

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

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

**IVD** Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [NUOR. 500100]



Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr. 40600655 [nuor. 500201]

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx Saliva Collection Kit“ naudojimo instrukcijoje, leid. nr. 40600441

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Tyrimas „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“, atliekamas sistemomis „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx Molecular System“), yra realiojo laiko AT-PGR diagnostinis tyrimas, skirtas SARS-CoV-2 koronaviruso RNR kokybiškai nustatyti nosies, nosiaryklės ir ryklės tepinėliuose transportavimo terpėje ir bronchoalveolinių lavažų (Bronchoalveolar Lavage, BAL) mėginiuose, paimtuose iš asmenų, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas įtaria COVID-19.

Kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nustato, kad taip daryti galima, šis tyrimas taip pat atliekamas naudojant seilių mėginius, paimtus sveikatos priežiūros įstaigoje rinkiniu „NeuMoDx Saliva Collection Kit“.

Gauti rezultatai yra skirti SARS-CoV-2 RNR nustatyti. SARS-CoV-2 RNR paprastai aptinkama kvėpavimo takų ėminiuose ūminės infekcijos fazės metu. Teigiami rezultatai rodo, kad ėminyje yra SARS-CoV-2 RNR. Norint nustatyti paciento infekcijos būklę, reikia atsižvelgti į paciento anamnezę ir kitą diagnostinę informaciją. Gavus teigiamus rezultatus, neatmetama galimybė, kad pacientas gali sirgti bakterine infekcija arba vienu metu sirgti kitu virusu. JAV ir jos teritorijose esančios laboratorijos privalo pranešti atitinkamoms visuomenės sveikatos institucijoms apie visus teigiamus rezultatus.

Neigiami rezultatai nereiškia, kad neužsikrėsta SARS-CoV-2 infekcija. Priimant sprendimus dėl paciento priežiūros, neturėtų būti remiamasi vien tik šiais rezultatais. Kartu su neigiamais rezultatais turėtų būti atsižvelgiama į klinikinio stebėjimo duomenis, paciento anamnezę ir epidemiologinę informaciją. Jei kliniškai indikuotina, neigiamas SARS-CoV-2 RNR seilių mėginio rezultatas turėtų būti patvirtintas ištyrus kito tipo mėginį.

Tyrimas „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ skirtas naudoti kvalifikuotiems klinikinės laboratorijos darbuotojams, specialiai išmokytiems atlikti realiojo laiko PGR ir *in vitro* diagnostikos procedūras.

### SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nosiaryklės, ryklės ar nosies tepinėliai surenkami sistemoje „Copan Universal Transport Medium System“ (UTM-RT®) arba „BD™ Universal Viral Transport System“ (UVT). Ruošiantis tyrimui, pirminis paėmimo mėgintuvėlis (su išimtu tepinėliu ir nuimtu dangteliu), neatskiesta ėminio terpės alikvotinė dalis arba transportavimo terpės alikvotinė dalis, antriniame mėginio mėgintuvėlyje iš anksto apdorota buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“, pažymimi brūkšniu būdu ir įkeliami į sistemą „NeuMoDx System“, naudojant tam skirtą mėgintuvėlių laikiklį, tada apdorojimas padedamas automatiškai. Iš kiekvieno mėginio sistema „NeuMoDx System“ išsiurbia 400 µl alikvotinę dalį ir sumaišo su buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 3“ (tiesioginiai ėminiai) arba „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ (iš anksto apdoroti ėminiai).

Seilių ėminiai imami naudojant rinkinį „NeuMoDx Saliva Collection Kit“ ir vadovaujantis naudojimo instrukcija (leid. Nr. 40600441). Ruošiantis tyrimui, paimtos seilės perkėlimo pipete perkeliamos iš flakono „NeuMoDx Saliva Collection Vial“ į mėgintuvėlį „NeuMoDx Specimen Stabilization Tube“, kad būtų nustatytas 1:1,67 seilių/SSB (v/v) santykis. Seilės ir stabilizavimo buferinis tirpalas kruopščiai sumaišomi apverčiant flakoną 5–8 kartus. Stabilizuotas seiles galima tirti tiesiogiai sistemoje „NeuMoDx System“ arba laikyti vėlesniam tyrimui.

„NeuMoDx System“ automatiškai atlieka visus veiksmus, reikalingus taikinio nukleorūgščiai ekstrahuoti, izoliuoti RNR paruošti realiojo laiko atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininę reakcijai (AT-PGR) ir amplifikacijos produktams, tokiems kaip nestruktūrinio baltymo 2 („non-structural protein 2“, Nsp2) genas ir SARS-CoV-2 genomo N genas (jei tokie yra), amplifikuoti ir aptikti. Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ yra RNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control, SPC2), padedanti stebėti potencialiai slopinančias medžiagas ir sistemos „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos proceso metu.

### PROCEDŪROS PRINCIPAI

Tyrimas „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ apima automatizuotą RNR ekstrahavimą, amplifikavimą ir aptikimą realiojo laiko AT-PGR metodu. Nosiaryklės, ryklės ar nosies tepinėlių ėminiai surenkami sistemoje „Copan UTM-RT System“ ar „BD UVT System“. Seilių mėginiai surenkami į rinkinį „NeuMoDx Saliva Collection Kit“. Ruošiant tepinėlių mėginius tyrimui „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“, galima naudoti dvi darbo eigas. Naudojant darbo eigą „Tiesiogiai“, antriniame mėgintuvėlyje esantį transportavimo terpės tepinėlio paėmimo mėgintuvėlį ar alikvotinę dalį galima įkelti į sistemą „NeuMoDx System“, neatliekant jokių papildomų veiksmų. Arba prieš įkeliant į sistemą „NeuMoDx System“ apdoroti, tepinėlio ėminio terpę iš anksto apdorojama buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“. Jei naudojamas seilių mėginys, operatorius įkelia pirminį mėginio stabilizavimo mėgintuvėlį, kuriame yra stabilizuotų seilių, tiesiogiai į sistemą „NeuMoDx System“. „NeuMoDx System“ automatiškai pradeda apdorojimą išsiurbdama tepinėlio ėminio matricos arba stabilizuotų seilių alikvotinę dalį ir sumaišydama ją su buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer“ bei reagentais, esančiais plokštelėje „NeuMoDx Extraction Plate“. „NeuMoDx System“ naudojama realiojo laiko AT-PGR metodu automatizuoja ir integruoja RNR ekstrahavimą ir koncentravimą, PGR reagento paruošimą ir tikslinių sekų nukleorūgščių amplifikaciją / aptikimą. Naudojant pridėtą ėminio apdorojimo kontrolinę medžiagą („Sample Process Control“, SPC2), galima stebėti slopinančias medžiagas ir su sistema, apdorojimu ar reagentu susijusias triktis. Įkėlus mėginį į sistemą „NeuMoDx System“, operatoriui jokių papildomų veiksmų atlikti nereikia.

Sistemoje „NeuMoDx System“ naudojamas kaitinimas, lizės fermentas ir ekstrahavimo reagentai, kad galima būtų automatiškai atlikti lizę, RNR ekstrahavimą ir inhibitorių pašalinimą naudojant atskirai įsigyjamus „NeuMoDx“ reagentus. Išsiskyrusias nukleorūgštis sulauko paramagnetinės dalelės. Dalelės su prijungtomis nukleorūgštimis įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje neprijungti komponentai išplaunami plovimo reagentu „NeuMoDx Wash Reagent“. Tada prijungta RNR eliuuojama naudojant reagentą „NeuMoDx Release Reagent“. Eliuota RNR naudojama sistemoje „NeuMoDx System“, kad galima būtų rehidrinti patentuotą „NeuDry™“ amplifikavimo AT-PGR mišinį, kuriame yra visi elementai, reikalingi SARS-CoV-2 ir SPC2 taikiniams amplifikuoti. Tokiu būdu vienoje reakcijoje tuo pačiu metu galima amplifikuoti ir aptikti tiek taikinį, tiek SPC2. Atkūrus sausus AT-PGR reagentus, sistema „NeuMoDx System“ paruoštą AT-PGR mišinį išpildo į vieną kasetės „NeuMoDx Cartridge“ PGR kamerą (vienam mėginiui). PGR kameroje vyksta kontrolinės medžiagos ir taikinių sekų (jei jos yra) atvirkštinė transkripcija, amplifikacija ir aptikimas. Kasetė „NeuMoDx Cartridge“ pagaminta taip, kad po AT-PGR amplikonas liktų joje, taip iš esmės pašalinant užteršimo po amplifikacijos riziką.

Amplifikuoti taikiniai nustatomi realiuoju laiku, naudojant hidrolizės zondų chemiją (paprastai vadinamą „TaqMan®“ chemija) ir fluorogeninių oligonukleotidų zondų molekules, būdingas atitinkamų jų taikinių amplikonams. „TaqMan“ zondai susideda iš fluoroforo, kovalentiškai prisijungusio prie oligonukleotido zondo 5' galo, ir slopiklio ties 3' galu. Kol zondas yra nepažeistas, fluoroforas ir slopiklis yra arti, todėl slopiklio molekulė dėl Försterio rezonanso energijos perdavimo (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) slopina fluorescenciją, kurią skleidžia fluoroforas.

„TaqMan“ zondai sukurti taip, kad jie galėtų susijungti DNR srityje, amplifikuotoje specifiniu pradmenų rinkiniu. Kai Taq DNR polimerazė ilgina pradmenį ir sintetina naują grandinę, Taq DNR polimerazės 5'–3' egzonukleazės aktyvumas skaido prie matricos prisijungusį zondą. Zondo skilimas išlaisvina fluoroforą ir padidina atstumą iki slopiklio, todėl įveikiamas slopinamasis poveikis dėl FRET ir galima aptikti fluoroforą. Gautas fluorescencinis signalas, aptiktas sistemos „NeuMoDx System“ kiekybinės AT-PGR termociklieriu, yra tiesiogiai proporcingas išlaisvintam fluoroforui ir gali būti siejamas su esamo taikinio kiekiu. FAM fluoroforu (470/510 nm) pažymėtas „TaqMan“ zondas naudojamas SARS-CoV-2 genomo Nsp2 sričiai aptikti, o HEX fluoroforu (530/555 nm) pažymėtas „TaqMan“ zondas – SARS-CoV-2 genomo N genui aptikti. Norint aptikti SPC2, „TaqMan“ zondas pažymimas tolimosios raudonos šviesos fluoroforu (680/715 nm). Sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga stebi „TaqMan“ zondų skleidžiamą fluorescencinį signalą kiekvieno amplifikavimo ciklo pabaigoje. Atlikus amplifikaciją, sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga analizuoja duomenis ir pateikia rezultatą („POSITIVE“ (TEIGIAMA) / „NEGATIVE“ (NEIGIAMA) / „INDETERMINATE“ (NEAIŠKU) / „NO RESULTS“ (NERA REZULTATŲ) / „UNRESOLVED“ (NEIŠSPRĘSTA)).



### REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

#### Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Tyrimų kiekis pakuotėje
300800	<b>NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Sausi AT-PGR reagentai, kuriuose yra SARS-CoV-2 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC2 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys</i>	16	96

#### Nepateikiamos, bet reikalingos papildomos medžiagos (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)

NUOR.	Turinys
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
400500 (Pasirinktinai*)	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 2</b>
400600**	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
401600 (Pasirinktinai*)	<b>NeuMoDx Viral Lysis Buffer</b>
235903	<b>„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais</b>
235905	<b>„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais</b>

\* Reikalinga tik tuo atveju, jei atliekant lizę ne prietaise, prieš įkeliant ėminius, reikia išankstinio apdoravimo etapo. Žr. skirsnį „Naudojimo instrukcijos“.

\*\* Reikalinga tik tiesiogiai apdorojant nepraskiestus ėminius. Žr. toliau pateiktą skirsnį „Naudojimo instrukcijos“.

**Tamponas ir transportavimo terpė (nepateikiama)**

Ėminio tipas	Ėminių paėmimo priemonės	Rekomenduojama ėminių paėmimo priemonė	Rekomenduojamas tepinėlis
Nazofaringinis tamponas	Plastikinis aplikatorius su steriliais susuktai viskozės ir poliesterio tamponais ir „Nylon Flocked Swab“, surinktais UTM®: „Universal Transport Medium“ („Copan Diagnostic Inc“, CA) ar sistema UVT „BD Universal Viral Transport System“ (UVT) (BD, NJ)	3 ml / 1 ml „Universal Transport Medium“ („Copan UTM-RT“) arba „Universal Viral Transport System“ (BD UVT)	„Flexible Minitip Size Nylon® Flocked Swab“ („Copan“) arba „Flexible Minitip Flocked Swab“ (BD)
Ryklės tepinėlis			
Nosies tepinėlis			

**Seilių paėmimo medžiagos (siūlomos įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)**

NUOR.	Turinys
100500	<b>NeuMoDx Saliva Collection Kit</b> Sudėtyje yra (1) „NeuMoDx Saliva Collection Vial“, (1) „NeuMoDx Specimen Stabilization Tube“ su 1 ml „NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer“ ir (1) vienkartinė perkėlimo pipetė (pakanka vienam rinkinio ėminiui paimti; išsamesnės informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje; leid. nr. 40600441)


**Reikalingi prietaisai**

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201].


**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ skirtas *in vitro* diagnostikai ir turėtų būti naudojamas tik sistemose „NeuMoDx System“.
- Naudoti tik pagal receptą.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Tyrimas „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ bus efektyvus tik tuo atveju, jei jį naudos darbuotojai, išmokyti naudoti sistemą „NeuMoDx System“ ir tvarkyti užkrečiamas medžiagas.
- Tiriant seilių mėginius, „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ turėtų būti naudojamas tik su rinkiniu „NeuMoDx Saliva Collection Kit“.
- Nenaudokite reagentų ar eksploatacinių reikmenų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite reagentų, jeigu apsauginė plomba arba gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Minimalus antrinių alikvotinių dalių mėginio tūris priklauso nuo mėgintuvėlio dydžio / mėginių mėgintuvėlių laikiklio (kaip apibrėžta toliau). Naudojant mažesnę tūrį nei nurodytas minimalus tūris gali įvykti klaida „Quantity Not Sufficient“ (nepakankamas kiekis).
- Naudojant mėginius, laikytus netinkamoje temperatūroje ar ilgiau nei numatytą saugojimo laiką, gali būti gauti negaliojantys arba klaidingi rezultatai.
- Saugokite visus reagentus ir eksploatacinius reikmenis nuo užteršimo mikrobais ir ribonukleaze (Rnazė). Naudojant antrinius mėgintuvėlius, rekomenduojama naudoti sterilius (be RNazės) vienkartinės perkėlimo pipetes su aerosoliniais barjeriais. Kiekvienam mėginiui naudokite naują pipetę.
- Norėdami išvengti užteršimo, po amplifikacijos nenaudokite ir nelaužykite kasečių „NeuMoDx Cartridge“. Jokiomis aplinkybėmis neimkite kasečių „NeuMoDx Cartridge“ iš biologiškai pavojingų atliekų talpyklos („NeuMoDx 288 Molecular System“) ar biologiškai pavojingų atliekų dėžės („NeuMoDx 96 Molecular System“). „NeuMoDx Cartridge“ yra sukurta taip, kad apsaugotų nuo užteršimo.
- Tais atvejais, kai laboratorija taip pat atlieka atvirų mėgintuvėlių PGR tyrimus, reikia pasirūpinti, kad juostelė „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“, papildomi eksploatacinių reikmenų ir reagentai, reikalingi tyrimams atlikti, asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip pirštinės ir laboratoriniai chalatai, ir „NeuMoDx System“ nebūtų užteršti.
- Dirbant su „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis būtina mūvėti švarias nitrilines pirštines be talko. Reikia stengtis neliesti viršutinio kasetės „NeuMoDx Cartridge“ paviršiaus, tyrimo juostelės „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“ ir plokštelės „NeuMoDx Extraction Plate“ folijos plėvelės paviršiaus arba viršutinio lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Lysis Buffer“ talpyklių paviršiaus. Naudojant eksploatacinius reikmenis ir reagentus, galima liesti tik šoninius paviršius.
- Saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Naudojant instrumentus ir taikant tyrimo procedūras, sumažėja užteršimo amplifikacijos produktu pavojus. Tačiau norint išvengti nukleorūgšties užteršimo teigiamomis kontrolinėmis medžiagomis ar mėginiais, reikia laikytis gerosios laboratorinės praktikos.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Jos pateikiamos patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kur galite rasti, peržiūrėti ir atsispausdinti kiekvieno „NeuMoDx“ rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

### Atsargumo priemonės

NeuMoDx SARS-CoV-2-Assay	
<b>PAVOJUS</b> 	<p>Sudėtyje yra boro rūgšties.</p> <p>Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.</p> <p>Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaiityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Laikyti užrakintą. Turinį / talpyklą išmeskite patvirtintoje įstaigoje, laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.</p>

### Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

### Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



### PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Juostelės „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“ yra stabilios pirminėje pakuotėje visą produkto etiketėje nurodytą tinkamumo laiką, laikant 4–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų ir reagentų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite jokio tyrimo produkto, jei pirminė ar antrinė pakuotė vizualiai pažeista.
- Iš naujo nekelkite jokio į kitą sistemą „NeuMoDx System“ anksčiau įkelto tyrimo produkto.
- „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“ gali būti laikoma įkelta į sistemą „NeuMoDx System“ 7 dienas. Programinė įranga stebi likusią įkeltų tyrimo juostelių laikymo trukmę ir praneša ją naudotojui realiuoju laiku. Sistema paragins, kai reikės išimti per ilgai naudotą tyrimo juostelę.

### MĖGINIO PAĖMIMAS, GABENIMAS IR LAIKYMAS

*Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis.*

#### Nosiaryklės ir nosies mėginiai

Mėginiai turėtų būti imami naudojant sistemą „Copan UTM-RT System“ ar „BD UVT System“ ir patvirtintus nailoninius flokinius tamponus (žr. nepateikiamas medžiagas). Taip pat galima naudoti flokinius, poliesterio ir viskozės tamponus. Laikykitės sistemos „Copan UTM-RT System“ ar „BD UVT System“ naudojimo instrukcijose pateiktų gamintojo nurodymų, kaip imti, transportuoti ir laikyti mėginius.

- Po paėmimo mėginį reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje ir apdoroti per 48 valandas.
- Jei pristatymas ir apdorojimas užtrunka ilgiau nei 48 valandas, mėginiai turėtų būti gabenami sausajame lede, o pristačius į laboratoriją – užšaldyti -70 °C ar žemesnėje temperatūroje.

#### Seilių mėginiai

*Išsamių instrukcijų rasite rinkinyje „NeuMoDx Saliva Collection Kit“; leid. nr. 40600441*

Mėginiai turėtų būti imami naudojant rinkinį „NeuMoDx Saliva Collection Kit“. Paimtos seilės perkėlimo pipete perkeliamos iš flakono „NeuMoDx Saliva Collection Vial“ į mėgintuvėlį „NeuMoDx Specimen Stabilization Tube“, kad būtų nustatytas 1:1,67 seilių/SSB (v/v) santykis. Seilės ir stabilizavimo buferinis tirpalas kruopščiai sumaišomi apverčiant flakoną 5–8 kartus. Stabilizuotas seiles galima tirti tiesiogiai sistemoje „NeuMoDx System“ arba laikyti vėlesniam tyrimui.

- Prieš sumaišant su stabilizavimo buferiniu tirpalu „NeuMoDx Stabilization Buffer“ (SSB), seilių mėginiai gali būti laikomi iki 2 valandų aplinkos sąlygomis.
- Sumaišius seiles su stabilizavimo buferiniu tirpalu, patikrinkite mėginio stabilizavimo mėgintuvėlio tūrį. Jei bendras tūris yra žemiau užpildymo linijos, įpilkite molekulinės biologijos tyrimams skirtą vandens, kad bendras tūris siektų užpildymo liniją.
- ++Stabilizuotas seiles aplinkos sąlygomis galima laikyti iki 24 valandų, o 2–8 °C temperatūroje – iki 7 dienų. Prieš tyrimą ėminys turi sušilti iki kambario temperatūros.
- Stabilizuotas seiles sistemoje „NeuMoDx Molecular System“ galima laikyti 12 valandų.
- Jei nuo paėmimo iki apdorojimo praėjo daugiau nei 48 valandos, stabilizuotas seiles reikia transportuoti ant ledo pakuočių ir tada laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudotojas / laboratorija gali rinktis iš dviejų skirtingų tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ darbo eigų.

1 darbo eiga: „TIESIOGIAI“ – tepinėlio mėginys transportavimo terpėje ir seilės stabilizavimo buferiniame tirpale tiesiogiai įkeliama į sistemą „NeuMoDx System“ pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje arba antriniame mėginio mėgintuvėlyje

–arba–

2 darbo eiga: „IŠ ANKSTO APDOROJANT“ – transportavimo terpėje esantis tepinėlio mėginys iš anksto apdorojamas lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ ir įkeliama į sistemą „NeuMoDx System“ pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje arba antriniame mėginio mėgintuvėlyje

#### Pasiruošimas tyrimui – darbo eiga „TIESIOGIAI“, skirta tepinėlių ir seilių ėminiams tiesiogiai tirti

*Pastaba. Prieš apdorojimą, visus ėminius palaikykite kambario temperatūroje (15–30 °C).*

1. Ant mėginio mėgintuvėlio, suderinamo su sistema „NeuMoDx System“, užklijuokite mėginio brūkšninio kodo etiketę, kaip aprašyta toliau pateiktuose 4 ir 5 skirsniuose.
2. +Tirdami mėginį pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje (tepinėlių mėginiai) arba mėginio stabilizavimo mėgintuvėlyje (seilių mėginiai), įdėkite brūkšninį kodą pažymėtą mėgintuvėlį į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir, prieš įkeldami jį į sistemą „NeuMoDx System“, nuimkite dangtelį ir (arba) tamponą.
3. Arba transportavimo terpės ar stabilizuotų seilių alikvotinę dalį galima perkelti į brūkšninį kodą pažymėtą antrinį mėgintuvėlį ir įstatyti į 32 mėgintuvėlių mėginių mėgintuvėlių laikiklį. Jei naudojate antrinį mėgintuvėlį, perkelkite transportavimo terpės ar stabilizuotų seilių alikvotinę dalį į brūkšninį kodą pažymėtą mėginio mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“ pagal toliau nurodytus tūrius.
4. *Tiriant tepinėlių mėginius:*
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 550 \mu\text{l}$
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (24 mėgintuvėlių): 14,5–18 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 1000 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 500 \mu\text{l}$
5. *Tiriant stabilizuotų seilių mėginius:*
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 800 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 700 \mu\text{l}$

#### Pasiruošimas tyrimui – darbo eiga „IŠ ANKSTO APDOROJANT“, skirta iš anksto apdorotų tepinėlių ėminiams tirti

*Pastaba. Prieš apdorojimą, visus ėminius palaikykite kambario temperatūroje (15–30 °C).*

*PERSPĖJIMAS. Iš anksto apdorojus tepinėlių ėminius su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ neužtikrinama, kad esami virusai taps neveiklūs. Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis.*

1. 1:1 tūrio santykiu iš anksto apdorokite ėminio transportavimo terpę lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“. Jei transportavimo terpės tūris yra žinomas, tai galima atlikti pirminiame tepinėlio paėmimo mėgintuvėlyje. Išankstinis apdorojimas taip pat gali būti atliktas antriniame mėgintuvėlyje, sumaišant transportavimo terpės alikvotinę dalį su vienodo tūrio lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“. Gautas mišinys turėtų atitikti toliau nurodytus minimalaus tūrio reikalavimus.
2. Švelniai sumaišykite naudodami pipetę, kad užtikrintumėte tolygų lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Viral Lysis Buffer“ pasiskirstymą.
3. Tirdami mėginį pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje, įdėkite mėgintuvėlį su brūkšninio kodo į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir prieš įkeldami jį į sistemą „NeuMoDx System“ nuimkite dangtelį ir (arba) tamponą.
4. Jei naudojate antrinį mėgintuvėlį, atsižvelgdami į toliau nurodytus tūrius, perkelkite transportavimo terpės lizato alikvotinę dalį į brūkšninį kodą pažymėtą mėginio mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“.
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 550 \mu\text{l}$
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (24 mėgintuvėlių): 14,5–18 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 1000 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 500 \mu\text{l}$

#### Sistemos „NeuMoDx System“ naudojimas

*Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovuose (leid. nr. 40600108 ir 40600317/40600655)*

1. Pagal tyrimui paruošti naudojamą darbo eigą įkelkite tyrimo nurodymą į sistemą „NeuMoDx System“.
  - Neapdoroti, nepraskiesti tepinėlių mėginiai, paruošti naudojant darbo eigą „TIESIOGIAI“, tiriami apibrėžiant mėginį kaip „**Transport Medium**“ (transportavimo terpė)
  - Tepinėlių mėginiai, iš anksto apdoroti naudojant darbo eigą „IŠ ANKSTO APDOROJANT“, tiriami apibrėžiant mėginį kaip „**UserSpecified1**“ (naudotojo nurodytas 1)

- Stabilizuotos seilės, naudojant darbo eigą „TIESIOGIAI“, tiriamos apibrėžiant mėginį kaip „UserSpecified2“ (naudotojo nurodytas 2)
- 2. Užpildykite vieną ar daugiau tyrimo juostelių laikiklių juostelėmis „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“ ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite tyrimo juostelių laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.
- 3. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, į sistemos „NeuMoDx System“ eksploatacinių reikmenų laikiklius įdėkite reikiamus sistemoje naudojamus eksploatacinius reikmenis (kasetes „NeuMoDx Cartridge“, plokštes „NeuMoDx Extraction Plate“, lizės buferinį tirpalą „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ ir „NeuMoDx Lysis Buffer 3“, CO-RE antgalius) ir naudodami jutiklinį ekraną atitinkamai įkelkite laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.
- 4. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, atitinkamai pakeiskite reagentą „NeuMoDx Wash Reagent“ ir (arba) „NeuMoDx Release Reagent“.
- 5. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, atitinkamai ištuštinkite užpildymo atliekas, biologiškai pavojingų atliekų talpyklą (tik sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“), antgalių atliekų dėžę (tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“) arba biologiškai pavojingų atliekų dėžę (tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“).
- 6. Įkelkite mėginį (-ius) į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
- 7. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį (-ius) į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“. Jei sistemoje nustatytas tinkamas tyrimo nurodymas, bus pradėtas įkeltų mėginių apdorojimas nurodytiems tyrimams.

### APRIBOJIMAI

- „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ patvirtintas naudoti tik sistemose „NeuMoDx Molecular System“.
- „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ skirtas SARS-CoV-2 RNR aptikti nosiaryklės, ryklės ir nosies tepinėlių mėginiuose, paimtuose naudojant sistemą „Copan UTM-RT System“ (UTM- RT) ar „BD Universal Viral Transport System“ (UVT) arba seilių mėginius, paimtus naudojant rinkinį „NeuMoDx Saliva Collection Kit“. Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ naudojimas su kitų tipų ėminiais nebuvo įvertintas ir efektyvumo charakteristikos yra nežinomos.
- Patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginių paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Nosies ir vidurinės nosies kriauklės tepinėliai ir bronchoalveolinio lavažo mėginiai laikomi „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ priimtinais mėginių tipais, tačiau tyrimo efektyvumas naudojant šių tipų mėginius nebuvo įvertintas. Tiriami tik tų pacientų nosies ir vidurinės nosies kriauklės tepinėliai (paimti savarankiškai prižiūrint atsakingam asmeniui arba paimti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo), kuriems pasireiškia COVID-19 simptomai.
- Tiriant seilių mėginius, „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ turėtų būti naudojamas tik su rinkiniu „NeuMoDx Saliva Collection Kit“.
- Dėl netinkamo mėginių paėmimo, naudojimo, laikymo, techninės klaidos ar mėginių mėgintuvėlių supainiojimo gali būti gauti klaidingi rezultatai. Dėl netinkamo seilių tūrio mėginio stabilizavimo mėgintuvėlyje gali sumažėti tyrimo jautris. Jei viruso dalelių skaičius ėminyje yra mažesnis nei „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ aptikimo riba, taip pat gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai.
- Jei tiek SARS-CoV-2 taikiniai, tiek SPC2 taikinyne neamplifikuojami, bus pranešta apie netinkamą rezultatą („Indeterminate“ (neaiškus), „No Results“ (nėra rezultatų) arba „Unresolved“ (neišspręstas) ir tyrimą reikės pakartoti.
- „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ tikslių sričių delecijos ar mutacijos gali turėti įtakos aptikimui ir dėl to gali būti gautas klaidingas rezultatas.
- Dėl seilėse esančios dantų pastos „Crest® Pro-Health Advanced Gum Protection“ gali nepavykti sėkmingai aptikti SARS-CoV-2 RNR ir gali būti gautas klaidingas rezultatas.
- Teigiamas rezultatas reiškia, kad ėminyje yra SARS-CoV-2 RNR, tačiau nebūtinai reiškia, kad ėminyje yra užkrečiamo SARS-CoV-2.
- Neigiami rezultatai nereiškia, kad neužsikrėsta SARS-CoV-2. Priimant sprendimus dėl paciento gydymo / priežiūros, neturėtų būti remiamasi vien tik šiais rezultatais.
- Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ rezultatai turėtų būti naudojami kartu su klinikinio stebėjimo duomenimis ir kita gydytojo turima informacija.
- Kad mėginiai nebūtų užteršti, rekomenduojama vadovautis gerąja laboratorine praktika, įskaitant pirštinių keitimą dirbant su skirtingais pacientų mėginiais.

### REZULTATAI

Turimus tyrimų rezultatus galima peržiūrėti arba atspausdinti „NeuMoDx System“ jutiklinio ekrano lango „Results“ (rezultatai) skirtuke „Results“ (rezultatai). Remiantis taikinio amplifikacijos būseną ir ėminio apdorojimo kontroline medžiaga (Sample Process Control, SPC2), pateikiami tokie tyrimo rezultatai: „Positive“ (teigiama, POS), „Negative“ (neigiama, NEG), „Indeterminate“ (neaišku, IND), „No results“ (nėra rezultatų, NR) arba „Unresolved“ (neišspręsta, UNR).

Teigiamą ir neigiamą rezultatą lemiantys veiksniai aprašyti „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ tyrimo apibrėžimo faile („Assay Definition File“, ADF), įdiegtame sistemoje „NeuMoDx System“. Tepinėlių ir seilių mėginių rezultatai pateikiami remiantis ADF sprendimų algoritmu, apibendrintu toliau pateiktose 1 ir 2 lentelėse.

**Prieš aiškinant paciento rezultatus, reikia patikrinti visas tyrimo kontrolines medžiagas. Jei kontrolinės medžiagos netinkamos, paciento rezultatų negalima aiškinti.**



1 lentelė. Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ rezultatų aiškinimas

BENDRAS REZULTATAS	1 TAIKINYS (Nsp2 genas) FAM	2 TAIKINYS (N genas) HEX	APDOROJIMO KONTROLINĖ MEDŽIAGA (SPC2) tolinoji raudona	Aiškinimas
„POSITIVE“ (TEIGIAMAS)	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA) [5 ≤ Ct < 20 IR EPR ≥ 1,2 IR EP ≥ 700] ARBA (20 ≤ Ct ≤ 40 IR EP ≥ 700)	„N/A“ (nėra)	„N/A“ (nėra)	Aptikta SARS-CoV-2 RNR**
	„N/A“ (nėra)	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA) (5 ≤ Ct < 20 IR EPR ≥ 1,5) IR EP ≥ 1000] ARBA (20 ≤ Ct ≤ 40 IR EP > 1000)		
„NEGATIVE“ (NEIGIAMAS)	„NOT AMPLIFIED“ (NEAMPLIFIKUOTA) „N/A“ (nėra) ARBA (5 ≤ Ct < 20 IR EPR < 1,2) ARBA (20 ≤ Ct ≤ 40 IR EP < 700) ARBA (Ct > 40)	„NOT AMPLIFIED“ (NEAMPLIFIKUOTA) „N/A“ (nėra) ARBA (5 ≤ Ct < 20 IR EPR < 1,5) ARBA (20 ≤ Ct ≤ 40 IR EP < 1 000) ARBA (Ct > 40)	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA)  (24 ≤ Ct ≤ 33 IR EP ≥ 1000)	Neaptikta SARS-CoV-2 RNR
„IND“ (NEAIŠKU)*	„NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Completed“ (NEAMPLIFIKUOTA / pastebėtos sistemos klaidos, ėminių apdorojimas baigtas)			Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį
„NR“ (NĖRA REZULTATO)*	„NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Aborted“ (NEAMPLIFIKUOTA / pastebėtos sistemos klaidos, ėminių apdorojimas nutrauktas)			Ėminių apdorojimas buvo nutrauktas; pakartotinai išstirkite ėminį
„UNR“ (NEIŠSPRĘSTA)*	„NOT AMPLIFIED/No System Errors Noted“ (NEAMPLIFIKUOTA / nepastebėta jokių sistemos klaidų)			Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį

\*Sistemoje įdiegta automatinė funkcija „Rerun/Repeat“ (paleisti iš naujo / pakartoti), kurią galutinis naudotojas gali pasirinkti norėdamas užtikrinti, kad IND / NR / UNR rezultatas būtų automatiškai apdorotas iš naujo ir sumažinta rezultatų pateikimo delsa.

\*\*Jei pageidaujama, pakartotinis tyrimas gali būti atliekamas tuo atveju, kai amplifikuojamas tik vienas iš dviejų SARS-CoV-2 taikinių.

**2 lentelė.** Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ rezultatų aiškinimas – seilių mėginiai

BENDRAS REZULTATAS	1 TAIKINYS (Nsp2 genas) FAM	2 TAIKINYS (N genas) HEX	APDOROJIMO KONTROLINĖ MEDŽIAGA (SPC2) tolimoji raudona	Aiškinimas
„POSITIVE“ (TEIGIAMAS)	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA) [5 ≤ Ct < 28 IR EP ≥ 600 IR EPR > 1,2] ARBA [28 ≤ Ct ≤ 40 IR EP ≥ 600]	„N/A“ (nėra)	„N/A“ (nėra)	Aptikta SARS-CoV-2 RNR**
	„N/A“ (nėra)	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA) [5 ≤ Ct < 28 IR EP ≥ 675 IR EPR > 1,2] ARBA [28 ≤ Ct ≤ 40 IR EP ≥ 675]		
„NEGATIVE“ (NEIGIAMAS)	„NOT AMPLIFIED“ (NEAMPLIFIKUOTA) „N/A“ (nėra) ARBA [5 ≤ Ct < 28 IR EPR ≤ 1,2] ARBA [28 ≤ Ct ≤ 42 IR EP < 600] ARBA [Ct > 40]	„NOT AMPLIFIED“ (NEAMPLIFIKUOTA) „N/A“ (nėra) ARBA [5 ≤ Ct < 28 IR EPR ≤ 1,2] ARBA [28 ≤ Ct ≤ 42 IR EP < 675] ARBA [Ct > 40]	„AMPLIFIED“ (AMPLIFIKUOTA)  [24 ≤ Ct ≤ 33 IR EP ≥ 1000)	Neaptikta SARS-CoV-2 RNR
„IND“ (NEAIŠKU)*	„NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Completed“ (NEAMPLIFIKUOTA / pastebėtos sistemos klaidos, ėminių apdorojimas baigtas)			Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį
„NR“ (NĖRA REZULTATO)*	„NOT AMPLIFIED/System Errors Noted, Sample Processing Aborted“ (NEAMPLIFIKUOTA / pastebėtos sistemos klaidos, ėminių apdorojimas nutrauktas)			Ėminių apdorojimas buvo nutrauktas; pakartotinai išstirkite ėminį
„UNR“ (NEIŠSPRĖSTA)*	„NOT AMPLIFIED/No System Errors Noted“ (NEAMPLIFIKUOTA / nepastebėta jokių sistemos klaidų)			Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį

\*Sistemoje įdiegta automatinė funkcija „Rerun/Repeat“ (paleisti iš naujo / pakartoti), kurią galutinis naudotojas gali pasirinkti norėdamas užtikrinti, kad IND / NR / UNR rezultatas būtų automatiškai apdorotas iš naujo ir sumažinta rezultatų pateikimo delsa.

\*\*Jei pageidaujama, pakartotinis tyrimas gali būti atliekamas tuo atveju, kai amplifikuojamas tik vienas iš dviejų SARS-CoV-2 taikinių.

Teigiamas rezultatas gali būti pateikiamas diferencijuotos amplifikacijos būsenos ėminiams, kuriuose amplifikuojamas tik vienas iš taikinių – 1 taikiny (Nsp2 genas) arba 2 taikiny (N genas). Taip gali nutikti dėl 1) ėminio koncentracijos, kuri beveik prilygsta tyrimo aptikimo ribai arba jos nesiekia, 2) mutacijos vienoje iš tikslinių sričių arba 3) kitų veiksnių. Gavus teigiamą tyrimo rezultatą, kai amplifikuojamas tik vienas iš taikinių, galima pakartotinai atlikti tyrimą, jei SPC2 kontrolinė medžiaga yra neigiama. Jei pakartotinai atlikto tyrimo rezultatas yra toks pat, kliniškai indikuotinu atveju reikia atlikti papildomus patvirtinamuosius tyrimus.

#### Netinkami rezultatai

Jei sistemoje „NeuMoDx System“ atlikus tyrimą „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ nepavyksta gauti galiojančio rezultato, pagal įvykusios klaidos tipą rezultatas bus pateikiamas kaip „Indeterminate“ (neaiškus), „No Results“ (nėra rezultatų) arba „Unresolved“ (neišspręstas) ir reikės pakartotinai atlikti tyrimą, kad galima būtų gauti galiojantį rezultatą.

Rezultatas „Indeterminate“ (neaiškus) pateikiamas tuo atveju, kai ėminio apdorojimo metu aptinkama sistemos „NeuMoDx System“ klaida. Gavus rezultatą „Indeterminate“ (neaiškus), rekomenduojama pakartotinai atlikti tyrimą.

Rezultatas „No Result“ (nėra rezultato) pateikiamas tuo atveju, kai aptinkama sistemos „NeuMoDx System“ klaida ir nutraukiamas ėminio apdorojimas. Gavus rezultatą „No Result“ (nėra rezultato), rekomenduojama pakartotinai atlikti tyrimą.

Rezultatas „Unresolved“ (neišspręstas) pateikiamas tuo atveju, kai neaptinkamas joks taikiny ir ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga neamplifikuojama, o tai reiškia, kad įvyko su reagentu susijusi triktis arba sudėtyje yra inhibitorių. Gavus rezultatą „Unresolved“ (neišspręsta), rekomenduojama tyrimą pakartotinai atlikti kaip pirmąjį žingsnį. Jei tyrimo nepavyksta pakartotinai atlikti, galimą slopinimą galima sumažinti naudojant praskiestą mėginį.



### Kokybės kontrolė

Laboratorijos yra atsakingos už kontrolės procedūras, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir jos turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą.

1. Kontrolinės medžiagos su tyrimu „NeuMoDx Sars-CoV-2 Assay“ nėra pateikiamos. Tačiau „NeuMoDx“ patvirtino ir rekomenduoja toliau nurodytas kontrolines medžiagas. Atsižvelgiant į mėginių mėgintuvėlių laikiklio dydį, kontrolinės medžiagos turi atitikti tas pačias minimalaus tūrio specifikacijas, kaip ir anksčiau nurodyti klinikiniai ėminiai.

*Tiriant tepinėlių mėginius, rekomenduojama naudoti toliau nurodytas kontrolines medžiagas*

- Teigiama kontrolinė medžiaga:
  - išgryninta SARS-CoV-2 genomine RNR (kat. Nr. VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, JAV), esant galutinei 5E3 kop./ml koncentracijai;
  - „Heat-inactivated SARS-CoV-2“ (kat. Nr. VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, JAV), esant galutinei 5E3 kop./ml koncentracijai;
  - 5 ml „NATtrol™ SARS-CoV-2 (rekombinantinis) Stock“ (kurios sudėtyje yra tik N genas, katalogo Nr. 0831042, „ZeptoMetrix“, Buffalo, NY, JAV) 1 ml BD UVT terpės.
- Neigiama kontrolinė medžiaga: „Copan“ / BD UVT terpė arba atitikmuo.

*Tiriant seilių mėginius, rekomenduojama naudoti toliau nurodytas kontrolines medžiagas.*

Teigiama kontrolinė medžiaga: molekulinės biologijos tyrimams skirto vandens ir SSB mišinyje, sumaišytame santykiu 1:1,67 vandens/SSB (v/v), praskieskite bet kurią iš toliau nurodytų medžiagų:

- išgryninta SARS-CoV-2 genomine RNR (kat. Nr. VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, JAV), esant galutinei 5E3 kop./ml koncentracijai;
- „Heat-inactivated SARS-CoV-2“ (kat. Nr. VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, JAV), esant galutinei 5E3 kop./ml koncentracijai;
- 1:20 santykiu praskiesta „NATtrol™ SARS-CoV-2 (Recombinant) Stock“ (kurios sudėtyje yra tik N genas, kat. Nr. 0831042, „Zeptomatrix“, Buffalo, NY, JAV).

Neigiama kontrolinė medžiaga: 0,6 ml molekulinės biologijos tyrimams skirto vandens, įpilto į 1 ml seilių stabilizavimo buferinį tirpalą (Saliva Stabilization Buffer, SSB), arba 1:1,67 vandens/SSB (v/v) santykiu sumaišytas mišinys.

2. Naudotojams rekomenduojama kas 24 valandas ir prieš apdorojant paciento mėginius apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį.
3. Kontrolinių medžiagų apdorojimo metu įstatykite pažymėtas kontrolines medžiagas į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite laikiklį iš automatinio įkėliklio lentynos į sistemą „NeuMoDx System“. Nustačius kontrolines medžiagas, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninius kodus ir pradės apdorojimą.
4. Su kiekviena „NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip“ pridėdami ėminio apdorojimo kontrolinei medžiagai (Sample Process Control, SPC2) konkrečiai skirti pradmenys ir mėginiai. Naudojant šią ėminio apdorojimo kontrolinę medžiagą, „NeuMoDx System“ gali stebėti RNR ekstrahavimo ir AT-PGR amplifikacijos procesų efektyvumą.
5. Prieš AT-PGR „NeuMoDx System“ automatiškai atlieka procedūrą „FILL CHECK“ (UŽPILDYMO PATIKRA). Tai daroma norint užtikrinti, kad PGR kamera būtų užpildyta tirpalu ir joje būtų pakankamas fluorescencinio zondo kiekis.
6. „NeuMoDx System“ programinė įranga nuolat stebi sistemos jutiklius ir vykdyklis, kad užtikrintų saugų ir efektyvų sistemos veikimą.
7. Aktyviai stebint išsiurbimo ir išleidimo procedūras vykdomi keli skysčių sistemos klaidų atkūrimo režimai, skirti užtikrinti, kad sistema galėtų saugiai ir efektyviai užbaigti visų ėminių apdorojimą arba pateikti tinkamą klaidos kodą.
8. Sistemoje „NeuMoDx System“ įdiegta automatinė funkcija „Rerun/Repeat“ (paleisti iš naujo / pakartoti), kurią galutinis naudotojas gali pasirinkti, kad rezultatas „INVALID“ (NEGALIOJA) būtų automatiškai apdorotas iš naujo ir būtų sumažinta rezultatų pateikimo delsa.
9. Gavus „positive“ (teigiama) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatą, gali reikšti, kad mėginys yra užterštas. Patarimų, kaip pašalinti triktis, rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove.
10. Gavus „negative“ (neigiamą) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatą, tai gali reikšti, kad kilo su reagentu ar sistema „NeuMoDx System“ susijusi klaida. Patarimų, kaip pašalinti triktis, rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove.

### EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

#### Analitinis jautris – nazofaringinių tamponų mėginiai

„NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) buvo nustatyta tiriant sudėtinių neigiamų klinikinį nazofaringinių tamponų mėginių (paimtų tamponais „Nylon Flocked Swab“ į UTM [„Copan Diagnostic Inc“, CA] ar UVT [BD, NJ]) skiedimo seriją, į kurią pridėta SARS-CoV-2 genomine RNR (BEI Resources NR-52285) ir kuri buvo apdorota naudojant darbo eigas „TIESIOGIAI“ ir „IŠ ANKSTO APDOROJANT“. Sistemomis „NeuMoDx System“ kiekvienoje darbo eigoje buvo įvertinta mažiausiai dvidešimt kiekvieno skiedinio kartotinių mėginių. Nustatyta, kad LoD yra **150 kop./ml**.

**3 lentelė.** SARS-CoV-2 aptikimo dažnis ir aptikimo riba sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“: Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

SARS-CoV-2 LoD: N96, darbo eiga „Iš anksto apdorojant“								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		n	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
250 kop./ml	22	22	31,7	100 %	22	30,9	100 %	100 %
150 kop./ml	20	20	31,5	100 %	20	31,0	100 %	100 %
50 kop./ml	24	0	nėra	0 %	22	31,8	91,7 %	0 %
„Negative“ (neigiamas)	30	nėra		0 %	0	nėra	0 %	0 %
<b>N96 LoD: 150 kop./ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								

**4 lentelė.** SARS-CoV-2 aptikimo dažnis ir aptikimo riba sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“: Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

SARS-CoV-2 LoD: N288, darbo eiga „Iš anksto apdorojant“								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		n	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
250 kop./ml	21	21	32,1	100 %	21	31,4	100 %	100 %
150 kop./ml	26	26	31,7	100 %	26	31,2	100 %	100 %
50 kop./ml	21	11	32,2	52,4 %	20	32,2	95,2 %	52,4 %
„Negative“ (neigiamas)	20	0	nėra	0 %	0	nėra	0 %	0 %
<b>N288 LoD: 150 kop./ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								

**5 lentelė.** SARS-CoV-2 aptikimo dažnis ir aptikimo riba sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“: Darbo eiga „Tiesiogiai“

SARS-CoV-2 LoD: N96, darbo eiga „Tiesiogiai“								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		n	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
400 kop./ml	24	23*	32,4	95,8 %	24	31,1	100,0%	95,8 %
250 kop./ml	24	24	33,0	100,0%	24	31,7	100,0%	100,0%
150 kop./ml	24	24	33,4	100,0%	24	32,4	100,0%	100,0%
50 kop./ml	24	12	32,6	50,0 %	18	32,8	75,0 %	41,7 %**
„Negative“ (neigiamas)	22	0		0 %	0		0 %	0 %
<b>N96 LoD: 150 kop./ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								

\*Tiriant šį ėminį, taip pat nustatyta silpna SPC2 amplifikacija, kurią manoma kad, lėmė sistemos apdorojimas. Tai patvirtina 100 % aptikimo dažnis esant tai pačiai tikslinei RPT-8505B (klinikinio įvertinimo) koncentracijai. Be to, šiame tyrime 100 % aptikimo dažnis buvo pasiektas naudojant mažesnę nei 250 kop./ml ir 150 kop./ml koncentraciją.

\*\*Dešimtyje iš 24 mėginių abu taikiniai buvo nustatyti esant 50 kop./ml koncentracijai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 41,7 %.

**6 lentelė. SARS-CoV-2 aptikimo dažnis ir aptikimo riba sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“: Darbo eiga „Tiesiogiai“**

SARS-CoV-2 LoD: N288, darbo eiga „Tiesiogiai“								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		n	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
400 kop./ml	24	24	32,8	100,0%	24	31,7	100,0%	100,0%
250 kop./ml	24	24	33,0	100,0%	24	32,0	100,0%	100,0%
150 kop./ml	22	21	33,5	95,5 %	22	32,4	100,0%	95,5 %
50 kop./ml	24	20	34,3	83,3 %	24	33,4	100,0%	83,3 %
„Negative“ (neigiamas)	24	0		0,0 %	0		0,0 %	0,0 %
<b>N288 LoD: 150 kop./ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								

**Analitinis jautris – seilių mėginiai**

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“, kuriame naudoti seilių mėginiai, aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) buvo įvertinta tiriant sudėtinį neigiamų seilių mėginių (sumaišytų su stabilizavimo buferiniu tirpalu „NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer“, taikant 1:1,67 seilių ir buferinio tirpalo santykį) skiedimo seriją, į kurią pridėta γ-apšvitinto SARS-CoV-2 viruso (BEI ištekčiai NR-52287) arba SARS-CoV-2 genomines RNR (BEI Resources NR-52285) ir kuri buvo apdorota naudojant darbo eigą „Tiesiogiai“. Kiekvieno skiedimo metu pagal numatomą LoD buvo įvertinti mažiausiai penki kartotiniai mėginiai, o po to atliktas ne mažiau nei dvidešimties žemiausios koncentracijos kartotinių mėginių, kuriuos tiriant gauti teigiami rezultatai, patvirtinamasis apdorojimas. Nustatyta, kad genomines RNR ir γ-apšvitinto viruso LoD yra atitinkamai **50 kop./ml** ir **0,0075 TCID50/ml**.

**7 lentelė. Aptikimo dažniai ir preliminari aptikimo riba, naudojant γ-apšvitintą SARS-CoV-2**

SARS-CoV-2 LoD; γ-apšvitintas SARS-CoV-2 virusas								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		N	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
0,01 TCID50/ml	5	5	32,8	100 %	5	32,6	100 %	100 %
0,005 TCID50/ml	5	5	34,0	100 %	5	33,1	100 %	100 %
0,0025 TCID50/ml	10	4	33,5	40 %	5	32,7	50 %	30 %*
<b>Preliminarus LoD – γ-apšvitintas virusas: 0,005 TCID50/ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								
**Trijuose iš dešimties (3/10) mėginių abu taikiniai buvo nustatyti esant 0,0025 TCID50/ml koncentracijai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 30 %.								

**8 lentelė. Aptikimo dažniai ir preliminari aptikimo riba, naudojant SARS-CoV-2 gRNR**

SARS-CoV-2 LoD; SARS-CoV-2 genomine RNR								
Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
		N	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
100 kop./ml	5	5	32,7	100 %	5	31,8	100 %	100 %
50 kop./ml	5	5	33,3	100 %	5	32,5	100 %	100 %
40 kop./ml	10	6	34,4	60 %	9	33,1	90 %	60 %*
25 kop./ml	10	4	34,1	40 %	9	33,0	90 %	40 %**
<b>Preliminari LoD – gRNR: 50 kop./ml</b> [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra > 95 %]								
*Šešiuose iš dešimties (6/10) mėginių abu taikiniai buvo nustatyti esant 40 kop./ml koncentracijai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 60 %.								
**Keturiuose iš dešimties (4/10) mėginių abu taikiniai buvo nustatyti esant 25 kop./ml koncentracijai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 40 %.								

**9 lentelė. Aptikimo dažniai ir aptikimo ribos patvirtinimas, naudojant  $\gamma$ -apšvitintą SARS-CoV-2**

SARS-CoV-2 LoD; $\gamma$ -apšvitintas SARS-CoV-2 virusas									
Sistema	Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
			N	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
N288	0,0075 TCID50/ml	20	20	33,7	100 %	20	33,0	100 %	100 %
N96	0,0075 TCID50/ml	20	20	34,2	100 %	20	33,8	100 %	100 %
N288	0,005 TCID50/ml	20	18	33,4	90 %	18	33,3	90 %	85 %*
N96	0,005 TCID50/ml	20	15	33,4	80 %	16	33,3	80 %	65 %**
<b>N288 LoD: 0,0075 TCID50/ml [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra &gt; 95 %]</b> <b>N96 LoD: 0,0075 TCID50/ml [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra &gt; 95 %]</b>									
**N288 sistemoje septyniolikoje (17) iš dvidešimties (20) mėginių buvo nustatyti abu taikiniai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 85 %. **Sistemoje N96 trylikoje (13) iš dvidešimties (20) mėginių buvo nustatyti abu taikiniai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 65 %.									

**10 lentelė. Aptikimo dažniai ir aptikimo ribos patvirtinimas, naudojant SARS-CoV-2 gRNR**

SARS-CoV-2 LoD; SARS-CoV-2 genomine RNR									
Sistema	Tikslinė koncentracija	Tinkami rezultatai	Teigiamas Nsp2 genas		Nsp2 geno aptikimo dažnis	Teigiamas N genas		N geno aptikimo dažnis	Abiejų amplifikuotų taikinių aptikimo dažnis
			N	Vidutinė Ct		n	Vidutinė Ct		
N288	50 kop./ml	20	20	34,4	100 %	20	33,9	100 %	100 %
N96	50 kop./ml	20	19	33,9	95 %	19	33,8	95 %	95 %*
<b>N288 LoD: 50 kop./ml [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra &gt; 95 %]</b> <b>N96 LoD: 50 kop./ml [mažiausia tikslinė koncentracija, kuriai esant abiejų taikinių aptikimo dažnis yra &gt; 95 %]</b>									
*N96 sistemoje devyniolikoje (19) iš dvidešimties (20) mėginių buvo nustatyti abu taikiniai, o bendras teigiamų rezultatų dažnis buvo 95 %.									

**Aprėptis**

„NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ aprėptis buvo įvertinta *in silico* analize, NCBI duomenų bazėje priskiriant tyrimo pradmenis ir zondus prie visų nuo 2020 m. kovo 14 d. prieinamų SARS-CoV-2 sekų (n = 96). Tyrimo pradmenų ir zondų sritys buvo lyginamos *in silico* analize, siekiant patikrinti sekos homologiją su cirkuliuojančiomis SARS-CoV-2 padermėmis. „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ buvo 100 % homologiškas visoms Nsp2 geno sekoms, išskyrus vieną (1 taikinys). Nustatyta, kad tos vienos sekos tiesioginiame pradmenyje yra pavienių nukleotidų neatitikimas, kuris neturi jokio numatyto poveikio tyrimo efektyvumui. Homologija tarp N geno (2 taikinio) pradmenų ir zondo buvo 100 % visoms galimoms sekoms.

**Kryžminis reaktyvumas / mikrobų interferencija**

„NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ buvo įvertintas *in silico* dėl galimų kryžminių reakcijų su 11 lentelėje nurodytais mikroorganizmais, atskirai priskiriant tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ pradmenis ir zondus NCBI duomenų bazės sekoms. Nė viena iš analizuotų sekų nebuvo homologiška Nsp2 geno (1 taikinio) pradmenims ar zondui. *Haemophilus influenzae* (CP000672.1) buvo homologiška tiesioginiam N geno (2 taikinio) pradmeniui, tačiau jokios reikšmingos homologijos atvirktiniam pradmeniui ir zondui nepastebėta. SARS koronavirusas (AY345986.1) taip pat buvo homologiškas tiesioginiam N geno pradmeniui ir zondui, tačiau reikšmingos homologijos atvirktiniam pradmeniui nepastebėta. *Pseudomonas aeruginosa* (CP000438.1) buvo homologiška SPC2 pradmeniui, bet ne SARS-CoV-2 taikiniams. Todėl *in silico* analizė neparodė tikėtino kryžminio reaktyvumo nė vienai iš vertintų sekų. Buvo atlikti tolesni tyrimai, siekiant patvirtinti, kad *H. influenzae* ir *P. aeruginosa* nekelia kryžminio reaktyvumo ar mikrobų interferencijos pavojaus. Tyrimo rezultatai pateikti 12 ir 13 lentelėse.

**11 lentelė.** Kryžmiškai reaktyvių organizmų *in silico* analizė

Mikroorganizmas	NCBI „GenBank“ identifikacinis (-iai) numeris (-iai)	Mikroorganizmas	NCBI „GenBank“ identifikacinis (-iai) numeris (-iai)
Žmogaus koronavirusas 229E	KF514433.1	B tipo gripas	MK969560.1
	KF514432.1	Enterovirusas	JF896312.1
Žmogaus koronavirusas OC43	KX344031.1	Respiracinis sincitinis virusas	JN032120.1
	KF530099.1	Rinovirusas	NC_001490.1
Žmogaus koronavirusas HKU1	KF430201.1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	NZ_LN847241.1
	MH940245.1	<i>Haemophilus influenzae</i>	CP000672.1
Žmogaus koronavirusas NL63	KF530114.1	<i>Legionella pneumophila</i>	CP015928.1
	KF530113.1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	AP018036.1
SARS koronavirusas	AY686863.1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CP027540.1
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	AE009949.1
MERS koronavirusas	MH013216.1	<i>Bordetella pertussis</i>	CP011448.1
Adenovirusas	AC_000017.1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	CP039772.1
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	KJ627437.1	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	MH010446.1
Paragripo virusas 1	KX639498.1	<i>Candida albicans</i>	NC_018046.1
Paragripo virusas 2	KM190939.1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CP000438.1
Paragripo virusas 3	KF530243.1	<i>Staphylococcus epidermis</i>	KY750253.1
Paragripo virusas 4	KF483663.1	<i>Streptococcus salivarius</i>	CP020451.2
A tipo gripas	MH798556.1		

**12 lentelė. H. Influenzae** kryžminio reaktyvumo ir interferencijos tyrimas

ĖMINYS		Tinkami rezultatai	Teigiamų N geno ėminių skaičius	Teigiamų N geno ėminių % (geltona)	Ct vid. N genas	Teigiamų Nsp2 geno ėminių skaičius	Teigiamų Nsp2 geno ėminių % (žalia)	Ct vid. Nsp2 genas	Vid. SPC2 Ct
Kryžminis reaktyvumas	Nepraskiestas UVT (neigiama kontrolinė medžiaga)	3	0	0 %	„N/A“ (nėra)	0	0 %	„N/A“ (nėra)	27,7
	UVT + H. Influenzae (7,2E6 CFU/ml)	3	0	0 %	„N/A“ (nėra)	0	0 %	„N/A“ (nėra)	28,3
Interferencija	Nepraskiestas UVT + SARS-CoV-2 RNR (750 kop./ml) (teigiama kontrolinė medžiaga)	3	3	100 %	32,03	3	100 %	34,05	27,8
	UVT + H. Influenzae (7,2E6 CFU/ml) + SARS-CoV-2 RNR (750 kop./ml)	3	3	100 %	32,45	3	100 %	33,98	27,7

**13 lentelė. P. aeruginosa kryžminio reaktyvumo ir interferencijos tyrimas**

ĖMINYS		Tinkami rezultatai	N genas (HEX)			Nsp2 genas (FAM)			SPC2 (tolimoji raudona)
			Teigiamas	Teig. %	Vid. Ct	Teigiamas	Teig. %	Vid. Ct	Vid. Ct
Kryžminis reaktyvumas	UVT+ <i>P. aeruginosa</i> (1 <sup>6</sup> CFU/ml)	3	0	0 %	„N/A“ (nėra)	0	0 %	„N/A“ (nėra)	27,5
Interferencija	Nepraskiesta UVT kontrolinė medžiaga „Positive“ (teigiamas)	3	3	100 %	30,3	3	100 %	32,0	26,9
	UVT + <i>P. aeruginosa</i> (1 <sup>6</sup> CFU/ml) + SARS-CoV-2 RNR (450 kop./ml)	3	3	100 %	30,4	3	100 %	32,0	27,0

**Trukdančiosios medžiagos – nazofaringinių tamponų mėginiai**

Buvo įvertintas tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ jautrumas su nazofaringinių tamponų mėginių ėmimu galimai susijusių medžiagų interferencijai. Į likusius klinikinių neigiamų nazofaringinių tamponų mėginius buvo pridėta 5X LoD koncentracijos SARS-CoV-2 genominės RNR (BEI ištekiai NR-52285) ir jie buvo apdoroti kartu su 14 lentelėje nurodytomis medžiagomis ir be jų. Nė viena į tyrimą įtraukta medžiaga neturėjo neigiamo poveikio tyrimo rezultatams.

**14 lentelė. Dėl interferencijos tirtos medžiagos**

		Medžiaga	Koncentracija*
Endogeninė	✓	Mucinas	0,5 % (w/v)
		Kraujas	2 % v/v
Egzogeninė	✓	„Afrin® Original“ (oksimetazolinas)	15 % (v/v)
	✓	„Zicam® Cold Remedy“ nosies purškalis	5 % v/v
	✓	„Flonase® Allergy Relief“ (flutikazonas)	5 % v/v
	✓	Beklometazonas	10 mg/ml
	✓	Mupirocinas	11,4 mg/ml
	✓	„Relenza®“ (zanamiviras)	5,25 mg/ml
	✓	„Tamiflu®“ (oseltamiviras)	7,5 mg/ml
✓	Tobramicinas	1,8 mg/ml	

\*Pastaba. Nurodytos koncentracijos, kurios yra naudojamos tepinėliams prisotinti prieš dozuojant trukdančiąją medžiagą į dirbtinius teigiamus klinikinius ėminius. Todėl jos atspindi toleruotiną tepinėlių paėmimo vietoje naudojamą koncentraciją.

**Trukdančiosios medžiagos – seilių ėminiai**

Buvo įvertintas tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ jautrumas su seilių mėginių ėmimu galimai susijusių medžiagų interferencijai. Į sudėtinius neigiamų seilių ėminius buvo pridėta 10X LoD koncentracijos γ-apšvitinto SARS-CoV-2 viruso (BEI ištekiai NR-52287). Ėminiai buvo paruošti naudojant rinkinį „NeuMoDx Saliva Collection Kit“ ir apdoroti kartu su tolesnėje 15 lentelėje nurodytomis medžiagomis ir be jų. Nė viena į tyrimą įtraukta medžiaga, naudojama nurodytomis koncentracijomis, neturėjo neigiamo poveikio tyrimo rezultatams.



**15 lentelė.** Dėl interferencijos tirtos medžiagos – seilių ėminiai

	Medžiaga	Koncentracija
Endogeninės	Visos sudėties kraujas	1 % v/v
	Altoids™ (Spearmint)	2 % w/v
Egzogeninė	Aspirin™	1 % (w/v)
	LISTERINE® Ultra-clean Antiseptic Mouthwash	1 % v/v
	Halls™ Cough Drop (Mentho-Lyptus)	1 % (w/v)
	Crest Pro-Health Advanced Gum Protection	0,001 % w/v*
	Wal-Tussin® DM Max Cough Syrup	1 % v/v

\*Ši medžiagos koncentracija nustatyta atlikus 0,1 % dozės atsako tyrimą, kuriame įrodyta, kad ji turi slopinantį poveikį.

**Atkuriamumas**

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ atkuriamumas laboratorijoje buvo patikrintas retrospektyviai išanalizavus efektyvumą, naudojant neigiamus ir dirbtinius teigiamus klinikinius nazofaringinių tamponų mėginius. 16a–c lentelėse apibendrinti duomenys atspindi kelių operatorių tyrimus, atliktus dviem prietaisais per tris dienas. Pateikti ėminių, paruoštų naudojant darbo eigą „TIESIOGIAI“ ir „IŠ ANKSTO APDOROJANT“, rezultatai.

**16a lentelė.** Bendras tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ atkuriamumas ir glaudumas

SARS-CoV-2 koncentracija (kop./ml)	N	N taikiny			Nsp2 taikiny			SPC2		
		Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV
2000	16	100 %	29,3	2,1 %	100 %	30,7	2,4 %	100 %	27,1	2,1 %
1000	14	100 %	29,9	2,1 %	100 %	31,2	2,6 %	100 %	27,1	2,3 %
500	28	100 %	30,9	2,2 %	100 %	32,0	2,8 %	100 %	27,3	1,6 %
400	77	100 %	31,2	2,1 %	99 %	32,4	2,2 %	100 %	27,2	1,7 %
250	91	100 %	31,5	2,1 %	100 %	32,4	2,6 %	100 %	27,4	1,6 %
150	46	100 %	31,1	1,8 %	100 %	31,6	1,7 %	100 %	27,1	2,0 %
0	178	0 %	„N/A“ (nėra)	„N/A“ (nėra)	0 %	„N/A“ (nėra)	„N/A“ (nėra)	100 %	27,5	2,6 %

**16b lentelė.** Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ atkuriamumas ir glaudumas

Taikiny	koncentracija (kop./ml)	„NeuMoDx 288 Molecular System“				„NeuMoDx 96 Molecular System“			
		N	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV	N	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV
N taikiny	2000	12	100 %	29,3	2,3 %	4	100 %	29,3	1,4 %
	1000	11	100 %	30,0	2,0 %	3	100 %	29,5	1,6 %
	500	21	100 %	30,8	2,2 %	7	100 %	31,1	1,7 %
	400	46	100 %	31,2	2,3 %	31	100 %	31,1	1,9 %
	250	45	100 %	31,7	2,0 %	46	100 %	31,3	2,0 %
	150	26	100 %	31,2	1,6 %	20	100 %	31,0	1,9 %
Nsp2 taikiny	2000	12	100 %	30,7	2,3 %	4	100 %	30,8	2,6 %
	1000	11	100 %	31,3	2,5 %	3	100 %	26,8	0,4 %
	500	21	100 %	31,9	2,9 %	7	100 %	32,1	2,0 %
	400	46	100 %	32,4	2,4 %	31	97 %	32,3	2,0 %
	250	45	100 %	32,6	2,3 %	46	100 %	32,3	2,8 %
	150	26	100 %	31,7	1,8 %	20	100 %	31,5	1,6 %

**16c lentelė.** Bendras tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ atkuriamumas ir glaudumas

Taikinyš	koncentracija (kop./ml)	Darbo eiga „TIESIOGIAI“				Darbo eiga „IŠ ANKSTO APDOROJANT“			
		N	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV	N	Teigiamų %	Ct vid.	Ct %CV
N taikinyš	2000	8	100 %	29,7	0,8 %	8	100 %	28,8	1,9 %
	1 000	7	100 %	30,5	0,7 %	7	100 %	29,4	1,2 %
	500	15	100 %	31,3	1,3 %	13	100 %	30,3	1,4 %
	400	63	100 %	31,4	1,8 %	14	100 %	30,3	1,0 %
	250	48	100 %	31,9	1,5 %	43	100 %	31,1	2,0 %
Nsp2 taikinyš	2000	8	100 %	31,2	1,3 %	8	100 %	30,1	1,9 %
	1000	7	100 %	31,9	0,6 %	7	100 %	30,4	1,5 %
	500	15	100 %	32,6	1,6 %	13	100 %	31,3	2,2 %
	400	63	98 %	32,6	1,6 %	14	100 %	31,4	2,0 %
	250	48	100 %	33,0	1,8 %	43	100 %	31,9	2,2 %

### Klinikinis efektyvumas

#### a. Dirbtinių mėginių tyrimas – nazofaringinių tamponų ėminiai

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ efektyvumas su likusiais klinikiniais nosiaryklės tepinėlių ėminiais (paimtais į UTM [„Copan Diagnostic Inc“, CA] arba UVT [BD, NJ] tamponu „Nylon Flocked Swab“) buvo įvertintas naudojant 82 neigiamus kliniskus ėminius ir 87 dirbtinius teigiamus kliniskus ėminius, anksčiau tirtus dėl gripo ir (arba) respiracinio sincitinio viruso ir paimtus iš pacientų, kuriems pasireiškė viršutinių kvėpavimo takų infekcijos požymių ir simptomų. Teigiami dirbtiniai ėminiai buvo paruoši pridodant SARS-CoV-2 genominės RNR (BEI Resources NR-52285) į neigiamus kliniskus ėminius. Iš 87 dirbtinių teigiamų ėminių 57 buvo 1–2X LoD koncentracijos, o 30 – 4–8X LoD koncentracijos. Ėminiai sistemose „NeuMoDx System“ buvo apdoroti naudojant darbo eigą „TIESIOGIAI“ ir „IŠ ANKSTO APDOROJANT“.

Visi teigiami ėminiai buvo teigiami, o visi neigiami ėminiai – neigiami, kaip išsamiai aprašyta 17–20 lentelėse.

**17 lentelė.** Tik sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ iš anksto apdoroti tepinėlių mėginiai

Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“: „NeuMoDx 288 Molecular System“					
Ėminio koncentracija	n	1 taikiny (Nsp2 genas)		2 taikiny (N genas)	
		Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct	Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct
225 kop./ml ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	32,5	100 (75,6–99,9)	32,2
400 kop./ml ~2,7X LoD	11	100 (74,0–99,9)	31,4	100 (74,0–99,9)	30,2
500 kop./ml ~3,3X LoD	10	100 (72,1–99,9)	31,2	100 (72,1–99,9)	30,2
1000 kop./ml	5	100 (56,4–99,9)	30,5	100 (56,4–99,9)	29,4
2000 kop./ml	6	100 (60,8–99,9)	30,2	100 (60,8–99,9)	28,8
„Negative“ (neigiamas)	29	0 (nėra)	nėra	0 (nėra)	nėra
<b>Efektyvumas pagal numatomus rezultatus</b> Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas <b>44/44 = 100 % (95 % PI: 91,9–100 %)</b> Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas <b>29/29 = 100 % (95 % PI: 88,2–100 %)</b>					

**18 lentelė.** Tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ iš anksto apdoroti tepinėlių mėginiai

Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“: „NeuMoDx 96 Molecular System“					
Ėminio koncentracija	n	1 taikiny (Nsp2 genas)		2 taikiny (N genas)	
		Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct	Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct
225 kop./ml ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	32,0	100 (75,6–99,9)	31,5
400 kop./ml ~2,7X LoD	3	100 (43,7–99,8)	31,2	100 (43,7–99,8)	30,4
500 kop./ml ~3,3X LoD	3	100 (43,7–99,8)	31,5	100 (43,7–99,8)	30,6
1000 kop./ml	2	100 (34,2–99,8)	30,2	100 (34,2–99,8)	29,2
2000 kop./ml	2	100 (34,2–99,8)	30,1	100 (34,2–99,8)	28,9
„Negative“ (neigiamas)	20	0 (nėra)	nėra	0 (nėra)	nėra
<b>Efektyvumas pagal numatomus rezultatus</b> Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas <b>22/22 = 100 % (95 % PI: 85,0–100 %)</b> Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas <b>20/20 = 100 % (95 % PI: 83,8–100 %)</b>					

**19 lentelė.** Tik sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ darbo eiga „Tiesiogiai“ tirti tepinėlių mėginiai

Darbo eiga „Tiesiogiai“: „NeuMoDx 288 Molecular System“					
Ėminio koncentracija	n	1 taikiny (Nsp2 genas)		2 taikiny (N genas)	
		Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct	Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct
225 kop./ml ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	33,8	100 (75,6–99,9)	32,7
400 kop./ml ~2,7X LoD	11	100 (74,0–99,9)	32,4	100 (74,0–99,9)	31,1
500 kop./ml ~3,3X LoD	11	100 (74,0–99,9)	32,5	100 (72,1–99,9)	31,3
1000 kop./ml	6	100 (60,8–99,9)	31,9	100 (56,4–99,9)	30,5
2000 kop./ml	6	100 (60,8–99,9)	31,1	100 (60,8–99,9)	29,7
„Negative“ (neigiamas)	33	0 (nėra)	nėra	0 (nėra)	nėra
<b>Efektyvumas pagal numatomus rezultatus</b>					
		Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas		46/46 = 100 % (95 % PI: 92,2–100 %)	
		Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		33/33 = 100 % (95 % PI: 89,5–100 %)	

**20 lentelė.** Tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ darbo eiga „Tiesiogiai“ tirti tepinėlių mėginiai

Darbo eiga „Tiesiogiai“: „NeuMoDx 96 Molecular System“					
Ėminio koncentracija	n	1 taikiny (Nsp2 genas)		2 taikiny (N genas)	
		Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct	Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct
225 kop./ml ~1,5X LoD	12	100 (75,6–99,9)	33,4	100 (75,6–99,9)	32,3
400 kop./ml ~2,7X LoD	4	100 (50,9–99,9)	32,7	100 (50,9–99,9)	31,7
500 kop./ml ~3,3X LoD	4	100 (50,9–99,9)	32,6	100 (50,9–99,9)	31,5
1000 kop./ml	1	100 (20,7–99,8)	31,9	100 (20,7–99,8)	30,2
2000 kop./ml	2	100 (34,2–99,8)	31,5	100 (34,2–99,8)	29,7
„Negative“ (neigiamas)	0	0 (nėra)	N/A (nėra)	0 (nėra)	N/A (nėra)
<b>Efektyvumas pagal numatomus rezultatus</b>					
		Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas		23/23 = 100 % (95 % PI: 85,6–100 %)	
		Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		Nėra	

**b. Dirbtinių mėginių tyrimas – seilių ėminiai**

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ efektyvumas su seilių ėminiais (paruoštais rinkiniu „NeuMoDx Saliva Collection Kit“) buvo įvertintas naudojant 36 neigiamų, iš donorų paimtų ėminių grupę. Kiekvienas iš sveiko donoro paimtas ėminys buvo naudojamas neigiamam ir dirbtiniam teigiamam ėminiui paruošti, pridodant γ-apsūvinto SARS-CoV-2 viruso (BEI ištekliai NR-52287). Tokiu būdu tyrimui buvo paruošti 72 ėminiai. Iš 36 dirbtinių teigiamų ėminių 28 buvo 1,5–2X LoD koncentracijos, 4–10X LoD koncentracijos, 4–20X koncentracijos. Ėminiai buvo apdoroti naudojant darbo eigą „UserSpecified2“ (naudotojo nurodyta 2).

Visi teigiami ėminiai buvo teigiami, o visi neigiami ėminiai – neigiami, kaip išsamiai aprašyta 21 lentelėje.

**21 lentelė. Seilių ėminiai sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“**

Ėminio koncentracija	n	1 taikiny (Nsp2 genas)		2 taikiny (N genas)	
		Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct	Teigiamų % (dvipusis 95 % PI)	Vidutinė Ct
0,01125–0,015 TCID50/ml (1,5–2X LoD)	27	96 (81,7–99,3)	33,2	100 (87,6–100)	33,1
0,075 TCID50/ml (10X LoD)	4	100 (51,0–100)	32,7	100 (51,0–100)	32,3
0,15 TCID50/ml (20X LoD)	4	100 (51,0–100)	31,0	100 (51,0–100)	30,9
„Negative“ (neigiamas)	35	0 (nėra)	nėra	0 (nėra)	nėra
<b>Efektyvumas pagal numatomus rezultatus</b> Nsp2 geno teigiamų rezultatų procentinis sutapimas 34/35 = 97,1 % (95 % PI: 85,5–99,5 %) Nsp2 geno neigiamų rezultatų procentinis sutapimas 35/35 = 100 % (95 % PI: 90,1–100 %) N geno teigiamų rezultatų procentinis sutapimas 35/35 = 100 % (95 % PI: 90,1–100 %) N geno neigiamų rezultatų procentinis sutapimas 35/35 = 100 % (95 % PI: 90,1–100 %) Bendras teigiamų rezultatų procentinis sutapimas 35/35 = 100 % (95 % PI: 90,1–100 %) Bendras neigiamų rezultatų procentinis sutapimas 35/35 = 100 % (95 % PI: 90,1–100 %)					

### c. Klinikinių mėginių tyrimas – nazofaringinių tamponų mėginiai

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ efektyvumas taip pat įvertintas naudojant klinikinius mėginius. Likę klinikiniai pacientų, kuriems pasireiškė simptomai, nazofaringinių tamponų (nasopharyngeal, NP) mėginiai buvo paimti tamponais „Flocked Minitip Swab“ į 3 ml terpę „BD Universal Viral Transport Medium“ (BD UVT). Šie mėginiai buvo pateikti SARS-CoV-2 tyrimams dviejose išorinėse tyrimų vietose, kuriose atliktas šių mėginių ir JAV FDA anksčiau kritiniais atvejais patvirtintų naudoti tyrimų palyginimas. „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ tyrimai buvo atlikti vienoje vidinėje ir vienoje išorinėje tyrimo vietoje. Tyrimu „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ iš viso apdorota 40 ėminių. Kai kurie ėminiai buvo tirti naudojant abi sistemas „N288 NeuMoDx System“ ir „N96 NeuMoDx System“ bei abi darbo eigas „IŠ ANKSTO APDOROJANT“ ir „TIESIOGIAI“. Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ rezultatai visiškai sutapo su visų šiame metodų palyginimo tyrime ištirtų klinikinių ėminių lyginamųjų tyrimų rezultatais (žr. 22 ir 23 lenteles).

**22 lentelė.** Sistemomis „NeuMoDx Molecular System“ atlikto „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ ir pamatinių tyrimų kokybinių metodų palyginimo rezultatai – darbo eiga „IŠ ANKSTO APDOROJANT“

N96 ir N288 „Iš anksto apdorojant“		Lyginamasis (-ieji) tyrimas (-ai)		
		Teigiamas	Neig.	Iš viso
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Teigiamas	25	0	25
	Neig.	0	15	15
	Iš viso	25	15	40
<b>Klinikinis jautris 100 % (95 % PI 86,6–100 %)</b>				
<b>Klinikinis specifiškumas 100 % (95 % PI 79,5–99,9 %)</b>				

**23 lentelė.** Kokybinio „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ ir pamatinių tyrimų metodų palyginimo rezultatai – darbo eiga „TIESIOGIAI“ (a) sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ (N288) ir (b) sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“ (N96)

(a)

N288 „Tiesiogiai“		Lyginamasis (-ieji) tyrimas (-ai)		
		Teigiamas	Neig.	Iš viso
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Teigiamas	10	0	10
	Neig.	0	9	9
	Iš viso	10	9	19
<b>Klinikinis jautris 100 % (95 % PI 72,1–99,9 %)</b>				
<b>Klinikinis specifiškumas 100 % (95 % PI 69,9–99,9 %)</b>				

(b)

N96 „Tiesiogiai“		Lyginamasis (-ieji) tyrimas (-ai)		
		Teigiamas	Neig.	Iš viso
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	Teigiamas	5	0	5
	Neig.	0	6	6
	Iš viso	5	6	11
<b>Klinikinis jautris 100 % (95 % PI 56,4–99,9 %)</b>				
<b>Klinikinis specifiškumas 100 % (95 % PI 60,8–99,9 %)</b>				

### d. Klinikinių mėginių tyrimas – seilių mėginiai

Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ efektyvumas su seilių ėminiais (paruoštais rinkiniu „NeuMoDx Saliva Collection Kit“) buvo įvertintas naudojant 112 nežymėtų to paties asmens jungtinių seilių ir nazofaringinių (Nasopharyngeal, NP) tamponų mėginių, paimtų iš eilės perspektyviniam tyrimui arba likusių (taip pat paimtų iš eilės). Perspektyviniam tyrimui skirti seilių mėginiai paimti naudojant rinkinius „NeuMoDx Saliva Collection Kit“, o likę seilių ėminiai paimti į flakoną be konservantų ir laikomi užšaldyti –80 °C temperatūroje, kol bus tiriami naudojant buferinį tirpalą „NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer“. NP mėginiai tamponais „Flocked Minitip Swab“ paimti į 3 ml terpę „BD Universal Viral Transport Medium“ (BD UVT). Visi seilių mėginiai ir dauguma nazofaringinių (Nasopharyngeal, NP) tamponų mėginių tirti naudojant tyrimą „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ ir abi sistemas „N288 NeuMoDx System“ ir „N96 NeuMoDx System“. Kiti NP mėginiai apdoroti naudojant EUA patvirtintus lyginamuosius tyrimus. Tyrimai buvo atlikti vienoje vidinėje ir dviejose išorinėse tyrimų vietose. Atliekant tyrimą „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ su seilių mėginiais nustatyta, kad teigiamas ir neigiamas atitikimas su pamatinių NP tepinėlių mėginių tyrimų rezultatais buvo > 95 %, kaip išsamiau aprašyta 24 lentelėje.



**24 lentelė.** Tyrimo „NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay“ su seilių ir NP tepinėlių mėginiais kokybinio metodų palyginimo rezultatai

Kokybinis sutapimas		Nosiaryklės tepinėlių mėginiai		
		Teigiamas	Neig.	Iš viso
Seilių mėginiai	Teigiamas	41	2	43
	Neig.	2	67	69
	Iš viso	43	69	112
<b>Klinikinis jautris 95,4 % (84,5–98,7 %)</b>				
<b>Klinikinis specifiškumas 97,1 % (90,0–99,2 %)</b>				

### LITERATŪRA

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.


















### PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ ir „NeuDry™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekių ženklai.  
 „Afrin®“ yra registruotasis „Bayer AG“ prekės ženklas.  
 „Altoids™“ yra „Callard and Bowser Limited“ prekės ženklas.  
 „Aspirin™“ yra registruotasis „Bayer AG“ prekės ženklas.  
 „BD™“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklas.  
 „Crest® Pro-Health“ yra registruotasis „Proctor and Gamble Company“ prekės ženklas.  
 „Flonase®“ yra registruotasis „GlaxoSmithKline plc“ prekės ženklas.  
 „Halls™“ yra „Mondelēz International Group“ prekės ženklas.  
 „Hamilton®“ yra registruotasis „Hamilton Company“ prekių ženklas.  
 „Listerine®“ yra registruotasis „Johnson & Johnson“ prekės ženklas.  
 „Relenza®“ yra registruotasis „GlaxoSmithKline plc“ prekės ženklas.  
 „Tamiflu®“ yra registruotasis „Genentech USA, Inc.“ prekės ženklas.  
 „TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.  
 „UTM-RT®“ yra registruotasis „Copan Diagnostics, Inc.“ prekės ženklas.  
 „Wal-Tussin®“ yra registruotasis „Walgreens Company“ prekės ženklas.  
 „Zicam®“ yra registruotasis „Matrixx Initiatives, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

### SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

 <b>R only</b>	Naudoti tik pagal receptą		Temperatūros riba
	Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Žr. naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris		Dėmesio
	Partijos kodas		Biologiniai pavojai
	Tinka naudoti iki		CE ženklas
	Pavojus sveikatai		Pavojus
	Drėgmės apribojimas		



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



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



Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patentas: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)