

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

DİKKAT: Yalnızca ABD ihracatı için

IVD NeuMoDx™ 288 ve NeuMoDx™ 96 Molecular System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım için

Prospektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin: www.qiagen.com/neumodx-ifu
Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 288 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600108 belgesine başvurun
Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 96 Molecular System Operatör Kılavuzu; P/N 40600317 belgesine başvurun

KULLANIM AMACI

NeuMoDx™ 288 Molecular System ve NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx Molecular System'lar) üzerinde gerçekleştirilen NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, klinik ve epidemiyolojik risk faktörleriyle birlikte solunum yolu enfeksiyonu işaretlerine ve belirtilerine sahip olan bireylerden nakil besiyeri içinde alınan nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntülerde influenza A virüsü, influenza B virüsü, respiratuvar sinsitiyal virüs (Respiratory Syncytial Virus, RSV) ve SARS-CoV-2 RNA'sının eş zamanlı doğrudan tespiti ve ayırımına yönelik, multipleks, hızlı, otomatik, kalitatif bir *in vitro* real-time RT-PCR tanı testidir.

Bu testin sonuçları, teşhis, tedavi veya diğer hasta yönetim kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Pozitif sonuçlar aktif enfeksiyonu işaret eder. Negatif sonuçlar influenza virüsü, RSV veya SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve tedavi veya diğer hasta yönetim kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

İnfluenza A ve B virüs tespiti için performans özellikleri, 2019/2020 influenza sezonunda toplanan klinik numunelerle belirlenmiştir. Diğer influenza A ve B virüsleri ortaya çıktığında performans özellikleri değişiklik gösterebilir.

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, real-time PCR ve *in vitro* tanı amaçlı prosedür teknikleri ve/veya NeuMoDx Molecular System'lar konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitim almış eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Nazofaringeal sürüntü numuneleri Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) veya Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) içerisinde toplanır. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, laboratuvarın ihtiyaçlarına göre iki adet numune işleme iş akışı sağlar. Doğrudan İş Akışı kullanılarak teste hazırlık için birincil toplama tüpü (sürüntü çubuğu ve kapak çıkarılmış olarak) veya ikincil bir tüpte örnek besiyerinin bir alikotu barkodlanır ve özel bir numune tüpü taşıyıcısı kullanılarak NeuMoDx System'a yüklenir. Ön İşlemeli İş Akışı için, nakil besiyerindeki numune, System'a yüklenmeden önce ilk olarak eşit bir NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) hacmiyle işleme tabi tutulur. Doğrudan İş Akışı için örnekten 400 µL alikot NeuMoDx System tarafından aspire edilir ve eşit bir NeuMoDx Lysis Buffer 3 hacmiyle karıştırılırken, Ön İşlemeli İş Akışı için ön işlemeli örnekten 550 µL, eşit bir Lysis Buffer 2 hacmiyle birleştirilir. NeuMoDx Molecular System, hedef nükleik asidi ekstrakte etmek, real-time ters transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu (Real-time Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) için izole RNA'yı hazırlamak ve mevcutsa amplifikasyon ürünlerini amplifiye etmek ve saptamak için gerekli olan tüm adımları otomatik olarak gerçekleştirir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, SARS-CoV-2 Nsp2 geninin korunmuş bölgesini ve influenza A, influenza B ve respiratuvar sinsitiyal virüs A veya B genomlarındaki M genlerinin bölgelerini hedefler. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemlerinde karşılaşılabilecek NeuMoDx System veya reaktif hatalarının ve potansiyel olarak inhibe edici maddelerin varlığını izlemeye yardımcı olması amacıyla bir RNA Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2) içerir.

PROSEDÜR PRENSİPLERİ

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, real-time RT-PCR ile otomatik RNA ekstraksiyonu ve amplifikasyonunu/saptamasını bir araya getirir. Nazofaringeal sürüntü örnekleri, Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System veya Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) içerisinde toplanır. Doğrudan İş Akışı, birincil sürüntü toplama tüpünün veya ikincil bir tüpte nakil besiyerinin bir alikotunun, barkodlanmasını ve işleme için NeuMoDx System'a yüklenmesini sağlar. Alternatif olarak, nakil besiyerindeki bir NP sürüntü numunesi daha fazla kullanıcı müdahalesi olmaksızın System'a yüklenmeden önce ilk olarak eşit bir NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) hacmiyle işleme tabi tutulur. NeuMoDx System, işleme başlamak için doğrudan iş akışına yönelik NeuMoDx Lysis Buffer 3 ile karıştırmak üzere numunelerin bir alikotunu veya Lysis Buffer 2 ve NeuMoDx™ Extraction Plate içerisinde bulunan reaktiflerle karıştırmak üzere ön işlemeli numunenin bir alikotunu otomatik olarak aspire eder. NeuMoDx System; RNA ekstraksiyonu ve konsantrasyonu, reaktif hazırlığı ve real-time RT-PCR kullanılarak hedef sekansların nükleik asit amplifikasyonu/saptanması işlemlerini otomatik hale getirir ve entegre eder. Eklenen Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2), inhibe edici maddelerin varlığının ve sistem, işlem veya reaktif hatalarının izlenmesine yardımcı olur. Numune NeuMoDx System'a yüklendikten sonra hiçbir operatör müdahalesi gerekmez.

NeuMoDx System; lizis, RNA ekstraksiyonu ve inhibitörlerin giderilmesi işlemlerini otomatik olarak gerçekleştirmek için ısı, litik enzim ve ekstraksiyon reaktiflerinin bir bileşimini kullanır. Serbest kalan nükleik asitler, paramanyetik partiküller tarafından yakalanır. Bağlı nükleik asitle birlikte partiküller, bağlanmayan elemanların NeuMoDx™ Wash Reagent ile yıkanarak giderildiği NeuMoDx™ Cartridge içine yüklenir. Bağlanan RNA daha sonra, NeuMoDx™ Release Reagent kullanılarak elüsyona tabi tutulur. NeuMoDx System, Grip A, Grip B, RSV, SARS-CoV-2 ve SPC2 hedeflerinin amplifikasyonu için gerekli olan tüm öğeleri içeren tescilli NeuDry™ amplifikasyon reaktiflerini rehidre etmek için elüsyonu yapılan RNA'yı kullanır. Böylece, tüm hedefler ve örnek işleme kontrolü RNA sekanslarının eş zamanlı amplifikasyonu ve saptanması sağlanır. Kurutulmuş RT-PCR reaktifleri sulandırıldıktan sonra NeuMoDx System, hazırlanan RT-PCR'ye hazır karışımı, NeuMoDx Cartridge'in bir PCR bölmesine (numuneye göre) dağıtır. Kontrol ve hedef (mevcutsa) sekanslarının ters transkripsiyonu, amplifikasyonu ve saptanması, PCR bölmesinde gerçekleşir. NeuMoDx Cartridge,

RT-PCR sonrasında oluşturulmuş ampliconu bulunduracak ve böylece, amplifikasyon sonrası kontaminasyon riskini neredeyse tamamen ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmıştır.

Amplifiye hedefler, ilgili hedeflerinin ampliconlarına özgü florojenik oligonükleotid prob moleküllerinin kullanıldığı hidroliz probu kimyası (yaygın olarak TaqMan® kimyası olarak adlandırılır) kullanılarak gerçek zamanlı olarak saptanır. TaqMan problemleri, oligonükleotid probunun 5' ucuna kovalent bağlanan bir florofoordan ve 3' ucunda bir baskılayıcıdan oluşur. Prob intakt durumdayken florofor ve baskılayıcı birbirine yakındır. Bu da, baskılayıcı molekülünün, florofor tarafından Förster Rezonans Enerji Transferi (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) aracılığıyla yayılan floresansı baskılamasını sağlar.

TaqMan® problemleri, belirli bir primer seti tarafından amplifiye edilen bir DNA bölgesi içinde bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Taq DNA polimerazı primeri uzattıkça ve yeni iplikliği sentezledikçe Taq DNA polimerazının 5' ile 3' ekzonükleaz aktivitesi, şablona bağlanan probu degrade eder. Probu degradasyonu, floroforun salınmasını sağlar ve baskılayıcı ile yakın mesafenin aşılmasına neden olur, böylece FRET kaynaklı baskılama etkisinin aşılmasına yol açar ve floroforun saptanmasını sağlar. NeuMoDx System kantitatif RT-PCR ısıl döngüleyicide saptanan floresan sinyali, salınan florofor ile doğru orantılıdır ve mevcut olan hedef miktarı ile korele edilebilir.

TaqMan® problemleri 5' uçta floroforlarla, 3' uçta ise koyu bir baskılayıcı ile etiketlidir ve viral hedeflerin saptanması için kullanılır. Her bir NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay hedefi için floresan tespit kanalı *Tablo 1*'de sunulmaktadır. NeuMoDx System yazılımı, her amplifikasyon döngüsünün sonunda TaqMan problemleri tarafından yayılan floresan sinyalini izler. Isıl döngüleme tamamlandığında NeuMoDx System yazılımı, verileri analiz eder ve sonucu (POSITIVE (POZİTİF)/NEGATIVE (NEGATİF)/INDETERMINATE (ŞÜPHELİ)/NO RESULT (SONUÇ YOK)/UNRESOLVED (ÇÖZÜMLENMEMİŞ)) raporlar.

Tablo 1. Tespit Kanalı

Organizma	Hedef Bölge	Prob Floroforu	Eksitasyon/Emisyon	Tespit Kanalı
İnfluenza A	M geni	HEX	530/555 nm	Sarı
İnfluenza B	M geni	FAM	470/510 nm	Yeşil
SARS-CoV-2	Nsp2 geni	Texas Kırmızısı	585/610 nm	Turuncu
Respiratuvar Sinsitiyal Virüs	M geni	Q705	680/715 nm	Ekstrem Kırmızı
SPC2	Protein Grubu (MS2)	Q670	625/660 nm	Kırmızı

**REAKTİFLER/SARF MALZEMELERİ****Sağlanan Materyal**

REF	İçindekiler	Paket başına birim	Birim başına test	Paket başına test
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2'ye özgü TaqMan® problemleri ve primerleri ile SPC2'ye özgü TaqMan® probu ve primerlerini içeren kurutulmuş RT-PCR reaktifleri. %21,1 Tris-HCl, %8,4 dNTP ve diğer inaktif bileşenleri içerir	6	16	96

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller (NeuMoDx'ten Ayrı Olarak Temin Edilebilir)

REF	İçindekiler
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kurutulmuş paramanyetik partiküller, litik enzim ve örnek işleme kontrolleri
400500**	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400600*	NeuMoDx™ Lysis Buffer 3
401500**	NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtreler ile Hamilton® CO-RE Uçlar (300 µL)
235905	Filtreler ile Hamilton® CO-RE Uçlar (1000 µL)

* Yalnızca bir ön işleme adımı olmadan örneklerin doğrudan işlenmesi için gerekir. Aşağıdaki "Kullanma Talimatı" bölümüne bakın.

** Yalnızca örneklerin yüklenmesinden önce bir ön işleme adımı isteniyorsa gerekir. Aşağıdaki "Kullanma Talimatı" bölümüne bakın.

Sürüntü Çubukları ve Nakil Besiyerleri (Sağlanmaz)

Örnek Türü	Önerilen Toplama Gereci	Önerilen Sürüntü
Nazofaringeal Sürüntü	3 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, ABD) veya 3 mL Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, ABD) veya 3 mL Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, ABD)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, ABD) veya Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, ABD)

Gerekli Cihazlar**NeuMoDx™ 288 Molecular System** [REF 500100] veya **NeuMoDx™ 96 Molecular System** [REF 500200]**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, yalnızca NeuMoDx™ System'lar ile *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Listelenen son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri veya sarf malzemelerini kullanmayın.
- Ürün geldiğinde güvenlik mührü kırılmışsa veya ambalaj hasar görmüşse reaktifleri kullanmayın.
- Ürün geldiğinde koruyucu kese açık veya kırıkta sarf malzemelerini veya reaktifleri kullanmayın.
- İkincil alikotların minimum numune hacmi, aşağıda tanımlandığı şekilde tüp boyutu/numune tüpü taşıyıcısına bağlıdır. Belirtilen minimum değer altındaki hacim "Quantity Not Sufficient" (Miktar Yeterli Değil) hatasına neden olabilir.
- Uygun olmayan sıcaklıklarda veya belirtilen saklama sürelerinden daha uzun süreliğine saklanan numunelerin kullanımı geçersiz veya hatalı sonuçlar verebilir.
- Tüm reaktiflerin ve sarf malzemelerinin mikrobiyal ve ribonükleaz (RNaz) kontaminasyonundan kaçınınız. İkincil tüpler kullanılırken, steril, DNaz içermeyen, tek kullanımlık transfer pipetlerinin kullanımı önerilir. Her numune için yeni bir pipet kullanınız.
- Kontaminasyonu önlemek için NeuMoDx Cartridge'i amplifikasyondan sonra kullanmayın veya parçalarına ayırmayınız. NeuMoDx Cartridge'leri hiçbir durumda Biyolojik Tehlikeli Atık Kabından (NeuMoDx 288 Molecular System) veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusundan (NeuMoDx 96 Molecular System) almayınız. NeuMoDx Cartridge, kontaminasyonu engellemek üzere tasarlanmıştır.
- Açık tüp PCR testlerinin de laboratuvar tarafından yürütüldüğü durumlarda, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip'in, test için gerekli olan ilave sarf malzemelerinin ve reaktiflerin, eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu donanımların ve NeuMoDx System'in kontamine olmasına dikkat edilmelidir.
- NeuMoDx reaktifleri ve sarf malzemeleri kullanılırken temiz, pudrasız, nitril eldivenler kullanılmalıdır. NeuMoDx Cartridge'in üst yüzeyine, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip'in ve NeuMoDx Extraction Plate'in folyo mührüne veya NeuMoDx Lysis Buffer kabının üst yüzeyine dokunmamaya dikkat edilmelidir. Sarf malzemeleri ve reaktifler yalnızca yan yüzeylere dokunarak kullanılmalıdır.
- Her reaktif için (uygun olduğu durumlarda) www.qiaagen.com/safety adresinde Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS) sağlanmıştır.
- Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
- Ağzıyla pipetlemeyiniz. Numunelerin veya reaktiflerin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyiniz ve bir şey yiyip içmeyiniz.
- Numuneleri her zaman enfeksiyöz gibi düşünerek ve *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ve CLSI Belgesi M29-A² içinde açıklananlar gibi güvenli laboratuvar prosedürleri doğrultusunda kullanınız.
- Kullanılmayan reaktifleri ve atığı, ülkeye özel, federal, bölgesel, eyalete özel ve yerel yönetmelikler doğrultusunda atınız.
- Tekrar kullanmayınız.

**ÜRÜNÜ SAKLAMA, KULLANMA VE STABİLİTE**

- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip'ler, 4 °C ila 28 °C sıcaklıkta saklandığında, birincil ambalajı içinde, ürünün üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerini ve reaktifleri kullanmayınız.
- Birincil veya ikincil ambalajının hasar gördüğü görsel olarak tespit edilen hiçbir test ürününü kullanmayınız.
- Başka bir NeuMoDx System'a önceden yüklenmiş hiçbir test ürününü yeniden yüklemeyiniz.
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, yüklendikten sonra, NeuMoDx System üzerinde 7 gün boyunca kalabilir. Yüklü test şeritlerinin kalan raf ömrü yazılım tarafından takip edilir ve kullanıcıya gerçek zamanlı olarak bildirilir. System, izin verileden daha uzun süreliğine kullanılmış test şeritlerinin çıkarılmasını ister.

Vantage Test Strip

KULLANMA TALİMATI

NUMUNE TOPLAMA, TAŞIMA VE SAKLAMA

Tüm numuneleri, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın.

1. Numuneler doğrulanmış naylon floke sürüntü çubukları (bkz. Sürüntü Çubukları ve Nakil Besiyerleri) ile Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System veya Bio-VTM™ kullanılarak toplanmalıdır. Ek olarak floke sürüntü çubukları, polyester ve suni ipek sürüntü çubukları da kabul edilebilir sürüntü çubuğu türleridir. Numune toplama, taşıma ve saklama için üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Numuneler birincil toplama tüplerinde veya ikincil numune tüplerinde test edilebilir.
3. Numune tüpleri, işlenmeden önce NeuMoDx System'da 8 saate kadar saklanabilir. İlave saklama süresi gerekiyorsa numunelerin soğutulması veya ikincil alikotlar halinde dondurulması önerilir.
4. Hazırlanan numuneler testten önce, 7 günü aşmamak kaydıyla 2 ila 8 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.
5. Gönderilen numuneler ambalajlanmalı ve uygun ülke düzenlemeleri ve/veya uluslararası düzenlemeler ile uyumlu bir şekilde etiketlenmelidir.
6. *Test Hazırlığı* bölümüne ilerleyin.

KULLANMA TALİMATI

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, kullanıcının/laboratuvarın tercihinine bağlı olarak iki farklı iş akışına sahiptir:

İş Akışı 1: **DOĞRUDAN** – nakil besiyerindeki sürüntü numunesi, birincil toplama tüpünde veya ikincil numune tüplerinde doğrudan NeuMoDx System'a yüklenir

-veya-

İş Akışı 2: **ÖN İŞLEMELİ** – nakil besiyerindeki sürüntü numunesi, birincil toplama tüpünde veya ikincil numune tüplerinde NeuMoDx System'a yüklenmeden önce NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işlemeye tabi tutulur

Test Hazırlığı – Doğrudan Sürüntü Örnekleri İçin DOĞRUDAN İş Akışı

1. Numune barkod etiketini, aşağıdaki madde 4'te açıklanan şekilde NeuMoDx System ile uyumlu bir numune tüpüne uygulayın.
2. Birincil toplama tüpündeki numuneyi test ediyorsanız barkodlu tüpü bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve NeuMoDx System'a yüklemeyi önce kapağının ve sürüntü çubuğunun çıkarıldığından emin olun.
3. Alternatif olarak, nakil besiyerinin bir alikotu, barkodlu bir ikincil tüpe aktarılabilir ve bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirilebilir. İkincil tüp kullanıyorsanız aşağıda tanımlanan hacimlere göre, NeuMoDx System ile uyumlu olan barkodlu numune tüpüne, nakil besiyerinin bir alikotunu aktarın:
4. *Sürüntü numuneleri için:*
 - Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 11-14 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi $\geq 550 \mu\text{L}$
 - Numune Tüpü Taşıyıcısı (24 tüplü): 14,5-18 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi $\geq 1000 \mu\text{L}$
 - Düşük Hacimli Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 1,5 mL konik tabanlı mikrosantrifüj tüpü; minimum dolum hacmi $\geq 500 \mu\text{L}$

Test Hazırlığı – Ön İşlemeli Sürüntü Örnekleri İçin ÖN İŞLEMELİ İş Akışı

Not: Kullanmadan önce Vantage Viral Lysis Buffer'ı oda sıcaklığına (15 ila 30 °C) getirin.

UYARI: Sürüntü örneklerinin NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile ön işlemesi, mevcut olabilecek herhangi bir virüsün inaktivasyonunu garanti etmez. Tüm örnekler, enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanılmalıdır.

1. 1:1 hacminde NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile örnek nakil besiyerinin ön işlemesini gerçekleştirin. Nakil besiyerinin hacmi biliniyorsa bu işlem birincil sürüntü toplama tüpünde yapılabilir. Alternatif olarak, ön işleme, nakil besiyerinin bir alikotu eşit hacimde NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ile birleştirilerek ikincil tüpte yapılabilir. Elde edilen karışım aşağıda belirtilen minimum hacim gerekliliklerini karşılamalıdır.
2. NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer'in eşit dağılımını sağlamak için bir pipetle hafifçe karıştırın.
3. Birincil toplama tüpündeki ön işlemeli numuneyi test ediyorsanız barkodlu tüpü bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin ve NeuMoDx System'a yüklemeyi önce kapağının ve sürüntü çubuğunun çıkarıldığından emin olun.
4. İkincil tüp kullanıyorsanız aşağıda tanımlanan hacimlere göre, NeuMoDx System ile uyumlu olan barkodlu numune tüpüne, ön işlemeli örneğin bir alikotunu aktarın ve bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yerleştirin:
 - Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 11-14 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi $\geq 700 \mu\text{L}$
 - Numune Tüpü Taşıyıcısı (24 tüplü): 14,5-18 mm çap ve 60-120 mm yükseklik; minimum dolum hacmi $\geq 1100 \mu\text{L}$
 - Düşük Hacimli Numune Tüpü Taşıyıcısı (32 tüplü): 1,5 mL konik tabanlı mikrosantrifüj tüpü; minimum dolum hacmi $\geq 650 \mu\text{L}$

NeuMoDx System Çalışması

Ayrıntılı talimatlar için NeuMoDx™ 288 ve 96 Molecular System'lar Operatör Kılavuzu (P/N 40600108 ve 40600317) belgelerine başvurun.

1. Test isteğini, test hazırlığı için kullanılan iş akışına göre NeuMoDx System'a yükleyin:
 - DOĞRUDAN iş akışı kullanılarak hazırlanmış olan işlenmemiş, seyreltilmemiş sürüntü örnekleri, örnek "Transport Medium" (Nakil Besiyeri) olarak tanımlanarak test edilir
 - ÖN İŞLEMELİ iş akışı kullanılarak VVLB ile ön işlemeye tabi tutulan sürüntü örnekleri, numune "UserSpecified1" olarak tanımlanarak test edilir
2. Bir veya daha fazla NeuMoDx™ System Test Strip Carrier'ı, NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip'leri ile doldurun ve Test Strip Carrier'ları NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
3. NeuMoDx™ System yazılımı tarafından istenmesi durumunda gerekli sarf malzemelerini NeuMoDx System sarf malzemesi taşıyıcılarına ekleyin ve taşıyıcıları NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın.
4. NeuMoDx System yazılımı tarafından istenmesi halinde NeuMoDx Wash Reagent, NeuMoDx Release Reagent'ı değiştirin, Sıvı Geçirme Atığı, Biyolojik Tehlikeli Atık Kabı (yalnızca NeuMoDx 288 Molecular System), Uç Atık Kutusu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) veya Biyolojik Tehlikeli Atık Kutusunu (yalnızca NeuMoDx 96 Molecular System) uygun şekilde boşaltın.
5. Numune tüplerini bir Numune Tüpü Taşıyıcısına yükleyin ve tüm tüplerin kapaklarının ve varsa sürüntü çubuklarının çıkarılmış olduğundan emin olun.
6. Numune Tüpü Taşıyıcılarını otomatik yükleyici rafına yerleştirin ve taşıyıcıyı NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın. Böylece, sistemde geçerli bir test isteği bulunduğu sürece, tanımlanan testler için yüklenen numuneler işlenmeye başlar.

SINIRLAMALAR

1. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip yalnızca NeuMoDx System'lar üzerinde kullanılabilir.
2. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip performansı klinisyenler tarafından nakil besiyerinde toplanan nazofaringeal sürüntü örnekleri için belirlenmiştir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip'in başka kaynaklar ile kullanımı değerlendirilmemiştir ve diğer numune türleri için performans özellikleri bilinmemektedir.
3. Viral hedeflerin saptanması genellikle örnekte bulunan viral partiküllerin sayısına bağlı olduğundan güvenilir sonuçlar alınması, doğru numune toplama, kullanma ve saklamaya bağlıdır.
4. Uygun olmayan numune toplama, kullanma, saklama, teknik hata veya numune tüplerinin karıştırılması sonucu hatalı sonuçlar elde edilebilir. Bunlara ek olarak, örnekteki viral partiküllerin sayısı NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in tespit sınırının altında olduğu için yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.
5. NeuMoDx System'ın kullanımı, NeuMoDx System kullanımı konusunda eğitim almış personelle sınırlandırılmıştır.
6. Hem Grip A, B, RSV ve SARS-CoV-2 hedeflerinin hem de SPC2 hedefinin amplifiye olmaması durumunda geçersiz bir sonuç (Indeterminate (Şüpheli) veya Unresolved (Çözümlememiş)) raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
7. Örnek işlemenin tamamlanmasından önce bir sistem hatası meydana gelirse "No Result" (Sonuç Yok) raporlanır ve testin tekrarlanması gerekir.
8. Pozitif bir sonuç, her zaman canlı influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 ve/veya respiratuvar sinsitiyal virüs varlığına işaret etmez. Bununla beraber pozitif bir sonuç influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 ve/veya respiratuvar sinsitiyal virüs (A veya B) RNA'sı varlığının olası olduğu anlamına gelir.
9. NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip ölçümü etkileyebilecek inaktif bileşenler içerebilir.
10. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tarafından hedeflenen korunmuş bölgelerdeki silinme veya mutasyonlar, saptamayı etkileyebilir ve hatalı bir sonuca yol açabilir.
11. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'den elde edilen sonuçlar, klinik gözlemler ve doktorun ulaşabildiği diğer bilgilere ek olarak kullanılmalıdır.
12. Kontaminasyonu önlemek için hasta numuneleriyle yapılan çalışmalar arasında eldiven değiştirmek gibi iyi laboratuvar uygulamaları önerilir.

SONUÇLAR

Mevcut sonuçlar, NeuMoDx System dokunmatik ekranında bulunan Results (Sonuçlar) penceresindeki "Results" (Sonuçlar) sekmesinden görüntülenebilir veya yazdırılabilir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sonuçları NeuMoDx System yazılımı tarafından NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Tahsil Tanımlama Dosyası (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF sürüm 4.0.0 veya üzeri) içerisinde belirtilen karar algoritması ve sonuç işleme parametreleri kullanılarak otomatik şekilde oluşturulur. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sonucu, hedefin ve örnek işleme kontrolünün amplifikasyon durumuna dayalı olarak, Negative (Negatif), Positive (Pozitif), Indeterminate (Şüpheli), No Result (Sonuç Yok) veya Unresolved (Çözümlememiş) olarak raporlanabilir. Sonuçlar, aşağıda *Tablo 2* içinde özetlenen ADF sonuç işleme karar algoritmasına dayalı olarak raporlanır.

Tablo 2. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay Sonuçlarının Yorumlanması

SONUÇ	Grip A Hedefi	Grip B Hedefi	RSV Hedefi	SARS-CoV-2 Hedefi	İŞLEME KONTROLÜ (PROCESS CONTROL, SPC2)	Yorumlama
POSITIVE (POZİTİF)	Amplified (Amplifiye)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	Grip A RNA'sı Saptandı
	N/A (Geçerli değil)	Amplified (Amplifiye)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	Grip B RNA'sı Saptandı
	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	Amplified (Amplifiye)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	RSV RNA'sı Saptandı
	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	N/A (Geçerli değil)	Amplified (Amplifiye)	N/A (Geçerli değil)	SARS-CoV-2 RNA'sı Saptandı
NEGATIVE (NEGATİF)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Not Amplified (Amplifiye Değil)	Amplified (Amplifiye)	Grip A, Grip B, RSV ve SARS-CoV-2 RNA'sı saptanmadı
NO RESULT* (SONUÇ YOK)	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptandı, Örnek İşleme İptal Edildi)					Tüm hedef sonuçları geçersizdir; örneği yeniden test edin
IND* (ŞÜPHELİ)	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptandı, Örnek İşleme Tamamlandı)					Örnek işleme iptal edildi; örneği yeniden test edin
UNR* (ÇÖZÜMLENMEMİŞ)	Not Amplified, No System Error Detected (Amplifiye Değil, Sistem Hatası Saptanmadı)					Tüm hedef sonuçları geçersizdir; örneği yeniden test edin

* System, sonuç raporlamasındaki gecikmeleri en aza indirmek için, geçersiz sonuç alınması durumunda otomatik yeniden işlemeyi etkinleştirmek üzere isteğe bağlı Rerun (Tekrar Çalıştırma)/Repeat (Tekrarlama) özelliği sağlar.

Geçersiz Sonuçlar

NeuMoDx System'da gerçekleştirilen bir NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in geçerli bir sonuç üretmemesi durumunda sonuç, oluşan hatanın türüne dayalı olarak Indeterminate (Şüpheli), No Result (Sonuç Yok) veya Unresolved (Çözümlememiş) olarak raporlanır ve geçerli bir sonuç elde edilmesi için testin tekrarlanması gerekir.

Örnek işleme sırasında bir NeuMoDx System hatası saptanırsa Indeterminate (Şüpheli) sonucu raporlanır. Indeterminate (Şüpheli) sonucunun raporlanması durumunda tekrar test yapılması önerilir.

Bir NeuMoDx System hatası saptanırsa ve örnek işlemesi iptal edilirse bir No Result (Sonuç Yok) sonucu raporlanır. No Result (Sonuç Yok) sonucunun raporlanması durumunda tekrar test yapılması önerilir.

Hiçbir hedef saptanmazsa ve Örnek İşleme Kontrolünün amplifikasyonu mevcut değilse olası reaktif hatasına veya inhibitörlerin varlığına işaret eden Unresolved (Çözümlememiş) sonucu raporlanır. Unresolved (Çözümlememiş) sonucunun raporlanması durumunda ilk adım olarak tekrar test yapılması önerilir. Tekrar test başarısız olursa olası inhibisyonun etkilerini hafifletmek için seyreltilmiş bir numune kullanılabilir.

NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu (PN: 40600108) veya NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kılavuzu (PN: 40600317) belgelerine bakarak, herhangi bir Invalid Result (Geçersiz Sonuç) ile ilişkili olabilecek hata kodlarının bir listesini bulabilirsiniz.

Kalite Kontrol

Yerel yönetmelikler tipik olarak, analitik işlemin tamamının doğruluğunu ve kesinliğini izleyen kontrol prosedürlerinden laboratuvarın sorumlu olduğunu ve test kontrol materyallerinin sayısı, türü ve sıklığının laboratuvar tarafından belirlenmesi gerektiğini belirtir.

NeuMoDx Molecular, Inc. tarafından Kontrol Materyalleri sağlanmayacaktır. Uygun kontroller laboratuvar tarafından seçilmeli ve onaylanmalıdır. Kontrollerin, Numune Tüpü Taşıyıcısının boyutuna dayalı olarak yukarıda belirtilen klinik örneklerle aynı minimum hacim özelliklerini karşılaması gereklidir. Kontrol materyali olarak aşağıdaki materyaller önerilir:

- Pozitif Kontrol (kontrol başına 1 mL):
 - 5 µL RSV Rapid Control Pack (ZeptoMetrix, Kat #: KZMC034)
 - 5 µL NATrol Influenza A/B Positive Control (ZeptoMetrix, Kat #: MDZ046)
 - 1000 kopya/mL nihai konsantrasyonda ısıyla inaktive edilen SARS-CoV-2 virüsü (ATCC, VR-1986HK)
 - 1 mL nihai hacimde BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) veya eşdeğeri
- Negatif Kontrol: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) veya eşdeğeri

Kullanıcı Tanımlı Kontrolleri işliyorsanız etiketlenen kontrolleri bir numune tüpü taşıyıcısına yerleştirin ve taşıyıcıyı otomatik yükleyici rafından NeuMoDx System'a yüklemek için dokunmatik ekranı kullanın. Bir kez tanımlandıktan sonra (Bkz. NeuMoDx 288 Molecular System Operatör Kılavuzu (P/N: 40600108) veya NeuMoDx 96 Molecular System Operatör Kullanıcı Kılavuzu (P/N: 40600317)), NeuMoDx System ilişkili barkodları tanı ve otomatik şekilde bunları kontroller olarak işlemeye başlar.

Her 24 saatlik System çalışma süresinde bir olmak üzere kullanıcıların hasta örneklerini işlemeye başlamadan önce bir set pozitif ve negatif kontrol işlemesi tavsiye edilir.

Örnek İşleme (Dahili) Kontrolleri

Eksojen bir Örnek İşleme Kontrolü (Sample Process Control, SPC2), NeuMoDx Extraction Plate'e dahil edilir ve her bir örnekle, tüm nükleik asit ekstraksiyonu ve real-time RT-PCR amplifikasyonu işleminden geçer. SPC2'ye özgü primerler ve prob da her bir NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip kuyusuna eklenerek, multipleks PCR aracılığıyla, hedef RNA'sı (varsa) ile SPC2'nin saptanmasını sağlar. SPC2 amplifikasyonunun saptanması, NeuMoDx System yazılımının RNA ekstraksiyonunun ve PCR amplifikasyon işlemlerinin etkililiğini izlemesini sağlar.

NeuMoDx System, RT-PCR'den önce, PCR bölmesinin solüsyonla dolduğundan ve yeterli miktarda floresan prob içerdiğinden emin olmak için otomatik olarak bir "FILL CHECK" (Dolum Kontrolü) gerçekleştirir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Analitik Duyarlılık

NeuMoDx Molecular System'lar üzerinde NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in Analitik Duyarlılığı iki kısımda karakterize edilmiştir. Bir ön Tespit Sınırının (Limit of Detection, LoD) belirlenmesi için ilk olarak Ön İşlemeli İş Akışı ile UVT'deki her bir hedefin model suşlarının kullanıldığı bir dilüsyon serisi hazırlanır ve ardından NeuMoDx System tarafından işlenir. Testin ikinci kısmında bu ön LoD değeri her iki iş akışına yönelik olarak hem NeuMoDx 288, hem de NeuMoDx 96 Molecular System üzerinde bir doğruluk oranı çalışması kullanılarak onaylanmıştır. Doğruluk oranı testinin her iki System üzerinde her iki iş akışına yönelik olarak %95 pozitiflik oranı elde etmesi durumunda ön LoD kabul edilmiştir. Ön LoD için saptama oranları *Tablo 3* üzerinde gösterilirken *Tablo 4* N288 System için doğruluk oranı onayının ayrıntılarını, *Tablo 5* ise N96 System için doğruluk oranı onayının ayrıntılarını sunmaktadır.

Tablo 3. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in Ön LoD Belirlemesi İçin Pozitif Saptama Oranları

Hedef/Suş	Seviye	Birim	Geçerli Sonuç Sayısı	Pozitif Sayısı	% Saptama
Grip A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /mL	10	10	%100
	0,25		10	9	%90,0
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	%100
	0,25		10	8	%80,0
Grip B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	%100
	0,05		10	10	%100
	0,01		8	8	%100
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	%100
	0,1		10	9	%90,0
RSV A2	0,5		9	9	%100
	0,25		9	8	%88,9
RSV B (WV/14617/85)	0,25		10	10	%100
	0,05	9	9	%100	
SARS-CoV-2, İzolat ABD-WA1/2020	300	kopya/mL	10	10	%100
	200		10	10	%100
	150		10	10	%100
	100		10	7	%70,0

Tablo 4. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay için LoD Doğruluk Oranı Onayına Yönelik Pozitif Saptama Oranları – N288,

(a) Ön İşlemeli İş Akışı; (b) Doğrudan İş Akışı

(a) Ön İşlemeli İş Akışı

Hedef/Suş	Seviye	Geçerli Sonuç Sayısı	Pozitif Sayısı	% Saptama
Grip A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	23	23	%100
Grip B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /mL	21	20	%95,2
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /mL	22	22	%100
SARS-CoV-2, İzolat ABD-WA1/2020	150 kopya/mL	23	23	%100
SARS-CoV-2, İzolat İtalya-INMI1	150 kopya/mL	23	23	%100

(b) Doğrudan İş Akışı

Hedef/Suş	Seviye	Geçerli Sonuç Sayısı	Pozitif Sayısı	% Saptama
Grip A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
Grip B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	23	%95,8
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
RSV A2	1 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
SARS-CoV-2, İzolat ABD-WA1/2020	250 kopya/mL	23	22	%95,7
SARS-CoV-2, İzolat İtalya-INMI1	250 kopya/mL	23	23	%100

Tablo 5. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay için LoD Doğruluk Oranı Onayına Yönelik Pozitif Saptama Oranları – N96,

(a) Ön İşlemeli İş Akışı; (b) Doğrudan İş Akışı

(a) Ön İşlemeli İş Akışı

Hedef/Suş	Seviye	Geçerli Sonuç Sayısı	Pozitif Sayısı	% Saptama
Grip A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	23	%95,8
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	22	21	%95,5
Grip B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	23	%95,8
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
RSV A2	0,5 TCID ₅₀ /mL	22	22	%100
RSV B (WV/14617/85)	0,25 TCID ₅₀ /mL	23	23	%100
SARS-CoV-2, İzolat ABD-WA1/2020	150 kopya/mL	23	22	%95,7
SARS-CoV-2, İzolat İtalya-INMI1	150 kopya/mL	22	21	%95,5

(b) Doğrudan İş Akışı

Hedef/Suş	Seviye	Geçerli sonuç sayısı	POZİTİF SAYISI	% Saptama
Grip A, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	24	23	%95,8
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /mL	23	23	%100
Grip B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /mL	24	24	%100
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25 TCID ₅₀ /mL	24	23	%95,8
RSV A2	1 TCID ₅₀ /mL	22	22	%100
RSV B (WV/14617/85)	0,05 TCID ₅₀ /mL	23	23	%100
SARS-CoV-2, İzolat ABD-WA1/2020	250 kopya/mL	23	22	%95,7
SARS-CoV-2, İzolat İtalya-INMI1	250 kopya/mL	23	22	%95,7

NeuMoDx System'lar üzerinde NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay için LoD değerleri olarak kabul edilen seviyeler *Tablo 6* üzerinde özetlenmiştir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay için Tespit Sınırının, Grip A için 0,5 TCID₅₀/mL, Grip B için 0,25 TCID₅₀/mL, RSV A için 1,0 TCID₅₀/mL, RSV B için 0,05 TCID₅₀/mL ve SARS-CoV-2 için 250 kopya/mL olduğu öne sürülmüştür.

Tablo 6. Tespit Sınırı Çalışmasının Özeti

Hedef	Suş	Tespit Sınırı		
		Ön İşlemeli İş Akışı	Doğrudan İş Akışı	Birim
İnfluenza A (Grip A) – H3N2	Singapur/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /mL
İnfluenza A (Grip A) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
İnfluenza B (Grip B) – Victoria soyu	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
İnfluenza B (Grip B) – Yamagata soyu	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	kopya/mL
SARS-CoV-2	İzolat ABD-WA1/2020	150	250	

SARS-CoV-2 Saptamasında Rekabetçi Olumsuz Etkileşim

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in analitik duyarlılığı SARS-CoV-2'nin diğer üç hedef olan Grip A, Grip B veya RSV ile uyurdu bir koenfeksiyonu bağlamında değerlendirilmiştir. Bu senaryo, ilgili LoD seviyelerinin $\geq 3 \text{ Log}_{10}$ TCID₅₀/mL konsantrasyonlarında Grip A, Grip B ve/veya RSV hedeflerinin varlığında ısıyla inaktive edilen SARS-CoV-2'nin ön taramalı negatif sürüntü matrisi ile 1X LoD'ye seyreltilmesi yoluyla hazırlanan örnekler kullanılarak değerlendirilmiştir. SARS-CoV-2'nin LoD seviyesinde saptama oranı, Grip A, Grip B, RSV A veya RSV B'nin yüksek viral titresinin varlığından olumsuz olarak etkilenmemiştir, *Tablo 7*.

Tablo 7. Rekabetçi Olumsuz Etkileşim Çalışmasının Özeti

Örnek	n	SARS-CoV-2			Grip A, Grip B, RSV A veya RSV B		
		% Pozitif	Ort. Ct	SD	% Pozitif	Ort. Ct	SD
SARS-CoV-2/Grip A	24	%96	33,53	0,42	%100	25,22	0,53
SARS-CoV-2/Grip B	24	%96	34,01	0,72	%100	24,43	0,46
SARS-CoV-2/RSV A	24	%100	33,76	0,44	%100	19,47	0,69
SARS-CoV-2/RSV B	24	%100	33,84	0,43	%100	20,55	0,62

Analitik Reaktivite ve Kapsayıcılık

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in reaktivitesi İnfluenza A, İnfluenza B, Respiratuvar Sinsitiyal Virüsler ve SARS-CoV-2'nin çoklu suşlarına/izolatlarına karşı değerlendirilmiştir. Viral suşlar/izolatlar minimum 20 tekrar ile test edilmiştir. Toplam 24 Grip A suşu, 6 Grip B suşu, 3 RSV A izolatu, 2 RSV B izolatu ve 4 SARS-CoV-2 izolatu test edilmiştir, *Tablo 8*.

Tablo 8. Test Edilen Grip A, Grip B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 Suşları

Hedef	Suş	Konsantrasyon	% Poz.	
Grip A	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /mL	%95,5
		Kaliforniya/07/2009	1 TCID ₅₀ /mL	%100
		Kaliforniya/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /mL	%95,5
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR Referans Suş, M2: S31N, NA: H275Y	8 TCID ₅₀ /mL	%100
		New York/18/2009 (H1N1)pdm09	6 TCID ₅₀ /mL	%100
		Guangdong-Moanan/SWL 1536/2019	1 TCID ₅₀ /mL	%100
	H2N2	A2/Japonya/305/57	32,6 pg/mL	%100
		Kore/426/68 (HA, NA) x A/PR/8/34	6,25 pg/mL	%100
	H3N2	Hong Kong/4801/2014	0,5 TCID ₅₀ /mL	%100
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /mL	%100
		İsviçre/9715293/2013	0,5 TCID ₅₀ /mL	%100
		Kansas/14/2017 (H3N2)	8 TCID ₅₀ /mL	%100
		Texas/50/2012 (H3N2)	4 TCID ₅₀ /mL	%100
		Wisconsin/15/2009 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /mL	%95,5

Hedef	Suş	Konsantrasyon	% Poz.	
H5N1 - H5N3	Tavuk/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1:50.000*	%100	
	Mısır/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1:100.000*	%100	
	Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1:10.000*	%100	
	Ördek/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/mL	%100	
	Sülün/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1:50.000*	%100	
	Ördek/Singapur/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/mL	%100	
	H7N2, H7N7, H7N9	A/hindi/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1:100.000*	%95,5
		A/yaban ördeği/Hollanda/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genomik RNA	1:100.000*	%100
		A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1:100.000*	%100
	H10N7	A/Civciv/Almanya/N/49 (H10N7)	68 pg/mL	%100
Grip B	Victoria Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /mL	%100	
	Victoria Malezya/2506/2004	3 TCID ₅₀ /mL	%100	
	Yamagata Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /mL	%95,2	
	Geçerli değil Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/mL	%100	
	Victoria Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /mL	%100,0	
	Yamagata Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /mL	%95,5	
RSV	RSV A	A (uzun)	2 pfu/mL	%95,5
		A2001/3-12	8 TCID ₅₀ /mL	%95,5
		A2001/2-20	8 TCID ₅₀ /mL	%100
	RSV B	B, 9320	0,1 pfu/mL	%100
		B1	4 TCID ₅₀ /mL	%100
SARS-CoV-2	ABD-IL1/2020	250 kopya/mL	%95,5	
	ABD-AZ1/2020	250 kopya/mL	%100	
	ABD-CA3/2020	250 kopya/mL	%100	
	Hong Kong/VM20001061/2020	250 kopya/mL	%100	

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in farklı SARS-CoV-2 klinik izolatlarının saptanmasındaki reaktivitesi, tayinin primerleri ve problemleri ile GenBank'ta bulunan (12 Ağustos 2020 itibarıyla) tüm sekanslara karşı web tabanlı NCBI Temel Yerel Uyumlaştırma Arama Aracı (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) kullanımıyla *in silico* bir analiz gerçekleştirilerek gösterilmiştir. Sonuçlar, SARS-CoV-2 primerleri ve probunun %98'den fazla sekansla %100 homolojiye sahip olduğunu gösterir. Genel olarak primerler ve prob analiz edilen tüm sekanslara yönelik olarak >%95 homolojiye sahiptir.

Lotlar Arası Yeniden Üretilirlik

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay için Lotlar Arası Yeniden Üretilirlik, GMP kapsamında üretilen üç NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test strip lotu için üç ardıl olmayan günde, üç NeuMoDx System üzerinde, üç operatör tarafından gerçekleştirilen kalifikasyon testlerinden elde edilen verilerin geriye dönüş analiziyle doğrulanmıştır. Universal Viral Transport besiyerine (UVT), 500 kopya/mL'de eklenen SARS-CoV-2 genomik RNA'sının yanı sıra 2.0 TCID₅₀/mL temsili Grip A ve Grip B suşu ve RSV eklenmiştir. Üç NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay test strip lotu içerisinde ve arasında Ct değerleri için standart sapma tüm hedefler için ≤ %3,5 varyasyon katsayıları (Coefficients of Variation, CV) ile ≤ 1,1 olmuş ve mükemmel yeniden üretilirlik sergilemiştir, *Tablo 9*.

Tablo 9. Üç NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Lotunun Yeniden Üretilirliği

Lot No.	Grip A 2.0 TCID ₅₀ /mL			Grip B 2.0 TCID ₅₀ /mL			SARS-CoV-2 (500 kopya/mL)			RSV 2.0 TCID ₅₀ /mL			Örnek İşleme Kontrolü 2 (Sample Process Control, SPC2)		
	C _t Ort.	C _t SD	%CV	C _t Ort.	C _t SD	%CV	C _t Ort.	C _t SD	%CV	C _t Ort.	C _t SD	%CV	C _t Ort.	C _t 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
Üç Lotta	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

Vantage Test Strip

KULLANMA TALİMATI

Klinik Performans

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in klinik performans özellikleri coğrafi açıdan farklılık gösteren iki klinik laboratuvar konumundan alınmış rezidüel nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) sürüntü numunelerinin kullanıldığı kurum içi, retrospektif bir yöntem karşılaştırmasıyla belirlenmiştir.

Semptomatik hastalardan alınan rezidüel NP sürüntü numunelerinin tanımlamaları kaldırılmış ve klinik laboratuvarlar tarafından bu numunelere benzersiz kimlik numaraları verilmiştir. Böylece, hasta kimliğini, çalışma amaçları doğrultusunda test edilen tanımlaması kaldırılmış numuneler ile ilişkilendiren gizli bir liste elde edilmiştir. Hem Doğrudan **hem de** Ön İşlemeli İş Akışlarıyla test edilen 215 bağımsız NP sürüntü numuneleri arasından (toplam 439 geçerli sonuç elde edilmiştir), klinik laboratuvarlar tarafından 30 numune Grip A pozitif, 30'u Grip B pozitif, 30'u RSV A/B (ayırımı yapılmamıştır) pozitif ve 30 numune ise SARS-CoV-2 pozitif olarak tanımlanmıştır. Ayrıca 50 bağımsız numune, klinik laboratuvarlar tarafından Grip A, Grip B ve RSV hedefleri için negatif olarak tanımlanmış, diğer 50 bağımsız numune ise SARS-CoV-2 negatif olarak tanımlanmıştır. Bu örneklerin test durumu, "tek kör çalışma" gerçekleştirmek amacıyla operatörden saklanmıştır. Her bir numune, numune testi için kullanılan her bir İş Akışına yönelik her bir hedef için analiz edilmiştir. Yasal olarak FDA ve CE izinli ve pazarlanan belirli moleküler cihazların raporladığı ve bakım testi standardı için laboratuvarlar tarafından kullanılan sonuçlar, yöntem karşılaştırma analizini gerçekleştirmek için kullanılmıştır.

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in sonuçları Grip A hedefine yönelik olarak her iki iş akışı için %100'lük Klinik Duyarlılık ve Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 10A). Grip B hedefine yönelik sonuçlar, her iki iş akışı için sırasıyla %96,7 ve %98'lik Klinik Duyarlılık ve Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 10B). RSV (ayırımı yapılmamıştır) hedefi için sonuçlar, her iki iş akışı için %100 Klinik Duyarlılık sağlarken, Klinik Özgüllük Doğrudan İş Akışı için %98, Ön İşlemeli İş Akışı için ise %100 olarak belirlenmiştir (Tablo 10C). SARS-CoV-2 hedefine yönelik sonuçlar, her iki iş akışı için %100'lük Klinik Duyarlılık ve %98'lik Klinik Özgüllük sağlamıştır (Tablo 10D). %95 Güven Aralıklarının alt ve üst limitleri aşağıdaki Tablo 10A, 10B, 10C ve 10D üzerinde temsil edilmektedir ve süreklilik düzeltmesi ile Wilson prosedürü kullanılarak hesaplanmıştır.

Tablo 10A. Klinik Performans Özeti – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: **Grip A'nın** Saptanması

(a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

(a) Doğrudan İş Akışı

Grip A		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	0	29
	NEG.	0	50	50
	Toplam	29	50	79
Klinik Duyarlılık (Grip A) = %100 (%85,4-%100)				
Klinik Özgüllük (Grip A) = %100 (%91,1-%100)				

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

Grip A		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	0	30
	NEG.	0	50	50
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (Grip A) = %100 (%85,9-%100)				
Klinik Özgüllük (Grip A) = %100 (%91,1-%100)				

Tablo 10B. Klinik Performans Özeti – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: **Grip B'nin** Saptanması

(a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

(a) Doğrudan İş Akışı

Grip B		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	1	30
	NEG.	1	49	50
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (Grip B) = %96,7 (%80,9-%99,8)				
Klinik Özgüllük (Grip B) = %98,0 (%88,0-%99,9)				

Vantage Test Strip

KULLANMA TALİMATI

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

Grip B		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	29	1	30
	NEG.	1	49	50
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (Grip B) = %96,7 (%80,9-%99,8)				
Klinik Özgüllük (Grip B) = %98,0 (%88,0-%99,9)				

Tablo 10C. Klinik Performans Özeti – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: RSV A/B'nin Saptanması

(a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

(a) Doğrudan İş Akışı

RSV A/B		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (RSV A/B) = %100 (%85,9-%100)				
Klinik Özgüllük (RSV A/B) = %98,0 (%87,9-%99,9)				

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

RSV A/B		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	0	30
	NEG.	0	50	50
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (RSV A/B) = %100 (%85,9-%100)				
Klinik Özgüllük (RSV A/B) = %100 (%91,1-%100)				

Tablo 10D. Klinik Performans Özeti – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: SARS-CoV-2'nin Saptanması

(a) Doğrudan İş Akışı ve (b) Ön İşlemeli İş Akışı

(a) Doğrudan İş Akışı

SARS-CoV-2		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (SARS-CoV-2) = %100 (%85,9-%100)				
Klinik Özgüllük (SARS-CoV-2) = %98,0 (%87,9-%99,9)				

(b) Ön İşlemeli İş Akışı

SARS-CoV-2		FDA/CE Onaylı Referans Test Sonucu		
		POZ.	NEG.	Toplam
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POZ.	30	1	31
	NEG.	0	49	49
	Toplam	30	50	80
Klinik Duyarlılık (SARS-CoV-2) = %100 (%85,9-%100)				
Klinik Özgüllük (SARS-CoV-2) = %98,0 (%87,9-%99,9)				

Vantage Test Strip

KULLANMA TALİMATI

Analytik Özgüllük ve Çapraz Reaktivite

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in analitik özgüllüğü genel solunum patojenleri veya solunum yolunda genel olarak mevcut olan florayı temsil eden 22 viral suş, 24 bakteriyel suş ve 1 maya suşundan oluşan 47 organizmalık bir panelin test edilmesiyle değerlendirilmiştir. Bakteriler ve mayalar aksi belirtilmediği sürece ~6E6 CFU/mL veya IFU/mL konsantrasyonlarında test edilmiştir. Virüsler aksi belirtilmediği sürece 1E5 ila 1E6 TCID50/mL veya kopya/mL konsantrasyonlarında test edilmiştir. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay'in analitik özgüllüğü Grip A, Grip B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 için %100 olmuştur.

Tablo 11. Analitik Özgüllük Sonuçları

Organizma	Konsantrasyon	Grip A	Grip B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Adenovirüs Tip 1	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Adenovirüs Tip 7	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis I176	10 ng/mL	-	-	-	-	-
Candida albicans	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	6E6 IFU/mL	-	-	-	-	-
Corynebacterium xerosis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
EBV	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
İnsan Koronavirüsü 229E	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan koronavirüsü HKU1	1E6 kopya/mL	-	-	-	-	-
İnsan koronavirüsü NL63	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Koronavirüsü OC43	5E3 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Enterovirüsü 68	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Metapnömovirüsü	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 1	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 2	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Parainfluenza Tip 3	1E6 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
İnsan Rinovirüsü Tip 1A	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensonii	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Kızamık	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
MERS-koronavirüs EMC/2012	0,5 ng/mL	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Kabakulak Virüsü	1E5 TCID ₅₀ /mL	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/mL	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero A	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero B	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero C	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis Sero D	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
SARS-koronavirüs	1E6 pfu/mL	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumoniae	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 CFU/mL	-	-	-	-	-
Grip A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3x LoD	+	-	-	-	-
Grip B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3x LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3x LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3x LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, ABD-WA1/2020	3x LoD	-	-	-	-	+
Negatif Kontrol (Patojen Yok)	Geçerli değil	-	-	-	-	-

Olumsuz Etkileyen Maddeler – Kommensal Organizmalar

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, yukarıdaki *Tablo 11* içerisinde listelenen organizmaların yüksek konsantrasyonlarının varlığında düşük Grip A, Grip B, RSV A, RSV B ve SARS-CoV-2 seviyelerinde (~3X LoD) tayin performansının değerlendirilmesi yoluyla hedef dışı organizmaların varlığında (üst solunum yolunda potansiyel olarak bulunan) olumsuz etkileşim açısından test edilmiştir. Kommensal organizmaların hiçbirinde hedeflerin saptanmasında olumsuz etki gözlemlenmemiştir.

Olumsuz Etkileyen Maddeler – Endojen/Eksojen

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay, nazofaringeal sürüntü numunelerinin toplanmasıyla ilişkili olabilecek maddelerden kaynaklı olumsuz etkileşime yatkınlık bakımından değerlendirilmiştir. Rezidüel klinik negatif NP sürüntü numunelerine 3X LoD seviyesinde ayrı ayrı Grip A, Grip B, RSV A, RSV B veya SARS-CoV-2 eklenmiş ve bunlar, *Tablo 12* içinde gösterilen ajanların varlığı ve yokluğunda işlenmiştir. Teste dahil edilen maddelerin hiçbirisi, hedefler açısından tayin performansı üzerinde olumsuz etkiye sahip olmamıştır.

Tablo 12. Olumsuz Etkileşim Bakımından Test Edilen Maddeler

	Madde	Tanım/Aktif Bileşen	Konsantrasyon*
Eksojen	Neosinefrin	Fenilefrin	%15 hacim/hacim
	Afrin Nazal Sprey	Oksimetazolin	%15 ağırlık/hacim
	Salin Nazal Sprey	Koruyuculu sodyum klorür	%15 hacim/hacim
	Zicam Nazal Sprey	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Sülfür	%15 hacim/hacim
	Nazal Kortikosteroid – Flonase	Flutikazon	%5 hacim/hacim
	Nazal Kortikosteroid – Rhinocort	Budesonit	%5 hacim/hacim
	Nazal Kortikosteroid – Nasacort	Triamsinolon	%5 hacim/hacim
	Nazal Kortikosteroid – Deksametazon	Deksametazon	10 mg/mL
	Nazal Kortikosteroid – Mometazon	Mometazon	10 mg/mL
	Nazal Kortikosteroid – Beklometazon	Beklometazon	10 mg/mL
	Chloraseptic Boğaz Pastili	Benzokain, Mentol	2 mg/mL
	Antibiyotik, nazal merhem	Mupirosin	10 mg/mL
	Relenza Antiviral İlaç	Zanamivir	7,5 mg/mL
	Tamiflu Antiviral İlaç	Oseltamivir	25 mg/mL
	Antibiyotik, sistemik	Tobramisin	1,5 mg/mL
Endojen	Müsin	Saflaştırılmış Müsin Proteini	%2,5 ağırlık/hacim
	İnsan Kanı	Kan	%2 hacim/hacim

*Not: Gösterilen konsantrasyonlar, uydurma pozitif klinik örnekler olumsuz etkileyen maddeler uygulanmadan önce sürüntüleri satüre etmek için kullanılan değerlerdir. Dolayısıyla bunlar, numune toplama bölgesinde tolere edilebilecek seviyeyi temsil niteliktedir.

REFERANSLAR

- 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.

TİCARİ MARKALAR

BD™; Becton, Dickinson and Company firmasının ticari markasıdır.

Bio VTM™; Biologos LLC firmasının ticari markasıdır.

Hamilton®; Hamilton Company firmasının tescilli ticari markasıdır.

Minitip Nylon® Flocked Swab; Copan Diagnostics, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

NeuMoDx™ ve NeuDry™; NeuMoDx Molecular, Inc. firmasının ticari markalarıdır. TaqMan®; Roche Molecular Systems, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

UTM-RT®, Copan Diagnostics, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

Bu belgede görülebilecek diğer tüm ürün isimleri, ticari markalar ve tescilli markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOL AÇIKLAMASI

R only Yalnızca reçete ile kullanılır



Üretici



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Katalog numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık limiti



Tekrar kullanmayın



<n> test için yeterli içerik



Kullanma talimatına bakın



Dikkat



Biyolojik riskler



CE İşareti



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

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

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



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



Vijilans raporlaması: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents