

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

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

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

Išsamias instrukcijas rasite „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas rasite „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Tyrimas „NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“, atliekamas sistemose „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ („NeuMoDx Molecular System“), yra sudėtinis greitis automatizuotas kokybinis in vitro real-time RT-PCR diagnostinis tyrimas, naudojamas norint vienu metu tiesiogiai nustatyti ir diferencijuoti A tipo gripo virusą, B tipo gripo virusą, respiracinį sincitinį virusą (RSV) ir SARS-CoV-2 RNR transportavimo terpėje esančiuose nazofaringiniuose (nasopharyngeal, NP) tamponuose, paimtuose iš asmenų, kuriems pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos požymių ir simptomų, taip pat klinikinį ir epidemiologinį rizikos veiksnį.

Priimant sprendimus dėl paciento diagnozės, gydymo ir priežiūros, neturėtų būti remiamasi vien tik šio tyrimo rezultatais. Teigiami rezultatai nurodo aktyvią infekciją. Neigiami rezultatai nereiškia, kad neužsikrėsta gripo virusu, RSV ar SARS-Cov-2 infekcija. Priimant sprendimus dėl paciento gydymo ir priežiūros, neturėtų būti remiamasi vien tik šiais rezultatais.

A ir B gripo virusų aptikimo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos naudojant klinikinį mėginį, paimtus 2019–2020 m. gripo sezono metu. Pasireiškiant kitiems A ir B gripo virusams, efektyvumo charakteristikos gali skirtis.

Tyrimas „NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ skirtas naudoti kvalifikuotiems klinikinės laboratorijos darbuotojams, specialiai išmokytiems atlikti real-time PCR ir in vitro diagnostikos procedūras ir (arba) dirbti su sistemomis „NeuMoDx Molecular System“.

**SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS**

Nazofaringinio tampono bandiniai imami sistemoje „Copan Universal Transport Medium System“ (UTM-RT®), sistemoje „BD™ Universal Viral Transport System“ (UVT) arba terpėje „Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media“ (VTM). Naudojant tyrimą „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“, galima taikyti dvi mėginių apdorojimo darbo eigas, atsižvelgiant į laboratorijos poreikius. Norint pasirošti tyrimui naudojant darbo eigą „Tiesiogiai“, pirminis paėmimo mėgintuvėlis (su išimtu tamponu ir nuimtu dangteliu) ar ėminio terpės alikvotinė dalis antriniame mėgintuvėlyje pažymimi brūkšniu kodu ir įkeliami į sistemą „NeuMoDx System“ specialiai tam skirtu mėginių mėgintuvėlių laikikliu. Naudojant darbo eigą „iš anksto apdorojant“, transportavimo terpėje esantys mėginiai iš pradžių apdorojami vienodo tūrio lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ (VVLB) ir tik tada įkeliami į sistemą. Darbo eigoje „Tiesiogiai“ 400 µl ėminio alikvotinės dalies išsiurbiamą sistema „NeuMoDx System“ ir sumaišoma su vienodo tūrio lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 3“, o darbo eigoje „iš anksto apdorojant“ 550 µl iš anksto apdoroto ėminio sumaišoma su vienodo tūrio lizės buferiniu tirpalu „Lysis Buffer 2“. Sistema „NeuMoDx Molecular System“ automatiškai atlieka visus veiksmus, reikalingus taikinio nukleorūgščių ekstrakcijai, izoliuoti RNR paruošti realiojo laiko atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininę reakcijai (real-time RT-PCR) ir amplifikacijos produktams, jeigu jų yra, amplifikuoti ir aptikti. Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ taikinyje yra konservatyvus SARS-CoV-2 Nsp2 geno regionas ir A tipo gripo viruso, B tipo gripo viruso ir A arba B respiracinio sincitinio viruso genomo M genų regionai. Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ yra RNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control 2, SPC2), padedanti stebėti potencialiai slopinančias medžiagas ir sistemos „NeuMoDx System“ ar reagentų trūkštis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos proceso metu.

**PROCEDŪROS PRINCIPAI**

Tyrimo „NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ naudojant real-time RT-PCR sujungiamas automatizuotas RNR ekstrahavimas ir amplifikavimas / aptikimas. Nazofaringinio tampono mėginiai imami sistemoje „Copan UTM-RT®“, sistemoje „BD™ UVT“ arba terpėje „Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media“ (VTM). Naudojant darbo eigą „Tiesiogiai“, pirminį tepinėlį paėmimo mėgintuvėlyje arba antriniame mėgintuvėlyje esančią transportavimo terpės alikvotinę dalį galima pažymėti brūkšniu kodu ir įkelti į sistemą „NeuMoDx System“. Arba transportavimo terpėje esančius nosiaryklės (Nasopharyngeal, NP) tepinėlius mėginius galima iš pradžių apdoroti vienodo tūrio lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ (VVLB) ir tik tada įkelti į sistemą, neatliekant jokių papildomų veiksmų. Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai išsiurbia mėginių alikvotinę dalį, sumaišomą su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 3“ vykdant darbo eigą „Tiesiogiai“, arba iš anksto apdoroto mėginio alikvotinę dalį, sumaišomą su lizės buferiniu tirpalu „Lysis Buffer 2“ ir reagentais, esančiais plokštelėje „NeuMoDx™ Extraction Plate“, kad būtų galima pradėti apdorojimą. „NeuMoDx System“ naudojama real-time RT-PCR metodą automatizuoja ir integruoja RNR ekstrahavimą ir koncentravimą, reagento paruošimą ir tikslinių sekų nukleorūgščių amplifikaciją / aptikimą. Naudojant pridėtą ėminio apdorojimo kontrolinę medžiagą (Sample Process Control 2, SPC2), galima stebėti slopinančias medžiagas ir su sistema, apdorojimu ar reagentu susijusias trūkštis. Įkėlus mėginį į sistemą „NeuMoDx System“, operatoriui jokių papildomų veiksmų atlikti nereikia.

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Sistemoje „NeuMoDx System“ naudojant kaitinimo, lizės fermento ir ekstrahavimo reagentų derinį, automatiškai atliekama lizė, RNR ekstrahavimas ir inhibitorių pašalinimas. Išsiskyrusias nukleorūgštis sulauko paramagnetinės dalelės. Dalelės su prijungtomis nukleorūgštimis įkeliamos į kasetę „NeuMoDx™ Cartridge“, kurioje neprijungti komponentai išplaunami plovimo reagentu „NeuMoDx™ Wash Reagent“. Tuomet prisijungusi RNR eliuuojama reagentu „NeuMoDx™ Release Reagent“. Sistemoje „NeuMoDx System“ naudojama eliuuota RNR, kad būtų galima rehidratuoti patentuotus „NeuDry™“ amplifikacijos reagentus, kuriuose yra visi elementai, reikalingi A tipo gripo, B tipo gripo, RSV, SARS-CoV-2 ir SPC2 taikiniams amplifikuoti. Tokiu būdu tuo pačiu metu galima amplifikuoti ir aptikti tiek visų taikinių, tiek ėminio apdorojimo kontrolinės RNR sekas. Atkūrus sausus AT-PGR reagentus, sistema „NeuMoDx System“ paruoštą AT-PGR mišinį išpilsto į vieną kasetės „NeuMoDx Cartridge“ PGR kamerą (vienam mėginiui). PGR kameroje vyksta kontrolinės medžiagos ir taikinių sekų (jei jos yra) atvirktinė transkripcija, amplifikacija ir aptikimas. Kasetė „NeuMoDx Cartridge“ sukurta taip, kad po AT-PGR sugeneruotas amplikonas liktų kasetėje, 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 prisijungtų prie specifinių pradmenų rinkiniu amplifikuotos DNR srities. Kai Taq DNR polimerazė ilgina pradmenį ir sintetina naują grandinę, Taq DNR polimerazės 5'–3' egzozonukleazės 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.

„TaqMan®“ zondai 5' gale pažymimi fluoroforais, o 3' gale – tamsiuoju slopikliu (angl. dark quencher), ir yra naudojami viruso taikiniams aptikti. Kiekvieno tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ taikinio fluorescencinio aptikimo kanalas yra pateiktas 1 lentelėje. Sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga stebi „TaqMan“ zondų skleidžiamą fluorescencinį signalą kiekvieno amplifikavimo ciklo pabaigoje. Atlikus šiluminį ciklą, sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga analizuoja duomenis ir pateikia rezultatą („POSITIVE“ (TEIGIAMA) / „NEGATIVE“ (NEIGIAMA) / „INDETERMINATE“ (NEAIŠKU) / „NO RESULT“ (NĖRA REZULTATO) / „UNRESOLVED“ (NEIŠSPRĘSTA).

**1 lentelė Aptikimo kanalas**

Mikroorganizmas	Taikinio sritis	Zondo fluoroforas	Sužadainimas / emisija	Aptikimo kanalas
A tipo gripas	M genas	HEX	530/555 nm	Yellow (geltona)
B tipo gripas	M genas	FAM	470/510 nm	Green (žalia)
SARS-CoV-2	Nsp2 genas	Teksaso raudonis	585/610 nm	Orange (oranžinė)
Respiracinis sincitinis virusas	M genas	Q705	680/715 nm	Far Red (tolimoji raudona)
SPC2	Formavimo baltymas (MS2)	Q670	625/660 nm	Red (raudona)

### REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

#### Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Vienetų kiekis pakuotėje	Tyrimų kiekis vienetu	Tyrimų kiekis pakuotėje
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Sausi AT-PGR reagentai, kuriuose yra A–B tipo gripui/RSV/SARS-CoV-2 specifinių „TaqMan®“ zondų ir pradmenų, bei SPC2 specifinių „TaqMan®“ zondų ir pradmenų. <i>Sudėtyje yra 21,1 % Tris-HCl, 8,4 % dNTP ir kitų neveiklių medžiagų</i>	6	16	96

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
400500**	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400600*	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 3</b>
401500**	<b>NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	„Hamilton® CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton® CO-RE“ antgaliai (1 000 µl) su filtrais

\* Reikalinga tik tiesiogiai apdorojamiems ėminiams, kai neatliekamas išankstinis apdorojimas. Žr. toliau pateiktą skirsnį „Naudojimo instrukcijos“.

\*\* Reikalinga tik tuo atveju, jei, prieš įkeliant ėminius, reikia išankstinio apdorojimo etapo. Žr. toliau pateiktą skirsnį „Naudojimo instrukcijos“.

#### Tamponai ir transportavimo terpė (nepateikiama)

Ėminio tipas	Rekomenduojama ėminių paėmimo priemonė	Rekomenduojamas tepinėlis
Nazofaringinis tamponas	3 ml „Universal Transport Medium“ („Copan UTM-RT®“, Copan, CA, JAV) <b>arba</b> 3 ml „Universal Viral Transport System“ („BD™ UVT“, BD, NJ, JAV) <b>arba</b> 3 ml „Bio-VTM™ Viral Transport Medium“ („Bio-VTM™“, „Biologos LLC“, IL, JAV)	„Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab“ („Copan“, CA, JAV) <b>arba</b> „Flexible Minitip Flocked Swab“ (BD, NJ, JAV)

#### Reikalingi prietaisai

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



#### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Juostelė „NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ yra skirta in vitro diagnostikai ir turėtų būti naudojama tik sistemose „NeuMoDx™ System“.
- 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 mažesnį 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 (Rnaze). Naudojant antrinius mėgintuvėlius, rekomenduojama naudoti sterilias (be DNazės) vienkartinės perkėlimo pipetes. 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 tyrimo juostelė „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“, papildomi eksploataciniai reikmenys ir reagentai, reikalingi tyrimams atlikti, asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip pirštinės ir laboratoriniai chalatai, ir „NeuMoDx System“ nebūtų užteršti.

## Vantage Test Strip NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Dirbant su „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis būtina mūvėti švarias nitrilines pirštines be talko. Reikia stengtis neliesti viršutinio kasetės „NeuMoDx Cartridge“ paviršiaus, juostelės „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ ir plokštelės „NeuMoDx Extraction Plate“ folijos plėvelės paviršiaus arba viršutinio lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Lysis Buffer“ talpyklės paviršiaus. Naudojant eksploatacinius reikmenis ir reagentus, galima liesti tik šoninius paviršius.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) 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.
- Visada dirbkite su mėginiais taip, tarsi jie būtų užkrečiami, ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pavyzdžiui, aprašytų publikacijoje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A4.<sup>2</sup>
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Nenaudoti pakartotinai.



### GAMINIŲ LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Juostelės „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage 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 Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ gali būti laikoma įkelta į sistemą „NeuMoDx System“ 7 dienas. Programinė įranga stebi likusią keltų tyrimo juostelių laikymo trukmę ir praneša ją naudotojui realiuoju laiku. Sistema paragins, kai reikės išimti per ilgai naudotą tyrimo juostelę.

### MĒGINIO PAĖMIMAS, GABENIMAS IR LAIKYMAS

*Visus mėginius tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.*

1. Mėginiai turėtų būti imami naudojant sistemą „Copan UTM-RT® System“, „BD™ UVT System“ ar „Bio-VTM™“ ir patvirtintus nailoninius flokinius tamponus (žr. skirsnį „Tamponai ir transportavimo terpė“). Taip pat galima naudoti flokinius, poliesterio ir viskozės tamponus. Laikykitės gamintojo pateiktų mėginių ėmimo, transportavimo ir laikymo instrukcijų.
2. Mėginiai turi būti tiriami pirminiuose paėmimo mėgintuvėliuose arba antriniuose mėginių mėgintuvėliuose.
3. Prieš apdorojimą mėgintuvėliai gali būti laikomi sistemoje „NeuMoDx System“ iki 8 valandų. Jei juos reikia laikyti ilgiau, mėginius rekomenduojama laikyti šaldytuve arba užšaldyti kaip antrines plazmos alikvotines dalis.
4. Prieš tyrimą paruošti mėginiai turi būti laikomi 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
5. Gabenami mėginiai turėtų būti supakuoti ir pažymėti etiketėmis pagal galiojančius šalies ir (arba) tarptautinius reikalavimus.
6. Vykdykite skirsnyje „Pasiruošimas tyrimui“ nurodytus veiksmus.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

- 1 darbo eiga: „**TIESIOGIAI**“ – transportavimo terpėje esantis tepinėlio mėginys tiesiogiai įkeliamas į sistemą „NeuMoDx System“ pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje arba antriniame mėginių mėgintuvėlyje

–arba–

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

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

1. Ant mėginių mėgintuvėlio, suderinamo su sistema „NeuMoDx System“, užklijuokite mėginių brūkšninio kodo etiketę, kaip aprašyta toliau pateiktame 4 skirsnyje.
2. Tirdami mėginį pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje, įdėkite mėgintuvėlį su brūkšniu kodu į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir prieš įkeldami jį į sistemą „NeuMoDx System“ nuimkite dangtelį ir (arba) tamponą.
3. Arba transportavimo terpės alikvotinę dalį galima perkelti į brūkšniu kodu pažymėtą antrinį mėgintuvėlį ir įstatyti į mėginių mėgintuvėlių laikiklį. Jei naudojate antrinį mėgintuvėlį, perkelkite transportavimo terpės alikvotinę dalį į brūkšniu kodu pažymėtą mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“ pagal toliau nurodytus tūrius.

**Vantage Test Strip**  
**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS****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  $\geq 1\,000 \mu\text{l}$
- Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 500 \mu\text{l}$

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

*Pastaba. Prieš naudodami, palaikykite lizės buferinį tirpalą „Vantage Viral Lysis Buffer“ kambario temperatūroje (15–30 °C).*

*JSPĖJIMAS. Iš anksto apdorotus tepinėlių ėminius su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ neužtikrinama, kad esami virusai taps neveiklūs. Visus ėminius tvarkykite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.*

1. 1:1 tūrio santykiu iš anksto apdorokite ėminio transportavimo terpę lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Vantage 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 Vantage Viral Lysis Buffer“. Gautas mišinys turėtų atitikti toliau nurodytus minimalaus tūrio reikalavimus.
2. Švelniai sumaišykite naudodami pipetę, kad užtikrintumėte tolygų lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer“ pasiskirstymą.
3. Tirdami iš anksto apdorotą mėginį pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje, įdėkite brūkšninį kodu pažymėtą mėgintuvėlį į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir prieš įkeldami jį į sistemą „NeuMoDx System“ nuimkite dangtelį ir (arba) tamponą.
4. Jei naudojate antrinį mėgintuvėlį, perkelkite iš anksto apdoroto ėminio alikvotinę dalį į brūkšninį kodu pažymėtą mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“, ir įdėkite jį į mėginių mėgintuvėlių laikiklį, laikydamiesi toliau nurodytų tūrio reikalavimų.
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 700 \mu\text{l}$
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (24 mėgintuvėlių): 14,5–18 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 1\,100 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 650 \mu\text{l}$

**Sistemos „NeuMoDx System“ naudojimas**

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

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 lizės buferiniu tirpalu VVLB naudojant darbo eigą „IŠ ANKSTO APDOROJANT“, tiriami apibrėžiant mėginį kaip „**UserSpecified1**“ (naudotojo nurodytas1)
2. Užpildykite vieną ar daugiau „NeuMoDx™ System“ tyrimo juostelių laikiklių juostelėmis „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite tyrimo juostelių laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.
3. „NeuMoDx™ System“ programinei įrangai paraginus, į „NeuMoDx System“ eksploatacinių reikmenų laikiklius įdėkite reikiamus eksploatacinius reikmenis ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.
4. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, atitinkamai pakeiskite plovimo reagentą „NeuMoDx Wash Reagent“, išlaisvinimo reagentą „NeuMoDx Release Reagent“ ir 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“).
5. Įkelkite mėginio mėgintuvėlį (-ius) į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai ir tamponai.
6. 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**

1. Juostelę „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ galima naudoti tik sistemose „NeuMoDx System“.
2. „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ veiksmingumas buvo nustatytas tiriant gydytojo paimtus nazofaringinio tampono mėginius transportavimo terpėje. Juostelės „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ naudojimas su kitomis medžiagomis nebuvo įvertintas. Veiksmingumo charakteristikos tiriant kitus mėginių tipus yra nežinomos.
3. Kadangi viruso taikinių nustatymui paprastai įtakos turi ėminyje esančių viruso dalelių skaičius, patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, naudojimo ir laikymo.

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Dėl netinkamo mėginių paėmimo, naudojimo, laikymo, techninės klaidos ar mėginių mėgintuvėlių supainiojimo gali būti gauti klaidingi rezultatai. Jei viruso dalelių skaičius ėminyje yra mažesnis nei „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ aptikimo riba, taip pat gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.
- Jei tiek A tipo gripo, B tipo gripo, RSV ir SARS-CoV-2 taikiniai, tiek SPC2 taikinyne neamplifikuojami, pranešama apie negaliojantį rezultatą („Indeterminate“ (neaišku) arba „Unresolved“ (neišspręsta) ir tyrimą reikia pakartoti.
- Jei prieš užbaigiant ėminio apdorojimą įvyksta sistemos klaida, pateikiamas rezultatas „No Result“ (nėra rezultato) ir tyrimą reikia pakartoti.
- „Positive“ (teigiamas) rezultatas nebūtinai reiškia, kad ėminyje yra gyvybingas A tipo gripo, B tipo gripo, SARS-CoV-2 ir (arba) respiracinis sincitinis virusas. Tačiau gavus teigiamą rezultatą, galima kelti prielaidą, kad ėminyje yra A tipo gripo, B tipo gripo, SARS-CoV-2 ir (arba) respiracinio sincitinio viruso (A ar B tipo) RNR.
- Juostelėje „NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip“ gali būti neveiklių medžiagų, kurios gali paveikti matavimą.
- „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ tikslinių konservatyvių sričių delecijos ar mutacijos gali turėti įtakos aptikimui ir dėl to gali būti gautas klaidingas rezultatas.
- Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ rezultatai turėtų būti naudojami kartu su klinikinio stebėjimo duomenimis ir kita gydytojo turima informacija.
- Tvarkant pacientų mėginius rekomenduojama taikyti gerąją laboratorinę praktiką, įskaitant pirštinių keitimą, kad būtų galima išvengti užteršimo.

### REZULTATAI

Prieinamus rezultatus galima peržiūrėti ir spausdinti sistemos „NeuMoDx System“ jutiklinio ekrano lango „Results“ (rezultatai) skirtuke „Results“ (rezultatai). Sistemos „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai generuoja tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ rezultatus pagal sprendimų algoritmą ir rezultatų apdoravimo parametrus, nurodytus „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage“ tyrimo apibrėžimo faile (4.0.0 arba naujesnės versijos „Flu A-B-RSV SARS-CoV-2“ ADF). Remiantis taikinio amplifikacijos būseną ir ėminio apdoravimo kontroline medžiaga, pateikiami tokie tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ rezultatai: „Negative“ (neigiama), „Positive“ (teigiama), „Indeterminate“ (neaišku), „No Result“ (nėra rezultato) arba „Unresolved“ (neišspręsta). Rezultatai pateikiami pagal ADF rezultatų apdoravimo sprendimų algoritmą, apibendrintą toliau pateiktoje 2 lentelėje.

2. Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ rezultatų aiškinimas

REZULTATAS	A tipo gripas Tikslinė seka	B tipo gripas Tikslinė seka	RSV Tikslinė seka	SARS-CoV-2 tikslinė seka	APDOROJIMO KONTROLINĖ MEDŽIAGA (SPC2)	Aiškinimas
„POSITIVE“ (TEIGIAMA)	Amplified (amplifikuota)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	Aptikta A tipo gripo RNR
	N/A (nėra)	Amplified (amplifikuota)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	Aptikta B tipo gripo RNR
	N/A (nėra)	N/A (nėra)	Amplified (amplifikuota)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	Aptikta RSV RNR
	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)	Amplified (amplifikuota)	N/A (nėra)	Aptikta SARS-CoV-2 RNR
„NEGATIVE“ (NEIGIAMA)	Not Amplified (neamplifikuota)	Not Amplified (neamplifikuota)	Not Amplified (neamplifikuota)	Not Amplified (neamplifikuota)	Amplified (amplifikuota)	A tipo gripo, B tipo gripo, RSV ir SARS-CoV-2 RNR neaptikta
„NO RESULT“ (NĖRA REZULTATO)*	„Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted“ (neamplifikuota, aptikta sistemos klaida, ėminių apdorojimas nutrauktas)					Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį
IND (NEAIŠKU)*	„Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed“ (neamplifikuota, aptikta sistemos klaida, ėminių apdorojimas užbaigtas)					Ėminių apdorojimas buvo nutrauktas; pakartotinai išstirkite ėminį
UNR (NEIŠSPRĘSTA)*	„Not Amplified, No System Error Detected“ (neamplifikuota, neaptikta jokios sistemos klaidos)					Visi taikinių rezultatai buvo negaliojantys; pakartotinai išstirkite ėminį

\* Sistemoje yra pasirinktinė funkcija „Rerun/Repeat“ (paleisti iš naujo / pakartoti), kurią pasirinkus, jei rezultatas netinkamas, galima įjungti automatinį apdorojimą iš naujo ir sumažinti rezultatų pateikimo delą.

**Vantage Test Strip**  
**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS****Netinkami rezultatai**

Jei sistemoje „NeuMoDx System“ atlikus tyrimą „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ nepavyksta gauti tinkamo rezultato, pagal įvykusios klaidos tipą rezultatas bus pateikiamas kaip „Indeterminate“ (neaišku), „No Result“ (nėra rezultato) arba „Unresolved“ (neišspręsta) ir reikės pakartotinai atlikti tyrimą, kad būtų gautas galiojantis rezultatas.

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

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

Rezultatas „Unresolved“ (neišspręsta) pateikiamas tuo atveju, kai neaptinkamas joks taikynys ir ėminio apdoravimo 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, galima slopinimą galima sumažinti naudojant praskiestą mėginį.

Su netinkamais rezultatais susijusių klaidų kodų sąrašą rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove (leid. Nr. 40600108) arba „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove (leid. Nr. 40600317).

**Kokybės kontrolė**

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą ir ji turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą.

„NeuMoDx Molecular, Inc.“ neteikia kontrolinių medžiagų. Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti atitinkamas kontrolines medžiagas. Atminkite, kad atsižvelgiant į mėginių mėgintuvėlių laikiklio dydį, kontrolinės medžiagos turi atitikti tas pačias minimalaus tūrio specifikacijas, kaip ir anksčiau nurodyti kliniškai ėminiai. Toliau nurodytos medžiagos rekomenduojamos kaip kontrolinė medžiaga.

- Teigiama kontrolinė medžiaga (1 ml vienai kontrolinei medžiagai):
  - 5 µl „RSV Rapid Control Pack“ („Zeptomatrix“, kat. Nr.: KZMC034);
  - 5 µl „NATrol Influenza A/B Positive Control“ („Zeptomatrix“, kat. Nr.: MDZ046);
  - karščiui inaktyvuotas SARS-CoV-2 virusas (ATCC, VR-1986HK), kurio galutinė koncentracija lygi 1 000 kop./ml;
  - „BD™ Universal Viral Transport Medium“ (UVT) arba atitinkmuo, kurio galutinis tūris lygus 1 ml.
- Neigiama kontrolinė medžiaga: „BD™ Universal Viral Transport Medium“ (UVT, BD, NJ) arba atitinkmuo.

Naudotojo nustatytų kontrolinių medžiagų apdoravimo metu įstatykite pažymėtas kontrolines medžiagas į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite laikiklį iš automatinio įkėlimo lentynos į sistemą „NeuMoDx System“. Nustačius kontrolines medžiagas, (žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove (leid. Nr. 40600108) arba „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove (leid. Nr. 40600317), sistema „NeuMoDx System“ atpažins susijusius brūkšninius kodus ir automatiškai pradės jas apdoroti kaip kontrolines medžiagas.

Prieš apdorojant pacientų ėminius, naudotojams rekomenduojama vieną kartą kas 24 valandas apdoroti vieną teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinį.

**Ėminio apdoravimo (vidinė) kontrolinė medžiaga**

Į plokštelę „NeuMoDx Extraction Plate“ yra įtraukta egzogeninė ėminio apdoravimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control 2, SPC2). Ji kartu su kiekvienu ėminiu naudojama nukleorūgščių ekstrahavimo ir real-time RT-PCR amplifikacijos procese. Į kiekvieną juostelės „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ šulinėlį taip pat įtraukti SPC2 būdingi pradmenys ir zondai, kuriuos naudojant sudėtinės PGR metu pagal taikinio RNR (jei yra) galima aptikti SPC2. SPC2 amplifikavimu aptikimas leidžia „NeuMoDx System“ programinei įrangai stebėti RNR ekstrahavimo ir PGR amplifikacijos procesų efektyvumą.

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.

**EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS****Analitinis jautris**

Sistemomis „NeuMoDx Molecular System“ atliekamo tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ analitinis jautris buvo nustatomas dviem etapais. Pirmą, naudojant darbo eigą „Iš anksto apdorojant“, buvo paruošta skiedimo serija, naudojant pavyzdines kiekvieno taikinio padermes UVT terpėje, ir apdorota sistemoje „NeuMoDx System“, kad būtų galima nustatyti preliminarią aptikimo ribos (Limit of Detection, LoD) vertę. Tolesniame tyrimo etape ši preliminari LoD vertė buvo patvirtinta abiejose sistemų „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ darbo eigose naudojant pasisekimo rodiklio tyrimą. Preliminari LoD vertė buvo patvirtinta tuo atveju, jei pasisekimo rodiklio tyrimo teigiamų rezultatų dažnis abiejų sistemų darbo eigose siekė 95 %. 3 lentelėje pateikti preliminarios LoD vertės aptikimo dažniai, 4 lentelėje nurodomas sistemos „N288 System“ pasisekimo rodiklio patvirtinimas, o 5 lentelėje – sistemos „N96 System“ pasisekimo rodiklio patvirtinimas.

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

3. Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ preliminarios LoD vertės nustatymo teigiamų rezultatų aptikimo dažniai

Taikinys / padermė	Koncentracija	Vienetas	Tinkamų rezultatų skaičius	Teigiamų rezultatų skaičius	Aptikimo %
A tipo gripas, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID <sub>50</sub> /ml	10	10	100 %
	0,25		10	9	90,0 %
A tipo gripas, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100 %
	0,25		10	8	80,0 %
B tipo gripas, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100 %
	0,05		10	10	100 %
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,01		8	8	100 %
	0,25		10	10	100 %
A2 tipo RSV	0,1		10	9	90,0 %
	0,5		9	9	100 %
B tipo RSV (WV/14617/85)	0,25		9	8	88,9 %
	0,05		10	10	100 %
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	300	kop./ml	9	9	100 %
	200		10	10	100 %
	150		10	10	100 %
	100		10	7	70,0 %

4. N288 sistema atliekamo tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ LoD pasisekimo rodiklio patvirtinimui naudojami teigiamų rezultatų aptikimo dažniai (a) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“; (b) Darbo eiga „Tiesiogiai“

(a) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

Taikinys / padermė	Koncentracija	Tinkamų rezultatų skaičius	Teigiamų rezultatų skaičius	Aptikimo %
A tipo gripas, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
A tipo gripas, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
B tipo gripas, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
A2 tipo RSV	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	21	20	95,2 %
B tipo RSV (WV/14617/85)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	150 kop./ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Isolate Italy-INMI1	150 kop./ml	23	23	100 %

(b) Darbo eiga „Tiesiogiai“

Taikinys / padermė	Koncentracija	Tinkamų rezultatų skaičius	Teigiamų rezultatų skaičius	Aptikimo %
A tipo gripas, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
A tipo gripas, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
B tipo gripas, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
A2 tipo RSV	1 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
B tipo RSV (WV/14617/85)	0,05 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	250 kop./ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Isolate Italy-INMI1	250 kop./ml	23	23	100 %



## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

5. N96 sistema atliekamo tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ LoD pasisekimo rodiklio patvirtinimui naudojami teigiamų rezultatų aptikimo dažniai (a) Darbo eiga „iš anksto apdorojant“; (b) Darbo eiga „Tiesiogiai“

#### (a) Darbo eiga „iš anksto apdorojant“

Taikinys / padermė	Koncentracija	Tinkamų rezultatų skaičius	Teigiamų rezultatų skaičius	Aptikimo %
A tipo gripas, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
A tipo gripas, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	22	21	95,5 %
B tipo gripas, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
A2 tipo RSV	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
B tipo RSV (WV/14617/85)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	150 kop./ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Isolate Italy-INMI1	150 kop./ml	22	21	95,5 %

#### (b) Darbo eiga „Tiesiogiai“

Taikinys / padermė	Koncentracija	Tinkamų rezultatų skaičius	POS SKAIČIUS	Aptikimo %
A tipo gripas, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
A tipo gripas, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
B tipo gripas, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	24	24	100 %
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	24	23	95,8 %
A2 tipo RSV	1 TCID <sub>50</sub> /ml	22	22	100 %
B tipo RSV (WV/14617/85)	0,05 TCID <sub>50</sub> /ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020	250 kop./ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, Isolate Italy-INMI1	250 kop./ml	23	22	95,7 %

Sistemoje „NeuMoDx System“ atliekamo tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ koncentracijos, priimtinos kaip LoD vertės, apibendrintos 6 lentelėje. Nustatyta, kad „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ aptikimo riba yra 0,5 TCID<sub>50</sub>/ml (A tipo gripo), 0,25 TCID<sub>50</sub>/ml (B tipo gripo), 1,0 TCID<sub>50</sub>/ml (A tipo RSV), 0,05 TCID<sub>50</sub>/ml (B tipo RSV) ir 250 kop./ml (SARS-CoV-2).

#### 6. Aptikimo ribos tyrimo suvestinė

Tikslinė seka	Padermė	Aptikimo riba		
		Darbo eiga „iš anksto apdorojant“	Darbo eiga „Tiesiogiai“	Vienetas
A tipo gripas – H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID <sub>50</sub> /ml
A tipo gripas – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
B tipo gripas – Victoria linija	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
B tipo gripas – Yamagata linija	Florida/78/2015	0,25	0,25	
A tipo RSV	A2	0,25	1	
B tipo RSV	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Isolate USA-WA1/2020	150	250	kop./ml

#### Konkurencinė interferencija aptinkant SARS-CoV-2

Analitinis tyrimo „NeuMoDx Flu A-B / RSV / SARS-CoV-2 Vantage Assay“ jautris buvo vertintas tiriant dirbtinai SARS-CoV-2 užkrėstus mėginius, į kuriuos pridėta kitų trijų A tipo gripo, B tipo gripo ar RSV taikinių. Šiame įvertinime naudoti mėginiai buvo paruošti praskiedžiant karščių inaktyvuotą SARS-CoV-2 su prieš tai patikrinta neigiamo tepinėlio matrica iki 1X LoD, kai naudota A tipo gripo, B tipo gripo ir (arba) RSV taikinių koncentracija buvo  $\geq 3 \text{ Log}_{10} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$  jų atitinkamos LoD koncentracijos. Esant LoD koncentracijai, SARS-CoV-2 aptikimo dažniui aukštas A tipo gripo, B tipo gripo, A tipo RSV arba B tipo RSV virusų titras neturėjo neigiamos įtakos, kaip nurodyta 7 lentelėje.

#### 7. Konkurencinės interferencijos tyrimo suvestinė

SARS-CoV-2	A tipo gripas, B tipo gripas, A tipo RSV ar B tipo RSV
------------	--

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Ėminys	n	Teigiamų %	Vid. Ct	SD	Teigiamų %	Vid. Ct	SD
SARS-CoV-2 / A tipo gripas	24	96 %	33,53	0,42	100 %	25,22	0,53
SARS-CoV-2 / B tipo gripas	24	96 %	34,01	0,72	100 %	24,43	0,46
SARS-CoV-2 / A tipo RSV	24	100 %	33,76	0,44	100 %	19,47	0,69
SARS-CoV-2 / B tipo RSV	24	100 %	33,84	0,43	100 %	20,55	0,62

#### Analitinis reaktyvumas ir aprėptis

Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ reaktyvumas buvo įvertintas pagal kelias A tipo gripo, B tipo gripo, respiracinių sincitinių virusų ir SARS-CoV-2 padermes / izoliatus. Virusų padermės / izoliatai buvo tirti ne mažiau nei 20 kartotinių mėginių. Iš viso buvo ištytos 24 A tipo gripo padermės, 6 B tipo gripo padermės, 3 A tipo RSV izoliatai, 2 B tipo RSV izoliatai ir 4 SARS-CoV-2 izoliatai (8 lentelė).

**8 lentelė.** Ištytos A tipo gripo, B tipo gripo, A tipo RSV, B tipo RSV ir SARS-CoV-2 padermės

Tikslinė seka	Padermė	Koncentracija	POS %	
A tipo gripas	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
		California/07/2009	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR pamatinė padermė, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID <sub>50</sub> /mL	100 %
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	H2N2	A2/Japan/305/57	32,6 pg/ml	100 %
		Korea/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 pg/ml	100 %
	H3N2	Hong Kong/4801/2014	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Switzerland/9715293/2013	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
		Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
	H5N1 – H5N3	chicken/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50 000*	100 %
		Egypt/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100 000*	100 %
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10 000*	100 %
		Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100 %
		pheasant/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50 000*	100 %
		Duck/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100 %
H7N2, H7N7, H7N9	A/turkey/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1:100 000*	95,5 %	
	A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genomine RNR	1:100 000*	100 %	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1:100 000*	100 %	
H10N7	A/Chick/Germany/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100 %	
B tipo gripas	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	Victoria	Malaysia/2506/2004	3 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	95,2 %
	N/A (nėra)	Virginia/ATCC5/2012	0,02 PFU/ml	100 %
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID <sub>50</sub> /ml	100,0%
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID <sub>50</sub> /ml	95,5 %
RSV	A tipo RSV	A (ilgas)	2 PFU/ml	95,5 %
		A2001/3-12	8 TCID <sub>50</sub> /ml	95,5 %

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Tikslinė seka	Padermė	Koncentracija	POS %
B tipo RSV	A2001/2-20	8 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
	B, 9320	0,1 PFU/ml	100 %
	B1	4 TCID <sub>50</sub> /ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-IL1/2020	250 kop./ml	95,5 %
	USA-AZ1/2020	250 kop./ml	100 %
	USA-CA3/2020	250 kop./ml	100 %
	Hong Kong/VM20001061/2020	250 kop./ml	100 %

Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ reaktivumas aptinkant skirtingus SARS-CoV-2 klininius izoliatu buvo pademonstruotas atlikus tyrimo pradmenų, zondu ir visų „GenBank“ esančių sekų (nuo 2020 m. rugpjūčio 12 d.) in silico analizę, naudojant internete pasiekiamą NCBI įrankį „Basic Local Alignment Search Tool“ (BLAST). Tyrimo rezultatai rodo, kad SARS-CoV-2 pradmenys ir zondai yra 100 % homologiški 98 % sekų. Apskritai pradmenys ir zondas yra >95 % homologiški visoms analizuotoms sekoms.

#### Atkuriamumas tarp partijų

Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ atkuriamumas tarp partijų buvo patikrintas retrospektyviai analizuojant duomenis, gautus tinkamumo tyrimuose, kuriuos trys operatoriai tris dienas ne iš eilės vykdė trijose sistemose „NeuMoDx System“, naudodami pagal gerąją gamybos praktiką (Good Manufacturing Practice, GMP) pagamintas tris juostelių „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ partijas. Į terpę „Universal Viral Transport medium“ (UVT) buvo pridėta 2,0 TCID<sub>50</sub>/mL reprezentatyvių A tipo gripo, B tipo gripo ir RSV padermių bei 500 kop./ml SARS-CoV-2 genominės RNR. Standartinis Ct verčių nuokrypis trijose juostelių „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ partijose ir tarp jų buvo ≤ 1,1, o visų taikinių variacijos koeficientai (Coefficient of Variation, CV) siekė ≤ 3,5 %. Šie rezultatai rodo puikų atkuriamumą (žr. 9 lentelę).

**9 lentelė.** Trijų juostelių „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“ partijų atkuriamumas

„Lot #“ (partijos numeris)	A tipo gripas, 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			B tipo gripas, 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			SARS-CoV-2 (500 kop./ml)			RSV 2,0 TCID <sub>50</sub> /ml			2 ėminio apdoravimo kontrolinė medžiaga (SPC2)		
	Ct vid.	Ct SD	%CV	Ct vid.	Ct SD	%CV	Ct vid.	Ct SD	%CV	Ct vid.	Ct SD	%CV	Ct vid.	Ct SD	%CV
10499X	32,74	0,56	1,7 %	32,46	1,10	3,4 %	32,35	1,02	3,2 %	30,95	0,92	3,0 %	26,21	0,43	1,6 %
10508X	31,73	0,57	1,8 %	32,11	0,56	1,8 %	32,70	0,48	1,5 %	31,02	0,37	1,2 %	25,88	0,73	2,8 %
10519X	32,61	0,41	1,3 %	32,38	0,27	0,8 %	32,71	0,73	2,2 %	31,03	0,23	0,7 %	26,27	0,29	1,1 %
Trijose partijose	32,35	0,69	2,1 %	32,31	0,74	2,3 %	32,59	0,78	2,4 %	31,00	0,58	1,9 %	26,12	0,54	2,1 %

#### Klinikinis efektyvumas

Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ klininio efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos taikant vidinį retrospektyvinių metodų palyginimo tyrimą, naudojant likusius nazofaringinio (Nasopharyngeal, NP) tampono bandinius, gautus iš dviejų skirtingose geografinėse vietovėse esančių klininių laboratorijų.

Likę NP tepinėlių mėginiai, paimti iš pacientų, kuriems pasireiškė simptomų, buvo nežymėti. Klinikinės laboratorijos kiekvienam mėginiui suteikė unikalų ID numerį ir sudarė konfidencialų sąrašą, susiejantį paciento ID su nežymėtais, tyrimo tikslais tirtais mėginiais. Klinikinėse laboratorijose buvo nustatyta, kad iš 215 atskirų NP tepinėlio mėginių, ištirtų taikant darbo eigas „Tiesiogiai“ ir „Iš anksto apdorojant“ (gauti iš viso 439 tinkami rezultatai), 30 mėginių yra teigiami dėl A tipo gripo, 30 mėginių yra teigiami dėl B tipo gripo, 30 mėginių yra teigiami dėl A/B tipo RSV (nediferencijuota) ir 30 mėginių yra teigiami dėl SARS-CoV-2. Be to, klinikinėse laboratorijose buvo nustatyta, kad 50 atskirų mėginių yra neigiami dėl A tipo gripo, B tipo gripo ir RSV taikinių, o kiti 50 atskirų mėginių yra neigiami dėl SARS-CoV-2. Šių ėminių tyrimo būseną nebuvo sakoma operatoriumi, kad būtų galima atlikti viengubai aklą tyrimą. Kiekviename mėginyje buvo analizuojami visi taikiniai ir naudotos abi mėginių tyrimo darbo eigos. Metodų palyginimo analizei buvo naudojami rezultatai, gauti konkrečiais FDA ir CE patvirtintais, teisėtai parduodamais molekuliniais prietaisais, naudojamais laboratorijose sveikatos priežiūros kokybės tyrimams.

Tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ rezultatai parodė 100 % klinikinį jautrį ir specifiškumą tiriant A tipo gripo taikinį abiem darbo eigomis (žr. 10A lentelę). B tipo gripo taikinio rezultatai parodė atitinkamai 96,7 % ir 98 % klinikinį jautrį ir specifiškumą tiriant abiem darbo eigomis (žr. 10B lentelę). RSV (nediferencijuoto) taikinio rezultatai parodė 100 % klinikinį jautrį tiriant abiem darbo eigomis, 98 % klinikinį specifiškumą tiriant darbo eiga „Tiesiogiai“ ir 100 % klinikinį specifiškumą tiriant darbo eiga „Iš anksto apdorojant“ (žr. 10C lentelę). SARS-CoV-2 taikinio rezultatai parodė atitinkamai 100 % ir 98 % klinikinį jautrį ir specifiškumą tiriant abiem darbo eigomis (žr. 10D lentelę). Apatinės ir viršutinės

95 % pasiklovimo intervalų ribinės vertės nurodytos toliau pateiktose 10A, 10B, 10C ir 10D lentelėse ir buvo apskaičiuotos naudojant Wilsono procedūrą su tęstinumo korekcija.

**10A lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“: **A tipo gripo** aptikimas

(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“ ir b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“

A tipo gripas		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	29	0	29
	NEIGIAMAS	0	50	50
	Iš viso	29	50	79
Klinikinis jautris (A tipo gripas) = 100 % (85,4 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (A tipo gripas) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

(b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

A tipo gripas		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	30	0	30
	NEIGIAMAS	0	50	50
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (A tipo gripas) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (A tipo gripas) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

**10B lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“: **B tipo gripo** aptikimas

(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“ ir b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“

B tipo gripas		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	29	1	30
	NEIGIAMAS	1	49	50
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (B tipo gripas) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Klinikinis specifiškumas (B tipo gripas) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

(b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

B tipo gripas		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	29	1	30
	NEIGIAMAS	1	49	50
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (B tipo gripas) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Klinikinis specifiškumas (B tipo gripas) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

**10C lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“: A / B tipo RSV aptikimas taikant (a) Darbo eiga „Tiesiogiai“ ir b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

**(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“**

A / B TIPO RSV		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	30	1	31
	NEIGIAMAS	0	49	49
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (A / B tipo RSV) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (A / B tipo RSV) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

**(b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“**

A / B TIPO RSV		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	30	0	30
	NEIGIAMAS	0	50	50
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (A / B tipo RSV) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (A / B tipo RSV) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

**10D lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip“: SARS-CoV-2 aptikimas taikant (a) Darbo eiga „Tiesiogiai“ ir b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“

**(a) Darbo eiga „Tiesiogiai“**

SARS-CoV-2		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	30	1	31
	NEIGIAMAS	0	49	49
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

**(b) Darbo eiga „Iš anksto apdorojant“**

SARS-CoV-2		FDA / CE patvirtintas pamatinio tyrimo rezultatas		
		TEIGIAMAS	NEIGIAMAS	Iš viso
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	TEIGIAMAS	30	1	31
	NEIGIAMAS	0	49	49
	Iš viso	30	50	80
Klinikinis jautris (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Klinikinis specifiškumas (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### Analitinis specifiškumas ir kryžinis reaktyvumas

Analitinis tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ specifiškumas buvo įvertintas ištyrus 47 organizmų grupę, kurią sudarė tipinius kvėpavimo takų patogenus ar florą atspindinčios 22 virusų ir 24 bakterijų padermės bei 1 mielių padermė. Bakterijos ir mielės buvo tiriamos esant koncentracijai ~6E6 CFU/ml arba IFU/ml, išskyrus nurodytus atvejus. Virusai buvo tiriami esant koncentracijai nuo 1E5 iki 1E6 TCID<sub>50</sub>/ml arba kop./ml, išskyrus nurodytus atvejus. Analitinis tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ specifiškumas tiriant A tipo gripą, B tipo gripą, A tipo RSV, B tipo RSV ir SARS-CoV-2 buvo 100 %.

#### 11 lentelė. Analitinio specifiškumo rezultatai

Mikroorganizmas	Koncentracija	A tipo gripas	B tipo gripas	A TIPO RSV	B TIPO RSV	SARS-CoV-2
1 tipo adenovirusas	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
7 tipo adenovirusas	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IFU/ml	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
EBV	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Žmogaus koronavirusas 229E	1E5 TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-	-
Žmogaus koronavirusas HKU1	1E6 kop./ml	-	-	-	-	-
Žmogaus koronavirusas NL63	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Žmogaus koronavirusas OC43	5E3 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Žmogaus enterovirusas 68	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Žmogaus metapneumovirusas	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
1 tipo žmogaus paragripas	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
2 tipo žmogaus paragripas	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
3 tipo žmogaus paragripas	1E6 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
1A tipo žmogaus rinovirusas	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensoni	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Tymai	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
MERS koronavirusas EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Kiaulytės virusas	1E5 TCID <sub>50</sub> /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
A grupės Neisseria meningitidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
B grupės Neisseria meningitidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
C grupės Neisseria meningitidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
D grupės Neisseria meningitidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
SARS koronavirusas	1E6 PFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumonia	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
A tipo gripas (Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1))	3x LoD	+	-	-	-	-
B tipo gripas, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
A tipo RSV, A2	3x LoD	-	-	+	-	-

## Vantage Test Strip

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Mikroorganizmas	Koncentracija	A tipo gripas	B tipo gripas	A TIPO RSV	B TIPO RSV	SARS-CoV-2
B tipo RSV (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Neigiama kontrolinė medžiaga (be patogenų)	N/A (nėra)	-	-	-	-	-

#### Trukdančiosios medžiagos – komensaliniai organizmai

Netikslinių organizmų (galimai esančių viršutiniuose kvėpavimo takuose) interferencija tyrimui „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ buvo tirta vertinant tyrimo efektyvumą esant mažai (~3X LoD) A tipo gripo, B tipo gripo, A tipo RSV, B tipo RSV ir SARS-CoV-2 koncentracijai ir didelei **11 lentelėje** nurodytų mikroorganizmų koncentracijai. Nepastebėta interferencija nė vieno tikslinio mikroorganizmo aptikimui nė su vienu komensaliniu mikroorganizmu.

#### Trukdančiosios medžiagos – endogeninės / egzogeninės

Buvo įvertintas tyrimo „NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay“ jautrumas su nazofaringinio tampono bandinių ėmimu galimai susijusių medžiagų interferencijai. Į likusius klinikinius neigiamus NP tepinėlių mėginius pridėta 3X LoD koncentracijos A tipo gripo, B tipo gripo, A tipo RSV, B tipo RSV arba SARS-CoV-2 taikinių ir jie apdoroti kartu su toliau pateiktoje **12 lentelėje** nurodytomis medžiagomis ir be jų. Jokia tirta medžiaga neturėjo neigiamo poveikio nė vieno tikslinio mikroorganizmo tyrimui.

**12 lentelė.** Dėl interferencijos tirtos medžiagos

	Medžiaga	Aprašas / veiklioji medžiaga	Koncentracija*
Egzogeninė	„Neo-Syneprine“	Fenilefrinas	15 % v/v
	„Afrin“ nosies purškalkas	Oksimetazolas	15 % w/v
	Fiziologinis nosies purškalkas	Natrio chloridas su konservantais	15 % v/v
	„Zicam“ nosies purškalkas	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, siera	15 % v/v
	Nosies kortikosteroidas – „Flosane“	Flutikazonas	5 % v/v
	Nosies kortikosteroidas – „Rhinocort“	Budezonidas	5 % v/v
	Nosies kortikosteroidas – „Nasacort“	Triamcinolonas	5 % v/v
	Nosies kortikosteroidas – deksametazonas	Deksametazonas	10 mg/ml
	Nosies kortikosteroidas – mometazonas	Mometazonas	10 mg/ml
	Nosies kortikosteroidas – beklometazonas	Beklometazonas	10 mg/ml
	„Chloraseptic“ gerklės pastilės	Benzokainas, mentolis	2 mg/ml
	Antibiotikas, nosies tepalkas	Mupirocinas	10 mg/ml
	„Relenza“ antivirusinis vaistas	Zanamiviras	7,5 mg/ml
	„Tamiflu“ antivirusinis vaistas	Oseltamiviras	25 mg/ml
	Antibiotikas, sisteminis	Tobramicinas	1,5 mg/ml
Endogeninės	Mucinas	Išgrynintas mucino baltymas	2,5 % w/v
	Žmogaus kraujas	Kraujas	2 % v/v

\*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.

#### LITERATŪRA

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

#### PREKIŲ ŽENKLAI

„BD™“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklas.

„Bio VTM™“ yra „Biologos LLC“ prekių ženklas.

„Hamilton®“ yra registruotasis „Hamilton Company“ prekių ženklas.

„Minitip Nylon® Flocked Swab“ yra registruotasis „Copan Diagnostics, Inc.“ prekių ženklas.

„NeuMoDx™“ ir „NeuDry™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekių ženklai. „TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekių ženklas.

„UTM-RT®“ yra registruotasis „Copan Diagnostics, Inc.“ prekių ženklas.

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

#### SIMBOLIS

**R only** Naudoti tik pagal receptą



Gamintojas



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Tinka naudoti iki



Temperatūros riba



Nenaudoti pakartotinai



Pakanka atlikti tyrimų: <n>



Žr. naudojimo instrukcijas



Dėmesio



Biologiniai pavojai



CE ženklas



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



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



Budrumo ataskaitų teikimas: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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