

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

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular SystemVärskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 Molecular System käsiraamatut; osa number 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System käsiraamatut; osa number 40600317

SIHTOTSTARVE

Süsteemidel NeuMoDx™ 288 Molecular System ja NeuMoDx™ 96 Molecular System (süsteem(id) NeuMoDx Molecular System(s)) tehtud analüüs NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay on mitmekordne, kiire, automatiseeritud, kvalitatiivne *in vitro* reaajas RT-PCR diagnostiline analüüs, mis on ette nähtud A-gripi, B-gripi, respiratoor-süntsüaaliiruse (RSV) ja SARS-CoV-2 RNA samaaegseks otseseks tuvastamiseks ja eristamiseks transpordikeskkonnas ninaneelu (Nasopharyngeal, NP) tampoonidest, mis on kogutud hingamisteede infektsiooni tunnuste ja sümptomitega isikutel, arvestades seejuures kliinilisi ja epidemioloogilisi riskitegureid.

Selle analüüsi tulemusi ei tohi kasutada diagnoosimise, ravi või muude patsiendi raviotsuste tegemise ainsa alusena. Positiivsed tulemused näitavad aktiivset infektsiooni. Negatiivsed tulemused ei välista gripiviiruse, RSV ja/või SARS-CoV-2 infektsiooni ning neid ei tuleks kasutada patsiendi käsitluses ainsa alusena otsuste tegemisel.

A-gripiviiruse ja B-gripiviiruse tuvastamise toimivusnäitajad määrati 2019/2020 aasta gripihooaja kliinilistel näidistel. Muude A- ja B-gripiviiruste esile kerkimisel võivad toimivusnäitajad varieeruda.

Analüüs NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay on ette nähtud kasutamiseks väljaõppega kliinilise labori töötajatele, kes on saanud spetsiifilised juhised ja väljaõppe reaalaaja PCR-i tehnikate ja *in vitro* diagnostiliste protseduuride alal ja/või seadmetega NeuMoDx Molecular Systems.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Ninaneelu tampooniproovid kogutakse transpordikeskkonda Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System, BD™ Universal Viral Transport System (UVT) või Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Analüüs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay võimaldab laboratooriumi vajadusest lähtudes kuni kahte proovitöötlemise töövoogu. Otsene töövooga testimiseks ettevalmistamisel vötkooditakse esmane kogumiskatsuti (tampooni ja kork eemaldatud) või sekundaarses katsutis proovikeskkonna alikvoot ja laaditakse seadmesse NeuMoDx System, kasutades selleks spetsiifilisi proovikatsutikandjaid. Eeltööteldud töövoog korral tööteldakse transpordikeskkonnas proovi esmalt võrdses koguses lüüsimispuhvriga NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) enne kui see laaditakse süsteemi. Otsene töövoog korral aspireeritakse 400 µl suurune proovi alikvoot süsteemi NeuMoDx System poolt ja segatakse võrdses koguses lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer 3, samas kui Eeltööteldud töövoog korral aspireeritakse 550 µl suurune eeltööteldud proov koos võrdses koguses lüüsimispuhvriga Lysis Buffer 2. NeuMoDx Molecular System teeb automaatselt kõik toimingud, mis on vajalikud sihtnukleiinhappe ekstraheerimiseks; valmistab isoleeritud RNA ette reaalaaja pöörtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooniks (RT-PCR); ja kui need on olemas, siis amplifitseerib ja tuvastab amplifikatsiooniproduktid. Analüüs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sihtmärkideks on SARS-CoV-2 Nsp2 geeni konserveerunud piirkond ning A-gripi viiruse genoomi M-geeni, B-gripi viiruse genoomi M-geeni ja respiratoor-süntsüaaliiruse A ja B genoomi M-geenide piirkonnad. Analüüs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sisaldab RNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsessi käigus esineda.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Analüüs NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kombineerib automatiseeritud RNA ekstraheerimise ja reaalaaja RT-PCR-i teel amplifitseerimise/tuvastamise. Ninaneelu tampooniproovid kogutakse transpordikeskkonda Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System või Biologos Bio-VTM™ Viral Transport Media (VTM). Vahetu töövoog võimaldab märkida vötkoodiga ja laadida primaarse tampooni kogumiskatsuti või sekundaarse katsuti transpordikeskkonna alikvoodi töötlemiseks seadmesse NeuMoDx System. Teise võimalusena võib transpordikeskkonnas NP tampooniproovi esmalt töötelda võrdses koguses lüüsimispuhvriga NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer (VVLB) enne kui see laaditakse süsteemi ilma kasutaja edasise sekkumise vajaduseta. Töötlemise alustamiseks aspireerib seade NeuMoDx System kas proovi alikvoodi, et segada see lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer 3, või eeltööteldud proovi alikvoodi, et segada see lüüsimispuhvriga NeuMoDx Lysis Buffer 2, ja ekstraheerimisplaadil NeuMoDx™ Extraction Plate sisalduvate reaktiividega. Seade NeuMoDx System automatiseerib ja integreerib RNA ekstraheerimise ja kontsentreerimise, reaktiivide ettevalmistamise ning nukleiinhappe amplifitseerimise ja sihtjärjestuste tuvastamise reaalaaja RT-PCR-i abil. Komplekti kuuluv proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC2) aitab jälgida inhibeerivate ainete esinemist ja süsteemi, protsessi või reaktiivi tõrkeid. Kui proov on laaditud seadmesse NeuMoDx System, pole kasutaja sekkumine vajalik.

Seade NeuMoDx System kasutab lüüsimise, RNA ekstraheerimise ja inhibiitorite eemaldamise automaatseks teostamiseks kuumutamise, lüütilise ensüümi ja ekstraheerimisreaktiivide kombinatsiooni. Vabanenud nukleiinhapped püütakse kinni paramagnetiliste osakeste abil. Need osakesed, mis on seondunud nukleiinhapetega, laaditakse kassetti NeuMoDx™ Cartridge, kus mitteseondunud elemendid pestakse minema pesemisreaktiiviga NeuMoDx™ Wash Reagent. Seejärel elueeritakse seondunud RNA, kasutades vabastusreaktiivi NeuMoDx™ Release Reagent. Seade NeuMoDx System kasutab elueeritud RNA-d, et rehidreerida patenditud NeuDry™ amplifikatsioonireaktiivid, mis sisaldavad kõiki A-gripi, B-gripi, RSV, SARS-CoV-2 ja SPC2 sihtmärkide amplifitseerimiseks vajalikke elemente. See võimaldab kõikide eesmärkide ning proovide protsessikontrolli RNA järjestuste samaaegset amplifikatsiooni ja tuvastamist. Pärast kuivanud RT-PCR-i reaktiivide taastamist jaotab seade NeuMoDx System ettevalmistatud RT-PCR-iks valmis segu kassetti NeuMoDx Cartridge ühte PCR-i kambrisse (proovi kohta). Kontroll- ja sihtjärjestuste (kui on olemas) pöördtranskriptsioon, amplifitseerimine ja tuvastamine toimub PCR-i kambris. Kassett NeuMoDx Cartridge on loodud genereeritud amplikoni hoidmiseks pärast RT-PCR-i, välistades seeläbi sisuliselt amplifikatsiooni-järgse saastumise riski.

Võimendatud sihtmärgid tuvastatakse reaalaajas hüdrolüüsisonnide keemia abil (tavaliselt nimetatakse seda TaqMan®-i keemiaks), kasutades fluorogeensete oligonukleotiidide sondimolekule, mis on spetsiifilised amplikonidele nende vastavate sihtmärkide jaoks. Sondid TaqMan koosnevad fluorofoorist, mis on kovalentselt seotud oligonukleotiidi sondi 5'-otsaga, ja kustutist 3'-otsas. Kui sond on intaktne, on fluorofoor ja kustuti läheduses, mis võimaldab kustuti-molekulil supresseerida fluorestsentsi, mille fluorofoor eraldab Försteri resonantsenergia ülekande (Förster Resonance Energy Transfer, FRET) kaudu.

TaqMan®-i sondid on loodud sellisel, et need tugevnevad praimerite kindla komplektiga võimendatud DNA piirkonnas. Kui Taq DNA polümeeras pikendab praimerit ja sünteesib uue ahela, Taq DNA polümeerasi 5' kuni 3' eksonukleasi aktiivsus lagundab matriitsiga anniilunud sondi. Sondide lagundamine vabastab fluorofoori ja katkestab läheduse kustutiga, vältides sellega FRET-ist tulenevat kustutusmõju ja võimaldades fluorofoori tuvastada. Tulemuseks saadav fluorestsentsisignaal, mille tuvastab seadme NeuMoDx System kvantitatiivne RT-PCR termotsükler on otseselt proportsionaalne vabastatud fluorofooriga ja seda saab viia korrelatsiooni olemasoleva sihtmärgi kogusega.

TaqMan®-i sondid on märgistatud fluorofooridega 5'-otsas ja tumeda kustutiga 3'-otsas ning neid kasutatakse, et tuvastada viiruslikke sihtmärke. Iga analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay fluorestsentsi tuvastamise kanali sihtmärk on toodud tabelis 1. Seadme NeuMoDx System tarkvara jälgib iga amplifitseerimistsükli lõpus TaqMani sondide poolt emiteeritud fluorestsentsisignaali. Kui termotsüklistamine on lõpule jõudnud, analüüsib seadme NeuMoDx System tarkvara andmeid ja esitab tulemuse (POSITIVE (POSITIIVNE) / NEGATIVE (NEGATIIVNE) / INDETERMINATE (MÄÄRAMATU) / NO RESULT (TULEMUS PUUDUB) / UNRESOLVED (LAHENDAMATA)).

Tabel 1. Tuvastuskanal

Organism	Sihtväärtuse piirkond	Sondi fluorofoor	Stimuleerimine/kiirgus	Tuvastuskanal
A-gripp	M-geen	HEX	530/555 nm	Kollane
B-gripp	M-geen	FAM	470/510 nm	Roheline
SARS-CoV-2	Nsp2 geen	Texas Red	585/610 nm	Oranž
Respiratoor-süntsütaalviirus	M-geen	Q705	680/715 nm	Kaugpunane
SPC2	Kokkupaneku valk (MS2)	Q670	625/660 nm	Punane

REAKTIIVID / KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisu	Ühikuid pakis	Teste ühikus	Teste pakis
300900	NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip Kuivatatud RT-PCR-i reaktiivid, mis sisaldavad A–B-gripi-/RSV/SARS-CoV-2-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid ning SPC2-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid Sisaldab 21,1% Tris-HCl, 8,4% dNTP-d ja teisi inaktiivseid koostisaineid	6	16	96

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisu
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid</i>
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	Hamilton® CO-RE otsikud (300 µl) koos filtritega
235905	Hamilton® CO-RE otsikud (1000 µl) koos filtritega

* Nõutud ainult proovide otsesel töötlemisel ilma eeltöötlemise etapita. Vt jaotist „Kasutusjuhend“ allpool.

** Nõutud ainult sellisel juhul, kui enne proovide laadimist soovitakse teha eeltöötlemise etappi. Vt jaotist „Kasutusjuhend“ allpool.

Tamponid ja transpordikeskkond (pole kaasas)

Proovi tüüp	Soovituslik kogumisseade	Soovituslik tampoon
Ninaneelu tampoon	3 ml Universal Transport Medium (Copan UTM-RT®, Copan, CA, USA)	Flexible Minitip Nylon® Flocked Swab (Copan, CA, USA) või Flexible Minitip Flocked Swab (BD, NJ, USA)
	3 ml Universal Viral Transport System (BD™ UVT, BD, NJ, USA)	
	3 ml Bio-VTM™ Viral Transport Medium (Bio-VTM™, Biologos LLC, IL, USA)	

Vajalikud mõteseadmed

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


HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Testribad NeuMoDx™ Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip on ette nähtud kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas seadmetega NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage reaktiive või kulukaupa pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage ühtegi reaktiivi, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupa ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Sekundaarsete alikvootide proovi väiksem maht sõltub allpool määratud katsuti suurusest / proovikatsuti kandjast. Kindlaksmääratud miinimumist väiksem maht võib põhjustada tõrke „Quantity Not Sufficient“ (Kogus pole piisav).
- Valel temperatuuril või üle kindlaksmääratud säilitusajaga proovide kasutamine võib põhjustada kehtetuid või ekslikke tulemusi.
- Vältige kõigi reaktiivide ja kulukaupade saastumist mikroobide ja ribonukleaaasiga (RNAas). Sekundaarsete katsutite kasutamisel on soovitatav kasutada steriiliseid DNAasi-vabu ühekordseid ülekandepipette. Kasutage iga proovi jaoks uut pipetti.
- Saastumise vältimiseks ärge käsitage ega eraldage pärast amplifikatsiooni ühtegi kasseti NeuMoDx Cartridge. Ärge mingil juhul võtke kassette NeuMoDx Cartridges biohtlike jäätmete mahutist (NeuMoDx 288 Molecular System) ega biohtlike jäätmete nõust (NeuMoDx 96 Molecular System). Kassett NeuMoDx Cartridge on loodud saastumise vältimiseks.
- Juhtudel, kui laboris viiakse läbi ka avatud katsuti PCR-teste, tuleb hoolitseda selle eest, et testribad NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip, testimiseks vajalikud täiendavad kulukaupad ja reaktiivid, isikukaitsevahendid, nagu kindad ja laborikitlid, ja seade NeuMoDx System ei saastuks.

- NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid. Ärge puudutage kasseti NeuMoDx Cartridge ülemist pinda, testriba NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip ja ekstraheerimisplaadi NeuMoDx Extraction Plate fooliumtihendi pinda ega lüüsimispuhvri NeuMoDx Lysis Buffer anuma ülemist pinda; kulukaupade ja reaktiivide käsitsemine peaks toimuma ainult külgpindu puudutades.
- Iga reaktiivi kohta on (vastavalt vajadusele) esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiaagen.com/safety.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Käideldes proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ning kohalikele seadustele.
- Mitte korduskasutada.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINEN JA STABIILSUS

- Testribad NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips on esimeses pakendis stabiilsed temperatuuril 4–28 °C kuni toote vahetel etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Ärge kasutage kulukaupu ega reaktiive pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage ühtegi analüüsitoodet, kui visuaalsel vaatlusel on leitud esmase või sekundaarse pakendi kahjustusi.
- Ärge laadige uuesti ühtegi testitavat toodet, mis on varem laaditud teise seadmesse NeuMoDx System.
- Pärast laadimist võib testriba NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip jääda seadmesse NeuMoDx System 7 päevaks. Laaditud testribade allesjäänud säilivusaega jälgib tarkvara ja teatab kasutajale reaajajas. Süsteem soovib testriba eemaldamist, mis on olnud kasutuses pärast selle lubatud perioodi.

PROOVI KOGUMINE, TRANSPORTIMINE JA SÄILITAMINE

Käsitleda kõiki proove kui võimaliku nakkusohu allikana.

1. Proovid tuleks koguda transpordikeskkonnaga Copan UTM-RT® System, BD™ UVT System või Bio-VTM™ kinnitatud polüamiidist (nailonist) vatitampoonidega (vt jaotist Tampoonid ja transpordikeskkond). Lisaks on vastuvõetavad tampoonitüübid vatitampoonid, polüester- ja viskooskiust (rayonist) tampoonid. Järgige proovide kogumisel, transpordil ja säilitamisel tootja juhiseid.
2. Proove võib testida primaarsetes kogumiskatsutites või sekundaarsetes proovikatsutites.
3. Ettevalmistatud proovikatsuteid võib säilitada seadmes NeuMoDx System kuni 8 tundi enne töötlemist. Kui hoiustada on vaja kauem, on soovituslik proovid enne jahutada või külmutada sekundaarsete alikvootidena.
4. Ettevalmistatud proove võib hoida temperatuuril 2 kuni 8 °C mitte kauem kui 7 päeva enne testimist.
5. Proovide tarnimisel tuleb need pakendada ja märgistada vastavalt kehtivatele riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.
6. Minge edasi jaotisesse *Testi ettevalmistamine*.

KASUTUSJUHEND

Analüüs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kasutab kahte erinevat töövoogu, sõltuvalt kasutaja/labori eelistustest:

Töövoog 1: **OTSENE** – transpordikeskkonnas tampooniproov laaditakse otse seansse NeuMoDx System esimeses kogumiskatsutis või sekundaarsetes proovikatsutites

-või-

Töövoog 2: **EELTÖÖDELDUD** – transpordikeskkonnas tampooniproovi eeltöödeldakse lüüsimispuhvriga NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer enne selle laadimist seadmesse NeuMoDx System esimeses kogumiskatsutis või sekundaarsetes proovikatsutites

Testi ettevalmistamine – OTSENE töövoog otse tampooniproovidele

1. Kandke proovikatsutile, mis ühildub seadmega NeuMoDx System, proovi vöötkoodisilt, nagu on kirjeldatud allpool etapis 4.
2. Proovi testimisel esimeses kogumiskatsutis asetage vöötkoodiga katsuti proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kork ja tampoon eemaldatakse enne laadimist seadmesse NeuMoDx System.
3. Teise võimalusena võib transpordikeskkonna alikvoodi viia vöötkoodiga sekundaarsesse katsutisse ja asetada proovikatsutikandjasse. Sekundaarse katsuti kasutamisel viige transpordikeskkonna alikvoot vöötkoodiga näidisekatsutisse, mis ühildub süsteemiga NeuMoDx System vastavalt allpool määratud mahtudele.

4. Tampooniproovidele:

- Proovikatsuti kandja (32 katsutile): 11–14 mm läbimõõd ja 60–120 mm kõrgus; minimaalne täitemaht $\geq 550 \mu\text{l}$
- Proovikatsutikandja (24 katsutile): 14,5–18 mm läbimõõd ja 60–120 mm kõrgus; minimaalne täitemaht $\geq 1000 \mu\text{l}$
- Väikese mahuga proovikatsutikandja (32 katsutile): 1,5 ml koonilise põhjaga mikrotsentrifuugi katsuti; minimaalne täitemaht on $\geq 500 \mu\text{l}$

Testi ettevalmistamine – EELTÖÖDELDUD töövoog eeltöödeldud tampooniproovidele

Märkus. Enne kasutamist laske lüüsimispuhvri Vantage Viral Lysis Buffer saavutada toatemperatuur (15–30 °C).

HOIATUS. Tampooniproovide eeltöötlemine lüüsimispuhvri Vantage Viral Lysis Buffer ei taga olemasolevate viiruste inaktiveerimise. Kõiki proove tuleb käsitleda nagu need oleks võimelised edasi kandma nakkustekitajaid.

1. Eeltöödelge proovi transpordikeskkonda suhtes 1 : 1 lüüsimispuhvri Vantage Viral Lysis Buffer. Seda võib teha esimese proovi kogumiskatsutis, kui transpordikeskkonna kogus on teada. Teise võimalusena võib eeltöötlemise teha sekundaarses katsutis, lisades transpordikeskkonna alikvoodile võrdse koguse lüüsimispuhvrit Vantage Viral Lysis Buffer. Saadud segu maht peab vastama allpool esitatud väikseima mahu nõuetele.
2. Lüüsimispuhvri Vantage Viral Lysis Buffer ühtlase jaotumise tagamiseks segage ettevaatlikult pipetiga.
3. Eeltöödeldud proovi testimisel esimeses kogumiskatsutis asetage vötkoodiga katsuti proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kork ja tampoon eemaldatakse enne laadimist seadmesse NeuMoDx System.
4. Sekundaarse katsuti kasutamisel viige eeltöödeldud proov vötkoodiga näidisekatsutisse, mis ühildub seadmega NeuMoDx System ja asetage proovikatsutikandjasse vastavalt allpool määratletud mahtudele:
 - Proovikatsutikandja (32 katsutile): 11–14 mm läbimõõd ja 60–120 mm kõrgus; minimaalne täitemaht $\geq 700 \mu\text{l}$
 - Proovikatsutikandja (24 katsutile): 14,5–18 mm läbimõõd ja 60–120 mm kõrgus; minimaalne täitemaht $\geq 1100 \mu\text{l}$
 - Väikese mahuga proovikatsutikandja (32 katsutile): 1,5 ml koonilise põhjaga mikrotsentrifuugi katsuti; minimaalne täitemaht on $\geq 650 \mu\text{l}$

Seadme NeuMoDx System kasutamine

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadmete NeuMoDx™ 288 ja 96 Molecular Systems käsiraamatut; (tootekood 40600108 ja 40600317)

1. Laadige analüüsi tellimus seadmesse NeuMoDx System vastavalt analüüsi ettevalmistamise töövoole.
 - OTSESE töövooga analüüsitakse ettevalmistatud eeltöötlemata puhtad tampooniproovid proovi määratlusega „**Transport Medium**“ (Transpordikeskkond)
 - EELTÖÖDELDUD töövooga analüüsitakse VVLB-ga eeltöödeldud tampooniproovid proovi määratlusega „**UserSpecified1**“ (Kasutaja määratud 1)
2. Täitke üks või enam seadme NeuMoDx™ System testribakandja(t) testriba(de)ga NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip(s) ja kasutage puutekraani, et laadida testribakandja(d) seadmesse NeuMoDx System.
3. Kui seadme NeuMoDx™ System tarkvara seda soovib, lisage vajalikud kulukaubad seadme NeuMoDx System tarbitavatele kandjatele ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja(te) laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
4. Kui seadme NeuMoDx System tarkvara seda soovib, vahetage välja pesemisreaktiiv NeuMoDx Wash Reagent, vabastusreaktiiv NeuMoDx Release Reagent, tühjendage praimingujäätmed, biootlike jäätmete mahuti (ainult NeuMoDx 288 Molecular System), otsikute jäätmemahuti (ainult NeuMoDx 96 Molecular System) või biootlike jäätmete nõu (ainult NeuMoDx 96 Molecular System), vastavalt vajadusele.
5. Laadige proovikatsuti(d) proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid ja tampoonid eemaldatud.
6. Asetage proovikatsutite kandur(id) automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kanduri(te) laadimiseks seadmesse NeuMoDx System. Sellega käivitatakse tuvastatavate testide jaoks laaditud proovide töötlemine, eeldusel, et süsteemis on kehtiv testitellimus.

PIIRANGUD

1. Testribasid NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip saab kasutada ainult seadmetel NeuMoDx Systems.
2. Testribade NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip toimivus on kindlaks tehtud arsti kogutud transpordikeskkonnas ninaneelu tampooniproovidel. Testriba NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip kasutamist koos teiste allikatega ei ole hinnatud ja toimivusnäitajad on teistel proovitüüpidel teadmata.
3. Kuna viiruslike sihtmärkida tuvastamine sõltub üldiselt proovis esinevate viiruseosakeste arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
4. Proovide ebaõige kogumise, käitlemise, säilitamise, tehniliste vigade või proovikatsuti segiajamise tulemusel võib saada valed tulemused. Lisaks võivad tekkida valenegatiivsed tulemused, kuna proovis leiduvate viirusosakeste arv on väiksem kui analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tuvastuspiir.

-
5. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.
 6. Kui A-gripi, B-gripi ja SARS-CoV-2 sihtmärkide ning SPC2 sihtmärgi amplifikatsiooni ei toimu, esitatakse kehtetu tulemus (Indeterminate (Määramatu) või Unresolved (Lahendamata)) ja testi tuleks korrata.
 7. Kui enne proovi töötlemist tekib süsteemi viga, kajastatakse „No result“ (Tulemus puudub) ning testi tuleb korrata.
 8. Positiivne tulemus ei näita tingimata elujõulise A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, SARS-CoV-2 ja/või respiratoor-süntsütaalviiruse esinemist. Siiski on positiivse tulemuse korral A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, SARS-CoV-2 ja/või respiratoor-süntsütaalviiruse (A või B) RNA esinemine eeldatav.
 9. Testribad NeuMoDx[™] Flu A-B/RSV/SARS-CoV2 Vantage Test Strip võivad sisaldada inaktiivseid koostisaineid, mis võivad mõjutada mõõtmist.
 10. Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay sihtmärgiks olevate kaitstud piirkondade deletsioonid või mutatsioonid võivad tuvastamist mõjutada ja põhjustada vale tulemuse.
 11. Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tulemusi tuleks kasutada kliiniliste vaatluste ja muu arstile kättesaadava teabe täiendusena.
 12. Saastumise vältimiseks on soovitatav hea laboritava, sealhulgas kinnaste vahetamine erinevate patsiendiproovide käitlemise vahel.

TULEMUSED

Kättesaadavaid tulemusi saab vaadata või printida seadme NeuMoDx System puutekraani akna Results (Tulemused) vahekaardilt „Results“ (Tulemused). Seadme NeuMoDx System tarkvara genereerib analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tulemused automaatselt, kasutades otsustusalgoritmi ja tulemuste töötlemise parameetreid, mis on toodud NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analüüsi definitsiooni failis (Flu A-B-RSV SARS-CoV-2 ADF, versioon 4.0.0 või uuem). Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tulemus võidakse vastavalt sihtmärgi ja prooviprotsessi kontrolli amplifitseerimise olekule esitada kui Negative (Negatiivne), Positive (Positiivne), Indeterminate (Määramatu), No Result (Tulemus puudub) või Unresolved (Lahendamata). Tulemused esitatakse ADF-i tulemuste töötlemise otsuse algoritmi põhjal, mis on kokku võetud allpool tabelis 2.

Tabel 2. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tulemuste tõlgendamine

TULEMUS	A-griip sihtmärk	B-griip sihtmärk	RSV sihtmärk	SARS-CoV-2 sihtmärk	TÖÖLEMISKONTR OLL (SPC2)	Tõlgendamine
POSITIVE (POSITIIVNE)	Amplified (Amplifitseeritud)	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	A-gripi RNA tuvastatud
	Pole kohaldatav	Amplified (Amplifitseeritud)	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	B-gripi RNA tuvastatud
	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Amplified (Amplifitseeritud)	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	RSV-i RNA tuvastatud
	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Amplified (Amplifitseeritud)	Pole kohaldatav	SARS-CoV-2 RNA tuvastatud
NEGATIVE (NEGATIIVNE)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Not Amplified (Mitteamplifitseeritud)	Amplified (Amplifitseeritud)	A-gripi, B-gripi, RSV-i ja SARS-CoV-2 RNA-d ei tuvastatud
NO RESULT (TULEMUS PUUDUB)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Aborted (Mitteamplifitseeritud, Tuvastatud süsteemiviga, Proovi töötlemine katkestatud)					Kõik tulemused olid kehtetud; testige proovi uuesti
IND (MÄÄRAMATU)*	Not Amplified, System Error Detected, Sample Processing Completed (Mitteamplifitseeritud, Tuvastatud süsteemiviga, Proovi töötlemine lõpetatud)					Proovi töötlemine katkestati; testige proovi uuesti
UNR (LAHENDAMATA)*	Not Amplified, No System Error Detected (Mitteamplifitseeritud, Süsteemiviga pole tuvastatud)					Kõik tulemused olid kehtetud; testige proovi uuesti

* Süsteemil on valikuline Rerun/Repeat (kordustest/kordus) võimekus, et kehtetu tulemuse korral automaatselt uuesti töödelda, vähendamaks viivitusi tulemuse kajastamisel.

Kehtetud tulemused

Kui seadmel NeuMoDx System läbi viidud analüüs NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay ei anna kehtivat tulemust, esitatakse see kas tulemusena Indeterminate (Määramatu), No Result (Tulemus puudub) või Unresolved (Lahendamata) olenevalt tekkinud veatüübist ja testi tuleb kehtiva tulemuse saamiseks korrata.

Kui proovi töötlemisel tuvastatakse seadme NeuMoDx System tõrge, siis esitatakse tulemus Indeterminate (Määramatu). Tulemuse Indeterminate (Määramatu) korral on soovitatav teha kordustest.

Kui proovi töötlemisel tuvastatakse seadme NeuMoDx System tõrge ja proovi töötlemine katkestatakse, siis esitatakse tulemus No Result (Tulemus puudub). Kui esitatakse tulemus No Result (Tulemus puudub), on soovitatav teostada kordusanalüüs.

Tulemus Unresolved (Lahendamata) esitatakse juhul, kui sihtmärki ei tuvastata ja prooviprotsessi kontrolli amplifitseerimist ei toimu, mis viitab võimalikule reaktiivi tõrkele või inhibiitorite olemasolule. Tulemuse Unresolved (Lahendamata) korral on esimese sammuna soovitatav teha kordustest. Kui kordustest nurjub, võib võimaliku inhibeeriiva mõju leevendamiseks kasutada proovi lahjendust.

Vt seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut (PN: 40600108) või seadme NeuMoDx 96 Molecular System kasutusjuhendit (PN: 40600317), et näha kirjeldust veakoodidest, mida võivad olla kehtetu tulemussega seotud.

Kvaliteedikontroll

Kohalikud eeskirjad määravad tavaliselt, et labor vastutab kontrolliprotseduuride eest, millega jälgitakse kogu analüüsiprotsessi täpsust ja kordustäpsust, ning peab määrama kontrollmaterjalide testimise arvu, tüübi ja sageduse.

Kontrollmaterjale ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. ei paku. Sobivad kontrollid peab valima ja kinnitama labor. Pange tähele, et kontrollid peavad vastama samadele väikseima mahu spetsifikatsioonidele kui ülalpool täpsustatud kliinilised proovid vastavalt proovikatsutikandja suurusele. Kontrollmaterjalina on soovitatav kasutada järgmisi materjale:

- Positiivne kontroll (1 ml kontrolli kohta):
 - 5 µl RSV Rapid Control Pack (Zeptomatrix, kat nr: KZMC034)
 - 5 µl NATrol Influenza A/B Positive Control (Zeptomatrix, kat nr: MDZ046)
 - Kuumusega inaktiveeritud SARS-CoV-2 viirus (ATCC, VR-1986HK) lõppkontsentratsioonil 1000 koopiat/ml
 - BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT) või samaväärne kuni lõpliku ruumalani 1 ml
- Negatiivne kontrollproov: BD™ Universal Viral Transport Medium (UVT, BD, NJ) või samaväärne

Kasutaja määratletud kontrollide töötlemisel pange märgistatud kontrollid proovikatsuti andjasse ja laadige kandja automaatlaadija riulilt puutetundliku ekraani abil seadmesse NeuMoDx System. Kui need on määratletud (vt seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut (P/N: 40600108) või seadme NeuMoDx 96 Molecular System kasutusjuhendit (P/N: 40600317)), tuvastab NeuMoDx System seotud vötkoodid ja alustab kontrollide töötlemist automaatselt.

Kasutajatel on soovitatav töödelda üks komplekt positiivseid ja negatiivseid kontrollproove enne patsiendi proovide töötlemist ühe korra seadme iga 24 töötundi tagant.

Prooviprotsessi (sisemine) kontrollid

Eraldusplaati NeuMoDx Extraction Plate on kätkeud eksogeenne proovi töötlemise kontroll (Sample Process Control, SPC2) ning see läbib iga prooviga kogu nukleiinhappe ekstraheerimise ja reaalaaja RT-PCR amplifikatsiooni protsessi. Iga testriba NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip hulka kuuluvad ka SPC2-spetsiifilised praimerid ja sond, mis võimaldavad mitmekordse PCR-i kaudu sihtmärgistatud RNA (kui esineb) abil tuvastada SPC2. SPC2 amplifikatsiooni tuvastamine võimaldab seadme NeuMoDx System tarkvaral jälgida RNA ekstraheerimise ja PCR-i amplifikatsiooniprotsesside tõhusust.

Enne RT-PCR-i teostab NeuMoDx System automaatselt toimuva „FILL CHECK“ (TÄITMISKONTROLL) tagamaks, et PCR-i kamber on lahusega täidetud ja sisaldab piisavas koguses fluorestseeruvat sondi.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Analüütiline sensitiivsus

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analüütiline sensitiivsus seadmetel NeuMoDx Molecular Systems määrati kahes osas. Esmalt valmistati ette igale mudeltüve sihtmärgi UVT-s lahjenduste seeria eeltöödeldud töövoona ja seejärel töödeldi seadmega NeuMoDx System määramaks esialgse tuvastamiskiiri (Limit of Detection, LoD) väärtus. Teises analüüsimise osas kinnitati esialgne LoD kokkulangevuse uuringuga seadmetel NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular Systems mõlema töövooga. Esialgne LoD kinnitati kui kokkulangevuse analüüs saavutas 95%-lise positiivsuse määra mõlema töövooga mõlemas süsteemis. Esialgse LoD tuvastamismäärad on toodud *tabelis 3* samas kui *tabelis 4* on toodud kokkulangevuse kinnitamise üksikasjad seadmega N288 System ning *tabelis 5* seadmega N96 System.

Tabel 3. Positiivsed tuvastamismäärad analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay esialgse LoD määramiseks

Sihtväärtus/tüvi	Tase	Ühik	Kehtivate tulemuste arv	Positiivsete arv	Tuvastamise %
A-gripp, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5	TCID50/ml	10	10	100%
	0,25		10	9	90,0%
A-gripp, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5		10	10	100%
	0,25		10	8	80,0%
B-gripp, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,25		10	10	100%
	0,05		10	10	100%
	0,01		8	8	100%
B-gripp, Florida/78/2015 (Yamagata)	0,25		10	10	100%
	0,1		10	9	90,0%
	0,05		9	9	100%
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%	
	0,01	9	9	100%	
SARS-CoV-2, isolaat USA-WA1/2020	300	koopiat/ml	10	10	100%
	200		10	10	100%
	150		10	10	100%
	100		10	7	70,0%

Tabel 4. Positiivsed tuvastamismäärad analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD kokkulangevuse kinnitamiseks – N288, (a) Eeltöödeldud töövoog; (b) Otsene töövoog

(a) Eeltöödeldud töövoog

Sihtväärts/tüvi	Tase	Kehtivate tulemuste arv	Positiivsete arv	Tuvastamise %
A-gripp, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
A-gripp, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
B-gripp, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
B-gripp, 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, isolaat USA-WA1/2020	150 koopiat/ml	23	23	100%
SARS-CoV-2, isolaat Itaalia-INMI1	150 koopiat/ml	23	23	100%

(b) Otsene töövoog

Sihtväärts/tüvi	Tase	Kehtivate tulemuste arv	Positiivsete arv	Tuvastamise %
A-gripp, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
A-gripp, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
B-gripp, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
B-gripp, 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, isolaat USA-WA1/2020	250 koopiat/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, isolaat Itaalia-INMI1	250 koopiat/ml	23	23	100%

Tabel 5. Positiivsed tuvastamismäärad analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD kokkulangevuse kinnitamiseks – N96, (a) Eeltöödeldud töövoog; (b) Otsene töövoog

(a) Eeltöödeldud töövoog

Sihtväärts/tüvi	Tase	Kehtivate tulemuste arv	Positiivsete arv	Tuvastamise %
A-gripp, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
A-gripp, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	22	21	95,5%
B-gripp, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
B-gripp, 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, isolaat USA-WA1/2020	150 koopiat/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, isolaat Itaalia-INMI1	150 koopiat/ml	22	21	95,5%

(b) Otsene töövoog

Sihtväärts/tüvi	Tase	Kehtivate tulemuste arv	POS ARV	Tuvastamise %
A-gripp, Singapur/INIFMIH-16-0019/2016 (H3N2)	0,5 TCID ₅₀ /ml	24	23	95,8%
A-gripp, Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	0,5 TCID ₅₀ /ml	23	23	100%
B-gripp, Colorado/6/2017 (Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml	24	24	100%
B-gripp, 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, isolaat USA-WA1/2020	250 koopiat/ml	23	22	95,7%
SARS-CoV-2, isolaat Itaalia-INMI1	250 koopiat/ml	23	22	95,7%

Seadmetel NeuMoDx System kinnitatud analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay LoD tasemed on koondatud tabelisse 6. Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tuvastamispiir on teatatud tasemel 0,5 TCID₅₀/ml A-gripi, 0,25 TCID₅₀/ml B-gripi, 1,0 TCID₅₀/ml RSV A, 0,05 TCID₅₀/ml RSV B ja 250 koopiat/ml SARS-CoV-2 korral.

Tabel 6. Tuvastamispiiri uuringu kokkuvõte

Sihtmärk	Tüvi	Tuvastuspiir		
		Eeltöödeldud töövoog	Otsene töövoog	Ühik
A-gripiviirus (A-gripp) – H3N2	Singapur/INIFMIH-16-0019/2016	0,5	0,5	TCID ₅₀ /ml
A-gripiviirus (A-gripp) – H1N1	Michigan/272/2017 pdm09	0,5	0,5	
B-gripiviirus (B-gripp) – Victoria liin	Colorado/6/2017	0,01	0,01	
B-gripiviirus (B-gripp) – Yamagata liin	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	Isolaat USA-WA1/2020	150	250	koopiat/ml

Konkureeriv interferents SARS-CoV-2 määramisel

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analüütilist sensitiivsust hinnati kunstlikult tekitatud SARS-CoV-2 proovidel koos ülejäänud kolme sihtmärgiga, A-gripi, B-gripi või RSV-ga. Sellisel juhul hinnati proove, mis valmistati ette, lahjendades soojusega inaktiveeritud SARS-CoV-2 eelnevalt skriinitud negatiivse tampooniproovi maatriksiga suhtes 1X LoD koos A-gripi, B-gripi ja/või RSV-i sihtmärkidega kontsentratsioonides $\geq 3 \text{ Log}_{10}$ TCID₅₀/ml oma vastavatest LoD tasemetest. A-gripi, B-gripi, RSV A või RSV B kõrge viirusliku tiitri olemasolu ei mõjutanud negatiivselt SARS-CoV-2 tuvastusmäära LoD tasemel, tabel 7.

Tabel 7. Konkureeriva interferentsi uuringu kokkuvõte

Proov	n	SARS-CoV-2			A-gripp, B-gripp, RSV A või RSV B		
		Positiivsete %	Keskm Ct	SD	Positiivsete %	Keskm Ct	SD
SARS-CoV-2 /A-gripp	24	96%	33,53	0,42	100%	25,22	0,53
SARS-CoV-2 /B-gripp	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

Analüütiline reaktsioonivõime ja ulatus

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay reaktiivsust hinnati mitme A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, respiratoor-süntsütaalviiruse ja SARS-CoV-2 tüve/isolaadi vastu. Viiruse tüvesid/isolaate testiti vähemalt 20 korduses. Kokku analüüsiti 24 A-gripi tüve, 6 B-gripi tüve, 3 RSV A isolaati, 2 RSV B isolaati ja 4 SARS-CoV-2 isolaati, tabel 8.

Tabel 8. Analüüsitud A-gripi, B-gripi, RSV A, RSV B ja SARS-CoV-2 tüved

Sihtramärk	Tüvi	Kontsentratsioon	Pos %	
A-gripp	H1N1	Brisbane/02/2018	1 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		California/07/2009	1 TCID ₅₀ /ml	100%
		California/07/2009 NYMC X-179A (H1N1)pdm09	18 TCID ₅₀ /ml	95,5%
		Louisiana/08/2013 pdm 09, AVR-võrdlustüvi, 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/Jaapan/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%
		Šveits/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%
		Egiptus/N03072/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	1 : 100 000*	100%
		Hubei/1/2010(H5N1)-PR8-IDCDC-RG30	1 : 10,000*	100%
		Part/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	2,55 pg/ml	100%
		faasan/New Jersey/1355/1998(H5N2)-PR8-IBCDC-4	1 : 50 000*	100%
		Part/Singapur/645/97 (H5N3) V-331-0E5-271	24,8 pg/ml	100%
H7N2, H7N7, H7N9	A/kalkun/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	1 : 100 000*	95,5%	
	A/sinikael-part/Holland/12/2000(H7N7)/PR8-IBCDC-1, genoomne RNA	1 : 100 000*	100%	
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1 : 100 000*	100%	
H10N7	A/tibu/ Saksamaa/N/49 (H10N7)	68 pg/ml	100%	
B-gripp	Victoria	Brisbane/60/2008	1 TCID ₅₀ /ml	100%
	Victoria	Malaisia/2506/2004	3 TCID ₅₀ /ml	100%
	Yamagata	Phuket/3703/2013	0,5 TCID ₅₀ /ml	95,2%
	Pole kohaldatav	Virginia/ATCC5/2012	0,02 pfu/ml	100%
	Victoria	Washington/02/2019	5 TCID ₅₀ /ml	100,0%
	Yamagata	Wisconsin/1/2010	0,05 TCID ₅₀ /ml	95,5%
RSV	RSV A	A (pikk)	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 koopiat/ml	95,5%	
	USA-AZ1/2020	250 koopiat/ml	100%	
	USA-CA3/2020	250 koopiat/ml	100%	
	Hong Kong/VM20001061/2020	250 koopiat/ml	100%	

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay reaktiivsust erinevate SARS-CoV-2 kliiniliste isolaatide tuvastamisel näidati *in silico* analüüsil praimerite ja sondidega kõigi võimalike andmebaasis GenBank (seisuga 12. august, 2020) kättesaadavate järjestuste vastu veebipõhise tööriistaga NCBI Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Tulemused näitavad, et SARS-CoV-2 praimeritel ja sondil on 100% homoloogilisus 98%-st järjestustest. Kokku on praimeritel ja sondil > 95%-line homoloogisus kõigi analüüsitud järjestustega.

Partiidevaheline reprodutseeritavus

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay partiidevahelist reprodutseeritavust kontrolliti kolme käitaja poolt kolmel seadmel NeuMoDx System heade tootmistavadega toodetud testribade NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips kolmel partiiil kolmel mitte järjestikusel päeval teostatud kvalifikatsioonitestidest saadud andmete retrospektiivse analüüsiga. Transpordikeskkonda Universal Viral Transport medium (UVT) rikastati 2,0 TCID₅₀/ml rikastati A-gripi ja B-gripi ning RSV tüüpiliste tüvedega lisaks 500 koopiat/ml rikastatud SARS-CoV-2 genoomsele RNA-le. Ct-väärtuste standardhälve analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay testribade kolme partiiil piires ja lõikes oli ≤ 1,1 variatsioonikordajaga (CV) ≤ 3,5% kõikide sihtmärkide korral, näidates suurepärase reprodutseeritavust, tabel 9.

Tabel 9. Testribade NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strips kolme partii reprodutseeritavus

Partii nr	A-griipp 2,0 TCID ₅₀ /ml			B-griipp 2,0 TCID ₅₀ /ml			SARS-CoV-2 (500 koopiat/ml)			RSV 2,0 TCID ₅₀ /ml			Proovi töötlemise kontroll 2 (SPC2)		
	C _t Avg	C _t SD	%CV	C _t Avg	C _t SD	%CV	C _t Avg	C _t SD	%CV	C _t Avg	C _t SD	%CV	C _t Avg	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%
Kolme partii lõikes	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%

Kliiniline toimivus

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay kliinilised toimevõime näitajad määrati sisemise retrospektiivse meetodi võrdlusuuringu abil, kasutades ninaneelu (Nasopharyngeal, NP) tampooni jääkproove, mis olid pärit kahest geograafiliselt erinevast kliinilisest laborist.

Sümptomaatiliste patsientide ninaneelu tampooni jääkproovid anonüümiti ja neile anti kliinilistes laborites kordumatu ID-number, luues konfidentsiaalse nimekirja, mis seob patsiendi ID uuringu eesmärgil testitud deidentifitseeritud proovidega. Nii otsese kui ka eeltöödeldud töövooga testitud 215 individuaalset NP tampooniproovist (kokku genereeriti 439 kehtivat tulemust) tuvastati kliinilistes laborites 30 A-gripiviiruse suhtes positiivset, 30 B-gripiviiruse positiivset, 30 RSV A/B (eristamata) suhtes positiivset ning 30 SARS-CoV-2 suhtes positiivset proovi. Kliinilistes laborites tuvastati lisaks sellele 50 individuaalset proovi, mis olid A- gripi, B-gripi ja RSV sihtmärkide suhtes negatiivsed ja veel 50 individuaalset proovi, mis olid SARS-CoV-2 suhtes negatiivsed. „Üksiku pimeuuringu“ korraldamiseks salastati nende proovide testistaatus operatori eest. Igat proovi analüüsiti iga sihtmärgi suhtes mõlema proovi analüüsimise töövooga. Meetodite võrdlusanalüüsi tegemiseks kasutati tulemusi, mis saadi konkreetsetest FDA ja CE poolt lubatud, seaduslikult turustatud molekulaarsetest seadmetest, mida kasutati laboratooriumides tavaravi korral testimiseks.

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tulemused andsid 100%-lise kliinilise sensitiivsuse ja kliinilise spetsiifilisuse mõlema töövooga A-gripiviiruse suhtes (tabel 10A). B-gripi suhtes andsid mõlema töövooga puhul 96,7% kliinilise sensitiivsuse ning 98% kliinilise spetsiifilisuse (tabel 10B). RSV-i (eristamata) suhtes andsid 100%-lise kliinilise sensitiivsuse mõlema töövooga ja 98%-lise kliinilise spetsiifilisuse otsese töövooga ning 100%-lise kliinilise spetsiifilisuse eeltöödeldud töövooga (tabel 10C). SARS-CoV-2 suhtes andsid mõlema töövooga puhul 100% kliinilise sensitiivsuse ning 98% kliinilise spetsiifilisuse (tabel 10D). Allpool tabelites 10A, 10B, 10C ja 10D esitatud 95% usaldusvahemiku (CI) alumised ja ülemised piirid on arvatatud Wilsoni protseduuriga koos pidevuse korrigeerimisega.

Tabel 10A. Kliinilise toimivuse kokkuvõte – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: A-gripi tuvastamine
(a) otsese töövooga ja (b) eeltöödeldud töövooga

(a) Otsene töövoog

A-griipp		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	0	29
	NEG	0	50	50
	Kokku	29	50	79
Kliiniline sensitiivsus (A-griipp) = 100% (85,4–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (A-griipp) = 100% (91,1–100%)				

(b) Eeltöödeldud töövoog

A-griipp		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (A-griipp) = 100% (85,9–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (A-griipp) = 100% (91,1–100%)				

Tabel 10B. Kliinilise toimivuse kokkuvõte – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: **B-gripi** tuvastamine
(a) otsese töövooga ja (b) eeltöödeldud töövooga

(a) Otsene töövoog

B-gripp		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (B-gripp) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Kliiniline spetsiifilisus (B-gripp) = 98,0% (88,0–99,9%)				

(b) Eeltöödeldud töövoog

B-gripp		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	29	1	30
	NEG	1	49	50
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (B-gripp) = 96,7% (80,9–99,8%)				
Kliiniline spetsiifilisus (B-gripp) = 98,0% (88,0–99,9%)				

Tabel 10C. Kliinilise toimivuse kokkuvõte – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: **RSV A/B** tuvastamine
(a) otsese töövooga ja (b) eeltöödeldud töövooga

(a) Otsene töövoog

RSV A/B		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (RSV A/B) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Eeltöödeldud töövoog

RSV A/B		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	0	30
	NEG	0	50	50
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (RSV A/B) = 100% (85,9–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (RSV A/B) = 100% (91,1–100%)				

Tabel 10D. Kliinilise toimivuse kokkuvõte – NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip: SARS-CoV-2 tuvastamine (a) otsese töövooga ja (b) eeltöödeldud töövooga

(a) Otsene töövoog

SARS-CoV-2		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

(b) Eeltöödeldud töövoog

SARS-CoV-2		FDA/CE kinnitatud võrdlustesti tulemus		
		POS	NEG	Kokku
NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2	POS	30	1	31
	NEG	0	49	49
	Kokku	30	50	80
Kliiniline sensitiivsus (SARS-CoV-2) = 100% (85,9–100%)				
Kliiniline spetsiifilisus (SARS-CoV-2) = 98,0% (87,9–99,9%)				

Analüütiline spetsiifilisus ja ristreaktiivsus

NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analüütilist spetsiifilisust hinnati paneeliga, mis sisaldas 47 organismi (22 viiruse, 24 bakteri ja 1 pärmseene tüve), mis esindasid levinud hingamisteede haigustekitajaid või hingamisteedes levinud floorat. Baktereid ja pärmiseent analüüsiti kontsentratsioonides ~6E6 CFU/ml või IFU/ml, kui ei ole teisiti märgitud. Viiruseid analüüsiti kontsentratsioonides 1E5 kuni 1E6 TCID₅₀/ml või koopiat/ml, kui ei ole teisiti märgitud. NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay analüütiline spetsiifilisus oli 100% A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, RSV A, RSV B ja SARS-CoV-2 korral.

Tabel 11. Analüütilise spetsiifilisuse tulemused

Organism	Kontsentratsioon	A-gripp	B-gripp	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
1. tüübi adenoviirus	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
7. tüübi adenoviirus	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 koopiat/ml	-	-	-	-	-
Escherichia coli	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Hemophilus influenzae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
HHV 6A	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
HHV 7	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
HHV8	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
HSV1	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
HSV2	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
Inimese koroonaviirus 229E	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese koroonaviirus HKU1	1E6 koopiat/ml	-	-	-	-	-
Inimese koroonaviirus NL63	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese koroonaviirus OC43	5E3 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese enteroviirus 68	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese metapneumoviirus	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese paragripi 1. tüüp	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese paragripi 2. tüüp	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese paragripi 3. tüüp	1E6 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Inimese rinoviiruse 1A tüüp	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus acidophilus	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus brevis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Lactobacillus jensonii	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-

Organism	Kontsentratsioon	A-gripp	B-gripp	RSV A	RSV B	SARS-CoV-2
Lactobacillus lactis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Leetrid	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
MERS-koroonaviirus EMC/2012	0,5 ng/ml	-	-	-	-	-
Moraxella catarrhalis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Mumpsi viirus	1E5 TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	10 ng/ml	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria gonorrhoeae	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis serotüüp A	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis serotüüp B	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis serotüüp C	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Neisseria meningitidis serotüüp D	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
SARS-koroonaviirus	1E6 pfu/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	1E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumonia	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
Streptococcus salivarius	6E6 CFU/ml	-	-	-	-	-
A-gripp Michigan/272/2017 pdm09 (H1N1)	3-kordne LoD	+	-	-	-	-
B-gripp, Florida/78/2015 (Yamagata)	3-kordne LoD	-	+	-	-	-
RSV A, A2	3-kordne LoD	-	-	+	-	-
RSV B (WV/14617/85)	3-kordne LoD	-	-	-	+	-
SARS-CoV-2, USA-WA1/2020	3-kordne LoD	-	-	-	-	+
Negatiivne kontrollproov (haigustekitajad puuduvad)	Pole kohaldatav	-	-	-	-	-

Segavad ained – kommensaalsed organismid

Analüüsil NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay testiti mitte-sihtmärkorganismide juuresolekul (mis võivad esineda ülemistes hingamisteedes) esinevat interferentsi, hinnates analüüsi toimivust madala tasemega (~3X LoD) A-gripiviiruse, B-gripiviiruse, RSV A, RSV B ja SARS-CoV-2 korral eespool esitatud tabelis 11 loetletud organismide suurte kontsentratsioonide juuresolekul. Ühegi sihtmärgi tuvastamisel ei täheldatud interferentsi ühegi kommensaalse organismiga.

Segavad ained – endogeensed/eksogeensed

Analüüsi NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay tundlikkust hinnati ninaneelu tampooniproovide kogumisega potentsiaalselt seotud ainete tekitatava interferentsi suhtes. Kliiniliselt negatiivseid ninaneelu tampoonijääkproove rikastati individuaalselt A-gripi, B-gripi, RSV A, RSV B või SARS-CoV-2 sihtmärkidega 3X LoD taseme juures ning töödeldi tabelis 12 näidatud ainete esinemise ja puudumise korral. Ühelgi analüüsisdesse kaasatud ainel ei olnud negatiivset mõju ühele sihtmärgile analüüsi teostamisel.

Tabel 12. Interferentsi suhtes testitud ained

	Aine	Kirjeldus/toimeaine	Kontsentratsioon*
Eksogeenne	Neosünefriin	Fenüülefriin	15% (mahu alusel)
	Afrini ninasprei	Oksümetasoliin	15% (massi/mahu alusel)
	Soolalahuse ninasprei	Naatriumkloriid säilitusainetega	15% (mahu alusel)
	Zicami ninasprei	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, väävel	15% (mahu alusel)
	Nasaalne kortikosteroid – Flonase	Flutikasoon	5% (mahu alusel)
	Nasaalne kortikosteroid – Rhinocort	Budesoniid	5% (mahu alusel)
	Nasaalne kortikosteroid – Nasacort	Triamtsinooloon	5% (mahu alusel)
	Nasaalne kortikosteroid – deksametasoon	Deksametasoon	10 mg/ml
	Nasaalne kortikosteroid – mometasoon	Mometasoon	10 mg/ml
	Nasaalne kortikosteroid – beklometasoon	Beklometasoon	10 mg/ml
	Klooraseptiline kurgu loseng	Bensokaiin, mentool	2 mg/ml
	Antibiootikum, ninasalv	Mupirotsiin	10 mg/ml
	Viirusevastane ravim Relenza	Zanamiviir	7,5 mg/ml
	Viirusevastane ravim Tamiflu	Oseltamiviir	25 mg/ml
Antibiootikum, süsteemne	Tobramütsiin	1,5 mg/ml	
Endogeenne	Mutsiin	Puhastatud mutsiini valk	2,5% (massi/mahu alusel)
	Inimese veri	Veri	2% (mahu alusel)

*Märkus. Näidatud kontsentratsioone kasutatakse tampoonide immutamiseks enne kunstlike positiivsete kliiniliste proovide doseerimist segava ainega. Seega tähistavad need tampooniproovi kogumise asukoha taset, mis on vastuvõetav.

VIITED

- 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.

KAUBAMÄRGID

BD™ on ettevõtte Becton, Dickinson, and Company kaubamärk.

Bio VTM™ on ettevõtte Biologos, LLC kaubamärk.

Hamilton® on ettevõtte Hamilton Company registreeritud kaubamärk.

Minitip Nylon® Flocked Swab on ettevõtte Copan Diagnostics, Inc. registreeritud kaubamärk.

NeuMoDx™ ja NeuDry™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärgid; TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.


UTM-RT® on ettevõtte Copan Diagnostics, Inc. registreeritud kaubamärk.


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


SÜMBOLITE SELGITUS


R only Ainult retsepti alusel

 Tootja

 *In vitro* diagnostiline meditsiiniseade


 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

 Katalooginumber


 Partii kood

 Kasutamise lõppkuupäev

 Temperatuuri piir

 Mitte korduskasutada

 Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks

 Vaadake kasutusjuhendit

 Ettevaatust

 Bioloogilised ohud

 CE-märgis



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



Järelevalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents