



**200700 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip**  
ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



See pakendi infoleht tuleb enne toote kasutamist hoolikalt läbi lugeda. Pakendi infolehe juhiseid tuleb vastavalt järgida. Analüüsi tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik tagada, kui esinevad kõrvalekalded pakendi infolehe juhistest. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317



### SIHTOTSTARVE

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay on automatiseeritud, *in vitro* nukleiinhapete amplifitseerimise test inimese adenoviiruse (AdV) DNA identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks inimese plasmast/seerumist ja uriinist ekstraheeritud proovides. Kasutatuna seadmel NeuMoDx™ 288 Molecular System and NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) hõlmab analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay automatiseeritud DNA ekstraheerimist, et isoleerida proovidest sihtnukleiinhapped, ning reaalaajas polümeraasi ahelreaktsiooni (Polymerase Chain Reaction, PCR), et sihtida AdV genoomis kõrgkonserveerunud järjestusi.

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay on ette nähtud kasutamiseks abivahendina AdV-infektsiooni diagnoosimisel ja jälgimisel lisaks muudele kliinilistele ja laboratoorsele leidudele.

### KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Plasmaproovide ettevalmistamiseks võib kasutada inimese täisverd mis on kogutud steriilsetesse vere kogumise katsutitesse, milles on antikoagulandina EDTA, või plasma ettevalmistamise katsutitesse (Plasma Preparation Tubes, PPT), samas kui seerum tuleks koguda seerumi kogumise või eraldamise katsutitesse (Serum Separation Tubes, SST). Uriiniproovide testimiseks kogutakse uriiniproov standardsesse uriinikogumisnõusse, milles pole säilitusaineid ega lisaaineid. Testimiseks ettevalmistamiseks ja automaatse töötlemise alustamiseks laaditakse seadmega NeuMoDx™ System ühilduvas primaarses või sekundaarses proovikatsutis plasma/seerum või uriin seadmesse NeuMoDx™ System, kasutades selleks ettenähtud proovikatsutikandjat.

Plasma-/seerumiproovide jaoks segatakse 550 µl alikvooti proovi lüüsimispuhvriga NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 seadmest või alternatiivina segatakse 100 µl alikvooti plasma-/seerumiproovi lüüsimispuhvriga NeuMoDx™ Lysis Buffer 5. Uriiniproovide jaoks segatakse 550 µl alikvooti proovi lüüsimispuhvriga NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 seadmest.

NeuMoDx™ System teostab automaatselt kõik vajalikud etapid sihtnukleiinhappe ekstraheerimiseks, isoleeritud DNA reaalaaja PCR-i amplifikatsiooniks ettevalmistamiseks ning vajadusel amplifitseerib ja tuvastab amplifikatsiooniproduktid. Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sisaldab DNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalikke inhibeerivaid aineid ja ka seadme NeuMoDx™ System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsessi käigus esineda.

Adenoviirused (AdV-d) on ümbriseta kaheaheelised DNA-viirused, mis kuuluvad *Adenoviridae* sugukonna mastadenoviiruste perekonda, mis on seotud mitmesuguste eri kliiniliste sündroomidega inimeste puhul. Inimese adenoviiruse (HAdV) tüüpe ja genotüüpe teatakse olevat ja liigitatakse seega seitsmeks liigiks (A-G).<sup>1</sup> Oma geneetilise heterogeensuse tõttu on HAdV liikide tropism üsna mitmekesine, mis toob kaasa erisuguste organite ja kudede infektsioone. AdV-d võivad põhjustada palavikuga kulgevate hingamisteede haiguste, hingamisteede põletiku ja konjunktiviidiga kulgeva haiguse, keratokonjunktiviidi või gastroenteriidi või kõhulahtisuse epideemiat.<sup>1</sup> Nakatuda võib kokkupuutest nakatunud isikutega (õhku paiskunud piisnakkuste sissehingamisel, sidekesta kaudu nakatudes, fekaal-oraaalse leviku korral), eksogeensetelt allikatelt nakkust saades (nt patjadelt, pesult, riietusruumist, relvadelt) või reaktiivatsiooni teel. Inkubatsiooniaeg on 2 kuni 14 päeva. Latentne AdV võib paikneda lümfikoes, neeru parenhüümis või muudes kudedes aastaid; reaktiivatsioon võib puhkeda väga nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientide puhul.<sup>1</sup>

Selle, kui oluline on nõuetekohane diagnostiline HAdV seire, toob esile tõsiasia, et invasiivse infektsiooni korral võib immuunpuudulikkusega inimeste haigestumus ja suremus olla väga kõrge, seda nii laste kui täiskasvanute puhul.<sup>2</sup> Kvantitatiivsed viiruskoormuse mõõtmised saavad aidata kaasa infektsiooni diagnoosimisele ja toimida aseinena, mis korreleeruvad kliinilise vastusega ravile. Polümeraasi ahelreaktsioon (Polymerase Chain Reaction, PCR) võib toimida tõhusa sõelumisvahendina selleks, et selgitada välja asümptomaatilised patsiendid, keda ohustab progresseeruv adenoviirusega seotud haigus.<sup>2</sup>

### PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kasutab seadmes NeuMoDx™ System analüüsi teostamiseks testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, välise kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, lüüsimispuhvrit NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, NeuMoDx™ Lysis Buffer 2, NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 ja NeuMoDx™-i üldotstarbelisi reaktiive. Reaktiivide säilitustemperatuur on +15/+30 °C.

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ühendab automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-i abil. Plasma-/seerumiproovid ja uriiniproovid seadmega NeuMoDx™ System ühilduvas primaarsetes või sekundaarsetes proovikatsutites pannakse proovikatsutikandjasse, mis seejärel laaditakse töötlemiseks seadmesse NeuMoDx™ System. Kasutaja täiendav sekkumine pole vajalik.

Seade NeuMoDx™ Systems kasutab automaatse rakkude lüüsimise, DNA ekstraheerimise ja inhibiitorite eemaldamise teostamiseks kuumutamise, lüütilise ensüümi ja ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni. Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetilise osakeste abil. Osakesed koos seotud nukleiinhapetega laaditakse kasseti NeuMoDx™ Cartridge, kus seondumata, DNA-d mittesisaldavad komponendid pestakse täiendavalt pesemisreaktiiviga NeuMoDx™ Wash Reagent ja seotud DNA elueeritakse vabastusreaktiiviga NeuMoDx™ Release Reagent abil. Seade NeuMoDx™ Systems kasutab seejärel elueeritud DNA-d, et rehüdreerida patenditud külmkuiuvatud amplifikatsioonireaktiivid Sentinel CH. (STAT-NAT® tehnoloogia), mis sisaldavad kõiki AdV-spetsiifiliste ja SPC1 sihtmärkide PCR-amplifitseerimiseks vajalikke elemente. Pärast lüofiliseeritud PCR-reaktiivide taastamist jaotab seade NeuMoDx™ System ettevalmistatud PCR-iks valmis segu kasseti NeuMoDx™ Cartridge. DNA kontroll- ja sekveneerimisjärjestuse (kui see on olemas) amplifitseerimine ja tuvastamine toimub kasseti NeuMoDx™ Cartridge PCR-i kambris. Kassett NeuMoDx™ Cartridge on samuti loodud amplikoni hoidmiseks pärast reaalaia PCR-i, välistades seeläbi põhimõtteliselt amplifikatsioonijärgse saastumise riski.

Võimendatud sihtmärgid tuvastatakse reaalaia hüdrolüüsionide keemia abil (tavaliselt nimetatakse seda TaqMan®-i keemiaks), kasutades fluorogeensete oligonukleotiidide sondimolekule, mis on spetsiifilised amplikonidele nende vastavate sihtmärkide jaoks. Sondid TaqMan koosnevad fluorofoorist, mis on kovalentselt seotud oligonukleotiidi sondi 5'-otsaga ja kustutist 3'-otsas. Kui sond on intakne, on fluorofoor ja kustuti läheduses, mille tulemuseks on kustuti-molekul, mis kustutab fluorestsentsi, mille fluorofoor eraldab FRET-i (Försteri resonantsenergia ülekande) kaudu. TaqMan sondid on sellise kujundusega, et need tugevnevad praimerite kindla komplektiga võimendatud DNA piirkonnas. Kui Taq DNA polümeraas pikendab praimerit ja sünteesib uue ahela, siis Taq DNA polümeraasi 5' kuni 3' eksonukleaasi aktiivsus lagundab matriitsiga kokkusulanud sondi. Sondide lagundamine vabastab fluorofoori ja katkestab vahetu läheduse kustutiga, vältides sellega FRET-ist tulenevat kustutusmõju ja võimaldades fluorofoori fluorestsentsi tuvastada. Seadme NeuMoDx™ System kvantitatiivse PCR-i termotsükleris tuvastatud tekkinud fluorestsentsisignaali on otseselt proportsionaalne vabanenud fluorofooriga ja seda saab korreleerida olemasoleva sihtmärk-DNA hulga.<sup>3</sup>

5'-otsas fluorofooridega ja 3'-otsas kustutitega märgistatud sonde TaqMan® kasutatakse AdV DNA ja SPC1 DNA tuvastamiseks. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara jälgib iga amplifitseerimistsükli lõpus TaqMan-i sondide poolt emiteeritud fluorestsentsisignaali. Kui amplifikatsioon on lõpule jõudnud, analüüsib seadme NeuMoDx™ System tarkvara andmeid ja esitab lõpptulemuse (POSITIVE (POSITIIVNE) / NEGATIVE (NEGATIIVNE) / INDETERMINATE (MÄÄRAMATU) / UNRESOLVED (LAHENDAMATA) / NO RESULT (TULEMUS PUUDUB)). Kui tulemus on positiivne ja leitud kontsentratsioon on määramispiiri väärtusega vastavuses, väljastab seadme NeuMoDx™ System tarkvara ka proovi kvantitatiivse väärtuse.

### REAKTIIVID/KULUKAUBAD

#### Kaasolevad materjalid

VIITENR	Sisu	Teste ühikus	Teste pakis
200700	<b>NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip</b> <i>Külmkuiuvatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad AdV-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid.</i>	16	96

#### Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

VIITENR	Sisu
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Kuiuvatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid</i>
800801	<b>NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit</b> <i>HAdV kõrgete ja madalate kuiuvatud kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus</i>
900801	<b>NeuMoDx™ HAdV External Control Kit</b> <i>Ühekordselt kasutatavad HAdV-positiivsete kuiuvatud ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx HAdV Quant Assay päevane kehtivus</i>
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400900	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 5</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl)</b>

#### Vajalikud mõõteseadmed

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

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip on ette nähtud kasutamiseks in vitro diagnostikas ainult seadmetega NeuMoDx™ Systems.
- Enne testi teostamist lugege läbi kõik komplekti infolehes sisalduvad juhised.
- Ärge kasutage reaktiive või kulukaupa pärast märgitud kõlblikkuskuuäeva.
- Ärge kasutage ühtegi reaktiivi, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupu ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Hoidke kõiki testribasid NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips valguse ja niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes.
- Enne kui testi tulemusi saab kliinilistele proovidele genereerida, peab olema saadaval kehtiv testi kalibreering (saadud, töödeldes kalibraatorikomplektide NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) kõrgeid ja madalaid kalibraatoreid).
- Välise kontrolli komplekte NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) tuleb töödelda iga 24 tunni tagant kogu analüüsiga NeuMoDx™ HAdV Quant Assay testimise vältel.
- Proovi väiksem maht sõltub katsuti suuruselt, proovikandjast ning proovimahu (ml) töövoost, nagu see on määratletud allpool. Kindlaksmääratud miinimumist väiksem maht võib põhjustada tõrke „Quantity Not Sufficient“ (Kogus pole piisav).
- Vale temperatuuri juures või määratud säilitamisaegadest kauem säilitatud proovidega AdV analüüsi teostamine võib anda kehtetuid või valesid tulemusi, kui kasutatakse testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip.
- Vältige kõikide reaktiivide ja kulukaupade saastumist mikroobide ja desoksüribonukleasidiga (DNAas). Sekundaarsete proovikatsutite kasutamisel on soovitatav kasutada steriilseid DNAasi-vabu ühekordseid ülekandepipette. Kasutage iga proovi jaoks uut pipetti.
- Saastumise vältimiseks ärge käsitsege ega eraldage pärast amplifikatsiooni ühtegi kasseti NeuMoDx™ Cartridge. Ärge mingil juhul võtke kassette NeuMoDx™ Cartridge bioohtlike jäätmete mahutist (NeuMoDx™ 288 Molecular System) ega bioohtlike jäätmete nõust (NeuMoDx™ 96 Molecular System) välja. Kassett NeuMoDx™ Cartridge on loodud saastumise vältimiseks.
- Juhtudel, kui laboris viiakse läbi ka avatud katsuti PCR-teste, tuleb hoolitseda selle eest, et testribad NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, testimiseks vajalikud täiendavad kulukaubad ja reaktiivid, isikukaitsevahendid, nagu kindad ja laborikitlid, ja seade NeuMoDx™ System ei saastuks.
- NeuMoDx™-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid. Ärge puudutage kasseti NeuMoDx™ Cartridge ülemist pinda, testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip või ekstraheerimisplaadi NeuMoDx™ Extraction Plate fooliumtihendi pinda ega lüüsimispuhvri NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, 2 ja 5 ülemist pinda; kulukaupade ja reaktiivide käsitsemine peaks toimuma ainult külgpindu puudutades.
- Iga reaktiivi kohta on (vastavalt vajadusele) esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Käideldes proove alati nii, nagu need oleksid nakkusohtlikud, ja materjalide korral, mis sisaldavad või mille korral kahtlustate, et need sisaldavad nakkustekitajaid, tuleb vastavalt rakendada ohutuid laboriprotseduure, nagu on kirjeldatud OSHA dokumendis „Standard on Bloodborne Pathogens<sup>4</sup>, Biosafety Level <sup>2-5</sup>“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale<sup>6,7</sup>.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmel vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tulemusi tuleb tõlgendada koos oluliste kliiniliste ja laboratoorsete leidude kontekstis.
- Nagu ka teiste analüüsides, et vältida negatiivne tulemus AdV infektsiooni.
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise kasutusjuhendi versiooniga.
- Mitte korduskasutada.

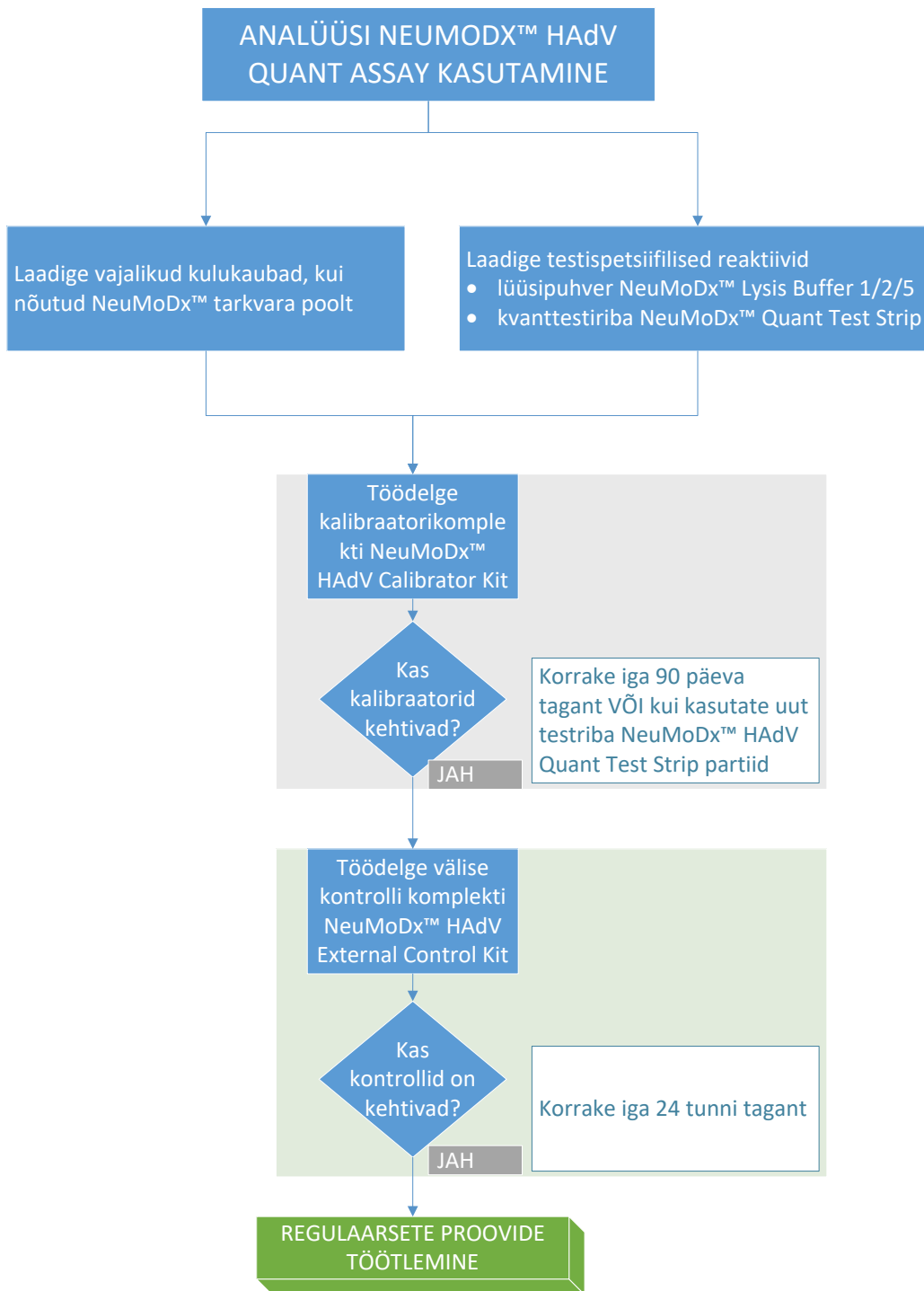
### TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINEN JA STABIILSUS

- Testribad NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips on esimeses pakendis stabiilsed temperatuuril 15–30 °C kuni vahetel tooteetiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, mis on laaditud seadmesse NeuMoDx™ System, on stabiilne 28 päeva; seadme NeuMoDx™ System tarkvara nõuab seadmes NeuMoDx™ System kauem kui 28 kasutusel olnud testribade eemaldamist ning tuleb avada uued testribad NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (eemaldada ribad kotist) ja laadida seadmesse NeuMoDx System. Ärge eemaldage seadmesse NeuMoDx System laadimise ajal ribalt alumiiniumfooliumi.
- Reaktiivid NeuMoDx™ calibrators ja controls ei ole nakkuslikud, kuid need tuleb pärast kasutust kõrvaldada labori bioohtlikesse jäätmesse, kuna need sisaldavad pärast seadmes töötlemist sihtmaterjal, mis võib mittenõuetekohasel käitlemisel saastumist põhjustada.

### PROOVIKOGUMINE, TRANSPORTIMINE JA SÄILITAMINE

1. Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.
2. Ärge külmutage täisverd ega primaarsetes katsutites hoitud plasma-/seerumiproove.
3. Plasmaproovide ettevalmistamiseks tuleks täisverd koguda steriilsetesse katsutitesse, kasutades antikoagulandina EDTA-d. Seerumiproovid tuleb ettevalmistada seerumi eraldamise katsutites. Uriiniproovid tuleb koguda steriilsetesse katsutitesse või nõudesse. Järgige proovi kogumiskatsuti tootja juhiseid.
4. Eespool nimetatud seadmetesse kogutud täisverd võib enne plasma/seerumi ettevalmistamist säilitada ja/või transportida kuni 24 tundi temperatuuril 2–8 °C. Proovid tuleb ettevalmistada vastavalt tootja juhistele.
5. Värske töötlemata uriini säilitamist ümbritseva keskkonna temperatuuril tuleks minimeerida, kuna madal pH ja kõrge ureasisaldus denatureerivad DNA-d kiiresti, eriti temperatuuril 25 °C ja kõrgemal.
6. Ettevalmistatud plasma-/seerumiproove võib enne töötlemist hoiustada seadmes NeuMoDx™ System kuni 24 tundi; ettevalmistatud uriiniproove võib enne töötlemist hoiustada seadmes NeuMoDx™ System kuni 16 tundi. Kui hoiustada on vaja kauem, on soovituslik proovid enne jahutada või külmutada sekundaarsete alikvootidena.
7. Ettevalmistatud plasma-/seerumiproove ja uriiniproove tuleks hoida vahemikus 2 kuni 8 °C mitte kauem kui 8 päeva enne testimist ja kuni 24 tundi (plasma-/seerumiproov) või 16 tundi (uriiniproov) toatemperatuuril.
8. Ettevalmistatud proove võib temperatuuril <math>-20\text{ °C}</math> enne töötlemist säilitada plasma korral kuni 8 nädalat ja seerumi korral kuni 2 nädalat; nii plasma- kui ka seerumiproovid ei tohi enne kasutamist olla külmunud/ülessulanud üle 2 korra:
  - a. Kui proovid külmutada, laske proovidel toatemperatuuril (15–30 °C) täielikult üles sulada; kasutage vorteksit, et saada ühtlaselt jaotunud proov.
  - b. Kui külmunud proovid on üles sulanud, tuleb testida 24 tunni jooksul.
  - c. Plasmata/seerumit ei ole soovitatav külmutada esmases kogumiskatsutis.
9. Pärast töötlemist võib uriiniproove säilitada temperatuuril 2–8 °C.
10. Proovide tarnimisel tuleb need pakendada ja märgistada vastavalt kohalduvatele riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.
11. Sildistage proovid selgelt ja näidake, et need proovid on AdV testimiseks.
12. Minge edasi jaotisesse *Testi ettevalmistamine*.

Analüüsi NeuMoDx™ HAdVQuant Assay kasutamise üldine protsess on kokku võetud *joonisel 1*.



Joonis1. Analüüsi NeuMoDx HAdV Quant Assay kasutamise töövoog

### KASUTUSJUHEND

#### Testi ettevalmistamine

Plasma-/seerumiproovidega saab analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kasutada otse esmaste vere kogumiskatsutitega või sekundaarsetes katsutites proovialikvootidega. Töödelda saab, kasutades ühte kahest proovimahu töötlemise töövoogu — 550 µl proovi töövoog või 100 µl proovi töövoog. Uriinproove töödeldakse ainult 550 µl proovimahu töövooga.

- Kandke proovikatsutile, mis ühildub seadmega NeuMoDx™ System, proovi võõtkoodisilt. Primaarse vere kogumiskatsuti võib märgistada ja asetada otse 32-pesalisse proovikatsutikandjasse pärast tsentrifugimist vastavalt tootja juhistele.
- Plasma-/seerumiproovi analüüsimisel esimeses kogumiskatsutis asetage võõtkoodiga katsuti proovikatsutikandjasse ja veenduge, et kork eemaldataks enne seadmesse NeuMoDx System laadimist. Väikseimad mahud ülalpool geeli/puhvri kihti on määratletud allpool ja neid järgitakse, kogudes ja töödeldes proove vastavalt katsuti tootja juhistele. Ebaõigesti kogutud proovide korral ei ole toimivus tagatud.

Vere kogumine Katsuti tüüp	Proovi väikseim maht	
	550 µl töövoog	100 µl töövoog
SST – 3,5 ml	1550 µl	1150 µl
PPT/SST – 5,0 ml	1800 µl	1400 µl
PPT/SST – 8,5 ml	2500 µl	2150 µl
K <sub>2</sub> EDTA/seerum – 4,0 ml	1050 µl	650 µl
K <sub>2</sub> EDTA/seerum – 6,0 ml	1250 µl	850 µl
K <sub>2</sub> EDTA/seerum – 10,0 ml	1600 µl	1200 µl

- Uriiniproovide või plasma-/seerumiproovide kasutamisel sekundaarses katsutis viige proovi alikvoot võõtkoodiga näidisekatsutisse, mis ühildub seadmega NeuMoDx System vastavalt allpool määratletud mahtudele:

Proovikatsutikandja	Katsuti suurus	Proovi väikseim maht	
		550 µl töövoog	100 µl töövoog (ainult plasma/seerum)
<b>32-Tube Specimen Tube Carrier</b> (32-kohaline proovikatsutikandja)	diameetriga 11–14 mm kõrgusega 60–120 mm	700 µl	350 µl
<b>24-Tube Specimen Tube Carrier</b> (24-kohaline proovikatsutikandja)	diameetriga 14,5–18 mm kõrgusega 60–120 mm	1100 µl	750 µl
<b>Low Volume Specimen Tube Carrier</b> (Väikese mahuga proovikatsutikandja)	1,5 ml koonuselise põhjaga mikrotsentrifuugi katsuti	650 µl	250 µl

#### Seadme NeuMoDx System kasutamine

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 ja 96 Molecular Systems käsiraamatut; (p/n 40600108 ja 40600317)

- Laadige testi tellimus seadmesse NeuMoDx System vastavalt soovitud proovi ja katsuti tüübile:
  - 550 µl proovimaht testitakse, määrates proovitüübiks kas „Plasma“, „Serum“ (Seerum) või „Urine“ (Uriin)
  - 100 µl proovimaht testitakse, määrates proovitüübiks kas „Plasma2“ või „Serum2“ (Seerum 2)
  - Kui see ei ole testi tellimuses määratletud, kasutatakse katsutis Secondary Tube (Sekundaarne katsuti) vaikimisi proovitüüpi Plasma.
- Lõigake testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip alumiiniumkotte külgmiste sälkudega näidatud kohas.
- Eemaldage ribad kotist vahetult enne kasutamist.
- Enne kottide kasutamist veenduge, et need oleksid korralikult suletud ja kuivatusaine kotike on endiselt sees. Kasutage ainult kahjustamata pakendeid.
- Kui kuivatusaine kotike on muutunud oranžist rohelisest, visake alumiiniumist kotid ja nende sisu ära.

6. Täitke üks või enam seadme NeuMoDx™ System testribakandjat testriba(de)ga NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ja kasutage puutekraani, et laadida testribakandja(d) seadmesse NeuMoDx™ System.
7. Kui seadme NeuMoDx™ System tarkvara seda soovib, lisage vajalikud kulukaubad seadme NeuMoDx™ System tarbitavatele kandjatele ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja(te) laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
8. Kui seadme NeuMoDx™ System tarkvara seda soovib, vahetage välja pesemisreaktiiv NeuMoDx™ Wash Reagent, vabastusreaktiiv NeuMoDx™ Release Reagent, tühjendage praimingujäätmed, biohtlike jäätmete mahuti (ainult NeuMoDx 288 Molecular System), otsikute jäätmemahuti (ainult NeuMoDx 96 Molecular System) või biohtlike jäätmete nõu (ainult NeuMoDx 96 Molecular System), vastavalt vajadusele.
9. Kui seadme NeuMoDx™ System tarkvara seda soovib, töödelge reaktiive calibrators (REF 800801) ja/või external controls (REF 900801) vastavalt vajadusele. Rohkem teavet kalibraatorite ja kontrollide kohta leiab jaotisest Tulemuste töötlemine.
10. Laadige proovi-/kalibraator-/kontrollkatsuti(d) standardsesse 32-kohalise proovikatsutikandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
11. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riuli mis tahes vabale kohale ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System. Sellega käivitatakse tuvastatava(te) testi(de) jaoks laaditud proovide töötlemine, eeldusel, et seadmes on kehtiv testitellimus.

### PIIRANGUD

- Testiriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip saab kasutada ainult seadmel NeuMoDx™ Systems.
- Testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip toimivus on kindlaks tehtud plasma- ja seerumiproovidega, mis on valmistatud täisverest ja kogutud antikoagulandina EDTA-t kasutades, ja uriiniproovidega; testiriba NeuMoDx™ HAdVQuant Test Strip kasutamist teiste kliiniliste näidiste tüüpidega ei ole hinnatud ja teiste proovitüüpidega on testi toimivusnäitajad teadmata.
- Kui kasutada 100 µl proovimahuga töövoogu, on täheldatud analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tuvastamispiiri ja kvantitatiivse määramise alampiiri vähest tõusu.
- Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ei tohi kasutada proovide korral, mis on kogutud inimestelt, kellele on manustatud hepariini.
- Kuna AdV tuvastamine sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Kalibraatorid ja välised kontrollid tuleb töödelda vastavalt pakendis sisalduvatele soovitudele ja kui seda soovib seadme NeuMoDx™ System tarkvara enne tavapäraste kliiniliste proovide töötlemist.
- Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovikatsuti segijamise tulemusel võib saada valed tulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovides leiduvate viiruseosakeste arv on väiksem kui analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay.
- Seadet NeuMoDx™ System tohib kasutada ainult seadme NeuMoDx™ System kasutamise väljaõppe saanud personal.
- Kui nii AdV sihtmärk kui ka SPC1 sihtmärk ei amplifitseeru, esitatakse kehtetu tulemus (Indeterminate (Määramatu), No Result (Tulemus puudub) või Unresolved (Lahendamata)) ja testi tuleb korrata.
- Kui analüüsi NeuMoDx™ HAdVQuant Assay tulemus on Positive (Positiivne), kuid kvantitatiivne väärtus on alla kvantitatiivse määramispiiri, teavitab seade NeuMoDx™ System, kas tuvastatud AdV väärtus oli allpool kvantifitseerimise alampiiri (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) või ülalpool kvantifitseerimise ülempiiri (Upper Limit of Quantitation, ULoQ).
- Kui tuvastatud AdV on allpool LLoQ-d, võib analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay korrata (soovi korral) proovi teise alikvoodiga.
- Kui tuvastatud AdV on ülalpool ULoQ-d, võib analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay korrata algse proovi lahjendatud alikvoodiga. Soovituslik lahuse suhe on 1:1000 AdV negatiivse plasmaga või lahustiga Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA). Algse proovi kontsentratsiooni saab arvutada järgnevalt.

$$\text{Algse proovi kontsentratsioon} = \log_{10}(\text{lahjendustegur}) + \text{lahjendatud proovi esitatud kontsentratsioon.}$$

- PCR-inhibiitorite juhuslik esinemine plasmas/seerumis või uriinis võib tekitada süsteemis vea Quantitation Error (Kvantiteerimisviga); sellisel juhul on soovitatav, et testi korratakse sama prooviga, mida on lahjendatud lahustiga Basematrix suhte juures 1:10 või 1:100.
- Positiivne tulemus ei tähenda tingimata elujõuliste organismide esinemist. Positiivne tulemus aga viitab AdV DNA esinemisele.
- Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay sihtmärgistatud konserveerunud piirkondade kustumine või muteerumised võivad testiriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kasutamisel mõjutada tuvastamist või tingida vale tulemuse.
- Analüüsi NeuMoDx™ HAdV H Quant Assay tulemusi tuleb kasutada kliiniliste vaatluste ja muu arstile kättesaadava teabe täiendusena; test ei ole ette nähtud nakkuse diagnoosimiseks.
- Saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

### TULEMUSTE TÖÖTLEMINE

Kättesaadavaid tulemusi saab vaadata või printida seadme NeuMoDx™ System puutekraani akna Results (Tulemused) vahekaardilt „Results“ (Tulemused).

Seadme NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tulemused genereeritakse automaatselt, kasutades seadme NeuMoDx™ System tarkvara otsustusalgoritmi ja tulemuste töötlemise parameetreid, mis on toodud NeuMoDx™ HAdV analüüsi definitsiooni failis (HAdV ADF). Analüüs

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tulemus võib olla esitatud kui Negative (Negatiivne), Positive (Positiivne) koos AdV kontsentratsiooniga, Positive (Positiivne) ülalpool ULoQ-d, Positive (Positiivne) allpool LLoQ-d, Indeterminate (IND) (Määramatu) või Unresolved (UNR) (Lahendamata) või No Result (NR) (Tulemus puudub) vastavalt sihtmärgi ja proovi töötlemise kontrolli amplifikatsiooni seisule. Tulemused esitatakse otsustusalgoritmi põhjal, mis on kokku võetud allpool tabelis 1.

**Tabel 1.** Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay otsustusalgoritmi kokkuvõte

Tulemus	AdV	Proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC1)	Tulemuse tõlgendus
<b>Positive (Positiivne) esitatud kontsentratsiooniga</b>	Amplified (Amplifitseeritud) $2 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ koopiat/ml (550 µl töövoog)* $2,88 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ koopiat/ml (100 µl töövoog)*	Amplified (Amplifitseeritud) või Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Kvantitatiivses vahemikus tuvastatud HAdV DNA
<b>Positive (Positiivne), üle kvantifitseerimise ülempiiri [Upper Limit of Quantitation, ULoQ]</b>	Amplified (Amplifitseeritud) $[ADV] > 8,0 \log_{10}$ koopiat/ml	Amplified (Amplifitseeritud) või Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Ülalpool kvantitatiivset vahemikku tuvastatud HAdV DNA
<b>Positive (Positiivne), alla kvantifitseerimise alampiiri [Lower Limit of Quantitation, LLoQ]</b>	Amplified (Amplifitseeritud) $[ADV] < 2 \log_{10}$ koopiat/ml (550 µl töövoog)* $[ADV] < 2,88 \log_{10}$ koopiat/ml (100 µl töövoog)*	Amplified (Amplifitseeritud) või Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Allpool kvantitatiivset vahemikku tuvastatud HAdV DNA
<b>Negatiivne</b>	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Amplified (Amplifitseeritud)	HAdV DNA-d ei tuvastatud
<b>Indeterminate (Määramatu)</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Mitteamplifitseeritud, Tuvastatud süsteemiviga, Proovi töötlemine lõpetatud)		Kõik tulemused olid kehtetud; testige proovi uuesti†
<b>No Result (Tulemus puudub)</b>	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Mitteamplifitseeritud, Tuvastatud süsteemiviga, Proovi töötlemine katkestatud)		Proovi töötlemine katkestati; testige proovi uuesti†
<b>Unresolved (Lahendamata)</b>	Not Amplified, No System Error Detected (Mitteamplifitseeritud, süsteemiviga pole tuvastatud)		Kõik tulemused olid kehtetud; testige proovi uuesti†

\*550 µl töövoogu kasutatakse plasma-/seerumi- ja uriiniproovidega. 100 µl töövoogu kasutatakse ainult plasma-/seerumiproovidega.

NeuMoDx System on varustatud automaatse Rerun (Uuesti käitamine) / Repeat (Kordamine) võimekusega, mida lõppkasutaja saab valida, et tagada IND/NR/UNR-i tulemuse automaatne uuesti töötlemine, et minimeerida tulemuse esitamise viibimist.

### Testi arvutamine

1. Proovide korral, mis on analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kvantitatiivses määramisvahemikus, arvutatakse proovide AdV DNA kontsentratsioon, kasutades salvestatud standardkõverat koos kalibreerimiskoeffitsiendi ja proovimahuga.

Kalibreerimiskoeffitsient arvutatakse töödeldud kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tulemuste põhjal, et määrata testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip teatud partii standardkõvera kehtivus seadmel NeuMoDx™ System.

b. Kalibreerimiskoeffitsient hõlmatakse AdV DNA kontsentratsiooni lõpliku määratlusse.

c. NeuMoDx™ tarkvara määrab proovi sisendmahu järgi AdV DNA kontsentratsiooni proovi ml kohta.

2. Analüüsi NeuMoDx™ HAdV tulemused esitatakse ühikutes  $\log_{10}$  koopiat/ml.

3. Saadav tundmatute proovide kvantitatiivse määramise tulemus on jälgitav kaubanduslikult saada oleva kvantifitseeritud adenoviiruse kontrollimise paneeli abil, väljendatuna ühikutes koopiat/ml kohta digitaalse piisknakkuse PCRI kohta (digital droplet PCR (ddPCR)).

### Testi kalibreerimine

Proovide AdV DNA kvantifitseerimiseks on vaja teha standardkõvera põhjal nõuetekohane kalibreering. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab testi kalibreerima, kasutades ettevõtte NeuMoDx™ Molecular, Inc. varustatud kalibraatoreid.



### Kalibraatorid

1. Kalibraatorid NeuMoDx™ HAdV Calibrator sisalduvad komplektis (REF 800801) ja need koosnevad sünteetilise AdV DNA kuivatatud graanulist.
2. Iga uue testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips partii korral tuleb AdV kalibraatorite komplekti töödelda, kui uus AdV analüüsi definitsiooni fail laaditakse üles seadmesse NeuMoDx™ System, kui parajasti kasutusel oleva kalibraatorite komplekti kehtivusaeg on läbi saanud (hetkel seatud 90 päevale) või kui seadme NeuMoDx™ System tarkvara muudetakse.
3. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara teavitab kasutajat, kui kalibraatoreid tuleb töödelda. Testribade uut partiid ei saa testimiseks kasutada, kuni kalibraatorid on edukalt töödeldud.
4. Kui töödelda tuleb uus komplekt AdV kalibraatoreid, lugege enne testi teostamist läbi kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit infolehe juhised.
5. Kalibraatorite kehtivus määratakse järgnevalt.
  - a) Kaht kalibraatori komplekti – kõrge ja madal – tuleb kehtivuse määramiseks töödelda.
  - b) Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemust eelnevalt määratud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3 log<sub>10</sub> koopiat/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5 log<sub>10</sub> koopiat/ml.
  - c) Kalibreerimiskoeffitsient arvutatakse, et võtta arvesse testribade partiide vahelised ootuspärased erinevused. Seda kalibreerimiskoeffitsienti kasutatakse, et määrata lõplik AdV kontsentratsioon.
6. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut vialit. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna seade ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti kasutamist.

### Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse, kasutades kontrollitud toimivusspetsifikatsioone modifitseerimata, heakskiidetud testsüsteemi jaoks.

### Välised kontrollid

1. Ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. pakub väliseid kontrolle HAdV komplektis HAdV External Control Kit (REF 900801). Positiivsed kontrollid sisaldavad sünteetilise AdV DNA kuivatatud graanulit.
2. Positiivsed ja negatiivsed välised kontrollid tuleb töödelda iga 24 tunni tagant. Kui kehtiv välise kontrollide komplekt puudub, nõuab seadme NeuMoDx™ System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et proovi tulemusi saaks esitada.
3. Kui vajalikud on välised kontrollid, valmistage enne testi teostamist vastavalt komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit infolehele ette positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid.
4. Kasutades puutekraani ja automaatlaadija riiville paigutatud proovikatsutikandjat, laadige positiivse ja negatiivse kontrollproovi vialid seadmesse NeuMoDx™ System. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vootkoodi ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
5. Seade NeuMoDx™ System hindab välise kontrollide kehtivust eeldatava tulemuse põhjal. Positiivne kontroll peab andma AdV tulemuse Positive (Positiivne) ja negatiivne kontrollproov peab andma AdV tulemuse Negative (Negatiivne).
6. Välise kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a) Negatiivse kontrollproovi testitulemuse Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
  - b) Positiivse kontrollproovi testitulemuse Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
  - c) Kummalgi ülaltoodud juhul või Indeterminate (IND) (Määramatu) tulemuse või tulemuse No Result (NR) (Tulemus puudub) korral korral ebaõnnestunud kehtivustestiga välist kontrolli NeuMoDx™ HAdV External Control kontrolli(de) uute vialidega.
  - d) Kui positiivne väline kontroll NeuMoDx™ HAdV External Control annab jätkuvalt tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx™-i klienditoega.
  - e) Kui negatiivne väline kontroll NeuMoDx™ HAdV External Control annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastamise allikad, k.a KÕIGI reaktiivide asendamine enne NeuMoDx™-i klienditeenindusega ühenduse võtmist.

### Prooviprotsessi (sisemised) kontrollid

Eraldusplaati NeuMoDx™ Extraction Plate on kätkevad eksogeenne proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC1) ning see läbib iga prooviga kogu nukleiinhappe ekstraheerimise ja reaallaja PCR amplifikatsiooni protsessi. Iga testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip hulka kuuluvad ka SPC1-spetsiifilised praimerid ja sond mis võimaldavad mitmekordse reaallaja PCR-i kaudu sihtmärgistatud HAdV DNA (kui olemas) abil tuvastada SPC1 olemasolu. SPC1 amplifikatsiooni tuvastamine võimaldab seadme NeuMoDx™ System tarkvaral jälgida DNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust.

### Kehtetud tulemused

Kui seadmel NeuMoDx™ System läbi viidud analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ei anna kehtivat tulemust, esitatakse see kas tulemusena Indeterminate (IND) (Määramatu), No Result (NR) (Tulemus puudub) või Unresolved (UNR) (Lahendamata) olenevalt tekkinud veatüübist.

Kui proovi töötlemisel tuvastatakse seadme NeuMoDx™ System tõrge, esitatakse tulemus IND. Kui esitatakse tulemus IND, on soovitatav teha kordusanalüüs.

UNR-i tulemus esitatakse, kui ei tuvastata kehtivat AdV DNA või SPC1 amplifikatsiooni, mis viitab võimalikule reaktiivi veale või inhibiitorite esinemisele. Juhul, kui esitatakse UNR-i tulemus, on esimese sammuna soovitatav teha kordusanalüüs. Kui kordustest ebaõnnestub, võib proovi mistahes inhibeervate mõjude leevendamiseks kasutada lahjendatud proovi.

Kui seadmel NeuMoDx System läbi viidud analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay ei anna kehtivat tulemust ja proovi töötlemine katkestatakse enne lõppu, esitatakse tulemus No Result (NR) (Tulemus puudub). Kui esitatakse tulemus NR, on soovitatav teha kordusanalüüs.

### TOIMIVUSNÄITAJAD

#### Analüütiline sensitiivsus – tuvastuspiir<sup>12</sup>

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay analüütilist sensitiivsust kirjeldati EDX AdV Verification Paneli (Exact Diagnostics) lahuseeriade testimisega AdV-negatiivsetes plasma-/seerumi- ja uriiniproovides, et määrata seadme NeuMoDx Systems tuvastuspiir (Limit of Detection, LoD). Plasma/seerumi (550 µl) ja uriini korral määratleti LoD kui lähim sihttase (määratud eksperimentaalselt) üle 95% usaldusvahemikuga (Confidence Interval, CI) Probit stiilis analüüsiga määratud kontsentratsiooni. Plasma/seerumi (100 µl) korral uuriti ühte 750 koopiat/ml proovi kontsentratsiooni kokkulangevuse analüüsiga ja see valideeriti LoD jaoks, kui tuvastamismäär oli üle 95%. Uuringud viidi läbi 3 päeva jooksul reaktiivide NeuMoDx™ mitme partiiga. Igal lahjendamistasemel töödeldi 42 kordust (positiivsed proovid) ja 8 negatiivsete proovide kordust päevas. Tuvastamismäärad on esitatud tabelites 2 ja 3.

**Tabel 2.** Positiivsed tuvastumäärad analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD määramisel (plasma/seerum 550 µl ja uriin).

Sihtkontsentratsioon [koopiat/ml]	Sihtkontsentratsioon [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	PLASMA/SEERUMI 550 µl töövoog			URIIN		
		Kehtivate testide arv	Positiivsete arv	Tuvastamismäär	Kehtivate testide arv	Positiivsete arv	Tuvastamismäär
200	2,30	42	42	100%	42	42	100%
100	2,00	42	41	97,62%	42	41	97,62%
70	1,85	42	39	92,86%	42	29	69,05%
50	1,48	42	20	47,62%	42	14	33,33%
NEG	0,00	24	0	0%	24	0	0%

**Tabel 3.** Positiivsed tuvastumäärad analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD määramisel (plasma/seerum 100 µl).

Sihtkontsentratsioon [koopiat/ml]	Sihtkontsentratsioon [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	PLASMA/SEERUMI 100 µl töövoog		
		Kehtivate testide arv	Positiivsete arv	Tuvastamismäär
750	2,88	89	87	97,75%

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD-ks plasmas/seerumis (550 µl töövoog) määrati 100 koopiat/ml (2 log<sub>10</sub> koopiat/ml) 95% usaldusvahemikuga (Confidence Interval, CI) 82,85 koopiat/ml; uriinis määrati LoD-ks 100 koopiat/ml (2 log<sub>10</sub> koopiat/ml) 95% usaldusvahemikuga (Confidence Interval, CI) 98,27; plasmas/seerumis (100 µl töövoog) määrati LoD-ks 750 koopiat/ml (2,88 log<sub>10</sub> koopiat/ml).

#### Analüütiline sensitiivsus – kvantifitseerimise alampiir (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) ja kvantifitseerimise ülempiir (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)<sup>11</sup>

Kvantifitseerimise alampiir (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) ja kvantifitseerimise ülempiir (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) on määratletud kui madalaim sihttase ja kõrgeim sihttase, mille korral saavutatakse > 95% tuvastamine JA TAE ≤ 1,0. Selleks, et määrata LLoQ ja ULoQ, arvutati analüütiline koguviga (total analytical error, TAE) iga AdV sihttaseme kohta, mille korral oli tuvastus > 95%. TAE on defineeritud järgnevalt.

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

Nihe on ruutjuur standardhälbe ja nihke summast (mõlemad on võetud ruutu).

LLoQ-i/ULoQ-i uuringus kasutatud HAdV plasma-/seerumi- või uriiniproovide 5 taseme koondandmed on esitatud tabelites 4 ja 5. Selle andmekomplekti ja eelnevalt määratud LoD-i põhjal määrati, et LLoQ ja ULoQ on 100 IU/ml (2 log<sub>10</sub> koopiat/ml) ja 8 koopiat/ml, vastavalt plasma/seerumi 550 µl ja uriini korral, ning 750 koopiat/ml (2,88 log<sub>10</sub> koopiat/ml) vastavalt plasma/seerumi 100 µl korral.

**Tabel 4.** Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ ja LLoQ koos nihke ja TAE-ga (plasma/seerum 550 µl ja uriin)

Sihtkont. [koopiat/ml]	Sihtkont. [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	Plasma/seerum 550 µl					Uriin				
		Keskmine kont. [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	Tuvastus (%)	SD	Nihe	TAE	Keskmine kont. [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	Tuvastus (%)	SD	Nihe	TAE
3,23x10 <sup>8</sup>	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

**Tabel 5.** Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ ja LLoQ koos nihke ja TAE-ga (plasma/seerum 100 µl)

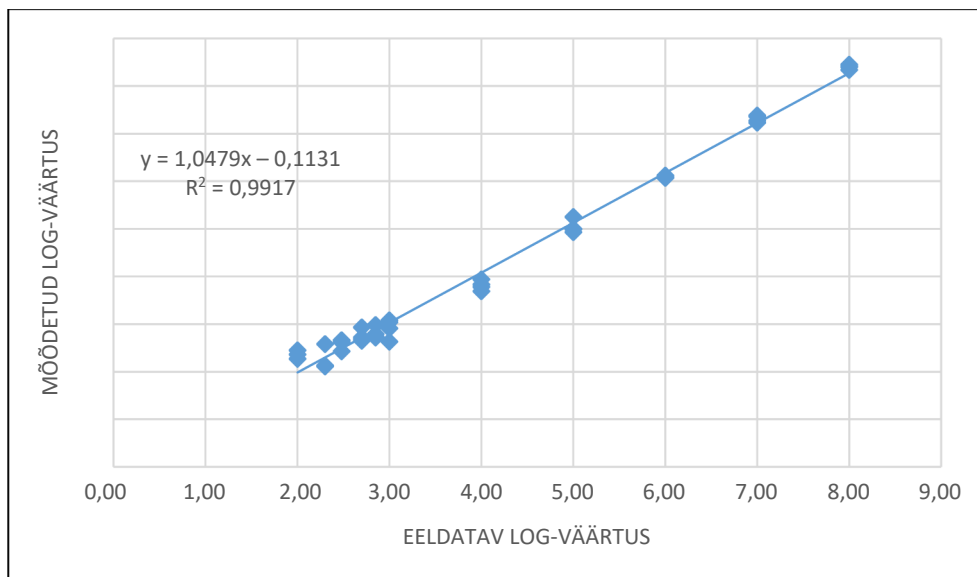
Sihtkont. [koopiat/ml]	Sihtkont. [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	Plasma/seerum 100 µl				
		Keskmine kont. [log <sub>10</sub> koopiat/ml]	Tuvastus (%)	SD	Nihe	TAE
3,23x10 <sup>8</sup>	8,5	8,81	100	0,20	0,62	0,72
750	2,88	2,96	97,75	0,30	0,08	0,69

Nende uuringute tulemuste põhjal määrati NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD-ks ja LLoQ-ks plasmas/seerumis ja uriinis 100 koopiat/ml (2 log<sub>10</sub> koopiat/ ml) 550 µl töövooga ja plasmas/seerumis 750 koopiat/ ml (2,88 log<sub>10</sub> koopiat/ ml) 100 µl töövooga. Kõikide proovitüüpide ULoQ on 3,23 × 10<sup>8</sup> koopiat/ml (piiranguks siin 8 log<sub>10</sub> koopiat/ml).

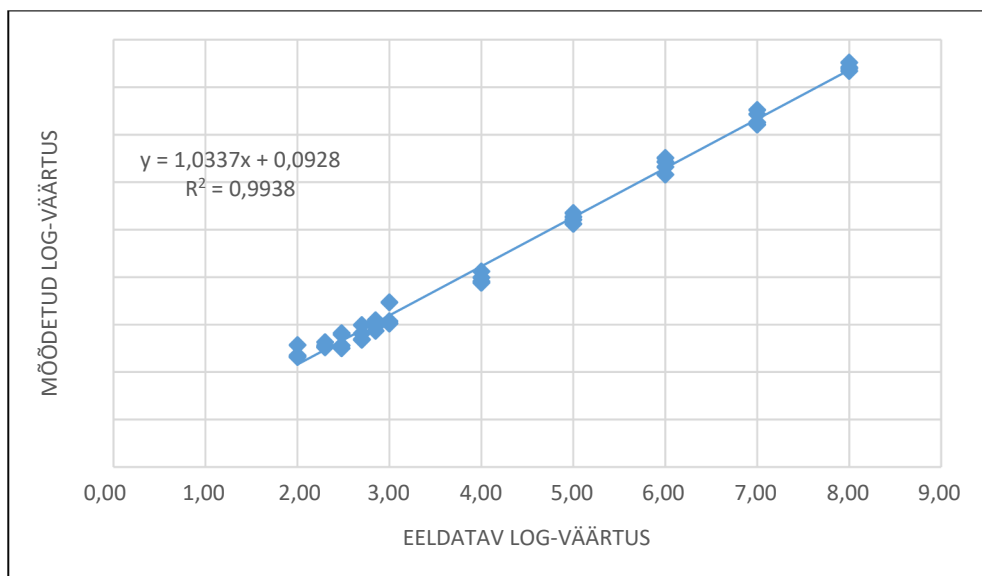
#### Lineaarsus <sup>12</sup>

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV lineaarsus määrati plasmas/seerumis ja uriinis, valmistades ette lahuseseria, milleks kasutati 11 AdV sünteetilise plasmidi seerialahust (Integrated DNA Technologies), mis on ette valmistatud HAdV -negatiivses Basematrix 53 lahustis või HAdV -negatiivsete inimeste uriinist kogutud, hõlmates kontsentratsioonivahemikku 8–2 log<sub>10</sub> koopiat/ml plasmat/seerumit 550 µl ja uriini. Loodi kuus HAdV sünteetilise plasmidi seerialahendust kontsentratsioonivahemikuga 8–3 log<sub>10</sub> koopiat/ml plasmat/seerumit 100 µl.

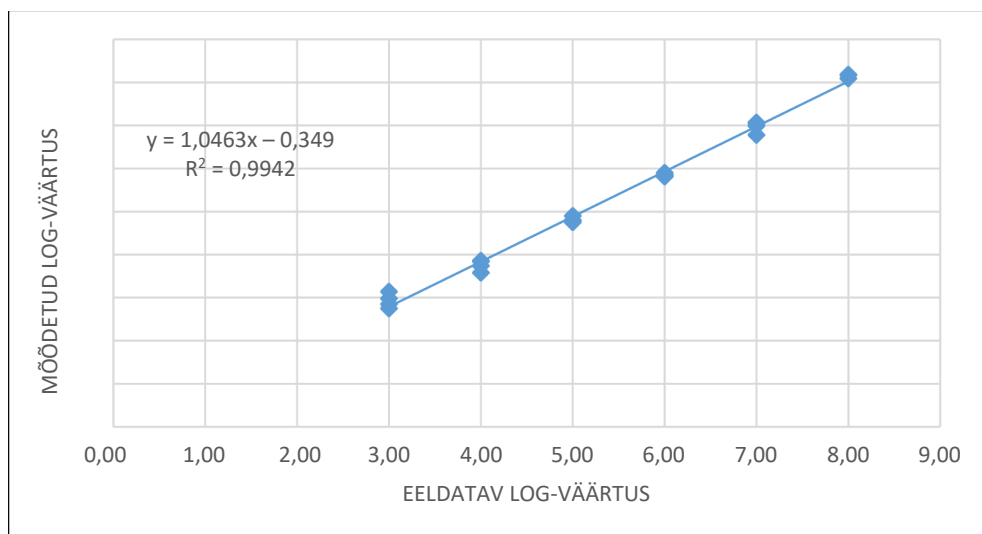
Seadme NeuMoDx™ System esitatud HAdV analüüsi kontsentratsioonide võrdlus ootuspäraste väärtustega on esitatud *joonistel 2, 3 ja 4.*



**Joonis 2.** NeuMoDx™ HAdV Quant Assay lineaarsus plasmas/seerumiga (550 µl töövoog).



Joonis 3. Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lineaarsus uriiniproovidega.



Joonis 4. Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lineaarsus plasmas/seerumis (100 µl töövoog)

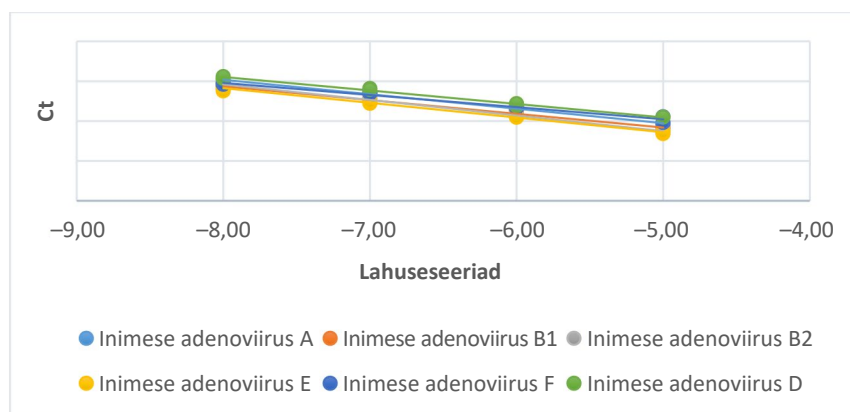
### Lineaarsus genotüüpide lõikes<sup>12</sup>

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay lineaarsust seitsme HAdV genotüübi (inimese adenoviirus A, inimese adenoviirus B1, inimese adenoviirus B2, inimese adenoviirus C, inimese adenoviirus D, inimese adenoviirus E ja inimese adenoviirus F) suhtes iseloomustati, testides viit eri AdV kontsentratsiooni, mis oli valmistatud AdV-negatiivsest Basematrix 53 lahustist. Inimese adenoviiruse C genotüüp ei esinda testribaga NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip hõlmatud geeni piirkonda

Uuring teostati iga 6 genotüübi 2 korduse testimisega 5 kontsentratsioonil (10-kordne lahuseeria). Lineaarsus kuue AdV genotüübi lõikes on toodud tabelis 6 ja joonisel 5.

**Tabel 6.** Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lineaarsus genotüüpide lõikes

Genotüüp	Lineaarsuse võrrand y = NeuMoDx HAdV Assay Ct x = Lahuseeriad	R <sup>2</sup>
Võrdlusjärjestus	$y = -3,529x - 0,7881$	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



**Joonis5:** Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lineaarsus genotüüpide lõikes

### Analüütiline spetsiifilisus – Ristreaktiivsus <sup>9,10</sup>

Analüütilist spetsiifilisust näidati, sõeludes 23 organismi, mida levinult leiab plasma-/seerumi- või uriiniproovidest, ja liigi suhtes, mis on fülogeneetiliselt sarnased AdV ristreaktiivsusele. Organismid valmistati ette 5/6 organismi kogumites ja neid testiti kõrge kontsentratsiooni juures. Testitud organismid on näidatud tabelis 7. Kahte organismi (E. coli ja HCV) analüüsiti *in silico* lähenemisviisi kasutades. Ühegi testitud organismi korral ei nähtud ristreaktiivsust, mis oleks kinnitanud analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 100% analüütilist spetsiifilisust.

**Tabel 7.** Patogeenid, mida kasutatakse analüütilise spetsiifilisuse tõendamiseks

Mittesihtorganismid					
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>	B-hepatiidi viirus	BK-viirus	Epstein-Barri viirus	Tuulerõugeviirus
<i>Cytomegalovirus</i>	C-hepatiidi viirus	Herpes Simplex viiruse 1. tüüp	Herpes Simplex viiruse 2. tüüp	Inimese herpesviiruse 6. tüüp	Inimese herpesviiruse 7. tüüp
Inimese herpesviiruse 8. tüüp	Inimese immuunpuudulikkuse viirus-1	Inimese immuunpuudulikkuse viirus-2	JC-viirus	SV40	

### Analüütiline spetsiifilisus – Segavad ained, kommensaalsed organismid <sup>9,10</sup>

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay toimivust segava mõju esinemisel hinnati sihtmärgiks mitteolevate organismide lisamisega, milleks kasutati sama organismide ühendatud proove nagu ristreaktiivsuse analüüsimisel, mis on loetletud ülalolevas tabelis 7. Negatiivset HAdV plasmat rikastati 5/6-listes kogumites organismidega ja samuti HAdV sihtmärgiga kontsentratsioonis 2,5 log<sub>10</sub> koopiat/ml. Olulist interferentsi ei täheldatud nende kommensaalsete organismidega kokkupuutel, nagu näitas määratud kvantitatiivse väärtuse hälve kontrollproovidest, mis ei sisaldanud interferentsi tekitajat.

**Analüütiline spetsiifilisus – Segavad ained, endogeensed ja eksogeensed ained** <sup>9,10</sup>

Analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay toimivust hinnati HAdV kliinilistes plasma-/seerumi või uriiniproovides levinud eksogeensete ja endogeensete interferentsi tekitavate ainetega kokkupuutel. Nende hulka kuulusid nii verekomponentide liiga kõrged tasemed kui ka levinud viirusevastased ravimid, mis on klassifitseeritud *tabelis 8*. Igat ainet lisati skriinitud HAdV-negatiivsele Basematrix 53 lahustile või 2,5 log<sub>10</sub> koopiat/ml HAdV-ga rikastatud inimese uriinile ning proove analüüsiti interferentsi suhtes.

Kõigi testitud ainete keskmine kontsentratsioon ja nihked võrreldes kontrollproovidega, mida rikastati sama HAdV tasemega, on esitatud *tabelis 9*. Mitte ükski eksogeenne või endogeenne aine ei mõjutanud analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay spetsiifilisust.

**Tabel 8.** Interferentsi testimine – eksogeensed ained (ravimiklass)

Kogum	Ravimi nimi	Klassifikatsioon
<b>Kogum 1</b>	Valgantsükloviir	VIIRUSEVASTANE
	Prednisoon	IMMUUNSUPRESSIIVNE
	Tsidofoviir	VIIRUSEVASTANE
	Tsefotaksiim	ANTIBIOOTIKUM
	Mükofenolaatmofetiil	IMMUUNSUPRESSIIVNE
<b>Kogum 2</b>	Vankomütsiin	ANTIBIOOTIKUM
	Takroliimus	IMMUUNSUPRESSIIVNE
	Famotidiin	HISTAMIINI ANTAGONIST
	Valatsükloviir	VIIRUSEVASTANE
	Leflunomiid	IMMUUNSUPRESSIIVNE

**Tabel 9.** Interferentsi testimine – eksogeensed ja endogeensed ained

Endogeenne (plasma/seerum)	Keskmine kont.	Nihe (absoluutne)
	log <sub>10</sub> koopiat/ml	log <sub>10</sub> koopiat/ml
Triglütseriidid 500 mg/dl	2,03	0,46
Kongjugeeritud bilirubiin (0,25 g/l)	2,21	0,28
Kongjugeerimata bilirubiin (0,25 g/l)	2,71	0,22
Albumiin (58,7 g/l)	2,74	0,25
Hemoglobiin (2,9 g/l)	2,67	0,18
Endogeenne (uriin)	Keskmine kont.	Nihe (absoluutne)
	log <sub>10</sub> koopiat/ml	log <sub>10</sub> koopiat/ml
Urobilirubiin (> 2 mg/dl)	2,65	0,30
Glükoos (1000 mg/dl)	3,17	0,28
Uriini pH 4	2,67	0,22
Uriini pH 10	2,78	0,11
Leukotsüüdid (1E6 rakku/ml)	2,72	0,22
Veri 5%	2,62	0,29
Valk (albumiin > 100 mg/dl)	3,07	0,18
Talgipulber	2,89	0,00
Eksogeenne (ravimid)	Keskmine kont.	Nihe (absoluutne)
	log <sub>10</sub> koopiat/ml	log <sub>10</sub> koopiat/ml
Kogum 1: Valgantsükloviir, prednisoon, tsidofoviir, tsefotaksiim, mükofenolaatmofetiil	2,83	0,08
Kogum 2: Vankomütsiin, takroliimus, famotidiin, valatsükloviir, leflunomiid	2,52	0,23

### Reprodutseeritavus ja laborisene täpsus<sup>13</sup>

Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip täpsus määrati, testides AdV proovide 5-liikmelist paneeli 2 kordust, mida valmistati HAdV plasmiidiga kaks korda päevas, kasutades ühte seadet NeuMoDx™ 96 System 20 päeva jooksul. Määrati sarjasisene, sarjavaheline, päevasisene ja päevadevaheline täpsus ja üldiseks labori standardseks hälbeks määrati ≤ 0,30 log<sub>10</sub> koopiat/ml. Näidati suurepäraselt päevade- ja testideülest täpsust, nagu on näidatud tabelis 10. Kasutajate vahel ei määratud täpsust, kuna kasutaja ei ole proovide töötlemisel seadmega NeuMoDx™ System määrava tähtsusega.

**Tabel 10.** Laborisene täpsus – analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay seadmetel NeuMoDx™ Systems

Proov	Päevasisene SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Päevadevaheline SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Sarjasisene SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Sarjavaheline SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Üldine (Laborisene) SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)
<b>Plasma-/seerumiproov (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,15	0,13	0,15	0,01	0,19
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,17	0,10	0,17	0,05	0,20
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,18	0,00	0,12	0,14	0,19
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,16	0,07	0,15	0,03	0,17
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Uriiniproov (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,19	0,14	0,16	0,1	0,23
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,17	0,09	0,11	0,13	0,18
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,16	0,11	0,16	0,00	0,20
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,17	0,09	0,14	0,10	0,19
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

### Partiidevaheline reprodutseeritavus<sup>13</sup>

Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip partiidevaheline reprodutseeritavus määrati, kasutades testribade™ HAdV Quant Test Strips kolme eraldi partiid. HAdV plasmiidiga valmistatud HAdV 5-liikmelist paneeli kasutati ühe seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System toimivuse hindamiseks 3 eraldi testiga. Analüüsi partiiseseid ja partiidevahelisi erinevusi ning tulemused esitati partiide vaheliste absoluutsete kvantifitseerimise nihetena, mida näitab tabel 11. Maksimaalne üldnihe oli 0,39 log<sub>10</sub> koopiat/ml. Partiiides näidati samaväärset toimivust, kuna kõikide paneeli liikmete kvantifitseerimise väärtused olid tolerantsi määra piires.

**Tabel 11.** Partiidevaheline reprodusateeritavus – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Proov	Partii.1 ja partii.2 vaheline absoluutne nihe (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Partii.1 ja partii.3 vaheline absoluutne nihe (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Partii.2 ja partii.3 vaheline absoluutne nihe (log <sub>10</sub> koopiat/ml)
<b>Plasma-/seerumiproov (550 µl)</b>			
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,26	0,28	0,02
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,17	0,17
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,27	0,17	0,10
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,39	0,08	0,31
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00
<b>Uriiniproov (550 µl)</b>			
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,27	0,12	0,39
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,23	0,17	0,06
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,22	0,06	0,16
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,22	0,09	0,13
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00

### Seadmetevaheline reprodutseeritavus<sup>13</sup>

Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip seadmetevaheline reprodutseeritavus määrati kolme erineva seadme abil (kaks seadet NeuMoDx™ 288 Molecular System ja üks NeuMoDx™ 96 Molecular System). Toimivuse hindamiseks kasutati HAdV plasmiidiga valmistatud 5-liikmelist HAdV paneeli. Testimist teostati seadmetes paralleelselt 5 päeva. Määrati päevasisene ja seadmetevaheline erinevus ja üldiseks standardseks hälbeks määrati ≤ 0,30 log<sub>10</sub> koopiat/ml. Samaväärset toimivust näidati kõikides seadmetes, kuna kõigi paneeli liikmete kvantifitseerimisel oli täpsustatud SD tolerantsi juures (Tabel 12).

**Tabel 12.** Seadmetevaheline reprodutseeritavus – NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip

Proov	Päevasisene SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Päevadevaheline SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Seadmesisene SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Seadmetevaheline (log <sub>10</sub> koopiat/ml)	Reprodutseeritavuse SD (log <sub>10</sub> koopiat/ml)
<b>Plasma-/seerumiproov (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,13	0,04	0,14	0,05	0,14
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,12	0,00	0,14	0,04	0,15
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,14	0,00	0,14	0,10	0,17
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,18	0,00	0,18	0,08	0,19
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Uriiniproov (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,12	0,03	0,12	0,07	0,14
4,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,10	0,06	0,12	0,04	0,12
3,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,14	0,04	0,15	0,03	0,15
2,51 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,18	0,00	0,18	0,06	0,19
0 log <sub>10</sub> koopiat/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



### VIITED

- 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.

### KAUBAMÄRGID















NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

STAT-NAT® on ettevõtte SENTINEL CH. S.p.A. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

### SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ainult retseptiga kasutamiseks
	Tootja
	Turustaja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
	Temperatuuripiirangud
	Hoida kuivas
	Mitte korduskasutada
	Mitte jätta valguse kätte
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kasutamiseks



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

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Järelevalve analüüs: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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