

**200700 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip****THẬN TRỌNG: Chỉ dành cho xuất khẩu của Hoa Kỳ****Cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm với NeuMoDx™ 288 và NeuMoDx™ 96 Molecular System**

Phải đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Phải tuân theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn tương ứng. Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm nếu có bất kỳ sai lệch nào so với chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn này. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 Molecular System; mã bộ phận 40600108. Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 96 Molecular System; mã bộ phận 40600317



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay là xét nghiệm khuếch đại axit nucleic trong ống nghiệm tự động để xác định và định lượng DNA của adenovirus (AdV) ở người trong mẫu được tách chiết từ huyết tương/huyết thanh và nước tiểu người. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được tiến hành trên NeuMoDx™ 288 Molecular System và NeuMoDx™ 96 Molecular System ((các) NeuMoDx™ System) kết hợp tách chiết DNA tự động để phân lập axit nucleic đích từ bệnh phẩm và phản ứng chuỗi polymerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) real-time nhằm nhắm đích trình tự trong bộ gen AdV.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được dùng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi việc nhiễm AdV, cùng với các phát hiện lâm sàng và xét nghiệm khác.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Máu toàn phần từ người được thu thập bằng ống lấy máu vô trùng có chứa EDTA như một chất chống đông máu hoặc bằng ống chuẩn bị huyết tương (Plasma Preparation Tube, PPT) có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương, trong khi huyết thanh phải được thu thập bằng các ống lấy huyết thanh hoặc ống tách huyết thanh (Serum Separation Tube, SST). Để xét nghiệm bệnh phẩm nước tiểu, mẫu nước tiểu được lấy trong cốc lấy nước tiểu tiêu chuẩn không có chất bảo quản hoặc chất phụ gia. Để chuẩn bị cho xét nghiệm, huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu trong ống bệnh phẩm sơ cấp hoặc thứ cấp tương thích với NeuMoDx™ System, được nạp vào NeuMoDx™ System bằng cách sử dụng giá đựng ống bệnh phẩm được chỉ định để bắt đầu xử lý tự động.

Đối với các bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh, một phần 550 µL mẫu được trộn với NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 từ dụng cụ hoặc một phần 100 µL mẫu huyết tương/huyết thanh được trộn với NeuMoDx™ Lysis Buffer 5. Đối với các mẫu nước tiểu, một phần 550 µL mẫu được trộn với NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 từ dụng cụ.

NeuMoDx™ System tự động thực hiện tất cả các bước cần thiết để tách chiết axit nucleic đích, chuẩn bị DNA đã được phân lập cho quá trình khuếch đại real-time PCR và khuếch đại và phát hiện những sản phẩm của quá trình khuếch đại, nếu có. NeuMoDx™ HAdV Quant Assay bao gồm Mẫu chứng Quy trình Mẫu (Sample Process Control, SPC1) DNA để giúp theo dõi sự có mặt của các chất ức chế tiềm ẩn cũng như lỗi NeuMoDx™ System hoặc lỗi thuốc thử có thể gặp phải trong quá trình tách chiết và khuếch đại.

Adenovirus (AdV) là vi-rút DNA sợi kép, không có vỏ bọc, thuộc giống Mastadenovirus của họ *Adenoviridae*, có liên quan đến một loạt các hội chứng lâm sàng ở người. Các loại và kiểu gen của adenovirus ở người (Human Adenovirus, HAdV) được biết đến và phân loại thành bảy loài (A-G)¹ Do tính không đồng nhất về di truyền, tính hướng loài của các loài HAdV khá đa dạng, dẫn đến nhiễm trùng nhiều cơ quan và mô. AdV có thể gây ra bệnh hô hấp kèm sốt, sốt hầu họng, viêm giác kết mạc hoặc viêm dạ dày ruột và tiêu chảy.¹ Nhiễm trùng có thể do tiếp xúc với những người bị nhiễm bệnh (hít phải các giọt khí dung, cấy vào kết mạc, lây lan qua đường phân-miệng), lây nhiễm từ các nguồn ngoại sinh (ví dụ: gối, khăn trải giường, tủ khóa, súng) hoặc tái hoạt. Thời gian ủ bệnh từ 2 đến 14 ngày. AdV tiềm ẩn có thể cư trú trong mô bạch huyết, nhu mô thận hoặc các mô khác trong nhiều năm; có thể xảy ra sự tái hoạt ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch nghiêm trọng.¹

Việc theo dõi HAdV chẩn đoán thích hợp rất quan trọng bởi tỷ lệ mắc bệnh và tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch do nhiễm trùng xâm lấn có thể rất cao, cả ở bệnh nhi và người lớn.² Đo tải lượng vi-rút định lượng có thể góp phần chẩn đoán nhiễm trùng và đóng vai trò thay thế tương quan với mức đáp ứng lâm sàng với liệu pháp. PCR có thể là một phương thức sàng lọc hiệu quả để xác định những bệnh nhân không có triệu chứng có nguy cơ mắc bệnh liên quan đến adenovirus tiến triển.²

NHỮNG NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay trên NeuMoDx™ System sử dụng 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 và thuốc thử NeuMoDx™ thông thường để thực hiện phân tích. Nhiệt độ bảo quản của thuốc thử là +15/+30 °C.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kết hợp tách chiết, khuếch đại và phát hiện DNA tự động thông qua real-time PCR. Các bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu trong NeuMoDx™ System tương thích với các ống bệnh phẩm sơ cấp hoặc thứ cấp được đặt vào giá đựng ống bệnh phẩm, sau đó được nạp vào NeuMoDx™ System để xử lý. Không cần có sự can thiệp thêm của người vận hành.

NeuMoDx™ System sử dụng kết hợp nhiệt, enzym lytic và các thuốc thử tách chiết để tự động thực hiện ly giải tế bào, tách chiết DNA và loại bỏ các chất ức chế. Các axit nucleic được giải phóng sẽ được bắt giữ bởi các hạt thuận từ. Các phân tử, với các axit nucleic liên kết, được nạp vào NeuMoDx™ Cartridge nơi các thành phần không liên kết, không phải DNA được rửa trôi thêm bằng NeuMoDx™ Wash Reagent và DNA liên kết được rửa giải bằng NeuMoDx™ Release Reagent. Sau đó, NeuMoDx™ System sử dụng DNA rửa giải để bù nước cho thuốc thử khuếch đại đồng

khô độc quyền của Sentinel CH. (công nghệ STAT-NAT®) chứa tất cả các yếu tố cần thiết cho quá trình khuếch đại PCR của đích đặc hiệu với AdV và SPC1. Sau quá trình hoàn nguyên của các thuốc thử PCR đông khô, NeuMoDx™ System phân tán hỗn hợp có sẵn PCR đã được chuẩn bị vào NeuMoDx™ Cartridge. Quá trình khuếch đại và phát hiện các trình tự DNA chứng và đích (nếu có) xảy ra trong khu vực buồng PCR của NeuMoDx™ Cartridge. NeuMoDx™ Cartridge cũng được thiết kế để chứa sản phẩm khuếch đại sau real-time PCR, về cơ bản loại bỏ được nguy cơ nhiễm bẩn sau quá trình khuếch đại.

Các đích đã khuếch đại được phát hiện trong thời gian thực bằng cách sử dụng hóa học đoạn dò thủy phân (thường được gọi là hóa học TaqMan®) bằng cách sử dụng các phân tử đoạn dò oligonucleotide tạo huỳnh quang đặc hiệu với các sản phẩm khuếch đại của các đích tương ứng. Các đoạn dò TaqMan chứa một loại fluorophore đồng hóa trị gắn với đầu 5' của đoạn dò oligonucleotide và một chất thu nhận tín hiệu ở đầu 3'. Trong khi đoạn dò không bị ảnh hưởng, fluorophore và chất thu nhận tín hiệu ở gần nhau, dẫn đến phân tử chất thu nhận tín hiệu thu nhận tín hiệu huỳnh quang do fluorophore phát ra qua Truyền năng lượng cộng hưởng Förster (Förster Resonance Energy Transfer, FRET). Các đoạn dò TaqMan được thiết kế sao cho chúng có thể gắn mỗi trong vùng DNA được khuếch đại bởi bộ đoạn dò đặc hiệu. Khi Taq DNA polymerase mở rộng đoạn dò và tổng hợp sợi mới, hoạt tính exonuclease 5' đến 3' của Taq DNA polymerase gây thoái biến đoạn dò đã gắn với mẫu. Quá trình thoái biến đoạn dò làm giải phóng fluorophore và phân giải đầu gần của nó đến chất thu nhận tín hiệu, từ đó vượt qua hiệu ứng thu nhận tín hiệu do FRET và cho phép phát hiện fluorophore bằng huỳnh quang. Tín hiệu huỳnh quang kết quả được phát hiện trong máy luân nhiệt PCR định lượng của NeuMoDx™ System tỷ lệ thuận với lượng fluorophore được giải phóng và có thể tương đương với lượng DNA đích hiện diện.³

Các đoạn dò TaqMan® được dán nhãn fluorophore ở đầu 5' và chất thu nhận tín hiệu ở đầu 3' được sử dụng để phát hiện DNA của AdV và DNA của SPC1. Phần mềm NeuMoDx™ System theo dõi tín hiệu huỳnh quang phát ra từ các đoạn dò TaqMan vào cuối mỗi chu kỳ khuếch đại. Khi hoàn thành quá trình khuếch đại, phần mềm NeuMoDx™ System phân tích dữ liệu và báo cáo kết quả cuối cùng (POSITIVE (DƯƠNG TÍNH) / NEGATIVE (ÂM TÍNH) / INDETERMINATE (KHÔNG XÁC ĐỊNH) / UNRESOLVED (CHƯA XỬ LÝ) / NO RESULT (KHÔNG CÓ KẾT QUẢ)). Nếu kết quả là dương tính và nồng độ tính toán nằm trong giới hạn định lượng, phần mềm NeuMoDx™ System cũng cung cấp một giá trị định lượng liên quan đến mẫu.

THUỐC THỬ/VẬT TƯ TIÊU HAO

Vật tư được cung cấp

Mã sản phẩm	Thành phần	Số xét nghiệm trên mỗi bộ	Số xét nghiệm trong mỗi hộp
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Thuốc thử PCR đông khô chứa đoạn dò và đoạn dò TaqMan® đặc hiệu với AdV ngoài đoạn dò và đoạn dò TaqMan® đặc hiệu với SPC1.</i>	16	96

Thuốc thử và Vật tư Tiêu hao Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp (Được Cung cấp Riêng biệt với NeuMoDx)

Mã sản phẩm	Thành phần
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Các hạt thuận từ khô, Enzym lytic và các mẫu chứng quy trình mẫu</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Bộ mẫu chuẩn HAdV khô Cao và Thấp dùng một lần để thiết lập tính hợp lệ của đường chuẩn</i>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Bộ mẫu chứng khô Dương tính với HAdV và Mẫu chứng âm dùng một lần để thiết lập tính hợp lệ hàng ngày của NeuMoDx HAdV Quant Assay</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	Đầu tip Hamilton CO-RE (300 µL) có các Bộ lọc
235905	Đầu tip Hamilton CO-RE (1.000 µL) có các Bộ lọc

Trang thiết bị cần thiết

NeuMoDx™ 288 Molecular System [Mã sản phẩm 500100] hoặc NeuMoDx™ 96 Molecular System [Mã sản phẩm 500200]

CẢNH BÁO & PHÒNG NGỪA

- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm với các NeuMoDx™ System.
- Đọc tất cả các hướng dẫn có trong tài liệu hướng dẫn bộ dụng cụ trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Không sử dụng các thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao đã quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng bất kỳ loại thuốc thử nào nếu tem an toàn bị rách hoặc nếu bao bì bị hỏng khi nhận.
- Không sử dụng vật tư tiêu hao hay thuốc thử nếu túi bảo vệ đã mở hoặc bị rách khi nhận.
- Không trộn lẫn thuốc thử để khuếch đại từ các bộ dụng cụ thương mại khác.
- Giữ tất cả NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips trong túi nhôm để tránh ánh sáng và chống ẩm.
- Phải có hiệu chuẩn xét nghiệm hợp lệ (được tạo bằng cách xử lý các mẫu chuẩn cao và thấp từ NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, Mã sản phẩm 800801) trước khi có thể tạo kết quả xét nghiệm cho các mẫu lâm sàng.
- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (Mã sản phẩm 900801) phải được xử lý 24 giờ một lần trong suốt quá trình xét nghiệm với NeuMoDx™ HAdV Quant Assay.
- Thể tích bệnh phẩm tối thiểu phụ thuộc vào kích thước ống nghiệm, giá đựng bệnh phẩm và quy trình thể tích mL bệnh phẩm như xác định bên dưới. Thể tích nhỏ hơn thể tích tối thiểu quy định có thể dẫn đến Lỗi "Quantity Not Sufficient" (Số lượng Không Đủ).
- Thực hiện xét nghiệm AdV trên các bệnh phẩm được bảo quản ở nhiệt độ không thích hợp hoặc vượt quá thời gian bảo quản quy định có thể cho kết quả không hợp lệ hoặc sai lệch khi sử dụng NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip.
- Tránh nhiễm bẩn vi sinh vật và deoxyribonuclease (DNase) đối với tất cả các thuốc thử và vật tư tiêu hao. Khuyến cáo sử dụng pipet nhỏ giọt dùng một lần không có DNase vô trùng khi sử dụng ống bệnh phẩm thứ cấp. Sử dụng pipet mới cho mỗi bệnh phẩm.
- Để tránh nhiễm bẩn, không xử lý hay làm vỡ NeuMoDx™ Cartridge sau khuếch đại. Không lấy lại NeuMoDx™ Cartridge từ Tủng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx™ 288 Molecular System) hoặc từ Tủng đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học (NeuMoDx™ 96 Molecular System) trong bất kỳ tình huống nào. NeuMoDx™ Cartridge được thiết kế nhằm tránh nhiễm bẩn.
- Trong trường hợp phòng thí nghiệm cũng tiến hành các xét nghiệm PCR ống mở, phải thận trọng để đảm bảo rằng NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, các vật tư tiêu hao và thuốc thử cần thêm để xét nghiệm, các thiết bị bảo hộ cá nhân như găng tay và áo choàng thí nghiệm và NeuMoDx™ System không bị nhiễm bẩn.
- Nên đeo găng tay nitrile sạch, không bột khi xử lý các thuốc thử và vật tư tiêu hao NeuMoDx™. Cần thận trọng để tránh chạm vào bề mặt trên của NeuMoDx™ Cartridge, bề mặt dán màng của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip hoặc NeuMoDx™ Extraction Plate hay bề mặt trên của bình chứa NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, 2 và 5; việc xử lý vật tư tiêu hao và thuốc thử nên được thực hiện bằng cách chỉ chạm vào các bề mặt bên.
- Bảng dữ liệu an toàn (Safety Data Sheets, SDS) được cung cấp cho từng loại thuốc thử (nếu có) tại www.neumodx.com/client-resources.
- Rửa tay sạch sau khi thực hiện xét nghiệm.
- Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, uống hay ăn ở những khu vực đang xử lý bệnh phẩm hoặc thuốc thử.
- Luôn xử lý các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng lây nhiễm và tuân theo các quy trình an toàn trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như các quy trình được mô tả theo Tiêu chuẩn của OSHA về Tác nhân gây bệnh Qua đường máu⁴, Mức độ An toàn sinh học²⁻⁵ hoặc các thực hành an toàn sinh học thích hợp khác^{6,7} nên được sử dụng cho các vật liệu chứa hoặc nghi ngờ chứa các tác nhân lây nhiễm.
- Loại bỏ các thuốc thử chưa sử dụng và rác thải theo quy định của quốc gia, liên bang, tỉnh, tiểu bang và địa phương.
- Kết quả từ NeuMoDx™ HAdV Quant Assay phải được diễn giải cùng với những phát hiện lâm sàng và từ phòng thí nghiệm khác.
- Cũng như các xét nghiệm khác, kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm AdV.
- Một thanh đọc ở lề văn bản cho biết những thay đổi so với phiên bản I.F.U trước đó.
- Không tái sử dụng.

BẢO QUẢN, XỬ LÝ & ỔN ĐỊNH SẢN PHẨM

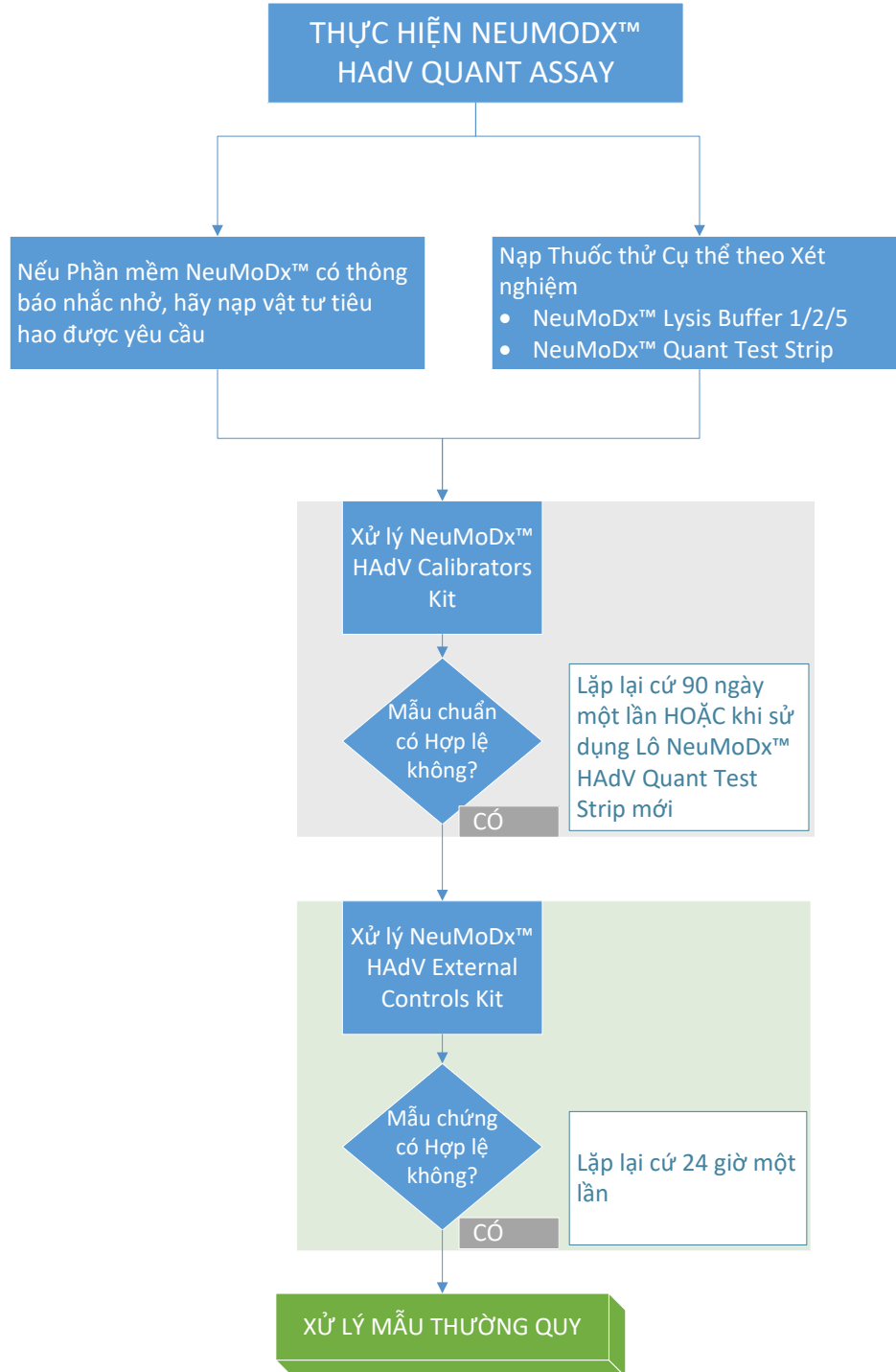
- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips ổn định khi đựng trong bao bì chính ở nhiệt độ 15 đến 30 °C cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm trực tiếp.
- Một NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip được nạp vào NeuMoDx™ System ổn định trong 28 ngày; phần mềm NeuMoDx™ System sẽ nhắc nhở loại bỏ các que thử đã được sử dụng trên NeuMoDx™ System lâu hơn 28 ngày và cần mở các NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips mới (lấy que thử ra khỏi túi) và nạp vào NeuMoDx System. Không tháo lá nhôm ra khỏi que thử trong quá trình nạp trên NeuMoDx System.
- NeuMoDx™ Calibrators và Controls không lây nhiễm nhưng nên được loại bỏ trong chất thải nguy hiểm sinh học của phòng thí nghiệm sau khi sử dụng vì chúng sẽ chứa vật liệu đích sau khi xử lý trên hệ thống và có thể gây nhiễm bẩn nếu không được xử lý đúng cách.

THU THẬP, VẬN CHUYỂN & BẢO QUẢN BỆNH PHẨM

1. Xử lý tất cả các bệnh phẩm như thể chúng có khả năng truyền tác nhân lây nhiễm.
2. Không làm đông máu toàn phần hoặc bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh được bảo quản trong ống sơ cấp.
3. Để chuẩn bị bệnh phẩm huyết tương, máu toàn phần cần được thu thập vào các ống vô trùng bằng cách sử dụng EDTA làm chất chống đông máu. Bệnh phẩm huyết thanh nên được chuẩn bị trong các ống tách huyết thanh. Mẫu nước tiểu nên được lấy trong ống hoặc cốc vô trùng. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống lấy bệnh phẩm.

4. Máu toàn phần được lấy trong các thiết bị được liệt kê ở trên có thể được bảo quản và/hoặc vận chuyển trong tối đa 24 giờ ở nhiệt độ 2 °C đến 8 °C trước khi chuẩn bị huyết tương/huyết thanh. Việc chuẩn bị mẫu phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
5. Cần giảm thiểu việc bảo quản Nước tiểu tươi chưa qua xử lý ở nhiệt độ môi trường vì độ pH thấp và hàm lượng urê cao làm biến tính DNA nhanh chóng, đặc biệt là ở nhiệt độ 25 °C trở lên.
6. Các bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh đã chuẩn bị có thể được bảo quản trên NeuMoDx™ System trong tối đa 24 giờ trước khi xử lý; các bệnh phẩm nước tiểu đã chuẩn bị có thể được bảo quản trên NeuMoDx™ System trong tối đa 16 giờ trước khi xử lý. Nếu cần thêm thời gian bảo quản, nên bảo quản các bệnh phẩm trong tủ lạnh hoặc làm đông như phần mẫu thứ cấp.
7. Các bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh và nước tiểu đã chuẩn bị nên được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8 °C trong thời gian không quá 8 ngày trước khi xét nghiệm và tối đa 24 giờ (huyết tương/huyết thanh) hoặc 16 giờ (nước tiểu) ở nhiệt độ phòng.
8. Các bệnh phẩm đã chuẩn bị có thể bảo quản ở nhiệt độ < -20 °C trong tối đa 8 tuần đối với huyết tương và 2 tuần đối với huyết thanh trước khi xử lý; cả mẫu huyết thanh và huyết tương không được trải qua hơn 2 chu kỳ làm đông/rã đông trước khi sử dụng:
 - a. Nếu các mẫu được bảo quản đông lạnh, hãy để mẫu rã đông hoàn toàn ở nhiệt độ phòng (15-30 °C) trước khi xử lý; lắc để mẫu được phân bố đều.
 - b. Cần thực hiện xét nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi các mẫu đông lạnh được rã đông.
 - c. Không nên làm đông lạnh huyết tương/huyết thanh trong các ống nghiệm lấy mẫu sơ cấp.
9. Sau khi xử lý, mẫu Nước tiểu có thể được bảo quản ở 2 đến 8 °C.
10. Nếu vận chuyển các bệnh phẩm, nên đóng gói và dán nhãn bệnh phẩm theo quy chế hiện hành của quốc gia và/hoặc quốc tế.
11. Dán nhãn rõ ràng các bệnh phẩm và chỉ rõ các bệnh phẩm dùng để xét nghiệm AdV.
12. Chuyển sang phần *Chuẩn bị xét nghiệm*.

Tổng quan quy trình thực hiện NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được tóm tắt dưới đây trong *Hình 1*.



Hình 1: Quy trình Thực hiện NeuMoDx HAdV Quant Assay

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Xét nghiệm

Đối với các mẫu Huyết tương/Huyết thanh, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay có thể được chạy trực tiếp từ các ống lấy máu sơ cấp hoặc từ phần bệnh phẩm trong các ống thứ cấp. Có thể chạy quá trình xử lý bằng cách sử dụng một trong hai quy trình xử lý thể tích bệnh phẩm — quy trình thể tích bệnh phẩm 550 µL hoặc quy trình xử lý bệnh phẩm 100 µL. Các mẫu nước tiểu chỉ được chạy bằng cách sử dụng quy trình thể tích bệnh phẩm 550 µL.

- Dán nhãn mã vạch bệnh phẩm lên ống bệnh phẩm tương thích với NeuMoDx™ System. Ống lấy máu sơ cấp có thể được dán nhãn và được đặt trực tiếp vào Giá đựng Ống Bệnh phẩm 32 Ống, sau khi ly tâm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.
- Nếu xét nghiệm bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh trong ống lấy mẫu sơ cấp, hãy đặt ống có mã vạch vào trong Giá đựng Ống Bệnh phẩm và đảm bảo rằng nắp được tháo ra trước khi nạp lên NeuMoDx System. Thể tích tối thiểu bên trên lớp gel/lớp đệm được xác định dưới đây và sẽ được đáp ứng nếu bệnh phẩm được thu thập và xử lý theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống. Không đảm bảo hiệu năng đối với các bệnh phẩm được thu thập không đúng cách.

Lấy máu Loại ống	Thể tích Bệnh phẩm được Yêu cầu Tối thiểu	
	Quy trình 550 µL	Quy trình 100 µL
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/Huyết thanh – 4,0 mL	1.050 µL	650 µL
K ₂ EDTA/Huyết thanh – 6,0 mL	1.250 µL	850 µL
K ₂ EDTA/Huyết thanh – 10,0 mL	1.600 µL	1.200 µL

- Đối với mẫu Nước tiểu hoặc mẫu Huyết tương/Huyết thanh trong ống nghiệm thứ cấp, chuyển một phần bệnh phẩm vào ống bệnh phẩm có dán mã vạch tương thích với NeuMoDx System theo các thể tích được xác định dưới đây:

Giá đựng Ống Bệnh phẩm	Kích thước Ống	Thể tích Bệnh phẩm được Yêu cầu Tối thiểu	
		Quy trình 550 µL	Quy trình 100 µL (Chỉ Huyết tương/Huyết thanh)
Giá đựng Ống Bệnh phẩm 32 Ống	Đường kính 11-14 mm x chiều cao 60-120 mm	700 µL	350 µL
Giá đựng Ống Bệnh phẩm 24 Ống	Đường kính 14,5-18 mm x chiều cao 60-120 mm	1.100 µL	750 µL
Giá đựng Ống Bệnh phẩm Thể tích Nhỏ	Ống ly tâm có đáy hình nón 1,5 mL	650 µL	250 µL

Vận hành NeuMoDx System

Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Vận hành NeuMoDx™ 288 và 96 Molecular System (mã bộ phận 40600108 & 40600317)

- Nạp trình tự xét nghiệm vào NeuMoDx System theo loại ống nghiệm và bệnh phẩm mong muốn:
 - Thể tích bệnh phẩm 550 µL được xét nghiệm bằng cách xác định loại bệnh phẩm là “Plasma” (Huyết tương), “Serum” (Huyết thanh) hoặc “Urine” (Nước tiểu)
 - Thể tích bệnh phẩm 100 µL được xét nghiệm bằng cách xác định loại bệnh phẩm là “Plasma2” (Huyết tương 2) hoặc “Serum2” (Huyết thanh 2)
 - Nếu không được xác định trong trình tự xét nghiệm, hệ thống sẽ mặc định sử dụng loại bệnh phẩm Plasma (Huyết tương) trong Secondary Tube (Ống nghiệm thứ cấp).
- Cắt các túi nhôm chứa NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip tại điểm được chỉ bởi các vết khía ngang.
- Lấy que thử ra khỏi túi ngay trước khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng các túi, hãy luôn đảm bảo rằng các túi được bít kín và các gói hút ẩm vẫn còn bên trong. Chỉ sử dụng các gói không bị hỏng.

5. Thải bỏ các túi nhôm và các thành phần bên trong nếu gói hút ẩm chuyển từ màu cam sang màu xanh lá cây.
6. Cắm NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip vào một hoặc nhiều giá đựng NeuMoDx™ System Test Strip và dùng màn hình cảm ứng để nạp (các) Giá đựng Que thử vào NeuMoDx™ System.
7. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, thêm các vật tư tiêu hao cần thiết vào giá đựng vật tư tiêu hao NeuMoDx™ System và dùng màn hình cảm ứng để nạp (các) giá đựng vào NeuMoDx™ System.
8. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, hãy thay thế NeuMoDx™ Wash Reagent, NeuMoDx™ Release Reagent, đổ bỏ Môi thái, Thùng chứa Chất thải Nguy hiểm Sinh học (chỉ đối với NeuMoDx 288 Molecular System), Thùng đựng Chất thải Đầu tip (chỉ đối với NeuMoDx 96 Molecular System) hoặc Thùng đựng Chất thải Nguy hiểm Sinh học (chỉ đối với NeuMoDx 96 Molecular System), nếu phù hợp.
9. Nếu phần mềm NeuMoDx™ System có thông báo nhắc nhở, hãy xử lý Calibrators (Mã sản phẩm 800801) và/hoặc External Controls (Mã sản phẩm 900801) theo yêu cầu. Có thể xem thêm thông tin về mẫu chuẩn và mẫu chứng trong phần Xử lý Kết quả.
10. Nạp (các) ống bệnh phẩm/mẫu chuẩn/mẫu chứng vào Giá đựng 32 Ống tiêu chuẩn và phải đảm bảo đã bỏ nắp ra khỏi tất cả các ống.
11. Đặt Giá đựng Ống Bệnh phẩm vào bất kỳ vị trí mở nào trên Kệ nạp tự động và dùng màn hình cảm ứng để nạp giá đựng vào NeuMoDx™ System. Điều này sẽ khởi động quá trình xử lý các bệnh phẩm được nạp cho (các) xét nghiệm đã xác định, khi một trình tự xét nghiệm hợp lệ có mặt trong hệ thống.

HẠN CHẾ

- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip chỉ có thể sử dụng trên các NeuMoDx™ System.
- Hiệu năng của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip đã được thiết lập đối với các bệnh phẩm huyết tương và huyết thanh được chuẩn bị từ máu toàn phần, được thu thập với EDTA dưới dạng chất chống đông máu và đối với các bệnh phẩm nước tiểu; việc sử dụng NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip với các loại bệnh phẩm lâm sàng khác chưa được đánh giá và chưa rõ các đặc tính hiệu năng của xét nghiệm đối với các loại bệnh phẩm khác.
- Đã quan sát thấy sự tăng nhẹ trong giới hạn phát hiện và giới hạn dưới định lượng của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay khi sử dụng quy trình thể tích bệnh phẩm 100 µL.
- NeuMoDx™ HAdV Quant Assay không được sử dụng với các mẫu từ người đã và đang được điều trị với thuốc heparin.
- Do việc phát hiện AdV phụ thuộc vào số lượng sinh vật có trong mẫu, kết quả đáng tin cậy phụ thuộc vào việc thu thập, xử lý và bảo quản bệnh phẩm đúng cách.
- Các mẫu chuẩn và mẫu chứng bên ngoài phải được xử lý theo khuyến cáo trong tài liệu hướng dẫn và khi được nhắc bởi phần mềm NeuMoDx™ System trước khi xử lý các mẫu lâm sàng thường quy.
- Kết quả sai lệch có thể xảy ra do thu thập, xử lý, bảo quản bệnh phẩm không đúng cách, do lỗi kỹ thuật hoặc do trộn lẫn ống bệnh phẩm. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra do số lượng hạt vi-rút trong mẫu thấp hơn giới hạn phát hiện của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay.
- Chỉ những người đã được đào tạo về cách sử dụng NeuMoDx™ System mới được vận hành NeuMoDx™ System.
- Nếu cả đích AdV và đích SPC1 đều không khuếch đại, kết quả không hợp lệ (Indeterminate (Không xác định), No Result (Không có kết quả) hoặc Unresolved (Chưa xử lý)) sẽ được báo cáo và phải làm lại xét nghiệm.
- Nếu kết quả của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay là Positive (Dương tính), nhưng giá trị định lượng vượt quá giới hạn định lượng, NeuMoDx™ System sẽ báo cáo liệu AdV được phát hiện nằm dưới Giới hạn dưới định lượng (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) hay là trên Giới hạn trên định lượng (Upper Limit of Quantitation, ULoQ).
- Trong trường hợp AdV được phát hiện nằm dưới LLoQ, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay có thể được làm lại (nếu muốn) với một phần bệnh phẩm khác.
- Trong trường hợp AdV được phát hiện nằm trên ULoQ, NeuMoDx™ HAdV Quant Assay có thể được làm lại với một phần bệnh phẩm ban đầu đã được pha loãng. Nên pha loãng với tỷ lệ 1:1.000 trong huyết tương âm tính với AdV hoặc trong Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA). Nồng độ của bệnh phẩm ban đầu có thể được tính như sau:

$$\text{Nồng độ bệnh phẩm ban đầu} = \log_{10}(\text{hệ số pha loãng}) + \text{nồng độ được báo cáo của mẫu đã pha loãng}.$$
- Sự hiện diện không thường xuyên của chất ức chế PCR trong huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu có thể dẫn đến Lỗi Định lượng hệ thống; nếu điều này xảy ra, nên lặp lại xét nghiệm với cùng một bệnh phẩm được pha loãng trong Basematrix theo tỷ lệ 1:10 hoặc 1:100.
- Kết quả dương tính không nhất thiết chỉ ra sự hiện diện của các sinh vật sống. Tuy nhiên, kết quả dương tính được cho là có sự hiện diện DNA của AdV.
- Mất đoạn hay đột biến trong các đoạn bảo tồn mà NeuMoDx™ HAdV Quant Assay nhắm đến có thể ảnh hưởng đến khả năng phát hiện hoặc có thể dẫn đến kết quả sai lệch khi sử dụng NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip.
- Kết quả từ NeuMoDx™ HAdV Quant Assay nên được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ cho các quan sát lâm sàng và các thông tin khác có sẵn cho bác sĩ; xét nghiệm không nhằm mục đích chẩn đoán lây nhiễm.
- Các thực hành phòng thí nghiệm tốt, bao gồm thay gắng tay giữa những lần xử lý các bệnh phẩm của các bệnh nhân khác nhau, được khuyến cáo để tránh nhiễm bẩn.

XỬ LÝ KẾT QUẢ

Có thể xem hoặc in các kết quả hiện có từ thẻ 'Results' (Kết quả) trong cửa sổ Results (Kết quả) trên màn hình cảm ứng của NeuMoDx™ System.

Kết quả của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tự động được tạo ra bởi phần mềm NeuMoDx™ System bằng cách sử dụng thuật toán ra quyết định và các thông số xử lý kết quả được nêu cụ thể trong Tập định nghĩa xét nghiệm NeuMoDx™ HAdV (Assay Definition File, HAdV ADF). Kết quả của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay có thể được báo cáo là Negative (Âm tính), Positive (Dương tính) với nồng độ AdV được báo cáo, Positive (Dương tính) trên ULoQ, Positive (Dương tính) dưới LLoQ, Indeterminate (Không xác định) (IND), Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) hoặc No Result (Không có kết quả) (NR), dựa trên trạng thái khuếch đại của đoạn đích và mẫu chứng quy trình mẫu. Kết quả được báo cáo dựa trên thuật toán ra quyết định, được tóm tắt dưới đây trong *Bảng 1*.

Bảng 1: Tóm tắt Thuật toán Ra quyết định của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Kết quả	AdV	Mẫu chứng Xử lý Mẫu (Sample Process Control, SPC1)	Diễn giải Kết quả
Positive (Dương tính) với nồng độ được báo cáo	Amplified (Khuếch đại) $2 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ bản sao/mL (Quy trình 550 μ L)* $2,88 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ bản sao/mL (Quy trình 100 μ L)*	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không Khuếch đại)	Phát hiện DNA của HAdV trong phạm vi định lượng
Positive (Dương tính) trên Giới hạn Định lượng Trên [Upper Limit of Quantitation, ULoQ]	Amplified (Khuếch đại) [ADV] > 8,0 \log_{10} bản sao/mL	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không Khuếch đại)	Phát hiện DNA của HAdV trên phạm vi định lượng
Positive (Dương tính) dưới Giới hạn Định lượng Dưới [Lower Limit of Quantitation, LLoQ]	Amplified (Khuếch đại) [ADV] < 2 \log_{10} bản sao/mL (Quy trình 550 μ L)* [ADV] < 2,88 \log_{10} bản sao/mL (Quy trình 100 μ L)*	Amplified (Khuếch đại) hoặc Not Amplified (Không Khuếch đại)	Phát hiện DNA của HAdV dưới phạm vi định lượng
Negative (Âm tính)	Not Amplified (Không Khuếch đại)	Amplified (Khuếch đại)	Không phát hiện DNA của HAdV
Indeterminate (Không xác định)	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Không khuếch đại, Phát hiện lỗi hệ thống, Hoàn thành xử lý mẫu)		Tất cả các kết quả đích đều không hợp lệ; xét nghiệm lại mẫu†
No Result (Không có kết quả)	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Không khuếch đại, Phát hiện lỗi hệ thống, Ngừng xử lý mẫu)		Quá trình xử lý mẫu đã bị hủy bỏ; xét nghiệm lại mẫu†
Unresolved (Chưa xử lý)	Not Amplified, No System Error Detected (Không khuếch đại, Không phát hiện lỗi hệ thống)		Tất cả các kết quả đích đều không hợp lệ; xét nghiệm lại mẫu†

*Quy trình 550 μ L được sử dụng với bệnh phẩm Huyết tương/Huyết thanh và Nước tiểu. Quy trình 100 μ L chỉ được sử dụng với bệnh phẩm Huyết tương/Huyết thanh.

†NeuMoDx System được trang bị khả năng tự động Rerun (Chạy lại)/Repeat (Lặp lại) mà người dùng cuối có thể chọn sử dụng để đảm bảo rằng kết quả IND (Không xác định)/NR (Không có kết quả)/UNR (Chưa xử lý) được xử lý lại tự động để giảm thiểu sự chậm trễ trong báo cáo kết quả.

Tính toán Xét nghiệm

- Đối với các mẫu nằm trong phạm vi Định lượng của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, nồng độ DNA của AdV trong các mẫu được tính bằng cách sử dụng đường chuẩn được lưu trữ kết hợp với hệ số hiệu chuẩn và thể tích bệnh phẩm.
 - Hệ số hiệu chuẩn được tính toán dựa trên kết quả của NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit được xử lý để thiết lập tính hợp lệ của Đường chuẩn cho một lô NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip nhất định trên một NeuMoDx™ System cụ thể.
 - Hệ số hiệu chuẩn được đưa vào quá trình xác định nồng độ DNA của AdV cuối cùng.
 - Phần mềm NeuMoDx™ tính đến thể tích đầu vào của bệnh phẩm khi xác định nồng độ DNA của AdV trên mỗi mL bệnh phẩm.
- Kết quả của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được báo cáo theo \log_{10} bản sao/mL.
- Có thể truy xuất được kết quả định lượng của các mẫu không xác định từ Bảng Xác minh Adenovirus được định lượng thương mại, được biểu thị dưới dạng bản sao/mL bằng PCR giọt kỹ thuật số (digital droplet PCR, ddPCR).

Hiệu chuẩn Xét nghiệm

Cần phải có hiệu chuẩn hợp lệ dựa trên Đường chuẩn để định lượng DNA của AdV trong bệnh phẩm. Để tạo ra kết quả hợp lệ, quá trình hiệu chuẩn xét nghiệm phải được hoàn thành bằng các mẫu chuẩn được cung cấp bởi NeuMoDx™ Molecular, Inc.

Mẫu chuẩn

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator được cung cấp trong một bộ dụng cụ (Mã sản phẩm 800801) và bao gồm một viên DNA AdV tổng hợp khô.
2. Một bộ mẫu chuẩn AdV cần được xử lý với mỗi lô NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips mới, khi một Tệp Định nghĩa Xét nghiệm AdV mới được tải lên NeuMoDx™ System nếu bộ mẫu chuẩn hiện tại đã quá khoảng thời gian hợp lệ (hiện tại là 90 ngày) hoặc nếu phần mềm NeuMoDx™ System được sửa đổi.
3. Phần mềm NeuMoDx™ System sẽ thông báo cho người dùng khi cần xử lý mẫu chuẩn; không thể sử dụng lô que thử mới để xét nghiệm cho đến khi mẫu chuẩn đã được xử lý thành công.
4. Nếu một bộ mẫu chuẩn AdV mới cần được xử lý, hãy đọc tất cả các hướng dẫn có trong tài liệu hướng dẫn NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit trước khi thực hiện xét nghiệm.
5. Tính hợp lệ của hiệu chuẩn được thiết lập như sau:
 - a) Một bộ gồm hai mẫu chuẩn – cao và thấp – cần được xử lý để thiết lập tính hợp lệ.
 - b) Để tạo ra kết quả hợp lệ, ít nhất 2 trong 3 lần lặp lại phải cho kết quả trong các thông số được xác định trước. Đích danh nghĩa của mẫu chuẩn thấp là $3 \log_{10}$ bản sao/mL và đích danh nghĩa của mẫu chuẩn cao là $5 \log_{10}$ bản sao/mL.
 - c) Hệ số hiệu chuẩn được tính toán để giải thích cho độ lệch dự kiến giữa các lô que thử; hệ số hiệu chuẩn này được sử dụng để xác định nồng độ AdV cuối cùng.
6. Nếu một hoặc cả hai mẫu chuẩn không qua kiểm tra tính hợp lệ, hãy xử lý lại (các) mẫu chuẩn bị lỗi bằng cách sử dụng một lọ mới. Trong trường hợp một mẫu chuẩn không hợp lệ, có thể chỉ cần xét nghiệm lại mẫu chuẩn bị lỗi vì hệ thống không yêu cầu người dùng chạy cả hai mẫu chuẩn một lần nữa.

Kiểm soát Chất lượng

Các quy định của địa phương thường quy định rằng phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về các quy trình kiểm soát theo dõi độ chính xác của toàn bộ quá trình phân tích và phải thiết lập số lượng, loại và tần suất của vật liệu chứng xét nghiệm bằng cách sử dụng các thông số hiệu năng đã được xác minh cho một hệ thống xét nghiệm đã được phê duyệt, không sửa đổi.

Mẫu chứng Bên ngoài

1. Mẫu chứng Bên ngoài cho HAdV được NeuMoDx Molecular, Inc. cung cấp trong HAdV External Control Kit (Mã sản phẩm 900801). Các mẫu chứng dương chứa một viên DNA AdV tổng hợp khô.
2. Các mẫu chứng bên ngoài dương và âm cần được xử lý 24 giờ một lần. Nếu không có bộ mẫu chứng bên ngoài hợp lệ, phần mềm NeuMoDx™ System sẽ có thông báo nhắc nhở người dùng xử lý các mẫu chứng này trước khi có thể báo cáo kết quả mẫu.
3. Nếu cần các mẫu chứng bên ngoài, hãy chuẩn bị các mẫu chứng âm và dương như được chỉ ra trong tài liệu hướng dẫn NeuMoDx™ HAdV External Control Kit trước khi thực hiện xét nghiệm.
4. Sử dụng màn hình cảm ứng và Giá đựng Ống Bệnh phẩm được đặt trên Kệ nạp tự động, nạp các lọ mẫu chứng âm và dương vào NeuMoDx™ System. NeuMoDx™ System sẽ nhận dạng mã vạch và bắt đầu xử lý các ống bệnh phẩm trừ khi không có sẵn thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cần thiết để xét nghiệm.
5. Tính hợp lệ của các mẫu chứng bên ngoài sẽ được NeuMoDx™ System đánh giá dựa trên kết quả mong đợi. Mẫu chứng dương cần cho kết quả Positive (Dương tính) với AdV và mẫu chứng âm cần cho kết Negative (Âm tính) với AdV.
6. Việc xử lý kết quả không đồng nhất đối với các mẫu chứng bên ngoài phải được thực hiện như sau:
 - a) Kết quả xét nghiệm Positive (Dương tính) được báo cáo cho một mẫu chứng âm cho thấy có vấn đề về nhiễm bẩn bệnh phẩm.
 - b) Kết quả xét nghiệm Negative (Âm tính) được báo cáo cho một mẫu chứng dương có thể cho thấy có vấn đề liên quan đến thuốc thử hoặc dụng cụ.
 - c) Đối với một trong hai trường hợp trên hoặc trong trường hợp có kết quả Indeterminate (Không xác định) (IND) hoặc No Result (Không có kết quả) (NR), hãy xét nghiệm lại NeuMoDx™ HAdV External Control lỗi với lọ mới chứa (các) mẫu chứng không đạt yêu cầu xét nghiệm tính hợp lệ.
 - d) Nếu NeuMoDx™ HAdV External Control dương tính vẫn tiếp tục báo kết quả Negative (Âm tính), hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của NeuMoDx™.
 - e) Nếu NeuMoDx™ HAdV External Control âm tính vẫn tiếp tục báo kết quả Positive (Dương tính), hãy cố gắng loại bỏ tất cả các nguồn nhiễm bẩn tiềm ẩn, bao gồm việc thay thế TẤT CẢ các thuốc thử trước khi liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của NeuMoDx™.

Mẫu chứng (Nội) Quy trình Mẫu

Một Mẫu chứng Quy trình Mẫu (Sample Process Control, SPC1) ngoại sinh được gắn vào NeuMoDx™ Extraction Plate và trải qua toàn bộ quá trình tách chiết axit nucleic và khuếch đại real-time PCR với từng mẫu. Các đoạn mồi và đoạn dò đặc hiệu với SPC1 cũng có mặt trong mỗi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip cho phép phát hiện sự hiện diện của SPC1 cùng với DNA của HAdV đích (nếu có) thông qua real-time PCR đa mồi. Việc phát hiện khuếch đại SPC1 cho phép phần mềm NeuMoDx™ System theo dõi hiệu quả của quá trình tách chiết DNA và khuếch đại PCR.

Kết quả Không hợp lệ

Khi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được thực hiện trên NeuMoDx™ System không cho kết quả hợp lệ, hệ thống sẽ báo cáo là Indeterminate (Không xác định) (IND), No Result (Không có kết quả) (NR) hoặc Unresolved (Chưa xử lý) (UNR) dựa trên loại lỗi xảy ra.

Kết quả IND (Không xác định) sẽ được báo cáo nếu lỗi trên NeuMoDx™ System được phát hiện trong quá trình xử lý mẫu. Trong trường hợp kết quả IND (Không xác định) được báo cáo, khuyến nghị xét nghiệm lại.

Kết quả UNR (Chưa xử lý) sẽ được báo cáo nếu không phát hiện thấy sự khuếch đại hợp lệ DNA của AdV hoặc SPC1, cho thấy có thể thuốc thử bị lỗi hoặc có mặt các chất ức chế. Trong trường hợp kết quả UNR (Chưa xử lý) được thông báo, bước đầu có thể thực hiện xét nghiệm lại. Trong trường hợp kết quả xét nghiệm lại bị lỗi, có thể dùng bệnh phẩm đã pha loãng để làm giảm tác động của việc ức chế mẫu.

Nếu NeuMoDx™ HAdV Quant Assay thực hiện trên NeuMoDx System không cho kết quả hợp lệ và quá trình xử lý mẫu bị hủy bỏ trước khi hoàn thành, hệ thống sẽ báo là No Result (Không có kết quả) (NR). Trong trường hợp kết quả NR (Không có kết quả) được báo cáo, khuyến nghị nên xét nghiệm lại.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Độ nhạy Phân tích – Giới hạn Phát hiện¹²

Độ nhạy Phân tích của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được đặc trưng bằng việc xét nghiệm một loạt pha loãng EDX AdV Verification Panel (Exact Diagnostics), ở mẫu huyết tương/huyết thanh và nước tiểu âm tính với AdV, để xác định Giới hạn Phát hiện (Limit of Detection, LoD) trên các NeuMoDx System. Đối với huyết tương/huyết thanh (550 µL) và nước tiểu, LoD được xác định là mức đích gần nhất, được xác định bằng thực nghiệm, cao hơn nồng độ được xác định bằng phân tích kiểu Probit với Khoảng Tin cậy (Confidence Interval, CI) 95%. Đối với huyết tương/huyết thanh (100 µL), nồng độ mẫu duy nhất 750 bản sao/mL được khảo sát bằng phân tích tỷ suất dụng và được xác nhận về LoD nếu tỷ lệ phát hiện trên 95%. Nghiên cứu được thực hiện trong 3 ngày trên nhiều lô thuốc thử NeuMoDx™. 42 lần ở mỗi mức độ pha loãng đã được xử lý (mẫu dương tính) và 8 lần đối với các mẫu âm tính mỗi ngày. Tỷ lệ phát hiện được mô tả trong *Bảng 2* và *3*.

Bảng 2: Tỷ lệ Phát hiện Dương tính đối với Xác định LoD trên NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (Huyết tương/Huyết thanh 550 µL và Nước tiểu).

Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Quy trình HUYẾT TƯƠNG/HUYẾT THANH 550 µL			NƯỚC TIỂU		
		Số lần Xét nghiệm Hợp lệ	Số lần Dương tính	Tỷ lệ Phát hiện	Số lần Xét nghiệm Hợp lệ	Số lần Dương tính	Tỷ lệ Phát hiện
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%
ÂM TÍNH	0,00	24	0	0%	24	0	0%

Bảng 3: Tỷ lệ Phát hiện Dương tính đối với Xác định LoD trên NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (Huyết tương/Huyết thanh 100 µL).

Nồng độ Đích [bản sao/mL]	Nồng độ Đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Quy trình HUYẾT TƯƠNG/HUYẾT THANH 100 µL		
		Số lần Xét nghiệm Hợp lệ	Số lần Dương tính	Tỷ lệ Phát hiện
750	2,88	89	87	97,75%

LoD của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay trong huyết tương/huyết thanh (quy trình 550 µL) được xác định là 100 bản sao/mL (2 log₁₀ bản sao/mL) với Khoảng Tin cậy (Confidence Interval, CI) 95% là 82,85 bản sao/mL; trong nước tiểu LoD được xác định là 100 bản sao/mL (2 log₁₀ bản sao/mL) với Khoảng Tin cậy (Confidence Interval, CI) 95% là 98,27 bản sao/mL; trong huyết tương/huyết thanh (quy trình 100 µL) LoD được xác định là 750 bản sao/mL (2,88 log₁₀ bản sao/mL).

Độ nhạy Phân tích – Giới hạn Định lượng Dưới (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) và Giới hạn Định lượng Trên (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)¹¹

Giới hạn Định lượng Dưới (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) và Giới hạn Định lượng Trên (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) được xác định là mức đích thấp nhất và mức đích trên đạt được tỷ lệ phát hiện > 95% VÀ TAE ≤ 1,0. Để xác định LLoQ và ULoQ, tổng sai số phân tích (Total Analytical Error, TAE) được tính toán cho mỗi mức Adv đích được hiển thị để báo cáo tỷ lệ phát hiện > 95%. TAE được xác định như sau:

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

Độ lệch là căn bậc hai của tổng giữa độ lệch chuẩn và tổng độ chệch lệch, cả hai bình phương.

Kết quả tổng hợp cho 5 mức của bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu HAdV được sử dụng trong nghiên cứu LLoQ/ULoQ được trình bày trong *Bảng 4* và *5*. Dựa trên bộ dữ liệu này và LoD đã được xác định trước đó, LLoQ và ULoQ được xác định là 100 bản sao/mL (2 log₁₀ bản sao/mL) và 8 bản sao/mL, tương ứng đối với Huyết tương/Huyết thanh 550 µL và Nước tiểu và 750 bản sao/mL (2,88 log₁₀ bản sao/mL) đối với Huyết tương/Huyết thanh 100 µL.

Bảng 4: ULoQ và LLoQ của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, với Độ chênh lệch và TAE (Huyết tương/Huyết thanh 550 µL và Nước tiểu)

Nồng độ đích [bản sao/mL]	Nồng độ đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Huyết tương/Huyết thanh 550 µL					Nước tiểu				
		Nồng độ Trung bình [log ₁₀ bản sao/mL]	Phát hiện (%)	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation, SD)	Độ chênh lệch	TAE	Nồng độ Trung bình [log ₁₀ bản sao/mL]	Phát hiện (%)	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation, SD)	Độ chênh lệch	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

Bảng 5: ULoQ và LLoQ của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, với Độ chênh lệch và TAE (Huyết tương/Huyết thanh 100 µL)

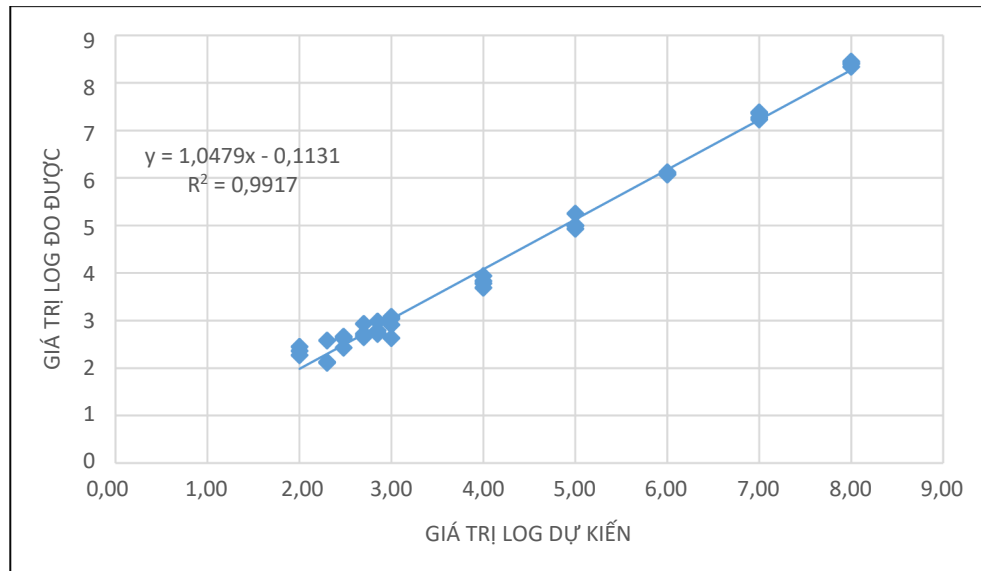
Nồng độ đích [bản sao/mL]	Nồng độ đích [log ₁₀ bản sao/mL]	Huyết tương/Huyết thanh 100 µL				
		Nồng độ Trung bình [log ₁₀ bản sao/mL]	Phát hiện (%)	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation, SD)	Độ chênh lệch	TAE
3,23x10 ⁸	8,5	8,81	100	0,20	0,62	0,72
750	2,88	2,96	97,75	0,30	0,08	0,69

Dựa trên kết quả của các nghiên cứu này, LoD và LLoQ của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay đều được xác định là 100 bản sao/mL (2 log₁₀ bản sao/mL) đối với huyết tương/huyết thanh và nước tiểu với quy trình 550 µL và 750 bản sao/mL (2,88 log₁₀ bản sao/mL) đối với huyết tương/huyết thanh khi sử dụng quy trình 100 µL. ULoQ đối với tất cả các loại bệnh phẩm là 3,23x10⁸ bản sao/mL (ở đây giới hạn ở 8 log₁₀ bản sao/mL).

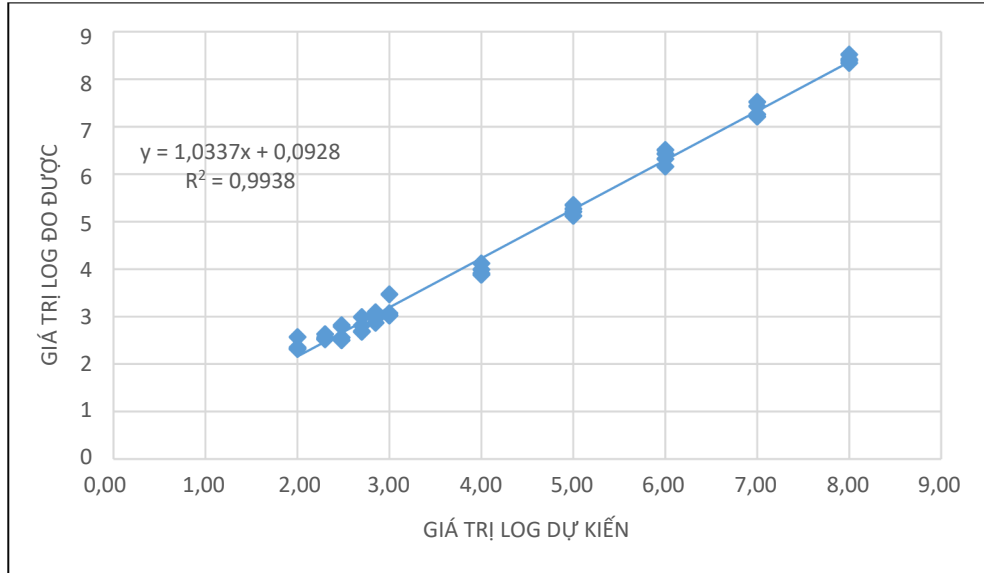
Độ tuyến tính¹²

Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được thiết lập trong huyết tương/huyết thanh và nước tiểu bằng cách chuẩn bị một loạt pha loãng sử dụng 11 độ pha loãng nối tiếp của AdV Synthetic Plasmid (Integrated DNA Technologies), được chuẩn bị trong Basematrix 53 âm tính với HAdV hoặc nước tiểu người âm tính với HAdV được gộp, với nồng độ 8-2 log₁₀ bản sao/mL đối với huyết tương/huyết thanh 550 µL và nước tiểu. Sáu độ pha loãng nối tiếp của plasmid tổng hợp HAdV được chuẩn bị với khoảng nồng độ 8-3 log₁₀ bản sao/mL cho huyết tương/huyết thanh 100 µL.

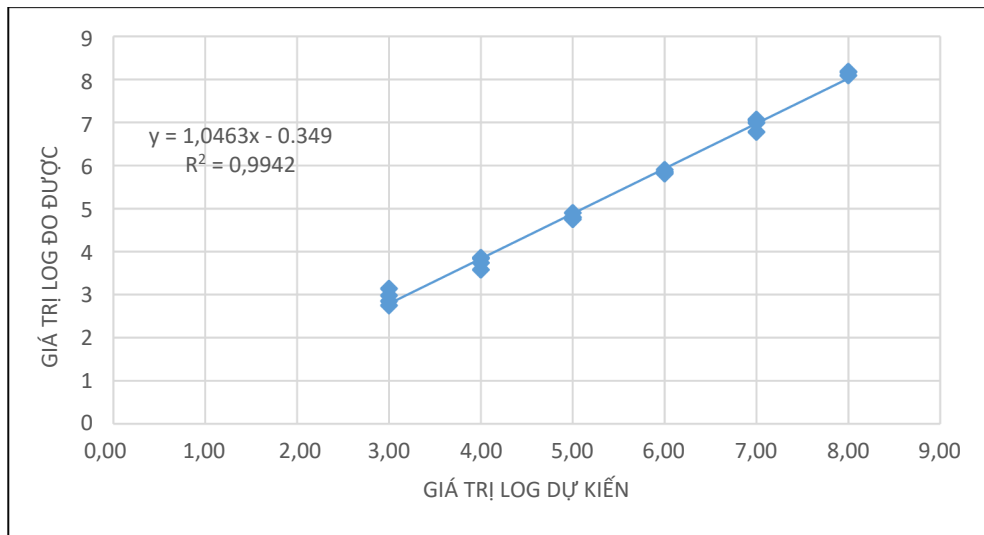
Nồng độ xét nghiệm HAdV được NeuMoDx™ System báo cáo so với giá trị dự kiến được trình bày trong Hình 2, 3 và 4.



Hình 2: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay đối với huyết tương/huyết thanh (Quy trình 550 µL).



Hình 3: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip đối với bệnh phẩm nước tiểu.



Hình 4: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip đối với huyết tương/huyết thanh (Quy trình 100 µL)

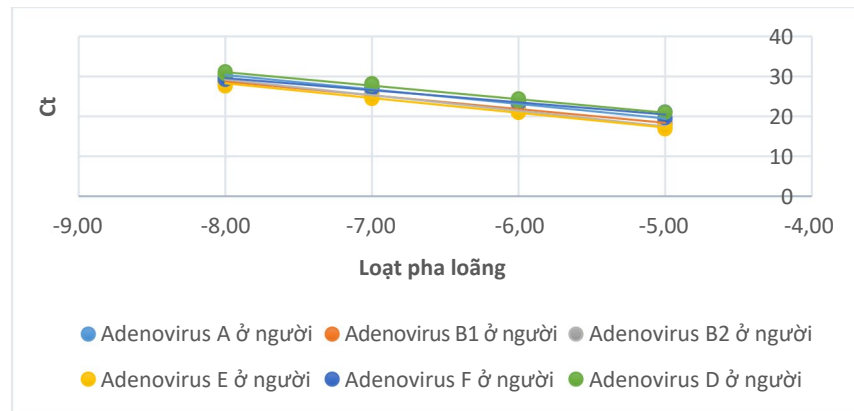
Độ tuyến tính trên Các kiểu gen¹²

Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay trên bảy kiểu gen HAdV (Adenovirus A ở người, Adenovirus B1 ở người, Adenovirus B2 ở người, Adenovirus C ở người, Adenovirus D ở người, Adenovirus E ở người và Adenovirus F ở người) được mô tả đặc trưng bằng cách xét nghiệm năm nồng độ khác nhau của mỗi kiểu gen AdV được chuẩn bị trong Basematrix 53 âm tính với AdV. Kiểu gen Adenovirus C ở người không biểu hiện các hiện tượng đa hình trong đoạn đích của gen được bao gồm trong NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip

Nghiên cứu được thực hiện bằng cách xét nghiệm 2 lần mỗi kiểu gen trong 6 kiểu gen ở 5 nồng độ (loạt pha loãng 10 lần). Độ tuyến tính giữa sáu kiểu gen AdV được trình bày trong *Bảng 6* và *Hình 5*.

Bảng 6: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip trên Các kiểu gen

Kiểu gen	Phương trình Tuyến tính $y = Ct$ của NeuMoDx HAdV Assay $x =$ Loạt pha loãng	R ²
Trình tự Tham chiếu	$y = -3,529x - 0,7881$	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



Hình 5: Độ tuyến tính của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip trên Các kiểu gen

Độ đặc hiệu phân tích – Phản ứng chéo^{9,10}

Độ đặc hiệu phân tích được thể hiện bằng cách sàng lọc 23 vi sinh vật thường được tìm thấy trong các bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu cũng như các loài tương tự về phân loài với AdV để tìm phản ứng chéo. Các vi sinh vật được gộp thành các nhóm từ 5/6 vi sinh vật và được xét nghiệm ở nồng độ cao. Các vi sinh vật được xét nghiệm được trình bày trong *Bảng 7*. Hai vi sinh vật (E. coli và HCV) được phân tích sử dụng phương pháp tiếp cận *in silico*. Không quan sát thấy khả năng phản ứng chéo với bất kỳ vi sinh vật nào được xét nghiệm, do đó xác nhận độ đặc hiệu phân tích 100% của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay.

Bảng 7: Các tác nhân gây bệnh được sử dụng để xác định độ đặc hiệu phân tích

Các sinh vật không phải là sinh vật đích					
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>	Vi-rút Viêm gan B	Vi-rút BK	Vi-rút Epstein-Barr	Vi-rút Varicella-Zoster
<i>Cytomegalovirus</i>	Vi-rút Viêm gan C	Vi-rút Herpes Simplex týp 1	Vi-rút Herpes Simplex týp 2	Vi-rút Herpes Người týp-6	Vi-rút Herpes Người týp-7
Vi-rút Herpes Người týp-8	Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người-1	Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người-2	Vi-rút JC	SV40	

Độ đặc hiệu Phân tích – Các chất gây nhiễu, Các sinh vật hội sinh^{9,10}

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay đã được đánh giá về khả năng gây nhiễu khi có mặt các vi sinh vật không phải đích bằng cách sử dụng cùng các nhóm vi sinh vật được chuẩn bị để kiểm tra phản ứng chéo được liệt kê ở trên trong *Bảng 7*. Huyết tương HAdV âm tính được pha với các vi sinh vật được gộp thành nhóm 5/6 và cũng được pha với đích HAdV ở nồng độ 2,5 log₁₀ bản sao/mL. Không quan sát thấy độ nhiễu có ý nghĩa khi xuất hiện các vi sinh vật hội sinh này như được chỉ ra bởi độ lệch tối thiểu của định lượng so với các bệnh phẩm chứng không chứa tác nhân gây nhiễu.

Độ đặc hiệu Phân tích – Các chất Gây nhiễu, Chất nội sinh và Chất ngoại sinh^{9,10}

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay được đánh giá khi có các chất gây nhiễu ngoại sinh và nội sinh điển hình gặp trong bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh hoặc nước tiểu HAdV lâm sàng. Những điều này bao gồm nồng độ cao bất thường của các thành phần trong máu hoặc nước tiểu cũng như các loại thuốc kháng vi-rút thông thường, được phân loại trong *Bảng 8*. Mỗi chất được thêm vào Basematrix 53 âm tính với HAdV được sàng lọc hoặc nước tiểu người được pha với HAdV 2,5 log₁₀ bản sao/mL và các mẫu được phân tích để tìm độ nhiễu.

Nồng độ trung bình và sai số của tất cả các chất được xét nghiệm so với các mẫu chứng được pha với cùng mức HAdV được báo cáo trong *Bảng 9*. Không có chất ngoại sinh và chất nội sinh nào ảnh hưởng đến độ đặc hiệu của NeuMoDx™ HAdV Quant Assay.

Bảng 8: Thử độ nhiễu - Các chất ngoại sinh (Nhóm thuốc)

Nhóm gộp	Tên thuốc	Nhóm thuốc
Nhóm gộp 1	Valganciclovir	KHÁNG VI-RÚT
	Prednisone	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
	Cidofovir	KHÁNG VI-RÚT
	Cefotaxime	KHÁNG SINH
	Mycophenolate mofetil	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
Nhóm gộp 2	Vancomycin	KHÁNG SINH
	Tacrolimus	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH
	Famotidine	CHẤT ĐỐI KHÁNG HISTAMINE
	Valacyclovir	KHÁNG VI-RÚT
	Leflunomide	ỨC CHẾ MIỄN DỊCH

Bảng 9: Thử độ nhiễu - Các chất nội sinh và chất ngoại sinh

Các chất nội sinh (Huyết tương/Huyết thanh)	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch (Tuyệt đối)
	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL
Triglycerides 500 mg/dL	2,03	0,46
Bilirubin liên hợp (0,25 g/L)	2,21	0,28
Bilirubin không liên hợp (0,25 g/L)	2,71	0,22
Albumin (58,7 g/L)	2,74	0,25
Hemoglobin (2,9 g/L)	2,67	0,18
Các chất nội sinh (Nước tiểu)	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch (Tuyệt đối)
	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL
Urobilirubin (> 2 mg/dL)	2,65	0,30
Glucose (1.000 mg/dL)	3,17	0,28
Nước tiểu pH 4	2,67	0,22
Nước tiểu pH 10	2,78	0,11
Bạch cầu (1E6 tế bào/mL)	2,72	0,22
Máu 5%	2,62	0,29
Protein (albumin > 100 mg/dL)	3,07	0,18
Bột tan	2,89	0,00
Các chất ngoại sinh (Thuốc)	Nồng độ Trung bình	Độ chênh lệch (Tuyệt đối)
	log ₁₀ bản sao/mL	log ₁₀ bản sao/mL
Nhóm gộp 1: Valganciclovir, Prednisone, Cidofovir, Cefotaxime, Mycophenolate mofetil	2,83	0,08
Nhóm gộp 2: Vancomycin, Tacrolimus, Famotidine, Valacyclovir, Leflunomide	2,52	0,23

Độ lặp và Độ chụm trong phòng thí nghiệm¹³

Độ chụm của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip được xác định bằng cách xét nghiệm 2 lần một bảng 5 phần gồm các bệnh phẩm AdV được chuẩn bị với plasmid HAdV hai lần một ngày, sử dụng một NeuMoDx™ 96 System trong 20 ngày. Các độ chụm trong thời gian chạy, giữa các lượt chạy, trong ngày, giữa các ngày được mô tả đặc trưng và độ lệch chuẩn (tổng thể) trong phòng thí nghiệm được xác định là $\leq 0,30 \log_{10}$ bản sao/mL. Độ chụm tuyệt vời đã được chứng minh qua nhiều ngày và lần chạy như trình bày trong *Bảng 10*. Độ chụm giữa những người vận hành không được mô tả đặc trưng vì người vận hành không đóng vai trò quan trọng trong việc xử lý các mẫu bằng NeuMoDx™ System.

Bảng 10: Độ chụm trong phòng thí nghiệm – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay trên NeuMoDx™ System

Mẫu	SD trong ngày (\log_{10} bản sao/mL)	SD giữa các ngày (\log_{10} bản sao/mL)	SD trong lượt chạy (\log_{10} bản sao/mL)	SD giữa các lượt chạy (\log_{10} bản sao/mL)	SD tổng thể (trong phòng thí nghiệm) (\log_{10} bản sao/mL)
Bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh (550 μL)					
5,51 \log_{10} bản sao/mL	0,15	0,13	0,15	0,01	0,19
4,51 \log_{10} bản sao/mL	0,17	0,10	0,17	0,05	0,20
3,51 \log_{10} bản sao/mL	0,18	0,00	0,12	0,14	0,19
2,51 \log_{10} bản sao/mL	0,16	0,07	0,15	0,03	0,17
0 \log_{10} bản sao/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Bệnh phẩm nước tiểu (550 μL)					
5,51 \log_{10} bản sao/mL	0,19	0,14	0,16	0,1	0,23
4,51 \log_{10} bản sao/mL	0,17	0,09	0,11	0,13	0,18
3,51 \log_{10} bản sao/mL	0,16	0,11	0,16	0,00	0,20
2,51 \log_{10} bản sao/mL	0,17	0,09	0,14	0,10	0,19
0 \log_{10} bản sao/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Độ tái lập giữa các lô¹³

Độ tái lập giữa các lô của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip được xác định bằng cách sử dụng ba lô khác nhau của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips. Một bảng HAdV 5 phần đã chuẩn bị với plasmid HAdV được sử dụng để đánh giá hiệu năng trên một NeuMoDx™ 96 Molecular System trong 3 lượt chạy riêng biệt. Sự khác biệt trong và giữa các lô đã được phân tích và kết quả được biểu thị dưới dạng độ chênh lệch định lượng tuyệt đối giữa các lô, được trình bày trong *Bảng 11*. Độ chênh lệch tổng thể tối đa là $0,39 \log_{10}$ bản sao/mL. Hiệu năng tương đương đã được chứng minh trên các lô vì định lượng của tất cả các phần của bảng đều nằm trong thông số kỹ thuật về dung sai.

Bảng 11: Độ tái lập giữa các lô – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Mẫu	Độ chênh lệch tuyệt đối giữa Lô 1 và Lô 2 (\log_{10} bản sao/mL)	Độ chênh lệch tuyệt đối giữa Lô 1 và Lô 3 (\log_{10} bản sao/mL)	Độ chênh lệch tuyệt đối giữa Lô 2 và Lô 3 (\log_{10} bản sao/mL)
Bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh (550 μL)			
5,51 \log_{10} bản sao/mL	0,26	0,28	0,02
4,51 \log_{10} bản sao/mL	0,00	0,17	0,17
3,51 \log_{10} bản sao/mL	0,27	0,17	0,10
2,51 \log_{10} bản sao/mL	0,39	0,08	0,31
0 \log_{10} bản sao/mL	0,00	0,00	0,00
Bệnh phẩm nước tiểu (550 μL)			
5,51 \log_{10} bản sao/mL	0,27	0,12	0,39
4,51 \log_{10} bản sao/mL	0,23	0,17	0,06
3,51 \log_{10} bản sao/mL	0,22	0,06	0,16
2,51 \log_{10} bản sao/mL	0,22	0,09	0,13
0 \log_{10} bản sao/mL	0,00	0,00	0,00

Độ tái lập giữa các dụng cụ¹³

Độ tái lập giữa các dụng cụ của NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip được xác định bằng cách sử dụng ba hệ thống khác nhau (hai NeuMoDx™ 288 Molecular System và một NeuMoDx™ 96 Molecular System). Một bảng HAdV gồm 5 phần đã chuẩn bị với plasmid HAdV được sử dụng để đánh giá hiệu năng. Xét nghiệm được thực hiện song song trên các hệ thống trong 5 ngày. Sự thay đổi trong ngày và giữa các hệ thống đã được mô tả đặc trưng và độ lệch chuẩn tổng thể được xác định là $\leq 0,30 \log_{10}$ bản sao/mL. Hiệu năng tương đương đã được chứng minh trên các hệ thống vì SD trong định lượng của tất cả các phần của bảng đều nằm trong thông số kỹ thuật về dung sai (*Bảng 12*).

Bảng 12: Độ tái lập giữa các thiết bị – NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip

Mẫu	SD trong ngày (Log ₁₀ bản sao/mL)	SD giữa các ngày (log ₁₀ bản sao/mL)	SD trong hệ thống (Log ₁₀ bản sao/mL)	Giữa các hệ thống (log ₁₀ bản sao/mL)	SD độ tái lập (Log ₁₀ bản sao/mL)
Bệnh phẩm huyết tương/huyết thanh (550 µL)					
5,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,13	0,04	0,14	0,05	0,14
4,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,12	0,00	0,14	0,04	0,15
3,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,14	0,00	0,14	0,10	0,17
2,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,18	0,00	0,18	0,08	0,19
0 log ₁₀ bản sao/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Bệnh phẩm nước tiểu (550 µL)					
5,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,12	0,03	0,12	0,07	0,14
4,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,10	0,06	0,12	0,04	0,12
3,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,14	0,04	0,15	0,03	0,15
2,51 log ₁₀ bản sao/mL	0,18	0,00	0,18	0,06	0,19
0 log ₁₀ bản sao/mL	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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.

NHÃN HIỆU














NeuMoDx™ là nhãn hiệu của NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® là nhãn hiệu đã đăng ký của Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® là nhãn hiệu đã đăng ký của SENTINEL CH. S.p.A.

Tất cả các tên sản phẩm, nhãn hiệu và các nhãn hiệu đã đăng ký khác có thể xuất hiện trong tài liệu này là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

CÁC BIỂU TƯỢNG

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Chỉ dùng theo đơn thuốc
	Nhà sản xuất
	Nhà phân phối
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>
	Số danh mục
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đính kèm
	Giới hạn nhiệt độ
	Giữ khô
	Không tái sử dụng
	Không tiếp xúc với ánh sáng
	Chứa lượng đủ cho <n> lần xét nghiệm
	Hạn sử dụng



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

Báo cáo cảnh giác được: www.neumodx.com/contact-us

Bằng sáng chế: www.neumodx.com/patents