

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmāsLietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, ko veic NeuMoDx™ 288 Molecular System un NeuMoDx™ 96 Molecular System sistēmā (NeuMoDx Molecular System), ir daudzkārtīgs, ātrs, automatizēts, kvalitatīvs *in vitro* real-time RT-PCR diagnostikas tests, kas paredzēts vienlaicīgai tiešai A tipa gripas vīrusa, B tipa gripas vīrusa, respiratoriska sincitiālā vīrusa (RSV) un SARS-CoV-2 RNS noteikšanai un diferencēšanai nazofaringeālas (NF) uztriepes paraugos transportēšanas vidē, kas iegūti no cilvēkiem ar elpceļu infekcijas pazīmēm un simptomiem un klīniskā un epidemioloģiskā riska faktoriem.

Šī testa rezultātus nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu, nosakot diagnozi un pieņemot lēmumus par pacienta ārstēšanu. Pozitīvi rezultāti liecina par aktīvu infekciju. Negatīvi rezultāti neizslēdz gripas vīrusa, RSV vai SARS-Cov-2 infekciju, un tie nedrīkst būt vienīgais pamatojums, pieņemot lēmumus par pacienta ārstēšanu.

Darbības efektivitātes raksturlielumus A un B tipa gripas vīrusa noteikšanai noteica ar klīniskiem paraugiem, kas paņemti 2019./2020. gada gripas sezonas laikā. Ja rodas citi A un B tipa gripas vīrusi, darbības efektivitātes raksturlielumi var atšķirties.

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzi ir paredzēts izmantot klīniskās laboratorijas darbiniekiem, kas ir īpaši apguvuši real-time PCR metodes, *in vitro* diagnostikas procedūras un/vai NeuMoDx Molecular System sistēmu lietošanu.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Nazofaringeālas uztriepes parauga materiālus paņem universālas transportēšanas vides ierīcē Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) vai Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Izmantojot NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzi, var veikt divas parauga materiāla apstrādes darbplūsmas atbilstoši laboratorijas vajadzībām. Sagatavojot testēšanai ar tiešo darbplūsmu, primāro paņemšanas stobriņu (ar izņemtu uztriepes kociņu un noņemtu vāciņu) vai sekundāro stobriņu ar parauga vides alikvoto daļu marķē ar svītrkoda uzlīmi un ievieto NeuMoDx System sistēmā, izmantojot tam īpaši paredzētu parauga materiālu stobriņu turētāju. Iepriekšējās apstrādes darbplūsmā parauga materiāls transportēšanas vidē pirms ievadīšanas sistēmā vispirms tiek apstrādāts ar tādu pašu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) tilpumu. Tiešajā darbplūsmā NeuMoDx System aspirē parauga 400 µl alikvoto daļu un sajauc ar tādu pašu tilpumu NeuMoDx Lysis Buffer 3, bet iepriekšējās apstrādes darbplūsmā 550 µl iepriekš apstrādātā parauga apvieno tādu pašu tilpumu Lysis Buffer 2. NeuMoDx Molecular System automātiski veic visas darbības, kas nepieciešamas, lai ekstrahētu mērķa nukleīnskābi, sagatavotu izolēto RNS reāllaika reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijai (RT-PKĀ) un amplificētu un noteiktu amplifikācijas produktus, ja tādi ir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage analīzes ir mērķis ir saglabātais SARS-CoV-2 Nsp2 genoma reģions, A un B tipa reģions un respiratorā sincitiālā vīrusa A vai B genoma M genoma reģioni. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīze ietver RNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC2), lai palīdzētu pārbaudīt iespējamu inhibitoru klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesa laikā.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju un amplifikāciju/noteikšanu, izmantojot real-time RT-PCR. Nazofaringeālas uztriepes paraugus paņem universālas transportēšanas vides ierīcē Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System vai Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Tiešajā darbplūsmā primārās uztriepes paņemšanas stobriņam vai sekundārajam stobriņam ar transportēšanas vides alikvoto daļu var pievienot svītrkodu un tos var ievietot NeuMoDx System sistēmā apstrādei. NF uztriepes parauga materiālu transportēšanas vidē var arī apstrādāt ar tādu pašu tilpumu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) un tikai pēc tam ievietot sistēmā apstrādei bez turpmākas lietotāja iesaistīšanās. NeuMoDx System automātiski aspirē parauga materiālu alikvoto daļu, kas sajaucama ar NeuMoDx Lysis Buffer 3 tiešajai darbplūsmai, vai iepriekš apstrādātā parauga materiālu alikvoto daļu, kas sajaucama ar Lysis Buffer 2 un platē NeuMoDx™ Extraction Plate esošajiem reaģentiem, lai sāktu apstrādi. NeuMoDx System automatizē un integrē RNS ekstrahēšanu un koncentrāciju, reaģenta sagatavošanu un nukleīnskābes mērķa sekvenču amplifikāciju/noteikšanu, izmantojot real-time RT-PCR. Iekļautais paraugu apstrādes kontrolmateriāls (Sample Process Control, SPC2) palīdz pārbaudīt inhibitoru klātbūtni un sistēmas, apstrādes vai reaģentu kļūdas. Pēc parauga materiāla ievietošanas NeuMoDx System sistēmā operatoram vairs nav jāiesaistās.

NeuMoDx System izmanto siltuma, lizējoša enzīma un ekstrahēšanas reaģentu kombināciju, lai automatiski lizētu, ekstrahētu RNS un likvidētu inhibitorus. Paramagnētiskās daļiņas piesaista atbrīvojušās nukleīnskābes. Daļiņas ar piesaistīto nukleīnskābi ievieto kasetnē NeuMoDx™ Cartridge, kur nesaistītos elementus aizskalo ar NeuMoDx™ Wash Reagent. Pēc tam saistīto RNS eluē, izmantojot NeuMoDx™ Release Reagent. NeuMoDx System izmanto eluēto RNS, lai rehidratētu patentētos NeuDry™ amplifikācijas reaģentus, kas satur visus elementus, kuri ir nepieciešami Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 un SPC2 mērķu amplifikācijai. Tādējādi var vienlaikus amplificēt un noteikt visas mērķa un parauga apstrādes kontroles RNS sekvences. Kad sausie RT-PKĀ reaģenti izšķīdināti, sagatavoto RT-PKĀ gatavo maisījumu NeuMoDx System iepilda NeuMoDx Cartridge vienā PKĀ

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

kamerā (atbilstoši parauga materiālam). Kontroles un mērķa sekvenču (ja tādas ir) reversā transkripcija, amplifikācija un noteikšana notiek PĶR kamerā. Kasetnē NeuMoDx Cartridge ir paredzēts ietvert radušos amplikonu pēc RT-PĶR, būtībā novēršot piesārņošanas risku pēc amplifikācijas.

Amplificētos mērķus nosaka reāllaikā, izmantojot hidrolīzes zondes ķīmiju (ko parasti sauc par TaqMan® ķīmiju) ar fluorogēnās oligonukleotīdu zondes molekulām, kas ir specifiskas to attiecīgo mērķu amplikoniem. TaqMan zondes veido fluorofors, kas kovalenti saistīts ar oligonukleotīda zondes 5' galu, un dzēsēju 3' galā. Kamēr zonde ir neskarta, fluorofors un dzēsējs ir tuvu viens otram, tāpēc dzēsēja molekula var apslāpēt fluorofora izstaroto fluorescenci Fērstera rezonanses enerģijas pārnesei (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) ceļā.

TaqMan® zondēm paredzēts piesaistīties DNS reģionā, kas amplificēts ar īpašu praimeru kopumu. Taq DNS polimerāzei pagarinot praimeru un sintezējot jauno pavedienu, Taq DNS polimerāzes 5'–3' eksonukleāzes aktivitāte noārda zondi, kas ir piesaistījusies pie matricē. Zondei noārdoties, atbrīvojas fluorofors, un tā vairs nav tuvu dzēsējam, tādējādi FRET dēļ zūd dzēsēšanas efekts, un var noteikt fluoroforu. Iegūtais fluorescences signāls, kas noteikts NeuMoDx System kvantitatīvās RT-PĶR amplifikatorā, ir tieši proporcionāls atbrīvotajam fluoroforam, un to var saistīt ar esošā mērķa daudzumu.

TaqMan® zondes ir iezīmētas ar fluoroforiem 5' galā un tumšu dzēsēju 3' galā, un tās izmanto vīrusu mērķu noteikšanai. Fluorescences noteikšanas kanāls katram NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay mērķim ir parādīts šeit: **1. tabula**. NeuMoDx System programmatūra pārbauda fluorescences signālu, ko katra amplifikācijas cikla beigās izstaro TaqMan zondes. Kad termiskais cikls ir pabeigts, NeuMoDx System programmatūra analizē datus un uzrāda rezultātu (POSITIVE (Pozitīvs)/NEGATIVE (Negatīvs)/INDETERMINATE (Neskaidrs)/NO RESULT (Nav rezultāta)/UNRESOLVED (Neatrisināts)).

1. tabula Noteikšanas kanāls

Organisms	Mērķa reģions	Zondes fluorofors	Ierosme/izstarošana	Noteikšanas kanāls
A tipa gripa	M gēns	HEX	530/555 nm	Dzeltens
B tipa gripa	M gēns	FAM	470/510 nm	Zaļš
SARS-CoV-2	Nsp2 gēns	Texas Red	585/610 nm	Oranžs
Respiratorisks sincitiālais vīruss	M gēns	Q705	680/715 nm	Far Red
SPC2	Montāžas proteīns (MS2)	Q670	625/660 nm	Sarkans

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Vienības iepakojumā	Testu skaits vienībā	Testu skaits iepakojumā
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Sausie RT-PĶR reaģenti, kas satur Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 specifisku TaqMan® zondi un praimerus un SPC2 specifisku TaqMan® zondi un praimerus. Satur 21,1% Tris-HCl, 8,4% dNTP un citas neaktīvas sastāvdaļas	6	16	96

Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti (var iegādāties atsevišķi no NeuMoDx)

REF	Saturs
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
400500**	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE Tips (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton® CO-RE Tips (1000 µl) ar filtriem

* Nepieciešams tikai tiešai paraugu apstrādei bez iepriekšējas apstrādes. Skatīt tālāk sadaļu "Lietošanas instrukcija".

** Nepieciešams tikai tad, ja pirms paraugu ievietošanas vēlams iepriekšēja apstrāde. Skatīt tālāk sadaļu "Lietošanas instrukcija".

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Uztriepes kociņi un transportēšanas vide (nav nodrošināti)

Parauga veids	Ieteicamā parauga paņemšanas ierīce	Ieteicamā uztriepe
Nazofaringeāla uztriepe	3 ml Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, ASV)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, ASV) vai Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, ASV)
	3 ml Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, ASV)	
	3ml Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, ASV)	

Nepieciešamie piederumi

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



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā tikai ar NeuMoDx™ System sistēmām.
- Reāģentus un palīgmateriālus nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Reāģentus nedrīkst lietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Palīgmateriālus un reāģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīnš ir atvērts vai saplīsis.
- Sekundāro alikvoto daļu parauga materiāla minimālais tilpums ir atkarīgs no stobriņa lieluma/parauga materiālu stobriņu turētāja, kā norādīts tālāk. Ja tilpums ir mazāks par norādīto minimālo tilpumu, var rasties kļūda "Quantity Not Sufficient" (Daudzums nav pietiekams).
- Ja izmanto parauga materiālus, kas glabāti neatbilstošā temperatūrā, vai pēc norādītā glabāšanas laika, iegūtie rezultāti var būt nederīgi vai kļūdaini.
- Nepieļaut neviena reāģenta un palīgmateriāla kontamināciju ar mikrobiem vai ribonukleāzi (RNāzi). Lietojot sekundāros stobriņus, ieteicams izmantot sterilas DNāzi nesaturējošas vienreizlietojamās pārneses pipetes. Katram parauga materiālam jāizmanto jauna pipete.
- Lai izvairītos no piesārņošanas, pēc amplifikācijas nedrīkst rīkoties ar NeuMoDx Cartridge vai to izjaukt. Nekādā gadījumā neizņem kasetnes NeuMoDx Cartridges no bioloģiski bīstamo atkritumu konteinera (NeuMoDx 288 Molecular System) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnes (NeuMoDx 96 Molecular System). Kasetne NeuMoDx Cartridge ir izveidota tā, lai nepieļautu kontamināciju.
- Ja laboratorijā veic arī PCR testus ar atvērtiem stobriņiem, jāuzmanās, lai nepiesārņotu NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, testēšanai nepieciešamos papildu palīgmateriālus un reāģentus, individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus un laboratorijas uzsvārcus, kā arī NeuMoDx System.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reāģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera. Jāuzmanās, lai nepieskartos NeuMoDx Cartridge augšējai virsmai, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip un NeuMoDx Extraction Plate folijas noslēgvirsmi vai NeuMoDx Lysis Buffer konteinera augšējai virsmai; rīkojoties ar palīgmateriāliem un reāģentiem, drīkst pieskarties tikai sānu virsmām.
- Katram reāģenta drošības datu lapas (DDL) (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reāģentiem, nedrīkst smēkēt, dzert vai ēst.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārīkojas kā ar infekciozu materiālu, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Neizlietotie reāģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Nelietot atkārtoti.



PRODUKTA UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE

- Primārajā iesaiņojumā testa strēmeliņas NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips ir stabilas visu derīguma termiņu, kas norādīts uz preparāta tiešās uzlīmes, ja tiek uzglabātas 4 °C līdz 28 °C temperatūrā.
- Palīgmateriālus un reāģentus nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nevienu testa preparātu nedrīkst lietot, ja ir redzami primārā vai sekundārā iepakojuma bojājumi.
- Nevienu testa produktu, kas iepriekš bijis ievietots citā NeuMoDx System, nedrīkst ievietot vēlreiz.
- Pēc ievietošanas NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip testa strēmeliņas NeuMoDx System sistēmā var palikt 7 dienas. Programmatūra reāllaikā izseko un ziņo lietotājam par ievietoto testa strēmeliņu atlikušo derīguma termiņu. Sistēmā tiek parādīta norāde izņemt testa strēmeliņi, kas tiek lietota ilgāk par pieļaujamo periodu.

Vantage Test Strip
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**PARAUGA MATERIĀLU PAŅEMŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA**

Rīkojieties ar visiem parauga materiāliem kā ar iespējamiem infekcijas izraisītāju pārnēsātājiem.

1. Parauga materiāli jāpaņem, izmantojot Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System vai Bio-VTM™ sistēmu un apstiprinātus neilona pūkainus uztriepes kociņus (skatīt sadaļu "Uztriepes kociņi un transportēšanas vide"). Pūkaini uztriepes kociņi, poliestera un viskozes uztriepes kociņi ir pieņemami uztriepes kociņu veidi. Jāievēro ražotāja norādījumi par parauga materiālu paņemšanu, transportēšanu un uzglabāšanu.
2. Parauga materiālus var testēt primārajās paņemšanas stobriņos vai sekundārajās parauga materiālu stobriņos.
3. Parauga materiālu stobriņus NeuMoDx System sistēmā var uzglabāt līdz 8 stundas pirms apstrādes. Ja nepieciešams papildu uzglabāšanas laiks, parauga materiālus ieteicams atdesēt vai sasaldēt kā sekundārās alikvotās daļas.
4. Sagatavoti parauga materiāli jāuzglabā 2 līdz 8 °C temperatūrā ne ilgāk kā 7 dienas pirms testēšanas.
5. Ja parauga materiālus transportē, tie jāiesaiņo un jāmarķē saskaņā ar piemērojamiem valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
6. Skatiet sadaļu "Testa sagatavošana".

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīze ietver divas dažādas darbplūsmas, ko lietotājs/laboratorija var izvēlēties pēc saviem ieskatiem.

1. darbplūsma. **TIEŠĀ DARBPĻŪSMA** – uztriepes parauga materiālu transportēšanas vidē primārajā paņemšanas stobriņā vai sekundārajās parauga materiālu stobriņos ievieto tieši NeuMoDx System sistēmā

-vai-

2. darbplūsma. **IEPRIEKŠĒJAS APSTRĀDES DARBPĻŪSMA** – uztriepes parauga materiālu transportēšanas vidē primārajā paņemšanas stobriņā vai sekundārajās parauga materiālu stobriņos pirms ievietošanas NeuMoDx System sistēmā iepriekš apstrādā ar NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

Testa sagatavošana – TIEŠĀ darbplūsma tiešajiem uztriepes paraugiem

1. Ar NeuMoDx System sistēmu saderīgam parauga materiāla stobriņam uzlīmējiet parauga materiāla svītrkoda uzlīmi, kā aprakstīts tālāk 4. darbībā.
2. Ja parauga materiālu testē primārajā paņemšanas stobriņā, stobriņu ar svītrkodu ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā un pirms ievietošanas NeuMoDx System sistēmā noteikti noņemiet vāciņu un izņemiet uztriepes kociņu.
3. Transportēšanas vides alikvoto daļu var arī pārnest uz sekundāro stobriņu ar svītrkodu un ievietot parauga materiālu stobriņu turētājā. Ja izmantojat sekundāro stobriņu, transportēšanas vides alikvoto daļu pārnēsiet ar NeuMoDx System sistēmu saderīgā parauga materiāla stobriņā ar svītrkodu atbilstoši tālāk noteiktajiem tilpumiem.
4. *Uztriepes parauga materiāli.*
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): diametrs 11–14 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 550 µl
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (24 stobriņi): diametrs 14,5–18 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 1000 µl
 - Maza tilpuma parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): 1,5 ml mikrocentrifūgas stobriņš ar konisku dibenu; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 500 µl

Testa sagatavošana – IEPRIEKŠĒJAS APSTRĀDES darbplūsma iepriekš apstrādātiem uztriepes paraugiem

Piezīme. Pirms lietošanas nogaidiet, līdz Vantage Viral Lysis Buffer sasilst līdz istabas temperatūrai (no 15 līdz 30 °C).

BRĪDINĀJUMS. Uztriepes paraugu iepriekšēja apstrāde ar NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer negarantē esošo vīrusu inaktivāciju. Ar visiem paraugiem jārīkojas kā ar iespējamiem infekcijas izraisītāju pārnēsātājiem.

1. Parauga transportēšanas vidi iepriekš apstrādājiet ar NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer attiecībā 1:1. Ja transportēšanas vides tilpums ir zināms, to var darīt primārajā uztriepes paņemšanas stobriņā. Iepriekšēju apstrādi var veikt arī sekundārajā stobriņā, transportēšanas vides alikvoto daļu apvienojot ar tādu pašu NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer tilpumu. Iegūtā maisījuma tilpumam jāatbilst tālāk norādītajām prasībām par minimālo tilpumu.
2. Uzmanīgi samaisiet ar pipeti, lai NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer vienmērīgi izkliedētos.
3. Ja iepriekš apstrādāto parauga materiālu testē primārajā paņemšanas stobriņā, stobriņu ar svītrkodu ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā un pirms ievietošanas NeuMoDx System sistēmā noteikti noņemiet vāciņu un izņemiet uztriepes kociņu.

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Izmantojot sekundāro stobriņu, iepriekš apstrādātā parauga alikvoto daļu pārnesiet ar NeuMoDx System sistēmu saderīgā parauga materiāla stobriņā ar svītrkodu un ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā atbilstoši tālāk noteiktajiem tilpumiem.
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): diametrs 11–14 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 700 µl
 - Parauga materiālu stobriņu turētājs (24 stobriņi): diametrs 14,5–18 mm un augstums 60–120 mm; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 1100 µl
 - Maza tilpuma parauga materiālu stobriņu turētājs (32 stobriņi): 1,5 ml mikrocentrifūgas stobriņš ar konisku dibenu; minimālais iepildāmais tilpums ≥ 650 µl

NeuMoDx System sistēmas darbība

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 un 96 Molecular System sistēmu operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600108 un 40600317)

- Atbilstoši testa sagatavošanai izmantotajai darbplūsmai ievietojiet testa pasūtījumu NeuMoDx System sistēmā.
 - Neapstrādātus, neatšķaidītus uztriepes paraugus, kas sagatavoti ar TIEŠO darbplūsmu, testē, paraugu definējot kā **“Transport Medium”** (Transportēšanas vide)
 - Iepriekš ar VVLB apstrādātus uztriepes paraugus testē ar IEPRIEKŠĒJAS APSTRĀDES darbplūsmu, parauga materiālu definējot kā **“UserSpecified1”** (Lietotāja 1. norādītais paraugs)
- Piepildiet vienu vai vairākus NeuMoDx™ System Test Strip Carrier turētājus ar NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip testa strēmeliņiem un izmantojiet skārienekrānu, lai testa strēmeliņus turētājus ielādētu NeuMoDx System sistēmā.
- Ja NeuMoDx™ System programmatūrā tiek parādīta norāde, ievietojiet NeuMoDx System palīgmateriālu turētājos nepieciešamos palīgmateriālus un izmantojiet skārienekrānu, lai turētājus ievietotu NeuMoDx System sistēmā.
- Ja NeuMoDx System programmatūrā tiek parādīta norāde, ja nepieciešams, nomainiet NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx Release Reagent, iztukšojiet uzpildes atkritumus, bioloģiski bīstamo atkritumu konteineru (attiecas tikai uz NeuMoDx 288 Molecular System), uzgaļu atkritumu tvertni (attiecas tikai uz NeuMoDx 96 Molecular) vai bioloģiski bīstamo atkritumu tvertni (attiecas tikai uz NeuMoDx 96 Molecular System).
- Parauga materiālu stobriņus ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā, visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus un izņemiet uztriepes tamponus.
- Parauga materiālu stobriņu turētājus ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētājus ievietotu NeuMoDx System sistēmā. Tādējādi tiek aktivizēta ievietoto parauga materiālu apstrāde norādītajiem testiem, pieņemot, ka sistēmā ir derīgs testa pasūtījums.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip var izmantot tikai ar NeuMoDx System sistēmām.
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip darbības efektivitāte ir noteikta ārsta paņemtiem nazofaringeālas uztriepes paraugiem transportēšanas vidē. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip lietošana ar citiem avotiem nav novērtēta, un darbības efektivitātes raksturlielumi citu veidu parauga materiāliem nav zināmi.
- Vīrusa mērķu noteikšana parasti ir atkarīga no vīrusa daļiņu skaita paraugā, tāpēc rezultātu ticamība ir atkarīga no parauga materiālu pareizas paņemšanas, to lietošanas un uzglabāšanas.
- Kļūdainus rezultātus var radīt parauga materiālu nepareiza paņemšana, rīkošanās ar tiem, uzglabāšana, tehniska kļūme vai parauga materiālu stobriņu sajaukšana. Vēl kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja vīrusa daļiņu skaits paraugā ir zem NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay noteikšanas robežas.
- NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.
- Ja Flu A, B, RSV un SARS-CoV-2 mērķi un SPC2 mērķis neamplificē, tiek uzrādīts nederīgs rezultāts (Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts)), un tests ir jāatkārto.
- Ja pirms parauga apstrādes beigām rodas sistēmas kļūda, tiek parādīts ziņojums “No Result” (Nav rezultāta), un tests ir jāatkārto.
- Pozitīvs rezultāts ne vienmēr liecina par dzīvotspējīga A tipa gripas, B tipa gripas, SARS-CoV-2 un/vai respiratoriska sincitiālā vīrusa klātbūtni. Tomēr pozitīva rezultāta gadījumā iespējama A tipa gripas, B tipa gripas, SARS-CoV-2 un/vai respiratoriska sincitiālā vīrusa (A vai B) RNS klātbūtne.
- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip var saturēt neaktīvas sastāvdaļas, kas var ietekmēt noteikšanu.
- Delēcijas vai mutācijas saglabātajos reģionos, uz ko mērķē NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, var ietekmēt noteikšanu, un var iegūt kļūdainu rezultātu.
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay iegūtie rezultāti jāizmanto kā papildinājums klīniskajiem novērojumiem un citai ārstam pieejamajai informācijai.
- Lai izvairītos no kontaminācijas, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi, kas ietver cimdu nomaiņu pēc darba ar katra pacienta parauga materiāliem.

REZULTĀTI

Pieejamos rezultātus var apskatīt vai izdrukāt cilnē "Results" (Rezultāti), kas pieejama NeuMoDx System skārienekrāna logā Results (Rezultāti). NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay rezultātus automātiski ģenerē NeuMoDx System programmatūra, izmantojot lēmuma algoritmu un rezultātu apstrādes parametrus, kas norādīti NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage analīzes definīcijas failā (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF 4.0.0 vai jaunāka versija). NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzei uzrādītais testa rezultāts atbilstoši mērķa amplifikācijas statusam un parauga apstrādes kontrolmateriālam var būt šāds: Negative (Negatīvs), Positive (Pozitīvs), Indeterminate (Neskaidrs) vai Unresolved (Neatrisināts). Rezultāti tiek uzrādīti, pamatojoties uz ADF rezultātu apstrādes lēmuma algoritmu, kas apkopots šeit: 2. tabula.

2. tabula NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay rezultātu interpretēšana

REZULTĀTS	Flu A Mērķis	Flu B Mērķis	RSV Mērķis	Mērķis SARS-CoV-2	APSTRĀDES KONTROLMATERIĀLS (SPC2)	Interpretācija
POSITIVE (Pozitīvs)	Amplified (Amplificēts)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	Flu A RNS ir noteikta
	N/A (Nav attiecināms)	Amplified (Amplificēts)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	Flu B RNS ir noteikta
	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	Amplified (Amplificēts)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	RSV RNS ir noteikta
	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	N/A (Nav attiecināms)	Amplified (Amplificēts)	N/A (Nav attiecināms)	SARS-CoV-2 RNS ir noteikta
NEGATIVE (Negatīvs)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Not Amplified (Nav amplificēts)	Amplified (Amplificēts)	Flu A, Flu B, RSV un SARS-CoV-2 RNS nav noteikta
NO RESULT (Nav rezultāta)*	Not Amplified (Nav amplificēts), System Error Detected (Konstatēta sistēmas kļūda), Sample Processing Aborted (Parauga apstrāde pārtraukta)					Visi mērķa rezultāti bija nederīgi; atkārtot paraugu testu
IND (Neatrisināts)*	Not Amplified (Nav amplificēts), System Error Detected (Konstatēta sistēmas kļūda), Sample Processing Completed (Parauga apstrāde pabeigta)					Parauga apstrāde tika pārtraukta; paraugu testēt atkārtoti
UNR (Neskaidrs)*	Not Amplified, No System Error Detected (Nav amplificēts, Nav konstatētu sistēmas kļūdu)					Visi mērķa rezultāti bija nederīgi; atkārtot paraugu testu

* Sistēmā pastāv neobligāta atkārtotas apstrādes/atkārtēšanas iespēja, lai nederīga rezultāta gadījumā varētu veikt automātisku atkārtotu apstrādi, tādējādi mazinot rezultātu uzrādīšanas aizkavēšanos.

Nederīgi rezultāti

Ja NeuMoDx System sistēmā veiktas NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes iegūtais rezultāts nav derīgs, tas atbilstoši radušās kļūdas veidam tiek uzrādīts kā Indeterminate (Neskaidrs), No Result (Nav rezultāta) vai Unresolved (Neatrisināts), un tests jāatkārto, lai iegūtu derīgu rezultātu.

Ja parauga apstrādes laikā tiek konstatēta NeuMoDx System kļūda, tiek uzrādīts rezultāts Indeterminate (Neskaidrs). Ja rezultāts ir Indeterminate (Neskaidrs), ieteicama atkārtota testēšana.

Rezultāts No Result (Nav rezultāta) tiek uzrādīts, ja tiek konstatēta NeuMoDx System kļūda, un parauga apstrāde tiek pārtraukta. Ja rezultāts ir No Result (Nav rezultāta), ieteicama atkārtota testēšana.

Rezultāts Unresolved (Neatrisināts) tiek uzrādīts, ja nav konstatēts mērķis un nav parauga apstrādes kontrolmateriāla amplifikācijas, kas liecina par iespējamu reaģenta kļūdu vai inhibitoru klātbūtni. Ja rezultāts ir Unresolved (Neatrisināts), kā pirmā darbība ieteicama atkārtota testēšana. Ja atkārtota testēšana ir nesekmīga, iespējamas inhibīcijas efekta mazināšanai var izmantot atšķaidītu parauga materiālu.

Ar nederīgiem rezultātiem iespējami saistīto kļūdu kodu sarakstu skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600108) vai NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600317).

Kvalitātes kontrole

Vietējie noteikumi parasti paredz, ka laboratorija ir atbildīga par kontroles procedūrām, ar ko uzrauga pilna analīzes procesa precizitāti un pareizību, un ka tai jānosaka, cik reizi, kādā veidā un cik bieži jātestē kontrolmateriāli.

Uzņēmums NeuMoDx Molecular, Inc. nenodrošina kontrolmateriālus. Laboratorijai jāizvēlas un jāapstiprina atbilstoši kontrolmateriāli. Ņemiet vērā, ka kontrolmateriāliem jāatbilst tādām pašām iepriekš norādītajām minimālām tilpuma specifitācijām kā klīniskajiem paraugiem atbilstoši parauga materiālu stobriņu turētāja izmēram. Tālāk norādīti ieteicamie kontrolmateriāli.

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Pozitīvs kontrolmateriāls (1 ml katram kontrolmateriālam):
 - 5 µl RSV Rapid Control Pack (Zeptomatrix, kat. Nr. KZMC034)
 - 5 µl NATrol Influenza A/B Positive Control (Zeptomatrix, kat. Nr. MDZ046)
 - Ar sildīšanu inaktivēts SARS-CoV-2 vīruss (ATCC, VR-1986HK) galīgajā koncentrācijā 1000 kop./ml
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) vai līdzvērtīga līdz galīgajam tilpumam 1 ml
- Negatīvs kontrolmateriāls: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) vai līdzvērtīga transportēšana vide

Apstrādājot lietotāja definētus kontrolmateriālus, marķētos kontrolmateriālus ievietojiet parauga materiālu stobriņu turētājā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju no automātiskās ievietošanas ierīces plaukta ievietotu NeuMoDx System sistēmā. Pēc identificēšanas (skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600108) vai NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā (daļas Nr. 40600317)) NeuMoDx System atpazīst saistītos svītrkodus un automātiski sāk tos apstrādāt kā kontrolmateriālus.

Lietotājiem pirms pacientu paraugu apstrādes ieteicams apstrādāt vienu pozitīva un negatīva kontrolmateriāla komplektu reizi 24 sistēmas lietošanas stundās.

Parauga apstrādes (iekšējie) kontrolmateriāli

NeuMoDx Extraction Plate plāksnē ir iestrādāts eksogēns paraugu apstrādes kontrolmateriāls (Sample Process Control, SPC2), kas ir pakļauts visam nukleīnskābes ekstrakcijas un real-time RT-PCR amplifikācijas procesam katram paraugam. Katrā NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip testa strēmēlītē ir iekļauti arī SPC2 specifiski praimeris un zonde, kas ļauj noteikt SPC2 ar mērķa RNS (ja tāda ir), izmantojot daudzkārtīgu PĶR. SPC2 amplifikācijas noteikšanas dēļ NeuMoDx System programmatūra var uzraudzīt RNS ekstrakcijas un PĶR amplifikācijas procesu efektivitāti.

Pirms RT-PĶR izpildes NeuMoDx System automātiski veic procedūru "FILL CHECK" (Uzpildes pārbaude), lai pārliecinātos, ka PĶR kamerā ir iepildīts šķīdums un ka tajā ir pietiekami daudz fluorescento zonu.

DARBĪBAS EFEKTIVĪTĀTES RAKSTURLIELUMI

Analītiskais jutīgums

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analītiskais jutīgums NeuMoDx Molecular System sistēmās tika novērtēta divās daļās. Pirmajā daļā ar iepriekšējas apstrādes darbplūsmu sagatavoja katra mērķa modeļu celmu atšķaidījumu sēriju vidē UVT, ko pēc tam apstrādāja NeuMoDx System, lai noteiktu sākotnējās noteikšanas robežas (LoD) vērtību. Testēšanas otrajā daļā šo sākotnējās LoD vērtību abām darbplūsmām apstiprināja ar efektivitātes rādītāja pētījumu NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System sistēmās. Sākotnējo LoD pieņēma, ja testēšanas efektivitātes rādītājs sasniedza 95% pozitīvu rādītāju abām darbplūsmām abās sistēmās. Sākotnējās LoD noteikšanas rādītāji ir norādīti 3. tabulā, 4. tabulā ir informācija par N288 System sistēmas efektivitātes rādītāja apstiprināšanu un 5. tabulā ir informācija par N96 System sistēmas efektivitātes rādītāja apstiprināšanu.

3. tabula NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sākotnējās LoD pozitīvi noteikšanas rādītāji

Mērķis/celms	Koncentrācija	Mērvienība	Derīgo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Noteikšanas procentuālais īpatsvars (%)
Flu A, Singapore/ INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /ml	10	10	100%
	0,25		10	9	90,0%
Flu A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100%
	0,25		10	8	80,0%
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100%
	0,05		10	10	100%
	0,01		8	8	100%
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100%
	0,1		10	9	90,0%
RSV A2	0,5		9	9	100%
	0,25	9	8	88,9%	
RSV B (WV/14617/85)	0,25	10	10	100%	
	0,05	9	9	100%	
SARS-CoV-2, izolāts USA-WA1/2020	300	kopijas/ml	10	10	100%
	200		10	10	100%
	150		10	10	100%
	100		10	7	70,0%

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

4. tabula Pozitīvi noteikšanas rādītāji NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD efektivitātes rādītāja apstiprināšanai – N288, a) iepriekšējās apstrādes darbplūsma; b) tiešā darbplūsma

a) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

Mērķis/celms	Koncentrācija	Derīgo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Noteikšanas procentuālais īpatsvars (%)
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Flu A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /ml	21	20	95,2%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
SARS-CoV-2, izolāts USA-WA1/2020	150 kopijas/ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, izolāts Italy-INMI1	150 kopijas/ml	23	23	100%

b) Tiešā darbplūsma

Mērķis/celms	Koncentrācija	Derīgo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Noteikšanas procentuālais īpatsvars (%)
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Flu A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
SARS-CoV-2, izolāts USA-WA1/2020	250 kopijas/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, izolāts Italy-INMI1	250 kopijas/ml	23	23	100%

5. tabula Pozitīvi noteikšanas rādītāji NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes LoD efektivitātes rādītāja apstiprināšanai – N96, a) iepriekšējās apstrādes darbplūsma; b) tiešā darbplūsma

a) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

Mērķis/celms	Koncentrācija	Derīgo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Noteikšanas procentuālais īpatsvars (%)
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Flu A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5%
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, izolāts USA-WA1/2020	150 kopijas/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, izolāts Italy-INMI1	150 kopijas/ml	22	21	95,5%

b) Tiešā darbplūsma

Mērķis/celms	Koncentrācija	Derīgo rezultātu skaits	POZ. rezultātu skaits	Noteikšanas procentuālais īpatsvars (%)
Flu A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
Flu A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
Flu B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
RSV A2	1 TCID ₅₀ /ml	22	22	100%
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, izolāts USA-WA1/2020	250 kopijas/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, izolāts Italy-INMI1	250 kopijas/ml	23	22	95,7%

Koncentrācijas, ko pieņēma kā NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes LoD vērtības NeuMoDx System sistēmās, ir apkopotas 6. tabulā. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes noteikšanas robeža ir 0,5 TCID₅₀/ml A tipa gripas vīrusam, 0,25 TCID₅₀/ml B tipa gripas vīrusam, 1,0 TCID₅₀/ml RSV A tipa gripas vīrusam, 0,05 TCID₅₀/ml RSV B tipa gripas vīrusam 250 kopijas/ml SARS-CoV-2 vīrusam.

6. tabula Noteikšanas robežas pētījuma kopsavilkums

Mērķis	Celms	Noteikšanas robeža		
		Iepriekšējās apstrādes darbplūsma	Tiešā darbplūsma	Mērvienība
A tipa gripas vīruss (Flu A) – H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
A tipa gripas vīruss (Flu A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
B tipa gripas vīruss (Flu B) – Victoria izcelsmes	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
B tipa gripas vīruss (Flu B) – Yamagata izcelsmes	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Izolāts USA-WA1/2020	150	250	kopijas/ml

Konkurējoša interference SARS-CoV-2 noteikšanā

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes analītisko jutīgumu novērtēja SARS-CoV-2 infekcijas un iedomātas blakusinfekcijas ar pārējiem trim mērķiem – Flu A (A tipa gripa), Flu B (B tipa gripa) vai RSV – kontekstā. Šajā scenārijā novērtēja paraugus, ko sagatavoja, ar sildīšanu inaktivētu SARS-CoV-2 atšķaidot ar iepriekš atsijātu negatīvu uztriepes matrici koncentrācijā 1X LoD Flu A, Flu B un/vai RSV mērķu klātbūtnē, kuru koncentrācijas bija $\geq 3 \text{ Log}_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ no to attiecīgās LoD koncentrācijas. SARS-CoV-2 noteikšanas robežu LoD koncentrācijā nelabvēlīgi neietekmēja Flu A, Flu B, RSV A vai RSV B augsta vīrusa titra klātbūtne (7. tabula).

7. tabula Konkurējošas interferences pētījuma kopsavilkums

Paušgs	n	SARS-CoV-2			Flu A, Flu B, RSV A vai RSV B		
		Pozitīvo rezultātu procentuālais īpatsvars (%)	Vid. cikla sliekšnis Ct	SN	Pozitīvo rezultātu procentuālais īpatsvars (%)	Vid. cikla sliekšnis Ct	SN
SARS-CoV-2/Flu A	24	96%	33,53	0,42	100%	25,22	0,53
SARS-CoV-2/Flu B	24	96%	34,01	0,72	100%	24,43	0,46
SARS-CoV-2/RSV A	24	100%	33,76	0,44	100%	19,47	0,69
SARS-CoV-2/RSV B	24	100%	33,84	0,43	100%	20,55	0,62

Analītiskā reaģētspēja un iekļautība

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes reaģētspēju novērtēja, salīdzinot ar vairākiem A tipa gripas, B tipa gripas, respiratoriska sincitiālā vīrusa un SARS-CoV-2 celmiem/izolātiem. Vīrusu celmus/izolātus testēja vismaz 20 atkārtojumos. Kopumā testēja 24 Flu A celmus, 6 Flu B celmus, 3 RSV A izolātus, 2 RSV B izolātus un 4 SARS-CoV-2 izolātus (8. tabula).

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

8. tabula. Testētie Flu A, Flu B, RSV A, RSV B un SARS-CoV-2 celmi

Mērķis	Celms		Koncentrācija	Poz. rezultātu procentuālais īpatsvars (%)
Flu A	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		California/07/2009	1 TCID ₅₀ /ml	100%
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR atsauces celms, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID ₅₀ /ml	100%
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID ₅₀ /ml	100%
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID ₅₀ /ml	100%
	H2N2	A2/Japan/305/57	32,6 pg/ml	100%
		Korea/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 pg/ml	100%
	H3N2	Hong Kong/4801/2014	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Switzerland/9715293/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	100%
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID ₅₀ /ml	100%
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID ₅₀ /ml	100%
	Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,5%	
	H5N1-H5N3	chicken/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50 000*	100%
		Egypt/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100 000*	100%
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10 000*	100%
		Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100%
		pheasant/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50 000*	100%
	Duck/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100%	
H7N2, H7N7, H7N9	A/turkey/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1:100 000*	95,5%	
	A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genoma RNS	1:100 000*	100%	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1:100 000*	100%	
H10N7	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100%	
Flu B	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /ml	100%
	Victoria	Malaysia/2506/2004	3 TCID ₅₀ /ml	100%
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,2%
	N/A (Nav attiecināms)	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/ml	100%
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /ml	100,0%
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /ml	95,5%
RSV	RSV A	A (garš)	2 pfu/ml	95,5%
		A2001/3-12	8 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		A2001/2-20	8 TCID ₅₀ /ml	100%
	RSV B	B, 9320	0,1 pfu/ml	100%
		B1	4 TCID ₅₀ /ml	100%
SARS-CoV-2	USA-IL1/2020		250 kop./ml	95,5%
	USA-AZ1/2020		250 kop./ml	100%
	USA-CA3/2020		250 kop./ml	100%
	Hong Kong/VM20001061/2020		250 kop./ml	100%

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes reaģētspēju dažādu SARS-CoV-2 klīnisko izolātu noteikšanā pierādīja, veicot in silico analīzi ar analīzes praimeriem un zondēm, salīdzinot ar visām sekvencēm, kas bija pieejamas sekvenču datubāzē GenBank (2020. gada 12. augustā), izmantojot tīmekļa rīku NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Rezultāti liecina, ka SARS-CoV-2 praimeriem un zondei ir 100% homoloģija ar vairāk nekā 98% sekvencēm. Kopumā praimeriem un zondei ir >95% homoloģija ar visām analizētajām sekvencēm.

Atkārtojamība ar dažādām partijām

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes reproducējamību ar dažādām partijām pārbaudīja, retrospektīvi analizējot datus, ko ieguva no kvalifikācijas testiem, kurus veica trīs operatori trijās NeuMoDx System sistēmās trīs nesečīgās dienas, izmantojot trīs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips partijas, kas ražotas saskaņā ar LRP. Papildus SARS-CoV-2 genoma RNS, ko pievienoja 500 kopijas/ml, Universal Viral Transport medium (UVT) transportēšanas videi pievienoja Flu A, Flu B un RSV 2,0 TCID₅₀/mL tipiskos celmus. Ct vērtību standartnovirze NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes testa strēmelišu vienai partijai un trim dažādām partijām bija ≤1,1 ar variācijas koeficientu (VK) ≤3,5% visiem mērķiem, kas pierādīja teicamu reproducējamību (9. tabula).

9. tabula. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips trīs partiju reproducējamība

Partijas Nr.	Flu A 2,0 TCID ₅₀ /ml			Flu B 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 kopijas/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			2. paraugu apstrādes kontrolmateriāls (SPC2)		
	Vid. Ct	SN Ct	%VK	Vid. Ct	SN Ct	%VK	Vid. Ct	SN Ct	%VK	Vid. Ct	SN Ct	%VK	Vid. Ct	SN Ct	%VK
10499X	32,74	0,56	1,7%	32,46	1,10	3,4%	32,35	1,02	3,2%	30,95	0,92	3,0%	26,21	0,43	1,6%
10508X	31,73	0,57	1,8%	32,11	0,56	1,8%	32,70	0,48	1,5%	31,02	0,37	1,2%	25,88	0,73	2,8%
10519X	32,61	0,41	1,3%	32,38	0,27	0,8%	32,71	0,73	2,2%	31,03	0,23	0,7%	26,27	0,29	1,1%
Trīs dažādas partijas	32,35	0,69	2,1%	32,31	0,74	2,3%	32,59	0,78	2,4%	31,00	0,58	1,9%	26,12	0,54	2,1%

Klīniskā veikspēja

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay klīniskās darbības efektivitātes raksturlielumus noteica iekšējā retrospektīvā metožu salīdzinājuma pētījumā, izmantojot palikušos nazofaringeālas (NF) uztriepes parauga materiālus no divām klīniskajām laboratorijām ģeogrāfiski dažādās vietās.

Palikušajiem NF uztriepes parauga materiāliem, kas iegūti no pacientiem ar simptomiem, klīniskās laboratorijas noņēma identificējošo informāciju un piešķīra unikālu identifikācijas numuru (ID), kā arī izveidoja konfidencialu sarakstu, kurā norādīta saikne starp pacienta ID un attiecīgajiem parauga materiāliem bez identificējošās informācijas, kurus testēja pētījuma nolūkā. No 215 atsevišķiem NP uztriepes parauga materiāliem, kurus testēja tiešajā un iepriekšējās apstrādes darbplūsmā (kopā tika iegūti 439 derīgi rezultāti), klīniskajās laboratorijās 30 parauga materiālus noteica kā Flu A pozitīvus, 30 parauga materiālus noteica kā Flu B pozitīvus, 30 parauga materiālus noteica kā RSV A/B (nediferencēti) pozitīvus un 30 parauga materiālus noteica kā SARS-CoV-2 pozitīvus. Klīniskajās laboratorijās noteica arī 50 atsevišķus parauga materiālus kā negatīvus attiecībā uz Flu A, Flu B un RSV mērķi un citus 50 atsevišķus parauga materiālus noteica kā SARS-CoV-2 negatīvus. Šo paraugu testa statusu operatoram neizpauž, lai īstenotu "vienkārši maskētu pētījumu". Katru parauga materiālu analizēja, lai katrai darbplūsmā, ko izmantoja parauga materiālu testēšanai, noteiktu visus mērķus. Metožu salīdzinājuma analizēšanai izmantoja rezultātus, ko ieguva ar konkrētām FDA un CE apstiprinātām, likumīgi tirgotām molekulārajām ierīcēm, ko laboratorijas izmanto testēšanai atbilstoši aprūpes standartam.

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay rezultāti Flu A mērķa noteikšanai abām darbplūsmām nodrošināja klīnisko jutīgumu un klīnisko specifiskumu 100% (10.A tabula). Rezultāti Flu A mērķa noteikšanai nodrošināja klīnisko jutīgumu un klīnisko specifiskumu attiecīgi abām darbplūsmām 96,7% un 98% (10.B tabula). Rezultāti RSV (nediferencēti) mērķa noteikšanai nodrošināja klīnisko jutīgumu 100% abām darbplūsmām, bet noteiktais klīniskais specifiskums bija 98% tiešajai darbplūsmai un 100% iepriekšējās apstrādes darbplūsmai (10.C tabula). Rezultāti SARS-CoV-2 mērķa noteikšanai nodrošināja klīnisko jutīgumu 100% un klīnisko specifiskumu 98% abām darbplūsmām (10.D tabula). 95% ticamības intervāla augšējās un apakšējās robežvērtības ir sniegtas šeit: 10.A, 10.B, 10.C un 10.D tabula, un tās aprēķināja, izmantojot Vilsona (Wilson) procedūru ar nepārtrauktības korekciju.

10.A tabula. Klīniskās veikspējas kopsavilkums – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: Flu A noteikšana

a) Tiešā darbplūsma un b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

(a) Tiešā darbplūsma

Flu A		FDA/CE apstiprināts atsauces testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	0	29
	NEG.	0	50	50
	Kopā	29	50	79
Klīniskais jutīgums (Flu A) = 100% (85,4–100%)				
Klīniskais specifiskums (Flu A) = 100% (91,1–100%)				

(b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

Flu A		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	0	30
	NEG.	0	50	50
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (Flu A) = 100% (85,9–100%)				
Klīniskais specifiskums (Flu A) = 100% (91,1–100%)				

10.B tabula. Klīniskās veiktspējas kopsavilkums – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip **Flu B** noteikšana

a) Tiešā darbplūsma un b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

(a) Tiešā darbplūsma

Flu B		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	1	30
	NEG.	1	49	50
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (Flu B) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Klīniskais specifiskums (Flu B) = 98,0% (88,0–99,9%)				

(b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

Flu B		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	1	30
	NEG.	1	49	50
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (Flu B) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Klīniskais specifiskums (Flu B) = 98,0% (88,0–99,9%)				

10.C tabula. Klīniskās veiktspējas kopsavilkums – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip **RSV A/B** noteikšana

a) Tiešā darbplūsma un b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

(a) Tiešā darbplūsma

RSV A/B		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Klīniskais specifiskums (RSV A/B) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

RSV A/B		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	0	30
	NEG.	0	50	50
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Klīniskais specifiskums (RSV A/B) = 100% (91,1–100%)				

10.D tabula. Klīniskās veiktspējas kopsavilkums – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip SARS-CoV-2 noteikšana

a) Tiešā darbplūsma un b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

(a) Tiešā darbplūsma

SARS-CoV-2		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Klīniskais specifiskums (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Iepriekšējās apstrādes darbplūsma

SARS-CoV-2		FDA/CE apstiprināts atsaucē testa rezultāts		
		POZ.	NEG.	Kopā
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Kopā	30	50	80
Klīniskais jutīgums (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Klīniskais specifiskums (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

Vantage Test Strip

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Analītiskais specifiskums un krusteniskā reaģētspēja

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analītisko specifiskumu novērtēja, testējot 47 organismu paneli, kurā bija 22 vīrusu, 24 baktēriju un 1 rauga celms, šie organismi ir raksturīgi izplatītiem elpceļu patogēniem un florai, kas parasti ir elpceļos. Baktēriju un rauga celmus testēja koncentrācijā no apmēram 6E6 CFU/ml vai IFU/ml, ja nebija norādīts citādi. Vīrusus testēja koncentrācijā no 1E5 līdz 1E6 TCID50/ml vai kopijas/ml, ja nebija norādīts citādi. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analīzes Flu A, Flu B, RSV A, RSV B un SARS-CoV-2 analītiskais specifiskums bija 100%.

11. tabula. Analītiskā specifiskuma rezultāti

Organisms	Koncentrācija	Flu A	Flu B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
1. tipa adenovīruss	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
7. tipa adenovīruss	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IVV/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
EBV	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Cilvēka koronavīruss 229E	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka koronavīruss HKU1	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Cilvēka koronavīruss NL63	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka koronavīruss OC43	5E3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka enterovīruss 68	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka metapneimovīruss	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka paragripas 1. tips	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka paragripas 2. tips	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka paragripas 3. tips	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Cilvēka rinovīrusa 1A tips	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensonii	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Masalas	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
MERS koronavīruss EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Cūciņu vīruss	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis A serogrupa	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis B serogrupa	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis C serogrupa	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis D serogrupa	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
SARS koronavīruss	1E6 PVV/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumonia	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 KVV/ml	-	-	-	-	-
Flu A (Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1))	3 reizes pārsniedz LoD	+	-	-	-	-
Flu B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3 reizes pārsniedz LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3 reizes pārsniedz LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3 reizes pārsniedz LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3 reizes pārsniedz LoD	-	-	-	-	+
Negatīvs kontrolmateriāls (bez patogēniem)	N/A (Nav attiecināms)	-	-	-	-	-

Interferējošas vielas – komensāli organismi

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay testēja, lai noteiktu tādu organismu klātbūtnes interferenci, kas nav mērķis (kas, iespējams, ir augšējos elpceļos), novērtējot analīzes darbības efektivitāti, ja Flu A, Flu B, RSV A, RSV B un SARS-CoV-2 koncentrācija ir zema (~3X LoD), bet ir augsta to organismu koncentrācija, kas norādīti šeit: 11. tabula. Jebkura komensālā organisma klātbūtnē nenovēroja neviena mērķa noteikšanas interferenci.

Interferējošas vielas – endogēnās/eksogēnās vielas

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay novērtēja, lai noteiktu jutību pret interferenci, ko izraisa vielas, kas ir iespējami saistītas ar nazofaringeālas uztriepes parauga materiālu paņemšanu. Atsevišķiem palikušajiem klīniskajiem negatīvajiem NF uztriepes parauga materiāliem pievienoja Flu A, Flu B, RSV A, RSV B vai SARS-CoV-2 koncentrācijā 3X LoD, un tos apstrādāja ar vai bez vielu, kuras norādītas šeit: 12. tabula, klātbūtnes. Neviena testā iekļautā viela nelabvēlīgi neietekmēja analīzes darbības efektivitāti jebkura mērķa noteikšanā.

12. tabula. Interferences noteikšanai testētās vielas

	Viela	Apraksts/aktīvā sastāvdaļa	Koncentrācija*
Eksogēna viela	Neosinefrīns	Fenilefrīns	15% tilpumkoncentrācijas
	Afrin deguna aerosols	Oksimetazolīns	15% masas
	Sāļu šķīduma deguna aerosols	Nātrija hlorīds ar konservantiem	15% tilpumkoncentrācijas
	Zicam deguna aerosols	Luffa operculata, Galphimia glauca, histamīna hidrohlorīds, sērs	15% tilpumkoncentrācijas
	Deguna kortikosteroīds – Flonase	Flutikazons	5% tilpumkoncentrācijas
	Deguna kortikosteroīds – Rhinocort	Budezonīds	5% tilpumkoncentrācijas
	Deguna kortikosteroīds – Nasacort	Triamcinolons	5% tilpumkoncentrācijas
	Deguna kortikosteroīds – deksametazons	Deksametazons	10 mg/ml
	Deguna kortikosteroīds – mometazons	Mometazons	10 mg/ml
	Deguna kortikosteroīds – beklometazons	Beklometazons	10 mg/ml
	Chloraseptic sūkājamā tablete kaklam	Benzokaīns, mentols	2 mg/ml
	Antibiotika, deguna ziede	Mupirocīns	10 mg/ml
	Relenza pretvīrusu zāles	Zanamivīrs	7,5 mg/ml
	Tamiflu pretvīrusu zāles	Oseltamivīrs	25 mg/ml
	Antibiotika, sistēmiska	Tobramicīns	1,5 mg/ml
Endogēnās vielas	Mucīns	Attīrīts mucīna proteīns	2,5% masas
	Cilvēka asinis	Asinis	2% tilpumkoncentrācijas

* Piezīme. Norādītas koncentrācijas vērtības, ko izmantoja uztriepes kociņu piesātināšanai, pirms īpaši izveidotiem pozitīviem klīniskiem paraugiem pievienoja interferējošu vielu. Tāpēc koncentrācijas ir raksturīgas panesamajai koncentrācijai uztriepes paņemšanas vietā.

ATSAUCES

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

PREČU ZĪMES

BD™ ir Becton, Dickinson and Company preču zīme.

Bio VTM™ ir Biologos LLC preču zīme.

Hamilton® ir Hamilton Company reģistrēta preču zīme.

Minitip Nylon® Flocked Swab ir Copan Diagnostics, Inc. reģistrēta preču zīme.

NeuMoDx™ un NeuDry™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme. TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

UTM-RT® ir Copan Diagnostics, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

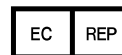
R only	Saņemšana, tikai uzrādot recepti		Temperatūras robežvērtība
	Ražotājs		Neizmantojot atkārtoti
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
	Kataloga numurs		Uzmanību!
	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš		CE zīme



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

+1 888 301 NMDX (6639)
support@qiagen.com

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents