

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

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx™ 288- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, osanro 40600317

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay käytettynä NeuMoDx™ 288 Molecular System- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmissä (NeuMoDx Molecular System -järjestelmät) on moninkertainen, automaattinen, kvalitatiivinen, reaaliaikainen *in vitro* RT-PCR-diagnostinen pikatesti influenssa A -viruksen, influenssa B -viruksen, respiratorisen synsytiaaliviruksen (Respiratory Syncytial Virus, RSV) ja SARS-CoV-2-viruksen RNA:n samanaikaiseen suoraan tunnistamiseen ja erottamiseen kuljetusaineessa olevista nenänielun (Nasopharyngeal, NP) limakalvonäytteistä, kun näytteen antajalla on hengitystieinfektion merkkejä ja oireita sekä kliinisiä ja epidemiologisia riskitekijöitä.

Testin tuloksia ei tule käyttää ainoana perusteena diagnosoinnissa, hoidossa tai hoitopäätöksissä. Positiiviset tulokset viittaavat aktiiviseen infekioon. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois influenssaviruksen, RS-viruksen tai SARS-Cov-2-infektion mahdollisuutta, eikä niitä tule käyttää ainoana perusteena hoidossa tai hoitopäätöksissä.

Influenssa A- ja influenssa B-viruksen tunnistuksen suorituskykyominaisuudet määritettiin kliinisillä näytteillä, jotka kerättiin influenssakauden 2019/2020 aikana. Muiden influenssa A- ja -B-virusten ilmetessä suorituskykyominaisuudet saattavat vaihdella.

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay on tarkoitettu sellaisen koulutetun kliinisen laboratoriohenkilöstön käyttöön, joka on saanut ohjeita ja koulutusta reaaliaikaisista PCR-tekniikoista ja *in vitro* -diagnostisista toimenpiteistä ja/tai NeuMoDx Molecular System -järjestelmistä.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

Nenänielun limakalvonäytteet otetaan Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System -järjestelmällä, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) -järjestelmällä tai Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) -viruskuljetusaineeseen. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay mahdollistaa kaksi erilaista näytteenkäsittelyn työkulkua laboratorion tarpeiden mukaan. Suoralla työkululla tehtävä testaus valmistellaan merkitsemällä ensisijainen näyteputki (josta on poistettu näytetikku ja korkki) tai toissijaisessa putkessa oleva näyteaineen alikvootti viivakoodilla ja asettamalla putki sitten NeuMoDx System -järjestelmään määritetyssä näyteputkitelineessä. Esikäsitelly-työkulussa kuljetusaineessa oleva näyte voidaan ensin käsitellä yhtä suurella määrällä NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) -lyysauspuskuriä ennen kuin se asetetaan järjestelmään. Suorassa työkulussa NeuMoDx System aspiroi näytteen 400 µl:n alikvootin ja sekoittaa siihen yhtä suuren määrän NeuMoDx Lysis Buffer 3 -puskuriä, kun taas Esikäsitelly-työkulussa 550 µl esikäsiteltyä näytettä yhdistetään yhtä suureen määrään Lysis Buffer 2 -lyysauspuskuriä. NeuMoDx System suorittaa automaattisesti kaikki kohdenukleinihapon eristämiseen tarvittavat toimet, valmistelea eristetyn RNA:n reaaliaikaisen käänteistranskriptaasin polymeerasiketjureaktion (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) toimenpidettä varten ja tunnistaa mahdolliset monistustuotteet. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kohdistuu SARS-CoV-2-viruksen Nsp2-geenin konservoituneeseen alueeseen ja influenssa A-, influenssa B- ja RS-viruksen A- tai B-geenien M-geenien alueisiin. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrittäminen sisältää RNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC2), jolla etsitään mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrittämisessä yhdistyvät automaattinen RNA:n eristys, monistus ja havaitseminen reaaliaikaisella RT-PCR:llä. Nenänielunäytteet otetaan Copan UTM-RT® System -järjestelmällä, BD™ UVT System -järjestelmällä tai Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM) -kuljetusaineeseen. Suora työkulku mahdollistaa ensisijaisen näyteputken tai toissijaisessa putkessa kuljetusaineessa olevan alikvootin merkitsemisen viivakoodilla ja asettamisen NeuMoDx System -järjestelmään käsittelyä varten. Vaihtoehtoisesti kuljetusaineessa oleva nenänielunäyte voidaan ensin käsitellä yhtä suurella määrällä NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) -lyysauspuskuriä ennen kuin se asetetaan järjestelmään ilman lisätoimia. Käsittelyn aloittamiseksi NeuMoDx System -järjestelmä aspiroi automaattisesti alikvootin näytteestä sekoitettavaksi NeuMoDx Lysis Buffer 3 -lyysauspuskuriin suoraan työkulkua varten tai alikvootin esikäsitellystä näytteestä sekoitettavaksi Lysis Buffer 2 -lyysauspuskuriin ja NeuMoDx™ Extraction Plate -eristyslevyllä oleviin reagensseihin. NeuMoDx System -järjestelmä suorittaa automaattisesti ja järjestelmän sisäisesti RNA:n eristämisen ja konsentroinnin, reagenssien valmistelun sekä nukleinihapon monistamisen ja kohdesekvenssin tunnistuksen reaaliaikaisella RT-PCR:llä. Testiin sisältyvällä näytteen prosessikontrollilla (Sample Process Control 2, SPC2) etsitään mahdollisia estäviä aineita sekä järjestelmän, prosessin ja reagenssien toimintahäiriöitä. Kun näyte on asetettu NeuMoDx System -järjestelmään, käyttäjän toimia ei enää tarvita.

NeuMoDx System -järjestelmä käyttää lämmön, lyysausentsyymien ja eristysreagensien yhdistelmää automaattisessa lyysauksessa, RNA:n eristämiseksi ja estäjien poistamiseksi. Vapautuneet nukleiinihapot tarttuvat paramagneettisiin hiukkasiin. Hiukkaset, joihin nukleiinihappo on sitoutunut, latautuvat NeuMoDx™ Cartridge -kasettiin, missä sitoutumattomat elementit pestään pois NeuMoDx™ Wash Reagent -pesureagenssilla. Sitoutunut RNA eluoidaan sitten käyttämällä NeuMoDx™ Release Reagent -irrotusreagenssia. Eluoidun RNA:n avulla NeuMoDx System -järjestelmä rehydroi omistusoikeudelliset NeuDry™-monistusreagenssit, jotka sisältävät kaikki influenssa A-, influenssa B-, RSV-, SARS-CoV-2- ja SPC2-kohteiden monistamiseen tarvittavat osat. Näin kaikki kohteiden ja näytteen prosessikontrollin RNA-sekvenssit voidaan monistaa ja tunnistaa samanaikaisesti. Kun kuivatut RT-PCR-reagenssit on valmisteltu, NeuMoDx System -järjestelmä annostelee RT-PCR-ajoa varten valmiin seoksen NeuMoDx Cartridge -kasetin yhteen PCR-kammioon (näytekohtaisesti). Kontrolli- ja kohdesekvenssit (jos niitä on) käänteistranskriptoidaan, monistetaan ja tunnistetaan PCR-kammiossa. NeuMoDx Cartridge -kasetti sisältää tuotetun amplikonin RT-PCR:n jälkeen, mikä käytännössä katsoen eliminoi monistuksen jälkeisen kontaminaation vaaran.

Monistetut kohteet tunnistetaan reaaliaikaisesti hydrolyysikoettimien avulla (eli TaqMan®-tekniikalla), jossa käytetään amplikonikohtaisia fluoresoivia oligonukleotidikoettimen molekyylejä. TaqMan-koettimet koostuvat fluoresoivasta aineesta, joka on kovalenttisesti kiinnittynyt oligonukleotidikoettimen 5'-päähän, ja 3'-päässä olevasta sammuttajasta. Koettimen ollessa ehjä fluoresoivan aineen ja sammuttajamolekyylin läheisyys tukahduttaa fluoresoivan aineen lähettämän fluoresenssin Förster-tyyppisellä energiansiirrolla (Förster Resonance Energy Transfer, FRET).

TaqMan®-koettimet on suunniteltu kiinnittymään tietyn alukejoukon monistamalle DNA:n alueelle. Kun Taq DNA -polymeraasi pidentää aluketta ja syntetisoi uuden juosteen, Taq DNA -polymeraasin 5'-3'-eksonukleaasiaktiivisuus hajottaa mallineeseen kiinnittyneen koettimen. Koettimen hajoaminen vapauttaa fluoresoivan aineen, ja koetin ja sammuttaja erkanevat toisistaan, jolloin FRET:n tukahduttamisvaikutus estyy ja fluoresoivan aineen tunnistus voi tapahtua. NeuMoDx System -järjestelmän kvantitatiivisessa RT-PCR-laitteessa havaittu fluoresenssisignaali on suoraan verrannollinen vapautuneeseen fluoresoivaan aineeseen ja voi korreloida kohteen määrän kanssa.

TaqMan®-koettimet on leimattu fluoresoivilla aineilla 5'-pästä ja tummalla sammuttajalla 3'-pästä, ja niitä käytetään viruskohteiden tunnistamiseen. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen kohteiden fluoresenssin tunnistuskanavat esitetään taulukossa 1. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto valvoo TaqMan-koettimien lähettämää fluoresenssisignaalia jokaisen monistamissyklin lopussa. Lämpöjaksotuksen päätyttyä NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto analysoi tiedot ja laatii raportin tuloksista (POSITIVE [Positiivinen] / NEGATIVE [Negatiivinen] / INDETERMINATE [Epäselvä] / NO RESULT [Ei tulosta] / UNRESOLVED [Ratkaisematon]).

Taulukko 1. Tunnistuskanava

Organismi	Kohdealue	Koettimen fluoresoiva aine	Heräte/emissio	Tunnistuskanava
Influenssa A	M-geeni	HEX	530/555 nm	Keltainen
Influenssa B	M-geeni	FAM	470/510 nm	Vihreä
SARS-CoV-2	Nsp2-geeni	Texas Red	585/610 nm	Oranssi
Respiratorinen syntyiaalivirus	M-geeni	Q705	680/715 nm	Ääripunainen
SPC2	Kokoonpanoproteiini (MS2)	Q670	625/660 nm	Punainen


REAGENSIT/TARVIKKEET
Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Yksiköt pakkauksessa	Testejä/ yksikkö	Testejä/ pakkaus
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska <i>Kuivatut RT-PCR:n reagenssit, jotka sisältävät influenssa A-/B- / RSV- / SARS-CoV-2-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC2-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet. Sisältää 21,1 % Tris-HCl:ää, 8,4 % dNTP:tä ja muita inaktiivisia ainesosia</i>	6	16	96

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate -eristyslevy <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikollit</i>
400500**	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 -lyysauspuskuri
400600*	NeuMoDx™ Lysis Buffer 3 -lyysauspuskuri
401500**	NeuMoDx™ Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuri
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx™ Release Reagent -irrotusagenssi
100100	NeuMoDx™ Cartridge -kasetti
235903	Hamilton® CO-RE -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton® CO-RE -kärjet (1000 µl) ja suodattimet

* Tarvitaan ainoastaan näytteiden suoraan käsittelyyn ilman esikäsittelyvaihetta. Katso jäljempää kohta Käyttöohjeet.

** Tarvitaan vain, jos halutaan tehdä esikäsittely ennen näytteiden lisäämistä. Katso jäljempää kohta Käyttöohjeet.

Näytepuikot ja kuljetusaineet (eivät kuulu toimitukseen)

Näytetyyppi	Suosittelut näytteenottotarvikkeet	Suosittelu näytepuikko
Nenänielunäytepuikko	3 ml Universal Transport Medium -yleiskuljetusainetta (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA) tai 3 ml Universal Viral Transport System -viruskuljetusjärjestelmää (BD™ UVT, BD, NJ, USA) tai 3 ml Bio-VTM™ Viral Transport Medium -viruskuljetusainetta (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab -tikku (Copan, CA, USA) tai Flexible Minitip Flocked Swab -tikku (BD, NJ, USA)

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä reagensseja tai tarvikkeita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Reagensseja ei saa käyttää, jos suoja- tai tiivistys on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suoja- tai tiivistys on avautunut tai rikki vastaanotettaessa.
- Toissijaisten alikvoottien näytteen vähimmäismäärä riippuu näyteputken koosta ja näyteputkelineestä seuraavasti. Määritettyä minimiä pienempi määrä voi aiheuttaa virheen Quantity Not Sufficient (Määrä ei riitä).
- Väärissä lämpötiloissa tai liian pitkään säilytettyjen näytteiden käyttö voi aiheuttaa epäkelvöllisiä tai virheellisiä tuloksia.
- Vältä kaikkien reagenssien ja tarvikkeiden mikrobi- ja ribonukleasi (RNAasi) -kontaminaatiota. Steriilien, DNAasiottomien kertakäyttösiirtopipettien käyttö on suositeltavaa käytettäessä toissijaisia putkia. Käytä jokaiselle näytteelle uutta pipettiä.
- Vältä kontaminaatio: älä käsittele äläkä irrota NeuMoDx Cartridge -kasettia monistamisen jälkeen. Älä missään tapauksessa ota NeuMoDx Cartridge -kasetteja biovaarallisen jätteen säiliöstä (NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmässä) tai biovaarallisen jätteen astiasta (NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä). NeuMoDx Cartridge -kasetti on suunniteltu estämään kontaminaatiota.
- Kun laboratoriossa tehdään PCR-testejä myös avoimella putkella, on varottava, etteivät NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska, muut testissä tarvittavat tarvikkeet ja reagenssit, suojarusteet, kuten käsineet ja laboratoriotakit, tai NeuMoDx System -järjestelmä kontaminoidu.

- NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä. Varo, ettet kosketa NeuMoDx Cartridge -kasetin yläpintaa tai NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskan ja NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyn foliotiivistepintaa tai NeuMoDx Lysis Buffer -lyysauspuskurisäiliön yläpintaa. Tarvikkeita ja reagensseja käsiteltäessä saa koskea vain sivupintoihin.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiaagen.com/safety.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Ei saa käyttää uudelleen.



TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA STABIILISUUS

- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskat ovat stabiileja sisäpakkauksessa tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun niitä säilytetään 4–28 °C:n lämpötilassa.
- Tarvikkeita ja reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä testituotetta, jos sen sisä- tai ulkopakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Älä aseta uudelleen mitään testituotetta, joka on aiemmin asetettu toiseen NeuMoDx System -järjestelmään.
- Kun NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip on asetettu, se voi olla NeuMoDx System -järjestelmän sisällä 7 päivää. Ohjelmisto seuraa järjestelmään asetettujen testiliuskojen jäljellä olevaa käyttöikää ja ilmoittaa sen käyttäjälle reaaliaikaisesti. Järjestelmä kehottaa vaihtamaan testiliuskan, joka on ollut käytössä sallittua pidemmän ajan.

NÄYTEIDEN OTTO, KULJETUS JA SÄILYTYS

Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.

1. Näytteiden ottamisessa tulee käyttää Copan UTM-RT® System -järjestelmää, BD™ UVT System -järjestelmää tai Bio-VTM™ -kuljetusainetta ja hyväksytyjä nailonnukattuja tikkuja (katso Näytepuikot ja kuljetusaineet). Muita hyväksytyjä puikkoja ovat nukalliset puikot, polyesteripuikot ja raionpuikot. Noudata valmistajan ohjeita näytteiden keruusta, kuljettamisesta ja säilyttämisestä.
2. Näytteet voidaan testata ensisijaisissa keräysputkissa tai toissijaisissa näyteputkissa.
3. Näyteputkia voi säilyttää NeuMoDx System -järjestelmässä enintään 8 tuntia ennen käsittelyä. Jos tarvitaan pidempi säilytysaika, on suositeltavaa asettaa näytteet joko jääkaappiin tai pakastimeen toissijaisina alikvooiteina.
4. Valmisteltuja näytteitä saa säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 7 päivää ennen testausta.
5. Jos näytteitä kuljetetaan, ne on pakattava ja merkittävä sovellettavien maakohtaisten ja/tai kansainvälisten säädösten mukaisesti.
6. Siirry *Testin valmistelu* -kohtaan.

KÄYTTÖOHJEET

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen kanssa voidaan käyttää kahta eri työnkulkua käyttäjän tai laboratorion mieltymysten mukaan:

Työnkulku 1: **SUORA** – kuljetusaineessa oleva limakalvonäyte asetetaan suoraan NeuMoDx System -järjestelmään ensisijaisessa keräysputkessa tai toissijaisissa näyteputkissa

–tai–

Työnkulku 2: **ESIKÄSITTELY** – kuljetusaineessa oleva limakalvonäyte esikäsitellään NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskurilla ennen NeuMoDx System -järjestelmään asettamista ensisijaisessa keräysputkessa tai toissijaisissa näyteputkissa

Testin valmistelu – SUORA työnkulku suorille puikkonäytteille

1. Kiinnitä näytteen viivakoodietiketti NeuMoDx System -järjestelmän kanssa yhteensopivaan näyteputkeen jäljempänä kuvatun vaiheen 4 mukaisesti.
2. Jos näyte testataan ensisijaisessa näyteputkessa, aseta viivakoodilla merkitty putki näyteputkitelineeseen ja varmista, että korkki ja näytekorkki on poistettu ennen telineen asettamista NeuMoDx System -järjestelmään.

3. Vaihtoehtoisesti kuljetusaineen alikvootti voidaan siirtää viivakoodilla merkittyyyn toissijaiseen putkeen ja asettaa näyteputkelineeseen. Jos testissä käytetään toisioputkea, siirrä kuljetusainealikkvootti viivakoodilla merkittyyyn NeuMoDx System -järjestelmän kanssa yhteensopivaan näyteputkeen. Vähimmäistäyttömäärät on esitetty alla:
4. **Puikkonäytteet:**
 - Näyteputkeline (32 putken): 11–14 mm halkaisijaltaan ja 60–120 mm korkeudeltaan; vähimmäistäyttömäärä $\geq 550 \mu\text{l}$
 - Näyteputkeline (24 putken): 14,5–18 mm halkaisijaltaan ja 60–120 mm korkeudeltaan; vähimmäistäyttömäärä $\geq 1000 \mu\text{l}$
 - Pienen tilavuuden näyteputkeline (32 putken): 1,5 ml:n kartiomikrosentrifugiputki; vähimmäistäyttömäärä $\geq 500 \mu\text{l}$

Testin valmistelu – ESİKÄSITTELY-työnkulku esikäsitellyille puikkonäytteille

Huomautus: Ota Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuri huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen käyttöä.

VAROITUS: Näytteiden esikäsitely NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskurilla ei takaa näytteessä olevan viruksen inaktivoitumista. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia.

1. Esikäsitte näytteen kuljetusaine 1:1-suhteessa NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskurilla. Tämä voidaan tehdä ensisijaisessa näyteputkessa, jos kuljetusaineen määrä tunnetaan. Esikäsitely voidaan vaihtoehtoisesti tehdä toissijaisessa putkessa yhdistämällä kuljetusaineen alikvootti samaan määrään NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuria. Saadun seoksen pitäisi täyttää jäljempänä määritetyt vähimmäismäärävaatimukset.
2. Sekoita pipetillä varovasti, jotta NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer -lyysauspuskuri jakautuu tasaisesti.
3. Jos esikäsitely näyte testataan ensisijaisessa näyteputkessa, aseta viivakoodilla merkitty putki näyteputkelineeseen ja varmista, että korkki ja näytetikku on poistettu ennen telineen asettamista NeuMoDx System -järjestelmään.
4. Jos testissä käytetään toissijaista putkea, siirrä esikäsitellyn näytteen alikvootti viivakooditarralla varustettuun NeuMoDx System -järjestelmän kanssa yhteensopivaan näyteputkeen ja sitten näyteputkelineeseen. Täyttömäärät on esitetty alla:
 - Näyteputkeline (32 putken): 11–14 mm halkaisijaltaan ja 60–120 mm korkeudeltaan; vähimmäistäyttömäärä $\geq 700 \mu\text{l}$
 - Näyteputkeline (24 putken): 14,5–18 mm halkaisijaltaan ja 60–120 mm korkeudeltaan; vähimmäistäyttömäärä $\geq 1100 \mu\text{l}$
 - Pienen tilavuuden näyteputkeline (32 putken): 1,5 ml:n kartiomikrosentrifugiputki; vähimmäistäyttömäärä $\geq 650 \mu\text{l}$

NeuMoDx System -järjestelmän käyttö

Lisätietoja on NeuMoDx™ 288/96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa (osanumerot 40600108 ja 40600317).

1. Aseta testitilaus NeuMoDx System -järjestelmään testin valmistelussa käytetyn työnkulun mukaan:
 - Käsittelemättömät, raat näytteet, jotka on valmisteltu SUORALLA työnkululla, testataan määrittämällä näyte **Transport Medium** (Kuljetusaine) -näytteesi.
 - Limakalvonäytteet, jotka on esikäsitely VVLB-lyysauspuskurilla ESİKÄSITTELY-työnkulussa, testataan määrittämällä näyte **UserSpecified1** (Käyttäjän määrittämä 1) -näytteesi.
2. Aseta vähintään yhteen NeuMoDx™ System -testiliuskatelineeseen NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskoja ja lisää testiliuskatelineet NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
3. Jos NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelma pyytää lisäämään tarvikkeita, lisää tarvittavat tarvikkeet NeuMoDx System -järjestelmän tarviketelineisiin ja lisää telineet NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
4. Jos NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto niin kehottaa, vaihda NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi, NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi, tyhjennä esitäytön jäte, biovaarallisen jätteen säiliö (vain NeuMoDx 288 Molecular System), karkien jätteastia (vain NeuMoDx 96 Molecular System) tai biovaarallisen jätteen astia (vain NeuMoDx 96 Molecular System) kehotteen mukaan.
5. Aseta näyteputki/-putket näyteputkelineeseen ja varmista, että kaikista putkista on poistettu korkit ja näytepuikot.
6. Aseta näyteputkeline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla. Tämä käynnistää lisättyjen näytteiden käsittelyn määrityksissä testeissä, kunhan järjestelmässä on voimassa oleva testitilaus.

RAJOITUKSET

1. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskaa voidaan käyttää vain NeuMoDx System -järjestelmissä.
2. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskan suorituskyky on määritetty kliinisesti kerätyille kuljetusaineessa oleville nenänielunäytteille. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskan käyttöä muiden lähteiden kanssa ei ole arvioitu eikä niiden suorituskykyominaisuuksia muilla näytetyypeillä tunnetta.
3. Koska näytteessä olevien viruspartikkelien määrä vaikuttaa yleensä viruskohteiden tunnistamiseen, näytteiden oikeanlainen kerääminen, käsittely ja säilytys vaikuttavat tulosten luotettavuuteen.
4. Näytteiden virheellinen kerääminen, käsittely, säilytys, tekninen virhe tai näyteputkien sekaantuminen voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia. Virheellisesti negatiivisia testituloksia voidaan saada myös silloin, kun näytteessä olevien virushiukkasten määrä on NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen havaitsemisrajan alapuolella.

5. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.
6. Jos influenssa A-, influenssa B-, RSV- ja SARS-CoV-2-kohteet ja SPC2-kohde eivät monistu, järjestelmä raportoi epäkelvollisen tuloksen (Indeterminate [Epäselvä] tai Unresolved [Ratkaisematon]) ja testi on toistettava.
7. Mikäli tapahtuu järjestelmävirhe ennen näytteen käsittelyn päättymistä, laite ilmoittaa No Result (Ei tulosta), ja testi on toistettava.
8. Positiivinen tulos ei välttämättä tarkoita, että näytteessä on elinkelpoisia influenssa A-, influenssa B-, SARS-CoV-2- ja/tai RS-virusia. Positiivinen tulos kuitenkin viittaa influenssa A-, influenssa B-, SARS-CoV-2- ja/tai RS-viruksen (A tai B) RNA:n todennäköiseen läsnäoloon.
9. NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip -testiliuska saattaa sisältää inaktiivisia ainesosia, jotka saattavat vaikuttaa mittaukseen.
10. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen konservoituneiden kohdealueiden deleetiot tai mutaatiot voivat vaikuttaa havaitsemiseen ja johtaa virheelliseen tulokseen.
11. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen tuloksia tulisi käyttää kliinisten havaintojen ja muiden lääkärin käytettävissä olevien tietojen ohella.
12. Kontaminoitumisen välttäminen edellyttää hyvän laboratorioikäntönnön noudattamista, kuten käsinien käyttämistä aina potilaiden näytteitä käsiteltäessä.

TULOKSET

Tuloksia voidaan katsella ja tulostaa NeuMoDx System -järjestelmän kosketusnäytöstä, Results (Tulokset) -ikkunan Results (Tulokset) -välilehdestä. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelma generoi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen tulokset automaattisesti käyttämällä ratkaisualgoritmia ja NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen määrittelytiedoston (Assay Definition File, ADF) (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF -versio 4.0.0 tai myöhempi) sisältämiä käsittelyparametreja. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen tulos voi olla raportissa Negative (Negatiivinen), Positive (Positiivinen), Indeterminate (Epäselvä), No Result (Ei tulosta) tai Unresolved (Ratkaisematon) näytteen prosessikontrollin ja kohteen monistumistilan perusteella. Tulokset raportoidaan tulostenkäsittelyn ADF-ratkaisualgoritmin perusteella ja niistä on yhteenveto *taulukossa 2*.

Taulukko 2. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen tulosten tulkinta

TULOS	Influenssa A Kohde	Influenssa B Kohde	RSV Kohde	SARS-CoV-2-kohde	PROSESSIKONT ROLLI (SPC2)	Tulkinta
POSITIVE (POSITIIVINEN)	Amplified (Monistettu)	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Influenssa A:n RNA havaittu
	Ei oleellinen	Amplified (Monistettu)	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Influenssa B:n RNA havaittu
	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Amplified (Monistettu)	Ei oleellinen	Ei oleellinen	RS-viruksen RNA havaittu
	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Amplified (Monistettu)	Ei oleellinen	SARS-CoV-2-viruksen RNA havaittu
NEGATIVE (NEGATIIVINEN)	Not Amplified (Ei monistettu)	Not Amplified (Ei monistettu)	Not Amplified (Ei monistettu)	Not Amplified (Ei monistettu)	Amplified (Monistettu)	Ei havaittu influenssa A-, influenssa B-, RS- tai SARS-CoV-2-viruksen RNA:ta
NO RESULT (EI TULOSTA)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Ei monistettu, järjestelmävirhe havaittu, näytteen käsittely keskeytetty)					Kaikki kohdetulokset olivat epävalideja; testaa näyte uudelleen
IND (EPÄSELVÄ)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Ei monistettu, järjestelmävirhe havaittu, näyte käsitelty)					Näytteen käsittely keskeytettiin, testaa näyte uudelleen
UNR (RATKAISEMATON)*	Not Amplified, No System Error Detected (Ei monistettu / Ei järjestelmävirhettä)					Kaikki kohdetulokset olivat epävalideja; testaa näyte uudelleen

* Järjestelmä mahdollistaa valinnaisen uusinta-ajo-/toistotoiminnon, jotta automaattinen uudelleen käsittely on mahdollista epäkelvollisen tuloksen sattuessa ja tuloksen raportoinnin viiveet saadaan minimoitua.

Epäkelvolliset tulokset

Jos NeuMoDx System -järjestelmällä tehdystä NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrittämisestä ei saada hyväksyttävää tulosta, sen kohdalla lukee raportissa Indeterminate (Epäselvä), No Result (Ei tulosta) tai Unresolved (Ratkaisematon) virhetyyppiin mukaan ja testi on toistettava, jotta siitä saadaan hyväksyttävä tulos.

Raportissa on Indeterminate (Epäselvä) -tulos, jos järjestelmä huomaa näytteen käsittelyn aikana NeuMoDx System -järjestelmän virheen. Jos tulos Indeterminate (Epäselvä), uusintatestausta suositellaan.

Raportissa on tuloksena No Result (Ei tulosta), jos NeuMoDx System -järjestelmä huomaa järjestelmävirheen ja näytteen käsittely keskeytetään. Jos tulos on No Result (Ei tulosta), uusintatestausta suositellaan.

Raportissa on Unresolved (Ratkaisematon) -tulos, jos kohdetta ei löytenyt eikä näytteen prosessikontrolli monistunut. Tämä voi johtua reagenssin viasta tai estäjistä. Jos raportissa on Unresolved (Ratkaisematon) -tulos, uusintatestausta suositellaan ensimmäisenä toimenpiteenä. Jos uusintatestaus epäonnistuu, laimennetulla näytteellä voidaan lieventää mahdollisen inhibition vaikutuksia.

Katso NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöopas (osanro: 40600108) tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöopas (osanro: 40600317), joissa on luettelo Invalid (Epäkelvollinen) -tuloksiin mahdollisesti liittyvistä virhekoodeista.

Laadunvarmistus

Paikallisissa säädöksissä määritetään yleensä, että laboratorio vastaa sellaisten kontrollimenetelmien käytöstä, joilla valvotaan koko analysointiprosessin virheettömyyttä ja tarkkuutta. Laboratorion on määritettävä myös kontrollimateriaalien testauksen toistoväli, tyyppi ja määrä.

NeuMoDx Molecular, Inc. ei toimita kontrollimateriaaleja. Laboratorion on valittava ja validoitava sopivat kontrollit. Huomaa, että kontrollien on täytettävä samat vähimmäismäärät kuin näytetelineen koon perusteella edellä määritettyjen kliinisten näytteiden. Seuraavia materiaaleja suositellaan kontrollimateriaaliksi:

- positiivinen kontrolli (1 ml per kontrolli):
 - 5 µL RSV Rapid Control Pack (ZeptoMetrix, tuotenro: KZMC034)
 - 5 µL NATrol Influenza A/B Positive Control (ZeptoMetrix, tuotenro: MDZ046)
 - lämmöllä inaktivoitu SARS-CoV-2-virus (ATCC, VR-1986HK) loppupitoisuudella 1 000 kopiota/ml
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) -kuljetusaine tai vastaava, lopullinen määrä 1 ml
- negatiivinen kontrolli: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) -kuljetusaine tai vastaava.

Kun käsittelet käyttäjän määrittämiä kontroleja, aseta merkityt kontrollit näyteputkilineeseen ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään automaattilaitaimen hyllyltä kosketusnäytön avulla. Kun määritetty (katso NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöopas [osanro: 40600108] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöopas [osanro: 40600317]), NeuMoDx System tunnistaa liittyvät viivakoodit ja aloittaa kontrollien käsittelyn automaattisesti.

On suositeltavaa, että käyttäjät käsittelevät yhden sarjan positiivisia ja negatiivisia kontroleja ennen potilasnäytteiden käsittelyä, aina 24 tunnin välein, kun järjestelmä on käytössä.

Näytteen käsittelyn (sisäiset) kontrollit

Eksogeeninen näytteenkäsittelykontrolli (Sample Process Control 2, SPC2) sisältyy NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevyyn ja käy läpi koko prosessin nukleiinihappojen eristyksessä reaaliaikaiseen RT-PCR-monistukseen jokaisen näytteen osalta. SPC2-spesifiset alukkeet ja koettimet sisältyvät myös jokaiseen NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskaan, mikä mahdollistaa SPC2:n ja kohde-RNA:n (jos sitä on) tunnistuksen moninkertaisen PCR:n avulla. SPC2:n monistuksen tunnistuksen avulla NeuMoDx System -järjestelmä voi valvoa RNA:n eristämisen ja PCR:n monistamisprosessien tehokkuutta.

Ennen RT-PCR:ää NeuMoDx System tekee automaattisesti FILL CHECK (Täyttötarkistus) -toimenpiteen ja tarkistaa sillä, että PCR-kammio on täynnä liuosta ja sisältää riittävän määrän fluoresenssikoetinta.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Analyttinen herkkyys

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrittämisprosessin analyttinen herkkyys NeuMoDx Molecular System -järjestelmissä määritettiin kahdessa osassa. Ensin Esikäsitteily-työnkulussa valmistettiin laimennussarja käyttämällä kunkin kohteen mallikantaa UVT-kuljetusaineessa, ja sen jälkeen sarja käsiteltiin NeuMoDx System -järjestelmässä alustavan havaitsemisrajan (Limit of Detection, LoD) määrittämiseksi. Testauksen seuraavassa osassa tämä alustava LoD-arvo vahvistettiin havaitsemistutkimuksella sekä NeuMoDx 288 Molecular System- että NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä molemmilla työnkuluilla. Alustava LoD hyväksyttiin, jos havaitsemistestauksessa saavutettiin 95 prosentin positiivisuusaste molemmilla työnkuluilla kummassakin järjestelmässä. Alustavan LoD-arvon havaitsemisasteet on kuvattu *taulukossa 3*, ja *taulukossa 4* on tiedot havaitsemisvahvistuksesta N288-järjestelmällä ja *taulukossa 5* tiedot havaitsemisvahvistuksesta N96-järjestelmällä.

Taulukko 3. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen alustavan LoD-määrityksen positiiviset havaitsemisasteet

Kohde/kanta	Taso	Yksikkö	Hyväksyttävien tulosten määrä	Positiivisten määrä	Havaitsemisaste
Influenssa A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID ₅₀ /ml	10	10	100 %
	0,25		10	9	90,0 %
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100 %
	0,25		10	8	80,0 %
Influenssa B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100 %
	0,05		10	10	100 %
	0,01		8	8	100 %
Influenssa 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, isolaatti USA-WA1/2020	300	kopiota/ml	10	10	100 %
	200		10	10	100 %
	150		10	10	100 %
	100		10	7	70,0 %

Taulukko 4. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen LoD-arvon havaitsemisvahvistuksen positiiviset havaitsemisasteet – N288, (a) Esikäsitteily-työnkulku, (b) suora työnkulku

(a) Esikäsitteily-työnkulku

Kohde/kanta	Taso	Hyväksyttävien tulosten määrä	Positiivisten määrä	Havaitsemisaste
Influenssa A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100 %
Influenssa B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Influenssa 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, isolaatti USA-WA1/2020	150 kopiota/ml	23	23	100 %
SARS-CoV-2, isolaatti Italy-INMI1	150 kopiota/ml	23	23	100 %

(b) Suora työnkulku

Kohde/kanta	Taso	Hyväksyttävien tulosten määrä	Positiivisten määrä	Havaitsemisaste
Influenssa A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Influenssa B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Influenssa 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, isolaatti USA-WA1/2020	250 kopiota/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, isolaatti Italy-INMI1	250 kopiota/ml	23	23	100 %

Taulukko 5. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen LoD-arvon havaitsemisvahvistuksen positiiviset havaitsemisasteet – N96, (a) Esikäsittely-työnkulku, (b) suora työnkulku

(a) Esikäsittely-työnkulku

Kohde/kanta	Taso	Hyväksyttävien tulosten määrä	Positiivisten määrä	Havaitsemisaste
Influenssa A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5 %
Influenssa B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Influenssa 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, isolaatti USA-WA1/2020	150 kopiota/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, isolaatti Italy-INMI1	150 kopiota/ml	22	21	95,5 %

(b) Suora työnkulku

Kohde/kanta	Taso	Hyväksyttävien tulosten määrä	Positiivisten määrä	Havaitsemisaste
Influenssa A, Singapore/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8 %
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100 %
Influenssa B, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100 %
Influenssa 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, isolaatti USA-WA1/2020	250 kopiota/ml	23	22	95,7 %
SARS-CoV-2, isolaatti Italy-INMI1	250 kopiota/ml	23	22	95,7 %

Yhteenveto NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen LoD-arvoiksi NeuMoDx System -järjestelmällä hyväksytyistä tasoista on *taulukossa* 6. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen havaitsemisrajan väitetään olevan 0,5 TCID₅₀/ml influenssa A:lle, 0,25 TCID₅₀/ml influenssa B:lle, 1,0 TCID₅₀/ml RSV A:lle, 0,05 TCID₅₀/ml RSV B:lle ja 250 kopiota/ml SARS-CoV-2:lle.

Taulukko 6. Havaitsemisrajatutkimuksen yhteenveto

Kohde	Kanta	Havaitsemisraja		
		Esikäsittely-työnkulku	Suora työnkulku	Yksikkö
Influenssa A – H3N2	Singapore/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
Influenssa A – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
Influenssa B – Victoria-tyyppi	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
Influenssa B – Yamagata-tyyppi	Florida/78/2015	0,25	0,25	
RSV A	A2	0,25	1	
RSV B	(WV/14617/85)	0,05	0,05	
SARS-CoV-2	Isolaatti USA-WA1/2020	150	250	kopiota/ml

SARS-CoV-2-viruksen havaitsemisen kompetitiivinen interferenssi

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen analyttinen herkkyys arvioitiin SARS-CoV-2-viruksen lisäyillä yhteisinfektioilla muiden kolmen kohteen eli influenssa A-, influenssa B- ja RS-viruksen kanssa. Tämän skenaarion arvioinnissa käytettiin näytteitä, jotka valmistettiin laimentamalla lämmöllä deaktivoitua SARS-CoV-2-virusta esiseulotulla negatiivisella limakalvomatriisilla pitoisuuteen 1X LoD, kun influenssa A-, influenssa B- ja/tai RSV-kohteita oli pitoisuus, joka oli $\geq 3 \text{ Log}_{10} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ kunkin kohteen LoD-tasoon nähden. Influenssa A-, influenssa B-, RSV A- tai RSV B -kohteiden suuri virustiteri ei heikentänyt SARS-CoV-2-viruksen havaitsemisastetta LoD-tasolla, katso *taulukko* 7.

Taulukko 7. Kompetitiivisen interferenssin tutkimuksen yhteenveto

Näyte	n	SARS-CoV-2			Influenssa A, influenssa B, RSV A tai RSV B		
		Positiivisten prosenttiosuus	CT-keskiarvo	SD	Positiivisten prosenttiosuus	CT-keskiarvo	SD
SARS-CoV-2 / influenssa A	24	96 %	33,53	0,42	100 %	25,22	0,53
SARS-CoV-2 / influenssa 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

Analyttinen reaktiivisuus ja inklusiivisuus

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen reaktiivisuus arvioitiin useilla eri influenssa A-, influenssa B-, RS- ja SARS-CoV-2-virusten kannoilla/isolaateilla. Viruskannat/-isolaatit testattiin vähintään 20 replikaatilla. Testissä oli yhteensä 24 influenssa A -kanta, 6 influenssa B -kanta, 3 RSV A -isolaattia, 2 RSV B -isolaattia ja 4 SARS-CoV-2-isolaattia, *taulukko 8*.

Taulukko 8. Testatut influenssa A-, influenssa B-, RSV A-, RSV B- ja SARS-CoV-2-kannat

Kohde	Kanta	Pitoisuus	% Pos	
Influenssa A	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /ml	95,5 %
		Kalifornia/07/2009	1 TCID ₅₀ /ml	100 %
		Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /ml	95,5 %
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR-viitekanta, 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/Japani/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 ₅₀ /ml	100 %
		Hong Kong/2671/2019	0,5 TCID ₅₀ /ml	100 %
		Sveitsi/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 %
	H5N1–H5N3	kana/Vietnam/NCVD-016/2008(H5N1)-PR8-IDCDC-RG12	1 : 50 000*	100 %
		Egypti/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1 : 100 000*	100 %
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1 : 10 000*	100 %
		ankka/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100 %
		fasaani/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1 : 50 000*	100 %
		ankka/Singapore/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100 %
H7N2, H7N7, H7N9	A/kalkkuna/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1 : 100 000*	95,5 %	
	A/sinisorsa/Alankomaat/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genominen RNA	1 : 100 000*	100 %	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1 : 100 000*	100 %	
	H10N7	A/tipu/Saksa/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100 %
Influenssa B	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /ml	100 %
	Victoria	Malesia/2506/2004	3 TCID ₅₀ /ml	100 %
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,2 %
	Ei oleellinen	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/ml	100 %
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /ml	100,0 %

Kohde	Kanta		Pitoisuus	% Pos
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 CEID ₅₀ /ml	95,5 %
RSV	RSV A	A (pitkä)	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		USA-IL1/2020	250 kopiota/ml	95,5 %
		USA-AZ1/2020	250 kopiota/ml	100 %
		USA-CA3/2020	250 kopiota/ml	100 %
		Hong Kong/VM20001061/2020	250 kopiota/ml	100 %

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen reaktiivisuus SARS-CoV-2-viruksen eri kliinisten isolaattien tunnistuksessa osoitettiin *in silico* -analyysillä, jossa määrityksen alukkeita ja koettimia verrattiin kaikkiin GenBank-pankissa saatavilla olleisiin sekvensseihin (12. elokuuta 2020) verkkopohjaisen NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) -työkalun avulla. Tulokset osoittavat, että SARS-CoV-2-viruksen alukkeilla ja koettimilla on 100-prosenttinen homologisuuksi yli 98 %:iin sekvensseistä. Yleisesti alukkeiden ja koettimien homologisuuksi kaikkien analysoitujen sekvenssien kanssa oli > 95 %.

Erienvälinen uusittavuus

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen erienvälinen uusittavuus vahvistettiin retrospektiivisellä analyysillä, jossa käytettiin kolmen käyttäjän kolmella NeuMoDx System -järjestelmällä kolmena ei-peräkkäisenä päivänä kolmella GMP:n valvonnassa valmistetulla NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskaerällä suorittamissa kvalifiointitesteissä saatuja tietoja. Universal Viral Transport -kuljetusaineeseen (UVT) lisättiin 2,0 TCID₅₀/ml edustavaa influenssa A- ja influenssa B -kanta ja RS-virusta, ja SARS-CoV-2-viruksen genomista RNA:ta lisättiin 500 kopiota/ml. Ct-arvojen keskihajonta (Standard Deviation, SD) NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen testiliuskaerien sisällä ja kolmen erän välillä oli ≤ 1,1 variaatiokertoimen ollessa (Coefficient of Variation, CV) ≤ 3,5 % kaikilla kohteilla, ja uusittavuus osoitautui erinomaiseksi, *taulukko 9*.

Taulukko 9. Kolmen NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuskaerän uusittavuus

Eränumero	Influenssa A 2,0 TCID ₅₀ /ml			Influenssa B 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 kopiota/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			Näytteen prosessikontrolli 2 (SPC2)		
	C _t ka	C _t SD	%CV	C _t ka	C _t SD	%CV	C _t ka	C _t SD	%CV	C _t ka	C _t SD	%CV	C _t ka	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 %
Kaikilla kolmella erällä	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 %

Kliininen suorituskyky

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen kliinisiä suorituskykyominaisuuksia selvitettiin sisäisessä retrospektiivisessä menetelmien vertailututkimuksessa nenänielun limakalvonäytteillä, jotka saatiin kahdesta maantieteelliseltä sijainniltaan erilaisesta kliinisestä laboratorion.

Oireilevien potilaiden nenänielun limakalvon jäännösäytteet muutettiin nimettömiksi, ja kliininen laboratorio antoi niille yksilöivät tunnusnumerot. Samalla laadittiin luottamuksellinen luettelo, jossa potilastunnuksia yhdistettiin tutkimusta varten nimettömiksi muutettuihin näytteisiin. 215 yksittäisestä nenänielunäytteestä, jotka testattiin suoralla ja Esikäsittely-työnkuluilla (yhteensä 439 hyväksyttävää tulosta), 30 näytettä tunnistettiin positiivisiksi influenssan A osalta, 30 positiivisiksi influenssan B osalta, 30 positiivisiksi RSV A/B:n (erottelematon) osalta ja 30 positiivisiksi SARS-CoV-2-viruksen osalta kliinisissä laboratorioissa. Lisäksi 50 yksittäistä näytettä tunnistettiin negatiivisiksi influenssa A-, influenssa B- ja RSV-kohteiden osalta ja toiset 50 yksittäistä näytettä tunnistettiin negatiivisiksi SARS-CoV-2-viruksen osalta kliinisissä laboratorioissa. Näiden näytteiden testituloksia ei kerrottu käyttäjälle, joten kyseessä oli "yksiosokkotutkimus". Jokainen näyte analysoitiin kaikkien kohteiden osalta molemmilla näytteen testaukseen käytetyillä työnkuluilla. Menetelmien vertailututkimuksessa käytettiin laboratorion yleisesti käyttämällä FDA- ja CE-hyväksytyillä molekyylibiologisilla laitteilla saatuja tuloksia.

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen kliininen herkkyys ja kliininen spesifisyys olivat 100 % molemmilla työnkuluilla influenssa A -kohteen osalta (*taulukko 10A*). Influenssa B -kohteen tuloksissa kliininen herkkyys oli 96,7 % ja kliininen spesifisyys 98 % molemmilla työnkuluilla (*taulukko 10B*). RSV-kohteen tulokset (erottelematta) olivat kliiniseltä herkkyydeltään 100 % molemmilla työnkuluilla, kun taas sen kliinisen spesifisyyden määritettiin olevan 98 % suoralla työnkululla ja 100 % Esikäsittely-työnkululla (*taulukko 10C*). SARS-CoV-2-kohteen tuloksissa kliininen herkkyys oli 100 % ja kliininen spesifisyys 98 % molemmilla työnkuluilla (*taulukko 10D*). Jäljempänä 95 prosentin luottamusvälien (confidence interval, CI) ylä- ja alarajat esitetään *taulukoissa 10A, 10B, 10C ja 10D*. Ne on laskettu Wilsonin menetelmällä ja jatkuvuuskorjauksella.

Taulukko 10A. Kliinisen suorituskyvyn yhteenveto – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska: **Influenssa A:n** havaitseminen (a) Suora työnkulku ja (b) Esikäsittely-työnkulku

(a) Suora työnkulku

Influenssa A		FDA-/CE-hyväksytyn vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	0	29
	NEG	0	50	50
	Yhteensä	29	50	79
Kliininen herkkyys (influenssa A) = 100 % (85,4 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (influenssa A) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

(b) Esikäsittely-työnkulku

Influenssa A		FDA-/CE-hyväksytyn vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (influenssa A) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (influenssa A) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

Taulukko 10B. Kliinisen suorituskyvyn yhteenveto – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska: **Influenssa B:n** havaitseminen (a) Suora työnkulku ja (b) Esikäsittely-työnkulku

(a) Suora työnkulku

Influenssa B		FDA-/CE-hyväksytyn vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (influenssa B) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Kliininen spesifisyys (influenssa B) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

(b) Esikäsittely-työnkulku

Influenssa B		FDA-/CE-hyväksytyn vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (influenssa B) = 96,7 % (80,9 % – 99,8 %)				
Kliininen spesifisyys (influenssa B) = 98,0 % (88,0 % – 99,9 %)				

Taulukko 10C. Kliinisen suorituskyvyn yhteenveto – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska: **RSV A/B:n** havaitseminen (a) Suora työnkulku ja (b) Esikäsitteily-työnkulku

(a) Suora työnkulku

RSV A/B		FDA-/CE-hyväksytyin vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (RSV A/B) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

(b) Esikäsitteily-työnkulku

RSV A/B		FDA-/CE-hyväksytyin vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (RSV A/B) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (RSV A/B) = 100 % (91,1 % – 100 %)				

Taulukko 10D. Kliinisen suorituskyvyn yhteenveto – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip -testiliuska: **SARS-CoV-2:n** havaitseminen (a) Suora työnkulku ja (b) Esikäsitteily-työnkulku

(a) Suora työnkulku

SARS-CoV-2		FDA-/CE-hyväksytyin vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

(b) Esikäsitteily-työnkulku

SARS-CoV-2		FDA-/CE-hyväksytyin vertailutestin tulos		
		POS	NEG	Yhteensä
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Yhteensä	30	50	80
Kliininen herkkyys (SARS-CoV-2) = 100 % (85,9 % – 100 %)				
Kliininen spesifisyys (SARS-CoV-2) = 98,0 % (87,9 % – 99,9 %)				

Analyttinen spesifisyys ja ristireaktiivisuus

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen analyttinen spesifisyys arvioitiin testaamalla 47 organismin paneeli, jossa oli 22 viruskanta, 24 bakteerikanta ja 1 hiivakanta, jotka edustivat yleisiä hengitysteiden patogeenejä tai flooraa, jota yleisesti esiintyy hengitysteissä. Bakteerit ja hiivat testattiin pitoisuuksilla ~6E6 CFU/ml tai IFU/ml, ellei toisin ole mainittu. Virukset testattiin pitoisuuksilla 1E5–1E6 TCID₅₀/ml tai kopiota/ml, ellei toisin ole mainittu. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määrityksen analyttinen spesifisyys oli 100 % influenssa A-, influenssa B-, RSV A-, RSV B- ja SARS-CoV-2-viruksilla.

Taulukko 11. Analyttisen spesifisyyden tulokset

Organismi	Pitoisuus	Influenssa A	Influenssa B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Adenovirus 1	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Adenovirus 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 kopiota/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
Ihmisen koronavirus 229E	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen koronavirus HKU1	1E6 kopiota/ml	-	-	-	-	-
Ihmisen koronavirus NL63	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen koronavirus OC43	5E3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen enterovirus 68	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen metapneumovirus	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen parainfluenssa 1	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen parainfluenssa 2	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen parainfluenssa 3	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Ihmisen rinovirus 1A	1E5 TCID ₅₀ /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	-	-	-	-	-
Tuhkarokko	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
MERS-koronavirus EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Sikotautivirus	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-koronavirus	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	-	-	-	-	-
Influenssa A, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3 x LoD	+	-	-	-	-
Influenssa B, Florida/78/2015 (Yamagata)	3 x LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3 x LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3 x LoD	-	-	-	+	-

Organismi	Pitoisuus	Influenssa A	Influenssa B	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3 x LoD	-	-	-	-	+
Negatiivinen kontrolli (ei patogeenejä)	Ei oleellinen	-	-	-	-	-

Häiritsevät aineet – kommensaaliorganismit

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay -määritys testattiin muiden kuin kohdeorganismien läsnäolon (mahdollisesti ylähengitysteissä) aiheuttamien häiriöiden varalta arvioimalla määrityksen suorituskyky influenssa A-, influenssa B-, RSV A-, RSV B- ja SARS-CoV-2-viruksen matalilla tasoilla (~3X LoD), kun näytteessä on korkea pitoisuus yllä taulukossa 11 lueteltuja organismeja. Yhdenkään kommensaaliorganismin yhteydessä ei havaittu häiriötä minkään kohteen havaitsemisessa.

Häiritsevät aineet – endogeeniset/eksogeeniset

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay arvioitiin nenänielunäytteiden ottamiseen mahdollisesti liittyvien aineiden aiheuttamien häiriöiden alttiuden varalta. Kliinisiin negatiivisiin nenänielun limakalvon jäännösnäytteisiin lisättiin yksittäin influenssa A-, influenssa B-, RSV A-, RSV B- tai SARS-CoV-2-kohteita 3 x LoD, ja ne käsiteltiin taulukossa 12 ilmoitettujen aineiden läsnäollessa ja poissaollessa. Yksikään testaukseen sisällytetyistä aineista ei heikentänyt määrityksen suorituskykyä minkään kohteen osalta.

Taulukko 12. Häiriön aiheuttamisen varalta testatut aineet

	Aine	Kuvaus / aktiivinen aine	Pitoisuus*
Eksogeeninen	Neosynefriini	Fenyyliefriini	15 % v/v
	Afriininenäsuihke	Oksimetatsoliini	15 % w/v
	Suolaliuosnenäsuihke	Natriumkloridia ja säilöntäaineita	15 % v/v
	Zicam-nenäsuihke	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, rikki	15 % v/v
	Nenän kautta annettava kortikosteroidi – Flonase	Flutikasoni	5 % v/v
	Nenän kautta annettava kortikosteroidi – Rhinocort	Budesonidi	5 % v/v
	Nenän kautta annettava kortikosteroidi – Nasacort	Triamsinoloni	5 % v/v
	Nenän kortikosteroidi – deksametasoni	Deksametasoni	10 mg/ml
	Nenän kortikosteroidi – mometasoni	Mometasoni	10 mg/ml
	Nenän kortikosteroidi – beklometasoni	Beklometasoni	10 mg/ml
	Chloraseptic-imeskelytabletti kurkulle	Bentsokaiini, mentoli	2 mg/ml
	Antibiootti, nenävoide	Mupirosiini	10 mg/ml
	Relenza-viruslääke	Tsanamiviiri	7,5 mg/ml
	Tamiflu-viruslääke	Oseltamiviiri	25 mg/ml
	Antibiootti, systeeminen	Tobramysiini	1,5 mg/ml
Endogeeninen	Musiini	Puhdistettu musiini proteiini	2,5 % w/v
	Ihmisen veri	Veri	2 % v/v

*Huomaus: Ilmoitetut pitoisuudet ovat niitä, joilla näytteet saturoitiin ennen häiritsevän aineen lisäämistä keinokehoisiin positiivisiin kliinisiin näytteisiin. Siten ne edustavat näytteenottoaikan siedettävää tasoa.

LÄHDEVIITTEET

- 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.

TAVARAMERKIT

BD™ on Becton, Dickinson and Company:n tavaramerkki.

Bio VTM™ on Biologos, LLC:n tavaramerkki.

Hamilton® on Hamilton Company:n rekisteröity tavaramerkki.

Minitip Nylon® Flocked Swab on Copan Diagnostics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.


NeuMoDx™ ja NeuDry™ ovat NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkkejä. TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.


UTM-RT® on Copan Diagnostics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.


Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.


SYMBOLIEN SELITYKSET


R only Vain lääkärin määräyksestä


 Valmistaja


 *In vitro* -diagnostinen lääkinnällinen laite


 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

 Tuotenumero


 Eräkoodi


 Viimeinen käyttöpäivämäärä

 Lämpötilarajoitus


 Ei saa käyttää uudelleen

 Sisältö riittää <n> testiin

 Lue käyttöohjeet

 Huomio

 Biologiset vaarat

 CE-merkki



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



Haittatapahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents