, çarşafklar, dolaplar, silahlar) veya reaktivasyon yoluyla meydana gelebilir. İnkübasyon süresi 2 ile 14 gün arasında değişir. Latent AdV lenfoid dokuda, renal parankimde veya diğer dokularda yıllarca kalabilir; reaktivasyon bağışıklığı ağır derecede baskılanmış olan hastalarda gerçekleşebilir.¹

Uygun diyagnostik HAdV takibinin önemi, bağışıklık yetmezliği bulunan ve invazif enfeksiyonu bulunan hastalarda morbidite ve mortalitenin hem pediyatrik hem de yetişkin gruplarında çok yüksek olabilmesiyle vurgulanmaktadır.² Kantitatif viral yük ölçümleri enfeksiyon teşhisine katkıda bulunabilir ve tedaviye klinik yanıtla ilişkili olan vekil unsurlar olarak görev görebilir. PCR, progresif adenovirüs ile ilişkili hastalıklar açısından risk altında olan asemptomatik hastaların tespiti için etkili bir tarama modalitesi olabilir.²

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ System'da NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, analizi gerçekleştirmek için NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, NeuMoDx™ Lysis Buffer 2, NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 ve NeuMoDx™ genel amaçlı kullanılan reaktiflerini kullanır. Reaktiflerin saklama sıcaklığı +15/+30 °C'dir.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, gerçek zamanlı PCR ile otomatik DNA ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptamasını bir araya getirir. NeuMoDx™ System ile uyumlu birincil veya ikincil numune tüplerinde yer alan Plazma/Serum veya idrar numuneleri, işleme amacıyla NeuMoDx™ System'a yüklenerek olan bir numune tüpü taşıyıcıya yerleştirilir. Başka operatör müdahalesi gerekmez.

NeuMoDx™ System'lar; hücre lizisi, DNA 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. Partiküller, bağlanan nükleik asitler ile birlikte, bağlanmayan, DNA dışı bileşenlerin NeuMoDx™ Wash Reagent ile yıkanarak daha fazla giderildiği ve bağlanan DNA'nın, NeuMoDx™ Release Reagent kullanılarak elüsyonunun yapıldığı NeuMoDx™ Cartridge'e yüklenir. NeuMoDx™ System'lar daha sonra, AdV'ye özgü hedeflerin ve SPC1 hedeflerinin PCR amplifikasyonu için gerekli olan tüm öğeleri içeren Sentinel CH tescilli dondurularak kurutulmuş

amplifikasyon reaktiflerini (STAT-NAT® teknolojisi) rehidre etmek için elüsyonu yapılan DNA'yı kullanır. Liyofilize PCR reaktifleri sulandırıldıktan sonra NeuMoDx™ System, hazırlanan PCR'ye hazır karışımı, NeuMoDx™ Cartridge'in içine dağıtır. Kontrol ve hedef DNA sekanslarının (mevcutsa) amplifikasyonu ve saptanması, NeuMoDx™ Cartridge'in PCR bölgesi alanında gerçekleşir. NeuMoDx™ Cartridge, gerçek zamanlı PCR sonrasında ampikonu bulunduracak ve böylece, amplifikasyon sonrası kontaminasyon riskini temelde tamamen ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmıştır.

Amplifiye hedefler, ampikonların ilgili hedeflerine özgü florojenik oligonükleotid prob moleküllerinin kullanıldığı hidroliz probu kimyası (yaygın olarak TaqMan® kimyası olarak adlandırılır) kullanılarak gerçek zamanlı olarak saptanır. TaqMan problemleri, oligonükleotid probunun 5' ucuna kovalent bağlanan bir florofordan ve 3' ucunda bir baskılayıcıdan oluşur. Prob intakt durumdayken florofor ve baskılayıcı birbirine yakındır. Bu da, baskılayıcı molekülünün, florofor tarafından FRET (Förster Rezonans Enerji Transferi) aracılığıyla yayılan floresansı baskılamasına yol açar. TaqMan problemleri, belirli bir primer seti tarafından amplifiye edilen bir DNA 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 salınmasına ve baskılayıcı ile yakın mesafeyi aşarak FRET kaynaklı baskılama etkisinin aşılmasına yol açar ve floroforun floresans ile saptanmasını sağlar. NeuMoDx™ System kantitatif PCR ısıl döngüleyicide saptanan floresan sinyali, salınan florofor ile doğru orantılıdır ve mevcut olan hedef DNA miktarı ile korele edilebilir.³

5' ucunda floroforlar ve 3' ucunda baskılayıcılar ile etiketlenen TaqMan® problemleri AdV DNA'sı ve SPC1 DNA'sını saptamak için kullanılır. NeuMoDx™ System yazılımı, her amplifikasyon döngüsünün sonunda TaqMan problemleri tarafından yayılan floresan sinyalini izler. Amplifikasyon tamamlandığında NeuMoDx™ System yazılımı, verileri analiz eder ve nihai sonucu (POSITIVE (POZİTİF) / NEGATIVE (NEGATİF) / INDETERMINATE (ŞÜPHELİ) / UNRESOLVED (ÇÖZÜMLENMEMİ) / NO RESULT (SONUÇ YOK)) raporlar. Bir sonuç pozitifse ve hesaplanan konsantrasyon kantitasyon sınırları dahilindeyse NeuMoDx™ System yazılımı aynı zamanda örnekle ilişkili bir kantitatif değer sunar.

REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ

Sağlanan Materyal

REF	İçindekiler	Ünite başına test	Paket başına test
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>SPC1'e özgü TaqMan® prob ve primerlerine ek olarak AdV'ye özgü TaqMan® prob ve primerlerini içeren Dondurularak Kurutulmuş PCR reaktifleri.</i>	16	96

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Reaktifler ve Sarf Malzemeleri (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Standart eğrinin geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HAdV Yüksek ve Düşük Kurutulmuş Kalibratör setleri</i>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>NeuMoDx HAdV Quant Assay'in günlük geçerliliğini belirlemek için tek kullanımlık HAdV Pozitif kurutulmuş kontrol ve Negatif kontrol setleri</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400900	NeuMoDx™ Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton CO-RE Uçlar (1.000 µL)

Gerekli Cihazlar

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, yalnızca NeuMoDx™ System'lar ile in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
- Testi gerçekleştirmeden önce, kit prospektüsünde yer alan tüm talimatları okuyun.
- 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 kırık sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- Başka ticari kitlerden amplifikasyon reaktifleriyle karıştırmayın.
- Tüm NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'leri alüminyum zarflarında ışık ve nemden koruyarak muhafaza edin.
- Klinik örnekleri için test sonuçlarının oluşturulabilmesi için geçerli bir test kalibrasyonu (NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit'ten [REF 800801] yüksek ve düşük kalibratörler işlenerek oluşturulur) bulunmalıdır.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ile test boyunca 24 saatte bir olmak üzere NeuMoDx™ HAdV External Control Kit'in (REF 900801) işlenmesi gerekir.
- Minimum numune hacmi, aşağıda tanımlandığı şekilde tüp boyutu, numune taşıyıcı ve numune hacmi mL iş akışına bağlıdır. Belirtilen minimum değer in altındaki hacim "Quantity Not Sufficient" (Miktar Yeterli Değil) Hatasına neden olur.
- Uygun olmayan sıcaklıklarda veya belirtilen saklama sürelerinden daha uzun süre saklanmış numuneler üzerinde AdV tayininin gerçekleştirilmesi, NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kullanılırken geçersiz veya hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Tüm reaktiflerin ve sarf malzemelerinin mikrobiyal ve deoksiribonükleaz (DNaz) kontaminasyonundan kaçının. İkincil numune tüpleri kullanılıyorsa steril, DNaz içermeyen tek kullanımlık transfer pipetleri kullanmanız tavsiye edilir. Her numune için yeni bir pipet kullanın.
- Kontaminasyonu önlemek için NeuMoDx™ Cartridge'i 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™ HAdV Quant Test Strip'in, test için gerekli olan ilave sarf malzemelerinin ve reaktiflerin; eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu donanımların 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™ HAdV Quant Test Strip'in veya NeuMoDx™ Extraction Plate'in folyo mührüne veya NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, 2 ve 5 kaplarının üst yüzeyine dokunmamaya dikkat edilmelidir. Sarf malzemeleri ve reaktifler yalnızca yan yüzeylere dokunarak kullanılmalıdır.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.neumodx.com/client-resources adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ağızla pipetlemeyin. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin ve bir şey yiyip içmeyin.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve OSHA Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Standardı⁴, Biyolojik Güvenlik Seviyesi²⁻⁵ içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanın veya enfeksiyöz ajan içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller için diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarını^{6,7} kullanın.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'den elde edilen sonuçlar, diğer klinik bulgular ve laboratuvar bulgularıyla birlikte yorumlanmalıdır.
- Diğer testlerde olduğu gibi, negatif sonuçlar AdV enfeksiyonunu ihtimal dışı bırakmaz.
- Metin kenar boşluğundaki dikey bir çubuk, önceki kullanım talimatları versiyonuyla karşılaştırmalı olarak değişiklikleri gösterir.
- Yeniden kullanmayın.

ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE

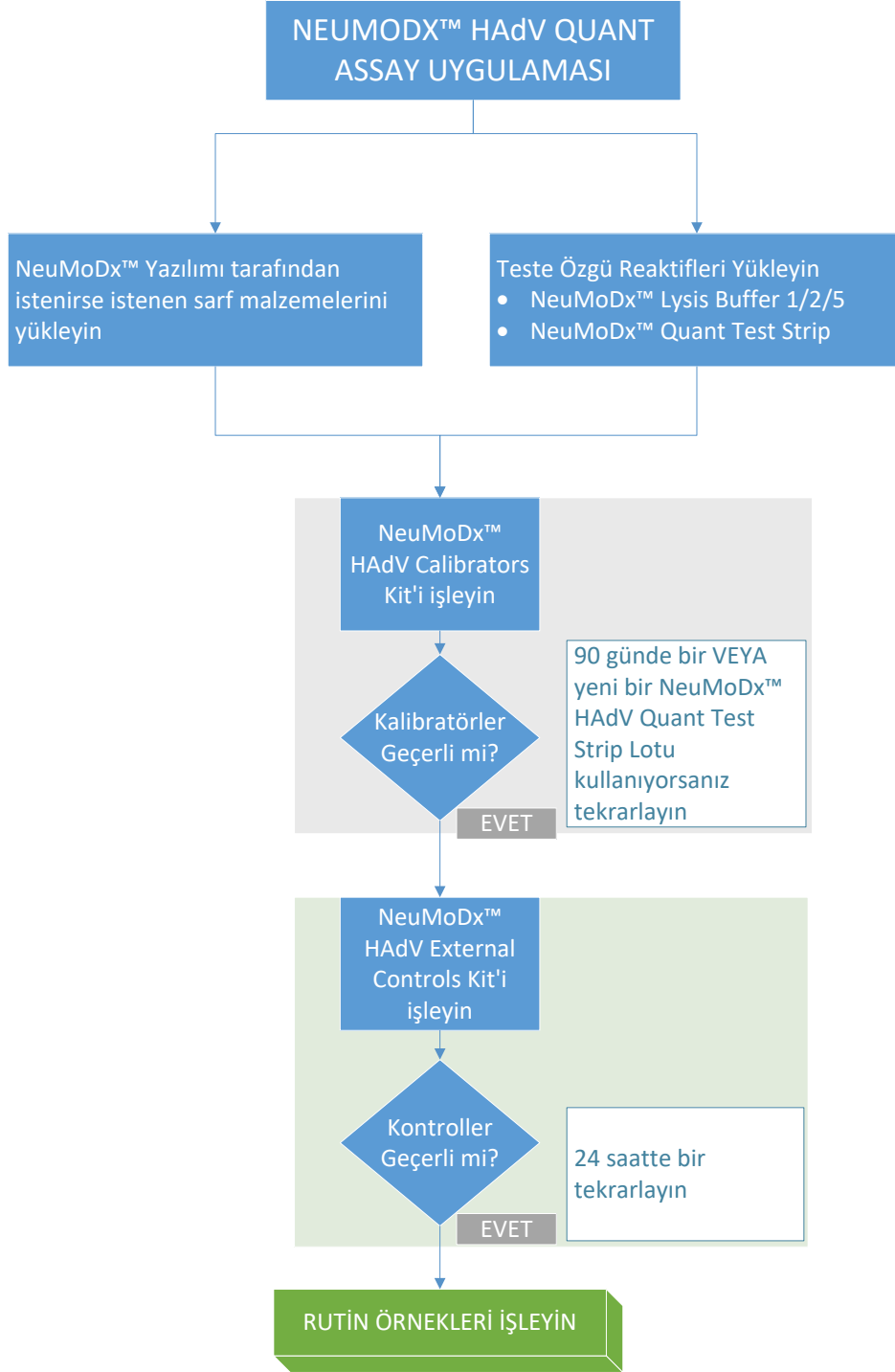
- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'ler, birincil ambalajında, 15 ila 30°C sıcaklıkta, ürün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- NeuMoDx™ System'a yüklenen bir NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, 28 gün boyunca stabildir. NeuMoDx™ System yazılımı, NeuMoDx™ System üzerinde 28 günden daha uzun süre kullanımda olan test şeritlerinin çıkarılmasını isteyecek ve yeni NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'lerin açılması (şeritleri torbadan çıkarın) ve NeuMoDx System'a yüklenmesi gerekecektir. NeuMoDx System'a yükleme sırasında şeridin alüminyum folyosunu çıkarmayın.
- NeuMoDx™ Calibrator'lar ve Control'ler enfeksiyöz değildir ancak sistemde işlendikten sonra, uygun kullanılmadığı takdirde kontaminasyona yol açabilecek hedef materyal içerdiklerinden kullanımdan sonra laboratuvarın biyolojik tehlikeli atığına atılmalıdır.

NUMUNE TOPLAMA, TAŞIMA VE SAKLAMA

1. Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın.
2. Birincil tüplerde saklanan tam kan veya plazma/serum numunelerini dondurmuyun.
3. Plazma numunelerini hazırlamak için tam kan, antikoagülan olarak EDTA kullanılarak steril tüplerde toplanmalıdır. Serum numuneleri, serum ayırma tüplerinde hazırlanmalıdır. İdrar örnekleri, steril tüplerde veya kaplarda toplanmalıdır. Numune tüpü üreticisinin talimatlarını izleyin.

4. Yukarıda listelenen cihazlarda toplanan tam kan, plazma/serum hazırlığı için 2 °C ila 8 °C sıcaklıkta, 24 saate kadar saklanabilir ve/veya taşınabilir. Örnek hazırlığı üreticinin talimatları doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
5. Taze işlenmemiş İdrarın ortam sıcaklığında saklanması en aza indirilmelidir çünkü düşük pH ve yüksek üre, özellikle 25 °C ve üzeri sıcaklıklarda DNA'yı hızlıca denatüre eder.
6. Hazırlanan plazma/serum numuneleri, işleme öncesinde NeuMoDx™ System'da 24 saate kadar saklanabilir; hazırlanan idrar numuneleri işleme öncesinde NeuMoDx™ System'da 16 saate kadar saklanabilir. İlave saklama süresi gerekiyorsa numunelerin soğutulması veya ikincil alikotlar olarak dondurulması önerilir.
7. Hazırlanan plazma/serum ve idrar numuneleri testten önce, 8 günü aşmamak kaydıyla 2 ila 8 °C sıcaklıkta ve oda sıcaklığında maksimum 24 (plazma/serum) veya 16 (idrara) saat saklanmalıdır.
8. Hazırlanan numuneler, plazma için 8 haftaya kadar < -20 °C'de, serum için ise işlenmeden önce 2 hafta olmak üzere saklanabilir. Ne plazma ne de serum örnekleri, kullanılmadan önce 2'nin üzerinde dondurma/çözdürme döngüsüne tabi tutulmamalıdır:
 - a. Örnekler dondurulmuşsa örneklerin oda sıcaklığında (15-30 °C) tamamen çözünmesini bekleyin; eşit dağılımlı bir örnek elde etmek için vorteksleyin.
 - b. Dondurulmuş örnekler çözündürüldükten sonra 24 saat içinde test gerçekleştirilmelidir.
 - c. Plazma/serumun birincil toplama tüplerinde dondurulması önerilmez.
9. İdrar örnekleri işlendikten sonra 2 ila 8 °C'de saklanabilir.
10. Gönderilen numuneler ambalajlanmalı ve uygun ülke düzenlemeleri ve/veya uluslararası düzenlemeler ile uyumlu bir şekilde etiketlenmelidir.
11. Numuneleri anlaşılır bir şekilde etiketleyin ve numunelerin AdV testi için olduğunu belirtin.
12. *Test Hazırlığı* bölümüne ilerleyin.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in genel uygulama süreci aşağıda *Şekil 1* üzerinde özetlenmiştir.



Şekil 1: NeuMoDx HAdV Quant Assay Uygulaması İş Akışı

KULLANMA TALİMATI

Test Hazırlığı

Plazma/Serum örnekleri için NeuMoDx™ HAdV Quant Assay doğrudan birincil kan toplama tüplerinden veya ikincil tüplerdeki numune alikotlarından çalışılabilir. İşleme, iki numune hacmi işleme iş akışından biri kullanılarak gerçekleştirilebilir: 550 µL numune işleme iş akışı veya 100 µL numune işleme iş akışı. İdrar örnekleri yalnızca 550 µL numune iş akışı kullanılarak çalışılır.

1. Numune barkod etiketini, NeuMoDx System™ ile uyumlu numune tüpüne uygulayın. Birincil kan toplama tüpü etiketlenebilir ve üreticinin talimatları doğrultusunda santrifügasyon sonrası doğrudan 32 tüplü bir Numune Tüpü Taşıyıcıya yerleştirilebilir.
2. Birincil toplama tüpündeki plazma/serum numunesini test ediyorsanız barkodlu tüpü bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve NeuMoDx System'a yüklemeye önce kapağının çıkarıldığından emin olun. Jel/beyaz kan hücresi katmanının üzerindeki minimum hacimler aşağıda tanımlanmıştır ve numuneler tüp üreticisinin talimatları doğrultusunda toplandığı ve işlendiği sürece elde edilecektir. Uygun şekilde toplanmayan numuneler için performans garantisi edilemez.

Kan Toplama Tüp Tipi	Minimum Gerekli Numune Hacmi	
	550 µL İş Akışı	100 µL İş Akışı
SST – 3,5 mL	1.550 µL	1.150 µL
PPT/SST – 5,0 mL	1.800 µL	1.400 µL
PPT/SST – 8,5 mL	2.500 µL	2.150 µL
K ₂ EDTA/Serum – 4,0 mL	1.050 µL	650 µL
K ₂ EDTA/Serum – 6,0 mL	1.250 µL	850 µL
K ₂ EDTA/Serum – 10,0 mL	1.600 µL	1.200 µL

3. İdrar örnekleri veya ikincil tüpteki Plazma/Serum örnekleri için aşağıda tanımlanan hacimlere göre, NeuMoDx System ile uyumlu olan barkodlu numune tüpüne numunenin bir alikotunu aktarın:

Numune Tüpü Taşıyıcısı	Tüp Boyutu	Minimum Gerekli Numune Hacmi	
		550 µL İş Akışı	100 µL İş Akışı (Yalnızca Plazma/Serum)
32-Tube Specimen Tube Carrier (32 Tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısı)	11-14 mm çap x 60-120 mm yükseklik	700 µL	350 µL
24-Tube Specimen Tube Carrier (24 Tüplü Numune Tüpü Taşıyıcısı)	14,5-18 mm çap x 60-120 mm yükseklik	1.100 µL	750 µL
Low Volume Specimen Tube Carrier (Düşük Hacimli Numune Tüpü Taşıyıcısı)	1,5 mL'lik konik tabanlı mikrosantrifüj tüpü	650 µL	250 µL

NeuMoDx System Çalışması

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 288 ve 96 Molecular System'ların Operatör Kılavuzlarına başvurun (p/n 40600108 ve 40600317)

1. Test isteğini, istenen numune ve tüp tipine göre NeuMoDx System'a yükleyin:
 - 550 µL numune hacmi, numune tipi "Plasma" (Plazma), "Serum" veya "Urine" (İdrar) olarak tanımlanarak test edilir
 - 100 µL numune hacmi, numune tipi "Plasma2" (Plazma2) veya "Serum2" olarak tanımlanarak test edilir
 - Test isteğinde tanımlanmamışsa varsayılan olarak, bir Secondary Tube (İkincil Tüp) içinde Plazma (Plazma) numune tipi kullanılacaktır.
2. Alüminyum NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip torbalarını yatay çentiklerle gösterilen noktadan kesin.
3. Kullanımdan hemen önce şeritleri torbalardan çıkarın.
4. Torbaları kullanmadan önce mutlaka mühürlenmiş olduklarından ve kurutucu saşesinin hala içinde olduğundan emin olun. Yalnızca hasar görmemiş ambalajları kullanın.
5. Kurutucu saşesi turuncudan yeşile dönerse alüminyum torbaları ve içeriklerini atın.

6. Bir veya daha fazla NeuMoDx™ System Test Şeridi taşıyıcısını, NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'ler ile doldurun ve dokunmatik ekranı kullanarak Test Şeridi Taşıyıcılarını NeuMoDx™ System'a yükleyin.
7. 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.
8. NeuMoDx™ System yazılımı tarafından istenmesi halinde NeuMoDx™ Wash Reagent, NeuMoDx™ Release Reagent'ı değiştirin, Sıvı Geçirme Atığı, Biyolojik Tehlikeli Atık Kabı (yalnızca NeuMoDx 288 Molecular System), Uç Atık Kutusu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusunu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) uygun şekilde boşaltın.
9. NeuMoDx™ System yazılımı tarafından istenirse Calibrator'lar (REF 800801) ve/veya External Control'leri (REF 900801) gerektiği şekilde işleyin. Kalibratörler ve kontrollere ilişkin daha fazla bilgi Sonuçları İşleme bölümünde bulunabilir.
10. Numune/kalibratör/kontrol tüplerini standart bir 32 Tüplü Taşıyıcıya yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
11. Numune Tüpü Taşıyıcıyı, Otomatik Yükleyici rafındaki herhangi bir uygun konuma 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

- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip yalnızca NeuMoDx™ System'lar üzerinde kullanılabilir.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in performansı antikoagülan olarak EDTA ile toplanan tam kandan hazırlanan plazma ve serum numunelerinden ve idrar numunelerinden belirlenmiştir. NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in diğer klinik numune türleriyle kullanımı değerlendirilmemiştir ve testin diğer numune türleri ile performans özellikleri bilinmemektedir.
- 100 µL numune hacmi iş akışı kullanıldığında, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in saptama limitinde ve alt kantitasyon limitinde ufak bir artış gözlemlenmiştir.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, heparinize insanlardan alınan örneklerle kullanılmamalıdır.
- AdV saptaması örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanma ve saklamaya bağlıdır.
- Kalibratörler ve harici kontroller, prospektüste önerildiği şekilde ve rutin klinik örnekler işlenmeden önce NeuMoDx™ System yazılımı tarafından istenmesi halinde işlenmelidir.
- 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™ HAdV Quant Assay'in saptama limitinin altında olduğu için yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.
- NeuMoDx™ System'ın kullanımı, NeuMoDx™ System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.
- Hem AdV hedefinin hem de SPC1 hedefinin amplifiye olmaması durumunda geçersiz bir sonuç (Indeterminate (Şüpheli), No Result (Sonuç Yok) veya Unresolved (Çözülmemiş)) raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sonucu Positive (Pozitif) ancak kantitasyon değeri kantitasyon limitlerinin ötesindeyse NeuMoDx™ System, saptanan AdV'nin Alt Kantitasyon Limitinin (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) altında mı yoksa Üst Kantitasyon Limitinin (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) üstünde mi olduğunu raporlar.
- Saptanan AdV'nin LLoQ'nun altında olması durumunda NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, numunenin başka bir alikotu ile (istenirse) tekrarlanabilir.
- Saptanan AdV'nin ULoQ'nun üstünde olması durumunda NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, orijinal numunenin seyreltilmiş bir alikotu ile tekrarlanabilir. AdV negatif plazmanın veya Basematrix 53 Diluent'in (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) 1:1.000 oranında bir dilüsyonu önerilir. Orijinal numunenin konsantrasyonu aşağıdaki şekilde hesaplanabilir:
$$\text{Orijinal numune konsantrasyonu} = \log_{10}(\text{seyreltme faktörü}) + \text{seyreltilmiş örneğin raporlanan konsantrasyonu.}$$
- PCR inhibitörlerinin zaman zaman plazma/serumda veya idrarda bulunması, bir sistem Kantitasyon Hatasına yol açabilir. Böyle bir durumda, testin, 1:10 veya 1:100 Basematrix'te seyreltilmiş aynı numune ile tekrarlanması önerilir.
- Pozitif bir sonuç, her zaman canlı organizmaların varlığına işaret etmez. Bununla birlikte pozitif bir sonuç, AdV DNA'sı varlığının olası olduğu anlamına gelir.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tarafından hedeflenen korunmuş bölgelerdeki silinme veya mutasyonlar, saptamayı etkileyebilir veya NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kullanılırken hatalı bir sonuca yol açabilir.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'den elde edilen sonuçlar, klinik gözlemler ve doktorun ulaşabildiği diğer bilgilere ek olarak kullanılmalıdır. Test, enfeksiyon tanısı koyma amacı taşımamaktadır.
- Kontaminasyonu önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi iyi laboratuvar uygulamaları önerilir.

SONUÇLARI İŞLEME

Mevcut sonuçlar, NeuMoDx™ System dokunmatik ekranında bulunan Results (Sonuçlar) penceresindeki "Results" (Sonuçlar) sekmesinden görüntülenebilir veya yazdırılabilir.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sonuçları NeuMoDx™ System yazılımı tarafından, NeuMoDx™ HAdV Tahlil Tanımlama Dosyasında (HAdV Assay Definition File, HAdV ADF) belirtilen karar algoritması ve sonuç işleme parametreleri kullanılarak otomatik olarak oluşturulur. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sonucu, hedefin ve örnek işleme kontrolünün amplifikasyon durumuna dayalı olarak Negative (Negatif), Raporlanan AdV konsantrasyonu ile Positive (Pozitif), ULoQ'nun üzerinde Positive (Pozitif), LLoQ'nun altında Positive (Pozitif), Indeterminate (Şüpheli) (IND), Unresolved (Çözümlememiş) (UNR) veya No Result (Sonuç Yok) (NR) olarak raporlanabilir. Sonuçlar, aşağıda **Tablo 1** içinde özetlenen karar algoritmasına dayalı olarak raporlanır.

Tablo 1: NeuMoDx™ HAdV Quant Assay Karar Algoritmasının Özeti

Sonuç	Adv	Örnek İşleme Kontrolü (SPC1)	Sonucun Yorumlanması
Raporlanan Konsantrasyonla Birlikte Positive (Pozitif)	Amplified (Amplifiye) $2 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ kopya/mL (550 µL İş Akışı)* $2,88 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ kopya/mL (100 µL İş Akışı)*	Amplified (Amplifiye) veya Not Amplified (Amplifiye Değil)	Kantitatif aralık içinde HAdV DNA'sı saptandı
Positive (Pozitif), Üst Kantitasyon Limitinin [Upper Limit of Quantitation, ULoQ] üzerinde	Amplified (Amplifiye) [ADV] > 8,0 \log_{10} kopya/mL	Amplified (Amplifiye) veya Not Amplified (Amplifiye Değil)	Kantitatif aralığın üzerinde HAdV DNA'sı saptandı
Positive (Pozitif), Alt Kantitasyon Limitinin [Lower Limit of Quantitation, LLoQ] altında	Amplified (Amplifiye) [ADV] < 2 \log_{10} kopya/mL (550 µL İş Akışı)* [ADV] < 2,88 \log_{10} kopya/mL (100 µL İş Akışı)*	Amplified (Amplifiye) veya Not Amplified (Amplifiye Değil)	Kantitatif aralığın altında HAdV DNA'sı saptandı
Negative (Negatif)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Amplified (Amplifiye)	HAdV DNA'sı saptanmadı
Indeterminate (Şüpheli)	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptandı, Örnek İşleme Tamamlandı)		Tüm hedef sonuçları geçersiz; örneği yeniden test edin†
No Result (Sonuç Yok)	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†
Unresolved (Çözümlememiş)	Not Amplified, No System Error Detected (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptanmadı)		Tüm hedef sonuçları geçersiz; örneği yeniden test edin†

*550 µL İş Akışı, Plazma/Serum ve İdrar numuneleriyle kullanılır. 100 µL İş Akışı, yalnızca Plazma/Serum numuneleriyle kullanılır.

†NeuMoDx System, son kullanıcının, sonuç raporlamasındaki gecikmeleri en aza indirmek için bir IND (Şüpheli)/NR (Sonuç Yok)/UNR (Çözümlememiş) sonucunun otomatik olarak yeniden işleneceğinden emin olmak üzere seçebileceği, otomatik Rerun (Tekrar Çalıştırma)/Repeat (Tekrarlama) özelliğine sahiptir.

Test Hesaplaması

- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in Kantitasyon aralığında olan örnekler söz konusu olduğunda, örneklerdeki AdV DNA'sı konsantrasyonu, saklanan standart eğri kalibrasyon katsayısıyla ve numune hacmiyle birlikte kullanılarak hesaplanır.
 - Belirli bir NeuMoDx™ System'da belirli bir NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lotu için Standart Eğri geçerliliğini belirlemek üzere işlenen NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit'in sonuçlarına dayalı olarak bir kalibratör katsayısı hesaplanır.
 - Kalibrasyon katsayısı, AdV DNA'sı konsantrasyonunun nihai tayini için kullanılır.
 - NeuMoDx™ Yazılımı, numune mL'si başına AdV DNA'sı konsantrasyonunu belirlerken numune giriş hacmini hesaba katar.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sonuçları \log_{10} kopya/mL cinsinden raporlanır.
- Bilinmeyen örneklerin ortaya çıkan kantitasyonu, dijital damlacık PCR (ddPCR) ile kopya/mL olarak ifade edilen, ticari bir kantifiye Adenovirüs Doğrulama Paneline göre izlenebilir.

Test Kalibrasyonu

Numunelerdeki AdV DNA'sı miktarını belirlemek için Standart Eğriye dayalı olan geçerli bir kalibrasyon gereklidir. Geçerli sonuçlar elde etmek için NeuMoDx™ Molecular, Inc. tarafından sağlanan kalibratörler kullanılarak bir test kalibrasyonu tamamlanmalıdır.

Kalibratörler

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator bir kit içinde sağlanır (REF 800801) ve sentetik AdV DNA'sının kurutulmuş bir peletinden oluşur.

- NeuMoDx™ System'a yeni bir AdV Tahlil Tanımlama Dosyası yüklenmişse, mevcut kalibratör setinin geçerlilik süresi (mevcut durumda 90 güne ayarlıdır) dolmuşsa veya NeuMoDx™ System yazılımı üzerinde değişiklik yapılmışsa her yeni NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lotu ile birlikte bir AdV kalibratör setinin işlenmesi gerekir.
- NeuMoDx™ System yazılımı, kullanıcıyı, kalibratörlerin ne zaman işlenmesi gerektiğine dair uyarır. Kalibratörler başarılı bir şekilde işlenene kadar yeni bir test şeridi lotu test için kullanılamaz.
- Yeni bir AdV kalibratör setinin işlenmesi gerekiyorsa testi gerçekleştirmeden önce NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit prospektüsünde bulunan tüm talimatları okuyun.
- Kalibrasyon geçerliliği aşağıdaki şekilde belirlenir:
 - Geçerliliği belirlemek için yüksek ve düşük olmak üzere iki set kalibratör işlenmelidir.
 - Geçerli sonuçlar elde etmek için 3 tekrarın en az 2'sinden, ön tanımlı parametreler dahilinde sonuçlar elde edilmelidir. Düşük kalibratör nominal hedefi 3 log₁₀ kopya/mL, yüksek kalibratör nominal hedefi ise 5 log₁₀ kopya/mL'dir.
 - Kalibrasyon katsayısı, test şeridi lotları arasında beklenen farklılığı dikkate alacak şekilde hesaplanır. Bu kalibrasyon katsayısı, nihai AdV konsantrasyonunun belirlenmesinde kullanılır.
- Bir veya her iki kalibratörün geçerlilik kontrolünde başarısız olması durumunda başarısız kalibratörlerin işlenmesini, yeni bir şişe kullanarak tekrarlayın. Kalibratörlerden birisinin geçerlilik kontrolünde başarısız olması halinde sistem kullanıcının her iki kalibratörü de tekrar çalıştırmasını gerektirmediği için yalnızca başarısız olan kalibratörün tekrarlanması mümkündür.

Kalite Kontrol

Yerel yönetmelikler tipik olarak, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinden laboratuvarın sorumlu olduğunu ve üzerinde değişiklik yapılmamış, onaylı bir test sistemine yönelik doğrulanmış performans özellikleri kullanılarak kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir.

Harici Kontroller

- HAdV Harici Kontrol, HAdV External Control Kit (REF 900801) içinde NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından sağlanır. Pozitif kontroller sentetik AdV DNA'sının kurutulmuş bir peletini içerir.
- Pozitif ve negatif harici kontrollerin, 24 saatte bir kez işlenmesi gerekir. Geçerli bir harici kontrol seti mevcut değilse NeuMoDx™ System yazılımı, kullanıcıdan, örnek sonuçlarının raporlanabilmesi için bu kontrollerin işlenmesini ister.
- Harici kontroller gerekiyorsa testi gerçekleştirmeden önce, pozitif ve negatif kontrolleri NeuMoDx™ HAdV External Control Kit prospektüsünde belirtildiği şekilde hazırlayın.
- Dokunmatik ekranı kullanarak ve Otomatik Yükleyici rafına bir Numune Tüpü Taşıyıcısı yerleştirilmiş olarak, pozitif ve negatif kontrol şişelerini NeuMoDx™ System'a yükleyin. NeuMoDx™ System, barkodu tanıy ve test için gerekli olan reaktiflerin veya sarf malzemelerinin bulunmaması söz konusu değilse numune tüplerini işlemeye başlar.
- Harici kontrollerin geçerliliği, beklenen sonuca dayalı olarak NeuMoDx™ System tarafından değerlendirilir. Pozitif kontrol, AdV Positive (Pozitif) bir sonuç, negatif kontrol ise AdV Negative (Negatif) bir sonuç vermelidir.
- Harici kontroller için tutarsız sonuçlar aşağıdaki şekilde ele alınmalıdır:
 - Negatif kontrol örneği için Positive (Pozitif) test sonucu raporlanması, numune kontaminasyon sorununa işaret eder.
 - Pozitif kontrol örneği için Negative (Negatif) test sonucu raporlanması, reaktif veya cihaz ile ilgili bir sorun olduğuna işaret eder.
 - Yukarıdaki durumların herhangi birinde veya Indeterminate (Şüpheli) (IND) bir sonuç ya da No Result (Sonuç Yok) (NR) durumunda, başarısız NeuMoDx™ HAdV External Control'u geçerlilik testinde başarısız olan kontrollerin bulunduğu yeni bir şişeye tekrarlayın.
 - Pozitif NeuMoDx™ HAdV External Control, Negative (Negatif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx™ müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
 - Negatif NeuMoDx™ HAdV External Control, Positive (Pozitif) sonuç raporlamaya devam ederse NeuMoDx™ müşteri hizmetleri ile iletişime geçmeden önce, TÜM reaktifleri değiştirmek de dahil olmak üzere, tüm olası kontaminasyon kaynaklarını ortadan kaldırmayı deneyin.

Örnek İşleme (Dahili) Kontrolleri

Eksojen bir Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC1), NeuMoDx™ Extraction Plate'e dahil edilir ve her bir örnekle, tüm nükleik asit ekstraksiyonu ve gerçek zamanlı PCR amplifikasyonu işleminden geçer. SPC1'e özgü primerler ve probalar da her bir NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'e eklenerek, multiplaks gerçek zamanlı PCR aracılığıyla, hedef HAdV DNA'sı (varsa) ile SPC1'in varlığının saptanmasını sağlar. SPC1 amplifikasyonunun saptanması, NeuMoDx™ System yazılımının DNA ekstraksiyonunun ve PCR amplifikasyon işlemlerinin etkililiğini izlemesini sağlar.

Geçersiz Sonuçlar

NeuMoDx™ System üzerinde gerçekleştirilen bir NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in geçerli bir sonuç üretmemesi durumunda, meydana gelen hatanın türüne dayalı olarak Indeterminate (IND) (Şüpheli), No Result (NR) (Sonuç Yok) veya Unresolved (UNR) (Çözümlememiş) sonucu raporlanır.

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

UNR (Çözümlememiş) sonucu, AdV DNA'sı veya SPC1'in geçerli bir amplifikasyonu saptanmışsa raporlanır. Bu durum, olası bir reaktif hatasına veya inhibitörlerin varlığına işaret eder. UNR (Çözümlememiş) sonucunun raporlanması durumunda ilk adım olarak tekrar test yapılır. Yeniden yapılan test başarısız olursa örnek inhibisyonunun etkilerini hafifletmek için seyreltilmiş bir numune kullanılabilir.

NeuMoDx System üzerinde gerçekleştirilen bir NeuMoDx™ HAdV Quant Assay geçerli bir sonuç üretmezse ve örnek işleme tamamlanmadan önce iptal edilirse bu durum No Result (NR) (Sonuç Yok) olarak raporlanır. NR (Sonuç Yok) raporlanması durumunda yeniden test yapılması önerilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Analitik Duyarlılık – Saptama Limiti¹²

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in Analitik Duyarlılığı, AdV negatif plazma/serum ve idrar örneklerinde, NeuMoDx System'larda Saptama Limitini (Limit of Detection, LoD) belirleme amacıyla, EDX AdV Verification Panel'in (Exact Diagnostics) bir dilüsyon serisi test edilerek karakterize edilmiştir. Plazma/serum (550 µL) ve idrar için LoD, %95 Güven Aralığı (Confidence Interval, CI) ile Probit stili analizle belirlenmiş konsantrasyonun üzerinde olan, deneysel olarak belirlenen en yakın hedef seviyesi olarak tanımlanmıştır. Plazma/serum (100 µL) için, doğruluk oranı analiziyle 750 kopya/mL'lik tekli bir örnek konsantrasyonu araştırılmış ve saptama oranı %95'in üzerindeyse LoD için doğrulanmıştır. Çalışma 3 gün boyunca, birden fazla NeuMoDx™ reaktif lotu ile gerçekleştirilmiştir. Gün başına her bir seyreltme seviyesinde 42 tekrar (pozitif örnekler) ve negatif örnekler için 8 tekrar işlenmiştir. Saptama oranları *Tablo 2* ve *3*'te gösterilmektedir.

Tablo 2: NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in LoD Tayini İçin Pozitif Saptama Oranları (Plazma/Serum 550 µL ve İdrar).

Hedef Konsantrasyon [kopya/mL]	Hedef Konsantrasyon [log ₁₀ kopya/mL]	PLAZMA/SERUM 550 µL İş Akışı			İDRAR		
		Geçerli Testlerin Sayısı	Pozitiflerin Sayısı	Saptama Oranı	Geçerli Testlerin Sayısı	Pozitiflerin Sayısı	Saptama Oranı
200	2,30	42	42	%100	42	42	%100
100	2,00	42	41	%97,62	42	41	%97,62
70	1,85	42	39	%92,86	42	29	%69,05
50	1,48	42	20	%47,62	42	14	%33,33
NEG	0,00	24	0	%0	24	0	%0

Tablo 3: NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in LoD Tayini İçin Pozitif Saptama Oranları (Plazma/Serum 100 µL).

Hedef Konsantrasyon [kopya/mL]	Hedef Konsantrasyon [log ₁₀ kopya/mL]	PLAZMA/SERUM 100 µL İş Akışı		
		Geçerli Testlerin Sayısı	Pozitiflerin Sayısı	Saptama Oranı
750	2,88	89	87	%97,75

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in plazma/serumdaki (550 µL iş akışı) LoD'si 82,85 kopya/mL'lik %95 Güven Aralığı (Confidence Interval, CI) ile 100 kopya/mL (2 log₁₀ kopya/mL) olarak belirlenmiştir; idrardaki LoD, 98,27 kopya/mL'lik %95 Güven Aralığı (Confidence Interval, CI) ile 100 kopya/mL (2 log₁₀ kopya/mL) olarak belirlenmiştir; plazma/serumdaki (100 µL iş akışı) LoD 750 kopya/mL (2,88 log₁₀ kopya/mL) olarak belirlenmiştir.

Analytical Duyarlılık – Alt Kantitasyon Limiti (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) ve Üst Kantitasyon Limiti (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)¹¹

Alt Kantitasyon Limiti (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) ve Üst Kantitasyon Limiti (Upper Limit of Quantitation, ULoQ), > %95 saptama oranına ulaşılan VE TAE'nin ≤ 1,0 olduğu en düşük ve en yüksek hedef seviyesi olarak tanımlanır. LLoQ ve ULoQ'yu belirlemek üzere, > %95 saptama raporladığı gösterilen her bir AdV hedef seviyesi için toplam analitik hata (Total Analytical Error, TAE) hesaplanmıştır. TAE aşağıdaki şekilde tanımlanır:

$$TAE = |Bias| + 2s \text{ (Westgard)}$$

Yanlılık, her ikisi de karesi alınmış olarak standart sapma ile Yanlılık toplamı arasındaki toplamın kareköküdür.

LLoQ/ULoQ çalışmasında kullanılan HAdV plazma/serum veya idrar numunelerinin 5 seviyesine ait derlenmiş sonuçlar *Tablo 4* ve *5* içinde gösterilmektedir. Bu veri setine ve önceden belirlenen LoD'ye dayalı olarak LLoQ ve ULoQ, sırasıyla Plazma/Serum 550 µL ve İdrar için 100 kopya/mL (2 log₁₀ kopya/mL) ve 8 kopya/mL, Plazma/Serum 100 µL için ise 750 kopya/mL (2,88 log₁₀ kopya/mL) olarak belirlenmiştir.

Tablo 4: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ ve LLoQ, Yanlılık ve TAE ile (Plazma/Serum 550 µL ve İdrar)

Hedef Kons. [kopya/mL]	Hedef Kons. [log ₁₀ kopya/mL]	Plazma/Serum 550 µL					İdrar				
		Ortalama Kons. [log ₁₀ kopya/mL]	Saptama (%)	SD	Yanlılık	TAE	Ortalama Kons. [log ₁₀ kopya/mL]	Saptama (%)	SD	Yanlılık	TAE
3,23x10 ⁸	8,5	9,11	100	0,16	0,61	0,93	8,98	100	0,20	0,48	0,89
200	2,30	2,46	100	0,15	0,16	0,46	2,47	100	0,22	0,17	0,61
100	2,00	2,23	97,62	0,26	0,23	0,75	2,34	97,62	0,21	0,34	0,75
70	1,85	2,13	92,86	0,31	0,28	0,91	2,32	69,05	0,33	0,47	1,14
30	1,48	2,08	47,62	0,22	0,61	1,04	2,05	33,33	0,26	0,58	1,10

Tablo 5: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ ve LLoQ, Yanlılık ve TAE ile (Plazma/Serum 100 µL)

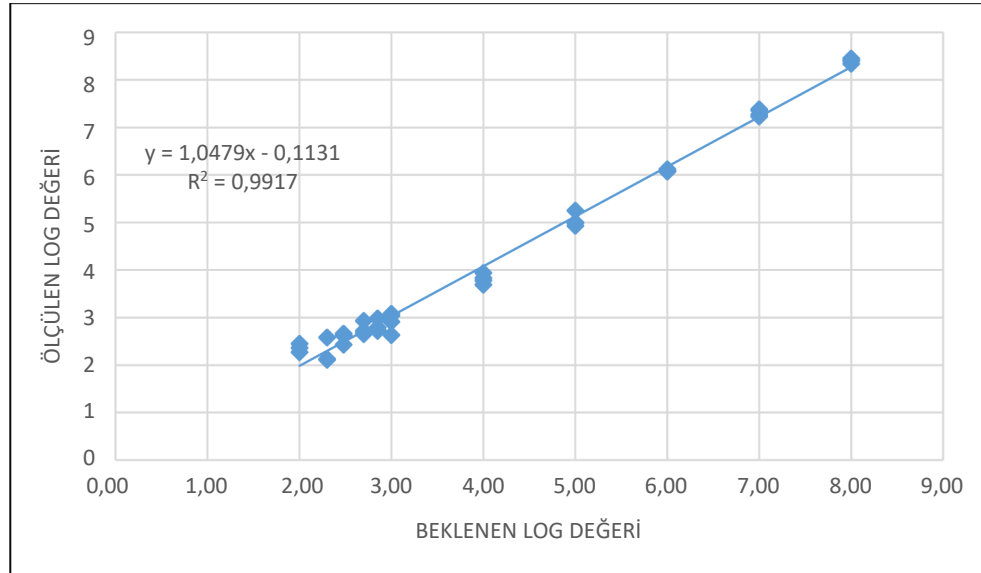
Hedef Kons. [kopya/mL]	Hedef Kons. [log ₁₀ kopya/mL]	Plazma/Serum 100 µL				
		Ortalama Kons. [log ₁₀ kopya/mL]	Saptama (%)	SD	Yanlılık	TAE
3,23x10 ⁸	8,5	8,81	100	0,20	0,62	0,72
750	2,88	2,96	97,75	0,30	0,08	0,69

Bu çalışmaların sonucuna dayalı olarak, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in LoD ve LLoQ değerlerinin her ikisi de, 550 µL iş akışıyla plazma/serum ve idrar için 100 kopya/mL (2 log₁₀ kopya/mL) olarak ve 100 µL iş akışı kullanıldığında plazma/serum için 750 kopya/mL (2,88 log₁₀ kopya/mL) olarak belirlenmiştir. Tüm numune tipleri için ULoQ 3,23x10⁸ kopya/mL'dir (burada 8 log₁₀ kopya/mL'de sınırlıdır).

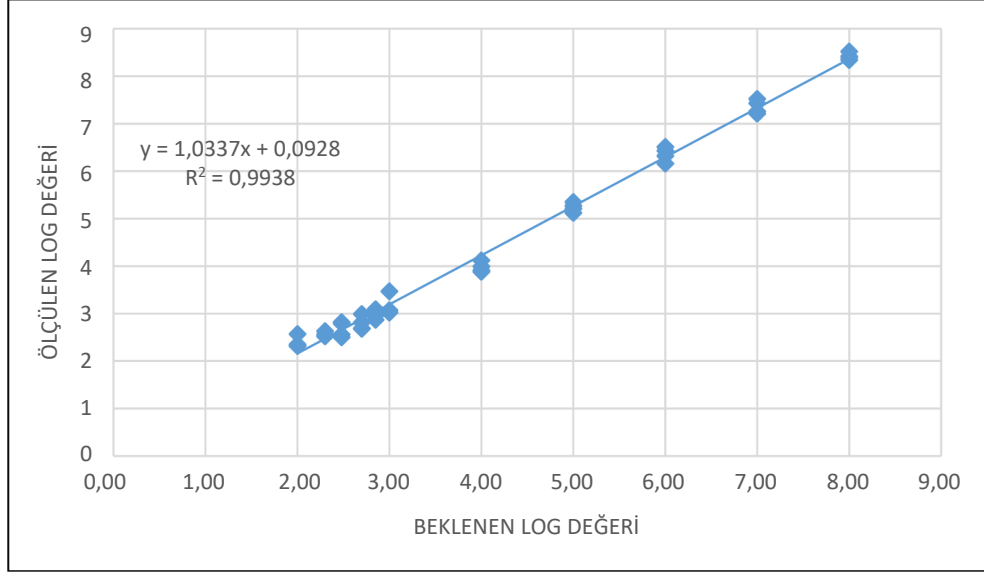
Doğrusallık ¹²

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in doğrusallığı plazma/serum ve idrarda, plazma/serum 550 µL ve idrar için 8-2 log₁₀ kopya/mL konsantrasyon aralığını kapsayan HAdV negatif Basematrix 53 veya havuzlanmış HAdV negatif insan idrarı içerisinde hazırlanmış AdV Synthetic Plasmid'in (Integrated DNA Technologies) 11 seri seyreltisinin kullanıldığı bir seyreltme serisi hazırlanarak belirlenmiştir. Plazma/serum 100 µL için 8-3 log₁₀ kopya/mL konsantrasyon aralığına sahip altı seri HAdV sentetik plazmid seyreltisi hazırlanmıştır.

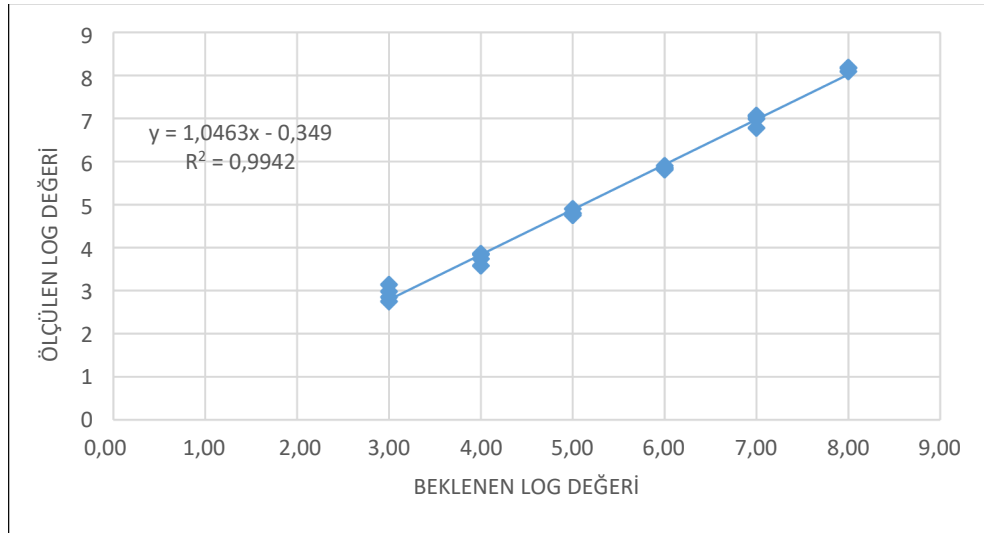
NeuMoDx™ System tarafından raporlanan HAdV tayini konsantrasyonları, beklenen değerler ile karşılaştırmalı olarak Şekil 2, 3 ve 4 içinde sunulmaktadır.



Şekil 2: NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in plazma /serum için doğrusallığı (550 µL İş Akışı).



Şekil 3: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in idrar numuneleri için doğrusalılığı.



Şekil 4: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in plazma /serum için doğrusalılığı (100 µL İş Akışı)

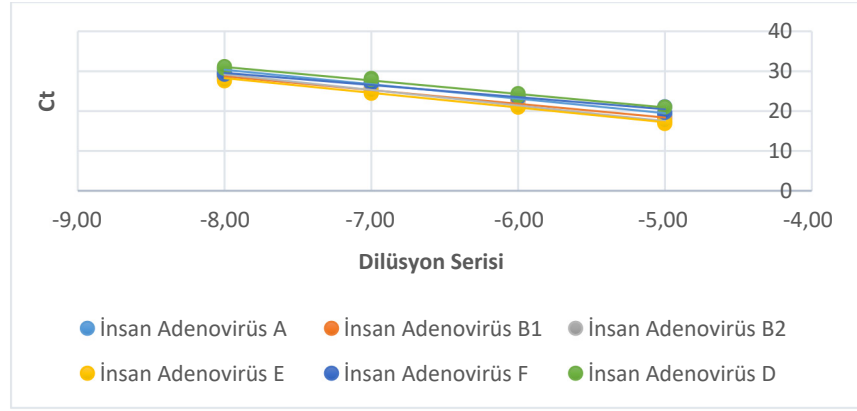
Genotipler Arası Doğrusallık¹²

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in yedi HAdV genotipinde (İnsan Adenovirüs A, İnsan Adenovirüs B1, İnsan Adenovirüs B2, İnsan Adenovirüs C, İnsan Adenovirüs D, İnsan Adenovirüs E ve İnsan Adenovirüs F) doğrusalılığı, AdV negatif Basematrix 53'te hazırlanmış olarak her bir AdV genotipinin beş farklı konsantrasyonunun test edilmesiyle karakterize edilmiştir. İnsan Adenovirüs C genotipi, NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in kapsadığı gen hedefi bölgesindeki polimorfizmleri sergilemez

Çalışma, 6 genotipten her birinin 2 tekrarının 5 konsantrasyonda (10 katlı dilüsyon serisi) test edilmesiyle gerçekleştirilmiştir. Altı AdV genotipi arasındaki doğrusalılık *Tablo 6* ve *Şekil 5*'te sunulmaktadır.

Tablo 6: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in Genotipler arası doğrusallığı

Genotip	Doğrusallık Denklemi y = NeuMoDx HAdV Assay Ct x = Dilüsyon serisi	R ²
Referans Sekans	y = -3,529x - 0,7881	0,99
HAdV A	y = -3,626x + 1,348	0,99
HAdV B1	y = -3,449x + 1,1285	0,97
HAdV B2	y = -3,911x - 2,079	0,99
HAdV D	y = -3,384x + 3,9873	0,99
HAdV E	y = -3,687x - 1,2335	0,99
HAdV F	y = -3,036x + 5,28965	0,98



Şekil 5: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in Genotipler arası doğrusallığı

Analitik Özgüllük – Çapraz Reaktivite^{9,10}

Analitik özgüllük, plazma/serum veya idrar numunelerinde sıklıkla bulunan 23 organizmanın yanı sıra, AdV'ye evrimsel olarak benzeyen türler çapraz reaktivite bakımından taranarak gösterilmiştir. Organizmalar, 5/6 organizmalık havuzlarda hazırlanmış ve yüksek konsantrasyonda test edilmiştir. Test edilen organizmalar Tablo 7'de gösterilmektedir. İki organizma (E. coli ve HCV), *in siliko* yaklaşım kullanılarak analiz edilmiştir. Test edilen hiçbir organizmada, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in %100 analitik özgüllüğünü doğrulayacak şekilde hiçbir çapraz reaktivite gözlemlenmemiştir.

Tablo 7: Analitik Özgüllüğü Göstermek İçin Kullanılan Patojenler

Hedef Dışı Organizmalar					
HTLV-1/2	<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Hepatit B Virüsü	BK virüsü	Epstein-Barr Virüsü	Varicella-Zoster Virüsü
<i>Cytomegalovirus</i>	Hepatit C Virüsü	Herpes Simplex Virüsü tip 1	Herpes Simplex Virüsü tip 2	İnsan Herpes Virüsü tip 6	İnsan Herpes Virüsü tip 7
İnsan Herpes Virüsü tip 8	İnsan İmmünyetmezlik Virüsü-1	İnsan İmmünyetmezlik Virüsü-2	JC Virüsü	SV40	

Analitik Özgüllük – Olumsuz Etkileyen Maddeler, Kommensal Organizmalar^{9,10}

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, yukarıda Tablo 7 içinde listelenen, çapraz reaktivite için hazırlanan organizma havuzlarının aynıysa kullanılarak, hedef dışı organizmaların varlığında olumsuz etkileşim bakımından değerlendirilmiştir. Negatif HAdV plazmasına, 5/6'lı gruplar halinde havuzda birleştirilen organizmalar ve ayrıca, 2,5 log₁₀ kopya/mL konsantrasyonda HAdV hedefi eklenmiştir. Olumsuz etkileyen ajan içermeyen kontrol numunelerinden minimum kantitasyon sapması ile de gösterildiği şekilde, bu kommensal organizmaların varlığında önemli ölçüde bir olumsuz etkileşim gözlemlenmemiştir.

Analitik Özgüllük – Olumsuz Etkileyen Maddeler, Endojen ve Eksojen Maddeler^{9,10}

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, HAdV klinik plazma/serum veya idrar numunelerinde karşılaşılan tipik eksojen ve endojen olumsuz etkileyen maddelerin varlığında değerlendirilmiştir. Bunlara, anormal ölçüde yüksek seviyede kan veya idrar bileşenlerinin yanı sıra, *Tablo 8*'de sınıflandırılan yaygın antiviral ilaçlar da dahildir. Her madde, taranmış HAdV negatif Basematrix 53'e veya 2,5 log₁₀ kopya/mL HAdV ekli insan idrarına eklenmiş ve örnekler olumsuz etkileşim bakımından analiz edilmiştir.

Test edilen tüm maddelerin ortalama konsantrasyonu ve yanlılığı, aynı seviyede HAdV eklenmiş kontrol örnekleri ile karşılaştırmalı olarak *Tablo 9*'da raporlanmıştır. Eksojen ve endojen maddelerden hiçbiri, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay'in özgüllüğünü etkilememiştir.

Tablo 8: Etkileşim Testi – Eksojen Ajanlar (İlaç Sınıflandırmaları)

Havuz	İlaç adı	Sınıflandırma
Havuz 1	Valgansiklovir	ANTİVİRAL
	Prednizon	İMMÜNOSÜPRESİF
	Sidofovir	ANTİVİRAL
	Sefotaksim	ANTİBİYOTİK
	Mikofenolat mofetil	İMMÜNOSÜPRESİF
Havuz 2	Vankomisin	ANTİBİYOTİK
	Takrolimus	İMMÜNOSÜPRESİF
	Famotidin	HİSTAMİN ANTAGONİSTİ
	Valasiklovir	ANTİVİRAL
	Leflunomid	İMMÜNOSÜPRESİF

Tablo 9: Etkileşim Testi – Eksojen ve Endojen Ajanlar

Endojen (Plazma/Serum)	Ortalama Kons.	Yanlılık (Mutlak)
	log ₁₀ kopya/mL	log ₁₀ kopya/mL
Trigliserit 500 mg/dL	2,03	0,46
Konjuge bilirubin (0,25 g/L)	2,21	0,28
Unkonjuge bilirubin (0,25 g/L)	2,71	0,22
Albümin (58,7 g/L)	2,74	0,25
Hemoglobin (2,9 g/L)	2,67	0,18
Endojen (İdrar)	Ortalama Kons.	Yanlılık (Mutlak)
	log ₁₀ kopya/mL	log ₁₀ kopya/mL
Urobilirubin (> 2 mg/dL)	2,65	0,30
Glukoz (1.000 mg/dL)	3,17	0,28
İdrar pH 4	2,67	0,22
İdrar pH 10	2,78	0,11
Lökositler (1E6 hücre/mL)	2,72	0,22
Kan %5	2,62	0,29
Protein (albümin > 100 mg/dL)	3,07	0,18
Talk pudrası	2,89	0,00
Eksojen (İlaçlar)	Ortalama Kons.	Yanlılık (Mutlak)
	log ₁₀ kopya/mL	log ₁₀ kopya/mL
Havuz 1: Valgansiklovir, Prednizon, Sidofovir, Sefotaksim, Mikofenolat mofetil	2,83	0,08
Havuz 2: Vankomisin, Takrolimus, Famotidin, Valasiklovir, Leflunomid	2,52	0,23

Tekrarlanabilirlik ve Laboratuvar İçi Hassasiyet¹³

NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in hassasiyeti, 20 gün boyunca bir NeuMoDx™ 96 System kullanılarak, günde iki kez HAdV plazmid ile hazırlanan AdV numunelerinden oluşan 5 üyeli bir panelin 2 tekrarı test edilerek belirlenmiştir. Çalışma içi, çalışmalar arası, gün içi ve günler arası hassasiyetler karakterize edilmiş ve laboratuvar içi (genel) standart sapmanın $\leq 0,30 \log_{10}$ kopya/mL olduğu belirlenmiştir. Günler ve çalışmalar arasında, *Tablo 10*'da gösterildiği gibi mükemmel hassasiyet ortaya konmuştur. Operatör, NeuMoDx™ System kullanılarak örnek işlemede önemli bir role sahip olmadığı için operatörler arası hassasiyet karakterize edilmemiştir.

Tablo 10: Laboratuvar İçi Hassasiyet – NeuMoDx™ System'larda NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Örnek	Gün İçi SD (\log_{10} kopya/mL)	Günler Arası SD (\log_{10} kopya/mL)	Çalışma İçi SD (\log_{10} kopya/mL)	Çalışmalar Arası SD (\log_{10} kopya/mL)	Genel (Laboratuvar İçi) SD (\log_{10} kopya/mL)
Plazma/Serum numunesi (550 μL)					
5,51 \log_{10} kopya/mL	0,15	0,13	0,15	0,01	0,19
4,51 \log_{10} kopya/mL	0,17	0,10	0,17	0,05	0,20
3,51 \log_{10} kopya/mL	0,18	0,00	0,12	0,14	0,19
2,51 \log_{10} kopya/mL	0,16	0,07	0,15	0,03	0,17
0 \log_{10} kopya/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
İdrar numunesi (550 μL)					
5,51 \log_{10} kopya/mL	0,19	0,14	0,16	0,1	0,23
4,51 \log_{10} kopya/mL	0,17	0,09	0,11	0,13	0,18
3,51 \log_{10} kopya/mL	0,16	0,11	0,16	0,00	0,20
2,51 \log_{10} kopya/mL	0,17	0,09	0,14	0,10	0,19
0 \log_{10} kopya/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Lotlar Arası Yeniden Üretilirlik¹³

NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in Lotlar Arası Yeniden Üretilirliği, NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'lerin üç farklı lotu kullanılarak belirlenmiştir. Bir NeuMoDx™ 96 Molecular System'da 3 ayrı çalışmada performansı değerlendirmek için HAdV plazmid ile hazırlanan HAdV'nin 5 üyeli bir paneli kullanılmıştır. Lotlar içi ve arası değişkenlik analiz edilmiş ve sonuçlar, lotlar arası mutlak kantifikasyon yanlılığı olarak *Tablo 11* içinde sunulmuştur. Maksimum genel yanlılık 0,39 \log_{10} kopya/mL olmuştur. Tüm panel üyelerinin kantitasyonu tolerans spesifikasyonu dahilinde olduğundan, lotlar arasında eşdeğer performans ortaya konmuştur.

Tablo 11: Lotlar Arası Yeniden Üretilirlik – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Örnek	Lot.1 ve Lot.2 arasındaki mutlak yanlılık (\log_{10} kopya/mL)	Lot.1 ve Lot.3 arasındaki mutlak yanlılık (\log_{10} kopya/mL)	Lot.2 ve Lot.3 arasındaki mutlak yanlılık (\log_{10} kopya/mL)
Plazma/Serum numunesi (550 μL)			
5,51 \log_{10} kopya/mL	0,26	0,28	0,02
4,51 \log_{10} kopya/mL	0,00	0,17	0,17
3,51 \log_{10} kopya/mL	0,27	0,17	0,10
2,51 \log_{10} kopya/mL	0,39	0,08	0,31
0 \log_{10} kopya/mL	0,00	0,00	0,00
İdrar numunesi (550 μL)			
5,51 \log_{10} kopya/mL	0,27	0,12	0,39
4,51 \log_{10} kopya/mL	0,23	0,17	0,06
3,51 \log_{10} kopya/mL	0,22	0,06	0,16
2,51 \log_{10} kopya/mL	0,22	0,09	0,13
0 \log_{10} kopya/mL	0,00	0,00	0,00

Cihazlar Arası Yeniden Üretilirlik¹³

NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip'in Cihazlar Arası Yeniden Üretilirliği, üç farklı sistem (iki NeuMoDx™ 288 Molecular System ve bir NeuMoDx™ 96 Molecular System) kullanılarak belirlenmiştir. HAdV plazmid ile hazırlanan HAdV'nin 5 üyeli bir paneli, performansı değerlendirmek için kullanılmıştır. Test, 5 gün boyunca sistemlerde paralel olarak gerçekleştirilmiştir. Gün içi ve sistemler arası değişkenlik karakterize edilmiş ve genel standart sapmanın $\leq 0,30 \log_{10}$ kopya/mL olduğu belirlenmiştir. Tüm panel üyelerinin kantitasyonundaki SD tolerans spesifikasyonu dahilinde olduğundan, sistemler arasında eşdeğer performans ortaya konmuştur (*Tablo 12*).

Tablo 12: Cihazlar Arası Yeniden Üretilirlik – NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip

Örnek	Gün İçi SD (Log ₁₀ kopya/mL)	Günler Arası SD (log ₁₀ kopya/mL)	Sistem İçi SD (Log ₁₀ kopya/mL)	Sistemler Arası (log ₁₀ kopya/mL)	Yeniden Üretilirlik SD (Log ₁₀ kopya/mL)
Plazma/Serum numunesi (550 µL)					
5,51 log ₁₀ kopya/mL	0,13	0,04	0,14	0,05	0,14
4,51 log ₁₀ kopya/mL	0,12	0,00	0,14	0,04	0,15
3,51 log ₁₀ kopya/mL	0,14	0,00	0,14	0,10	0,17
2,51 log ₁₀ kopya/mL	0,18	0,00	0,18	0,08	0,19
0 log ₁₀ kopya/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
İdrar numunesi (550 µL)					
5,51 log ₁₀ kopya/mL	0,12	0,03	0,12	0,07	0,14
4,51 log ₁₀ kopya/mL	0,10	0,06	0,12	0,04	0,12
3,51 log ₁₀ kopya/mL	0,14	0,04	0,15	0,03	0,15
2,51 log ₁₀ kopya/mL	0,18	0,00	0,18	0,06	0,19
0 log ₁₀ kopya/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

REFERANSLAR

- 1) Joseph P. Lynch, III, and Adriana E. Kajon. 2016. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med.* 37(4): 586–602.
- 2) Michael G Ison, Randall T Hayden. 2016. Adenovirus. *Microbiol Spectr*; 4(4).
- 3) Navarro E, Serrano-Heras G *et al.* 2015. Real-time PCR Detection Chemistry. *Clin Chim Acta.*15;439:231-50.
- 4) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
- 5) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
- 6) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 7) CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- 8) CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline—First Edition CLSI Document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- 9) CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document MM03. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015.
- 10) CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document MM06-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2010.
- 11) CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2012.
- 12) CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline – First Edition. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2003.
- 13) CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.
- 14) CLSI. Metrological Traceability and Its Implementation; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Report EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2006.

TİCARİ MARKALAR















NeuMoDx™, NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markasıdır.

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

STAT-NAT®, SENTINEL CH. S.p.A. firmasının tescilli ticari markasıdır.

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

SEMBOLLER

SEMBOL	ANLAMI
	Yalnızca reçete ile kullanılır
	Üretici
	Distribütör
	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Kullanma talimatına bakın
	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun
	Sıcaklık sınırlaması
	Kuru tutun
	Yeniden kullanmayın
	Işığa maruz bırakmayın
	<n> test için yeterli içerik
	Son kullanma tarihi



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Vijilans raporlaması: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents