



**200700 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip**  
**FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra**



A NeuMoDx™ 288 és NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatra

A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a termék használata előtt. A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatónak megfelelően kell eljárni.



Az assay csomaghoz mellékelt terméktájékoztatójától való bármilyen eltérés esetén nem garantálhatók megbízható eredmények.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)



### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay egy automatizált, *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt a humán adenovírus (AdV) DNS, humán plazmából/szérumból, illetve vizeletből kivont mintákban való azonosítására és mennyiségi meghatározására. A NeuMoDx™ 288 Molecular System és a NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) készülékeken használt NeuMoDx™ HAdV Quant Assay részét képezi a célnukleinsav mintából történő izolálására szolgáló automatikus DNS-extrakció, valamint az AdV genomban található szekvenciákat megcélzó valós idejű polimeráz láncreakció (Polymerase Chain Reaction, PCR).

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay az AdV-fertőzés diagnózisához és monitorozásához ad segítséget más klinikai és laboratóriumi leletekkel együttesen.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A plazma előkészítéséhez antikoagulánsként EDTA-t tartalmazó steril vérvételi csövekbe vagy plazmaelőkészítő csövekbe (Plasma Preparation Tube, PPT) vett humán teljes vér használható, a szérumot pedig szérumgyűjtő csövekbe vagy -szeparációs csövekbe (Serum Separation Tube, SST) kell gyűjteni. Vizeletminta vizsgálatához a vizeletmintát tartósítószerrel vagy adalékanyagokat nem tartalmazó, standard vizeletgyűjtő pohárba kell gyűjteni. A vizsgálat előkészítéséhez a NeuMoDx™ System készülékkel kompatibilis elsődleges vagy másodlagos mintacsőben lévő plazmát/szérumot vagy vizeletet be kell tölteni a NeuMoDx™ System készülékbe egy erre a célra szolgáló mintacsőtartóban az automatikus feldolgozás elkezdéséhez.

Plazma-/szérumminták esetében a rendszer 550 µl mintaalkivót összekever a készülékben lévő NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 lízispufferrel. Másik lehetőségként 100 µl plazma-/szérum-mintaalkivót kever össze NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 lízispufferrel. Vizeletminták esetében a rendszer 550 µl mintaalkivót összekever a készülékben lévő NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 lízispufferrel.

A NeuMoDx™ System automatikusan elvégzi a célnukleinsav extrahálásához szükséges összes lépést, előkészíti az izolált DNS-t a valós idejű PCR-amplifikációra, és ha jelen van, amplifikálja, majd kimutatja az amplifikációs termékeket. A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay részét képezi egy DNS mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1), amely segítségével monitorozható a potenciálisan gátló anyagok jelenléte, illetve a NeuMoDx™ System készülék vagy a reagensek, az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során észlelhető hibái.

Az adenovírusok (AdV) az *Adenoviridae* család mastadenovírus nemzetségébe tartozó, burok nélküli, kettős szálú DNS-vírusok, amelyeket embereknél előforduló klinikai szindrómák széles skálájával hoznak összefüggésbe. A humán adenovírus (HAdV) típusai és genotípusai hét ismert fajba (A–G) sorolhatók.<sup>1</sup> Genetikai heterogenitásuknak köszönhetően a HAdV-fajok tropizmusa meglehetősen változatos, ami különféle szerveket és szöveteket érintő fertőzéseket eredményez. Az adenovírusok a következő betegségeket magukban foglaló járványokat okozhatnak: lázzal járó légúti megbetegedés, pharyngoconjunctivalis láz, keratoconjunctivitis vagy gastroenteritis és hasmenéses betegség.<sup>1</sup> A fertőzés fertőzött személyekkel való érintkezés (cseppfertőzés, kötőhártya megfertőzése, feco-oralis átvitel), exogén forrásokból (pl. párnák, ágynemű, szekrények, fegyverek) való megfertőződés vagy újraaktiválás révén alakulhat ki. Az inkubációs időszak 2–14 nap. Látens AdV-ok évekre megtelepedhetnek a lymphoid szövetekben, a veseparenchymában vagy más szövetekben. Újraaktiválódás súlyosan immunszupprimált betegeknél fordulhat elő.<sup>1</sup>

A HAdV megfelelő diagnosztikai monitorozásának fontosságát alátámasztja a tény, hogy az invazív fertőzésben szenvedő meggyengült immunrendszerű betegek morbiditása és mortalitása igen magas lehet, gyermekek és felnőttek körében egyaránt.<sup>2</sup> A kvantitatív vírusterhelési mérések hozzájárulhatnak a fertőzés diagnózisához és a terápiára adott klinikai válasszal összefüggésbe hozható helyettes módszerként szolgálnak. A PCR hatékony szűrési modalitás lehet az adenovírussal kapcsolatos progresszív betegség kockázatának kitett tünetmentes betegek azonosítására.<sup>2</sup>

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ System készüléken elvégzett NeuMoDx™ HAdV Quant Assay a következőket használja az elemzés elvégzéséhez: NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, NeuMoDx™ Lysis Buffer 2, NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 és NeuMoDx™ általános felhasználású reagensek. A reagensek tárolási hőmérséklete +15/+30 °C.

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay az automatikus DNS-extrakciót, -amplifikációt és -detektálást valós idejű PCR-módszerrel kombinálja. A NeuMoDx™ System készülékkel kompatibilis elsődleges vagy másodlagos mintacsőben lévő plazma-/szérum- vagy vizeletmintákat mintacsőtartóba kell helyezni, amelyet aztán be kell tölteni a NeuMoDx™ System készülékbe a feldolgozáshoz. További kezelői beavatkozásra nincs szükség.

A NeuMoDx™ Systems készülékek hő, lítikus enzim és extrakciós reagensek kombinálásával automatikusan végzi a sejtlízist, a DNS-extrakciót és az inhibitorok eltávolítását. A felszabaduló nukleinsavakat paramágneses részecskék segítségével fogják be. A részecskéket a hozzájuk kötődő nukleinsavakkal együtt behelyezik a NeuMoDx™ Cartridge kazettába, ahol a NeuMoDx™ Wash Reagent kimossa a nem kötődő, nem DNS összetevőket, a NeuMoDx™ Release Reagent pedig eluálja a kötött DNS-t. A NeuMoDx™ Systems rendszer ezután az eluált DNS segítségével rehidratálja a szabadalmazott, fagyasztással szárított Sentinel CH. amplifikációs reagenseket (STAT-NAT® technológia), amelyek az AdV-specifikus és az SPC1-célszekvenciák PCR-amplifikációjához szükséges összes elemet tartalmazzák. A liofilizált PCR-reagensek rekonstitúciójakor a NeuMoDx™ System kiadagolja az előkészített, PCR-hez való, használatra kész keveréket a NeuMoDx™ Cartridge kazettába. A kontroll és a cél DNS-szekvenciák (ha jelen vannak) amplifikációja és detektálása a NeuMoDx™ Cartridge PCR-kamrájában történik. Kialakítása révén a valós idejű PCR-t követően a NeuMoDx™ Cartridge tartalmazza az amplikont, ezáltal lényegében kiküszöbölhető az amplifikáció utáni kontamináció kockázata.

Az amplifikált célszekvenciák detektálása valós időben, hidrolízispróba (általánosan használt elnevezése TaqMan® próba) segítségével történik, ahol a megfelelő célszekvenciákat tekintve az amplikonokra specifikus fluorogén oligonukleotid próbamolekulákat használnak. A TaqMan próbák egy, az oligonukleotid próba 5' végéhez kovalens kötéssel kötődő fluorofór- és a 3' végen egy quencher molekulát tartalmaznak. Amíg a próba ép, a fluorofór és a quencher molekula egymáshoz közel helyezkednek el, ami azt eredményezi, hogy a quencher molekula FRET (Förster Resonance Energy Transfer, Förster-féle rezonáns energiaátadás) révén kioltja a fluorofór által kibocsátott fluoreszcenciát. Kialakításuk révén a TaqMan próbák feltapadnak a primerek specifikus csoportja által amplifikált DNS-régióon belül. Amint a Taq DNS-polimeráz meghosszabbítja a primert és szintetizálja az új szálat, a Taq DNS-polimeráz 5'-3' exonukleáz aktivitása lebontja a templátra feltapadt próbát. A próba lebomlásakor a fluorofór felszabadul és távolabb kerül a quencher-től, így a FRET (Förster Resonance Energy Transfer, Förster-féle rezonáns energiaátadás) révén leküzd a kioltó hatást és lehetővé teszi a fluorofór fluoreszcenciás detektálását. A NeuMoDx™ System kvantitatív PCR-készülékben detektált fluoreszcens jel egyenesen arányos a felszabadult fluorofórral, és összefügg a jelen lévő cél DNS mennyiségével.<sup>3</sup>

Az AdV DNS és SPC1 DNS detektálásához az 5' végen fluorofórokkal, a 3' végen pedig quencherrel megjelölt TaqMan® próbákat használnak. A NeuMoDx™ System szoftvere monitorozza a TaqMan próbák által, az egyes amplifikációs ciklusok végén kibocsátott fluoreszcens jeleket. Az amplifikáció befejeztével a NeuMoDx™ System szoftvere elemzi az adatokat és végső eredményt ad (POSITIVE [Pozitív] / NEGATIVE [Negatív] / INDETERMINATE [Nem eldönthető] / UNRESOLVED [Megoldatlan] / NO RESULT [Nincs eredmény]). Ha az eredmény pozitív és a kiszámított koncentráció a mennyiségi meghatározás határain belül esik, a NeuMoDx™ System szoftvere a mintával kapcsolatos kvantitatív értéket is megad.

### REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Teszt/csomag
200700	<b>NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip</b> <i>AdV-specifikus TaqMan® próbákat és primereket és SPC1-specifikus TaqMan® próbát és primereket tartalmazó, fagyasztva szárított PCR-reagensek.</i>	16	96

#### Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)

REF	Tartalom
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Szártított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok</i>
800801	<b>NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit</b> <i>A standard görbe érvényességének megállapítására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HAdV szárított kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek</i>
900801	<b>NeuMoDx™ HAdV External Control Kit</b> <i>A NeuMoDx HAdV Quant Assay érvényességének naponta történő megállapítására szolgáló, HAdV-pozitív szárított kontrollokat és negatív kontrollokat tartalmazó egyszer használatos készletek</i>
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400900	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 5</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)</b>

### Szükséges készülékek

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

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kizárólag a NeuMoDx™ Systems készülékekkel használható in vitro diagnosztikai célra.
- A teszt elvégzése előtt olvassa el a kithoz mellékelt tájékoztatóban szereplő összes utasítást.
- A reagensek és a fogyóeszközök a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a reagenseket.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült érkezőkor.
- Ne keverje össze más kereskedelmi forgalomban elérhető készletekből származó amplifikációs reagensekkel.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips tesztcsíkokat tartsa az alumínium csomagolásukban, fénytől és nedvességtől védett helyen.
- Klinikai minták teszteredményeinek generálásához rendelkezni kell (a NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, REF 800801 készletben található magas és alacsony koncentrációjú kalibrátorok feldolgozásával generált) érvényes tesztkalibrálással.
- A NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) kontrollkészletet 24 óránként fel kell dolgozni, a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay teszttel történő vizsgálatok alatt mindvégig.
- A minimális mintatérfogat a cső méretétől, a mintatartótól és a mintatérfogat (ml) munkafolyamattól függ, az alábbiak szerint. Az előírt minimumnál kisebb mennyiségek „Quantity Not Sufficient” (Nem elegendő mennyiség) hibát eredményezhetnek.
- Ha az AdV assay-t nem megfelelő hőmérsékleten vagy a megadott tárolási időn túl tárolt mintákkal végzik el, az érvénytelen vagy hibás eredményekhez vezethet a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip használata esetén.
- Ügyeljen arra, hogy egyik reagensbe és fogyóeszközre se kerüljön mikrobiális vagy dezoxiribonukleáz (Dnáz) szennyeződés. Steril, DNáz-mentes, egyszer használatos transzferpipetták használata ajánlott másodlagos mintacsövek használata esetén. Minden egyes mintához használjon új pipettát.
- A kontamináció elkerülése érdekében amplifikáció után ne manipulálja és ne bontsa fel a NeuMoDx™ Cartridge kazettákat. Semmilyen körülmények között ne vegye ki a NeuMoDx™ Cartridge kazettákat a biológia veszélyt jelentő hulladékok tartályából (NeuMoDx™ 288 Molecular System) vagy a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tárolójából (NeuMoDx™ 96 Molecular System). A NeuMoDx™ Cartridge kazetta úgy lett kialakítva, hogy megakadályozza a kontaminációt.
- Olyan esetekben, amikor a laboratórium nyitott csöves PCR-teszteket is végez, különös figyelmet kell arra fordítani, hogy a teszthez szükséges NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, a további fogyóeszközök és reagensek, az egyéni védőfelszerelés (pl. kesztyű és laborköpeny), valamint a NeuMoDx™ System ne szennyeződjenek.
- A NeuMoDx™ reagensok és fogyóeszközök kezelésekor tiszta, púdermentes, nitril védőkesztyűt kell használni. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a NeuMoDx™ Cartridge kazetta felső felületét, a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip vagy a NeuMoDx™ Extraction Plate zárófóliájának felületét vagy a NeuMoDx™ Lysis Buffer 1, 2 és 5 tartályok felső felületét. A fogyóeszközök és reagensok manipulálása során csak az oldalfelületeket szabad megérinteni.
- Minden reagenshez a [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources) weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- Mindig kezelje a mintákat úgy, mintha fertőzőképesek lennének, a biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően, például a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó OSHA szabvány<sup>4</sup> szerint. A fertőző ágenseket tartalmazó vagy feltehetően tartalmazó anyagokkal a 2. biológiai biztonsági szintnek megfelelően<sup>5</sup> vagy egyéb megfelelő biológiai biztonsági gyakorlat<sup>6,7</sup> szerint kell eljárni.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredményeit más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt kell kiértékelni.
- Mint minden más teszt esetében, a negatív eredmények nem zárják ki az AdV-fertőzést.
- A szöveg szélén található függőleges sáv az előző használati útmutatóhoz képest mutatja a módosításokat.
- Ne használja újra.

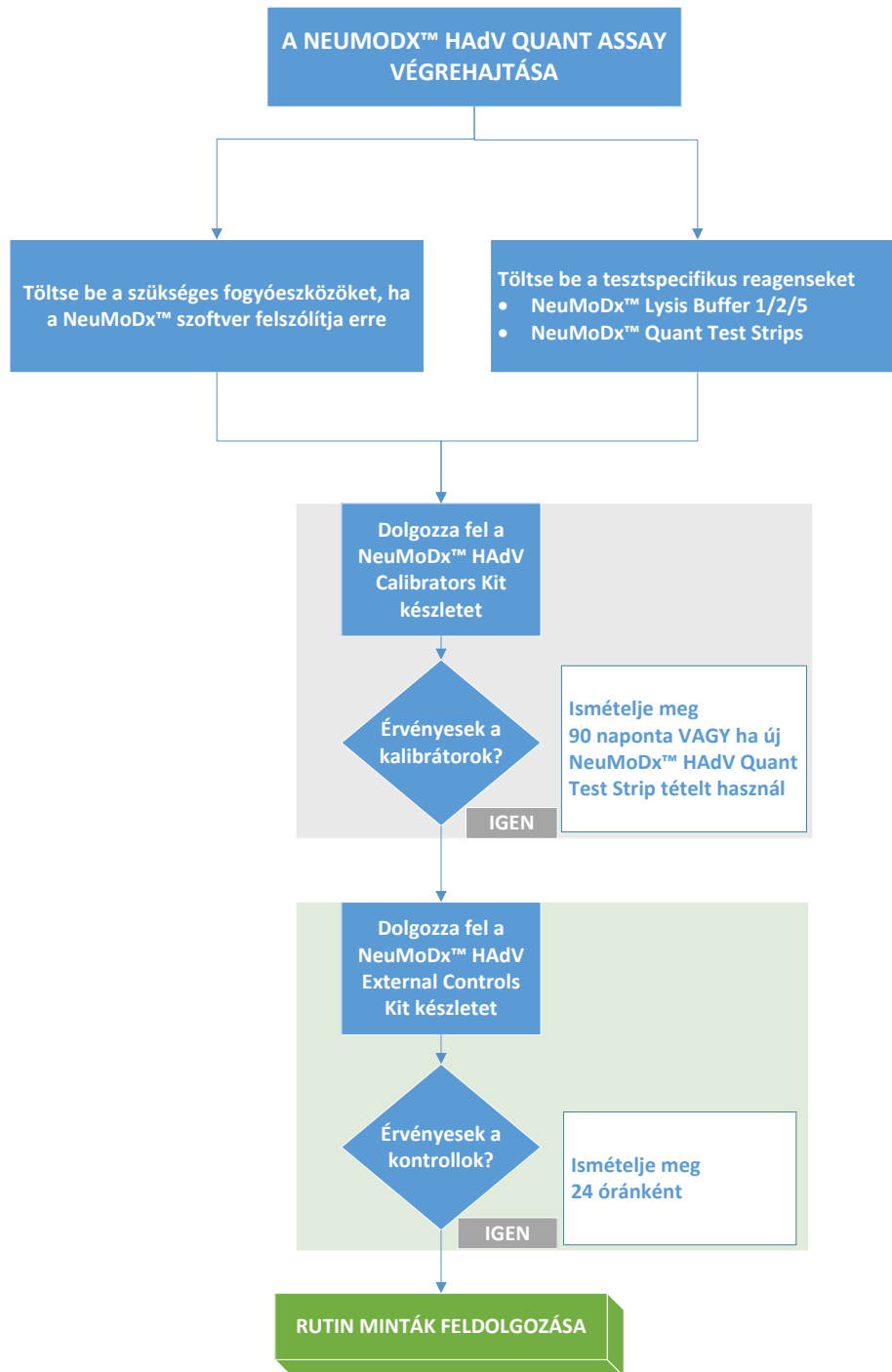
### A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips tesztcsíkok elsődleges csomagolásukban, 15–30 °C között tárolva a termék közvetlen címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabilak.
- A NeuMoDx™ System készülékbe betöltött NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip 28 napig stabil. A NeuMoDx™ System szoftvere felszólítja a felhasználót, hogy távolítsa el a több mint 28 napja a NeuMoDx™ System készülékben használatban lévő tesztcsíkokat. Ezt követően új NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips tesztcsíkokat kell felbontani (kivenni a csíkokat a tasakból) és betölteni a NeuMoDx System készülékbe. Ne távolítsa el az alumíniumfóliát a csíkról a NeuMoDx System készülékbe történő betöltés során.
- A NeuMoDx™ kalibrátorok és kontrollok nem fertőzőek, de használat után a laboratórium biológiai veszélyt jelentő hulladékainak tartályába kell kidobni azokat, mivel a készülékben történő feldolgozást követően célananyagot fognak tartalmazni, ami nem megfelelő kezelés esetén kontaminációt okozhat.

### MINTAGYŰJTÉS, -SZÁLLÍTÁS ÉS -TÁROLÁS

1. Minden mintát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.
2. Az elsődleges csövekben tárolt teljes vér- vagy plazma-/szérummintákat tilos lefagyasztani.
3. Plazmaminták készítéséhez a teljes vért antikoagulánsként EDTA-t tartalmazó steril csövekbe kell venni. A szérummintákat szérumseparatoró csövekben kell előkészíteni. A vizeletmintákat steril csövekbe vagy poharakba kell gyűjteni. Kövesse a mintagyűjtő cső gyártójának utasításait.
4. A fent felsorolt eszközökbe gyűjtött teljes vért legfeljebb 24 órán át szabad tárolni és/vagy szállítani 2–8 °C-on a plazma/szérum előkészítése előtt. A minta-előkészítést a gyártó utasításainak megfelelően kell végezni.
5. A friss feldolgozatlan vizeletminták környezeti hőmérsékleten történő tárolását minimálisra kell csökkenteni, mivel az alacsony pH és a magas karbamidtartalom gyorsan denaturálja a DNS-t, különösen 25 °C-os vagy magasabb hőmérsékleten.
6. Az előkészített plazma-/szérumminták feldolgozás előtt legfeljebb 24 órán át tárolhatók a NeuMoDx™ System készülékben. Az előkészített vizeletminták feldolgozás előtt legfeljebb 16 órán át tárolhatók a NeuMoDx™ System készülékben. Ha ennél hosszabb tárolási időre van szükség, javasolt a mintákat másodlagos alikvotok formájában lehűteni vagy lefagyasztani.
7. Az előkészített plazma-/szérum- és vizeletminták vizsgálat előtt 2–8 °C-on legfeljebb 8 napig, szobahőmérsékleten pedig legfeljebb 24 órán át (plazma/szérum), illetve 16 órán át (vizelet) tárolhatók.
8. Az előkészített minták < -20 °C-on, plazma esetében legfeljebb 8 hétig, szérum esetében pedig legfeljebb 2 hétig tárolhatók feldolgozás előtt. A plazma- és a szérummintákat sem szabad alávetni több mint 2 fagyasztási/kiolvasztási ciklusnak felhasználás előtt:
  - a. Ha a mintákat lefagyasztották, hagyja, hogy szobahőmérsékleten (15–30 °C-on) teljesen kiolvadjanak. Ezt követően keverje meg a mintákat vortex keverővel az egyenletes eloszlás érdekében.
  - b. A lefagyasztott minták kiolvadása után a tesztet 24 órán belül el kell végezni.
  - c. Az elsődleges gyűjtőcsőben található plazmát/szérumot nem ajánlott lefagyasztani.
9. Feldolgozás után a vizeletminták 2–8 °C-on tárolhatók.
10. Szállítás esetén a mintákat a vonatkozó országos és/vagy nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell becsomagolni és felcímkézni.
11. Lásza el a mintákat egyértelmű címkefelirattal, megjelölve azt, hogy AdV-vizsgálatra szolgálnak.
12. Lépjen tovább „A teszt előkészítése” című részhez.

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay végrehajtásának teljes folyamatát az *1. ábrán* foglaltuk össze.



1. ábra: A NeuMoDx HAdV Quant Assay teszt végrehajtásának munkafolyamata

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### A teszt előkészítése

Plazma-/szérumminták esetében a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay közvetlenül az elsődleges vérvételi csövekből vagy másodlagos csövekben lévő mintaalkotókból futtatható. A feldolgozás két mintatérfogató munkafolyamatban végezhető el: az 550 µl mintatérfogató vagy a 100 µl mintatérfogató munkafolyamatban. A vizeletminták futtatásához csak az 550 µl mintatérfogató munkafolyamat használatos.

- Ragassa fel a minta vonalkódcímkejét a NeuMoDx™ System készülékkel kompatibilis mintacsőre. Az elsődleges vérvételi cső felcímkézhető, és centrifugálást követően közvetlenül behelyezhető egy 32 csöves mintacsőtartóba, a gyártó utasításainak megfelelően.
- Ha a plazma-/szérummintát az elsődleges vérvételi csőben teszteli, helyezze a vonalkódcímkevel ellátott csövet egy mintacsőtartóba, ügyelve arra, hogy eltávolítsa a kupakot a NeuMoDx System készülékbe történő behelyezés előtt. A gél/középső réteg fölötti minimális térfogatok az alábbiakban vannak megadva. Elérésükhöz a mintákat a cső gyártójának utasításai szerint kell gyűjteni és feldolgozni. A teljesítmény nem garantálható nem megfelelően gyűjtött minták esetén.

Vérvételi cső típusa	Minimálisan szükséges mintatérfogó	
	550 µl-es munkafolyamat	100 µl-es munkafolyamat
SST – 3,5 ml	1550 µl	1150 µl
PPT/SST – 5,0 ml	1800 µl	1400 µl
PPT/SST – 8,5 ml	2500 µl	2150 µl
K <sub>2</sub> EDTA/szérum – 4,0 ml	1050 µl	650 µl
K <sub>2</sub> EDTA/szérum – 6,0 ml	1250 µl	850 µl
K <sub>2</sub> EDTA/szérum – 10,0 ml	1600 µl	1200 µl

- Ha vizeletminták vagy plazma-/szérumminták esetében másodlagos csövet használ, adagoljon egy mintaalkotót a NeuMoDx System készülékkel kompatibilis vonalkódos mintacsőbe, az alábbiakban megadott térfogatok szerint:

Mintacsőtartó	Csőméret	Minimálisan szükséges mintatérfogó	
		550 µl-es munkafolyamat	100 µl-es munkafolyamat (csak plazma/szérum)
32 csöves mintacsőtartó	11–14 mm átmérőjű, 60–120 mm magas	700 µl	350 µl
24 csöves mintacsőtartó	14,5–18 mm átmérőjű, 60–120 mm magas	1100 µl	750 µl
Kis térfogatú mintacsőtartó	1,5 ml-es, kúpos aljú mikrocentrifuga-cső	650 µl	250 µl

#### A NeuMoDx System használata

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288, illetve 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 és 40600317)

- Töltse be a tesztkéretet a NeuMoDx System készülékbe a kívánt mintatípusnak és csőtípusnak megfelelően:
  - az 550 µl-es mintatérfogó vizsgálatához a következő mintatípusok közül lehet választani: „Plasma” (Plazma), „Serum” (Szérum) vagy „Urine” (Vizelet)
  - a 100 µl-es mintatérfogó vizsgálatához a következő mintatípusok közül lehet választani: „Plasma2” (Plazma2) vagy „Serum2” (Szérum2)
  - Ha a tesztkéretben nincs megadva, a Plasma (Plazma) mintatípusa alapértelmezetten a Secondary Tube (Másodlagos cső).
- Vágja fel a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip alumíniumtasakjait az oldalsó, bemetszésekkel jelölt ponton.
- A csíkokat közvetlenül használat előtt vegye ki a tasakból.
- A tasak használata előtt mindig győződjön meg arról, hogy szorosan le van zárva és a szárítótasak még benne van. Kizárólag sértetlen csomagokat használjon fel.
- Dobja ki az alumíniumtasakokat és tartalmukat, ha a szárítótasak színe narancssárgáról zöldre vált.

6. Töltsön fel egy vagy több NeuMoDx™ Test Strip Carrier tartót NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip tesztcsík(ok)kal, és az érintőképernyő segítségével töltsön be a Test Strip Carrier tartókat a NeuMoDx™ System készülékbe.
7. Amikor a NeuMoDx™ System szoftvere felszólítja erre, helyezze be a szükséges fogyóeszközöket a NeuMoDx™ System fogyóeszköztartójába, és az érintőképernyő segítségével töltsön be a tartó(ka)t a NeuMoDx™ System készülékbe.
8. Ha a NeuMoDx™ System szoftvere felszólítja erre, szükség szerint cserélje ki a NeuMoDx™ Wash Reagent, illetve a NeuMoDx™ Release Reagent reagenseket, ürítse ki a feltöltési hulladékot, a biológia veszélyt jelentő hulladékok tartályát (csak a NeuMoDx 288 Molecular System esetében), a hegyek hulladéktárolóját (csak a NeuMoDx 96 Molecular System esetében) vagy a biológiai veszélyt jelentő hulladékok tárolóját (csak a NeuMoDx 96 Molecular System esetében).
9. Ha a NeuMoDx™ System szoftvere felszólítja erre, dolgozza fel szükség szerint a kalibrátorokat (REF 800801) és/vagy külső kontrollokat (REF 900801). A kalibrátorokkal és kontrollokkal kapcsolatos további információk „Az eredmények feldolgozása” című részben található.
10. Helyezze be a minta-/kalibrátor-/kontrollcsöve(ke)t egy standard 32 csöves tartóba. Ügyeljen arra, hogy minden mintacsőről eltávolítsa a kupakot.
11. Helyezze be a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolc egy nyitott pozíciójába, és az érintőképernyő segítségével töltsön be a tartót a NeuMoDx™ System készülékbe. Ez elindítja az azonosított teszt(ek)re vonatkozó betöltött minták feldolgozását, amennyiben a rendszerben jelen van érvényes tesztkézés.

### KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip csak a NeuMoDx™ Systems készülékeken használható.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip teljesítményét antikoagulánsként EDTA-t tartalmazó csövekbe gyűjtött teljes vérből készített plazma- és szérumminták, valamint vizeletminták esetében határozták meg. A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip más klinikai mintatípusokkal való használatát nem mérték fel, és más mintatípusokra vonatkozóan a teszt teljesítményjellemzői nem ismertek.
- A 100 µl mintatér fogatú munkafolyamat alkalmazásakor a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay detektálási határának és a mennyiségi meghatározás alsó határértékének enyhe emelkedése volt megfigyelhető.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tesztet tilos heparinnal kezelt betegetől származó mintákkal használni.
- Mivel az AdV detektálása függ a mintában jelen lévő mikroorganizmusok számától, az eredmények megbízhatósága a megfelelő mintagyűjtéstől, -kezeléstől és -tárolástól függ.
- A kalibrátorokat és a külső kontrollokat a termékátjékoztatókban ajánlottak szerint kell feldolgozni, valamint ha a NeuMoDx™ System szoftvere felszólít erre a rutin klinikai minták feldolgozása előtt.
- A minta nem megfelelő gyűjtése, kezelése és tárolása, a technikai hibák és a mintacsövek felcserélése hibás eredményekhez vezethet. Ezenkívül álnegatív eredményeket kaphatunk, ha a vírusrészecskék a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay detektálási határértéke alatti számban vannak jelen a mintában.
- A NeuMoDx™ System készüléket kizárólag a NeuMoDx™ System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.
- Ha sem az AdV célszekvencia, sem pedig az SPC1 célszekvencia nem amplifikálódik, a rendszer érvénytelen eredményt ad (Indeterminate [Nem eldönthető], No Result [Nincs eredmény] vagy Unresolved [Megoldatlan]), és a tesztet meg kell ismételni.
- Ha a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredménye Positive (Pozitív), de a mennyiségi meghatározási érték a mennyiségi meghatározás határain kívül esik, a NeuMoDx™ System jelteni fogja, hogy az AdV a mennyiségi meghatározás alsó határa (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) alatti vagy a mennyiségi meghatározás felső határa (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) feletti értékű volt.
- Ha a detektált AdV a mennyiségi meghatározás alsó határa (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) alatti értékű volt, a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay megismételhető (szükség esetén) a minta egy másik alikvotjával.
- Ha a detektált AdV a mennyiségi meghatározás felső határa (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) fölötti értékű volt, a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay megismételhető az eredeti minta egy hígított alikvotjával. AdV negatív plazmában vagy Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) oldószerben végzett 1:1000 arányú hígítás javasolt. Az eredeti minta koncentrációja az alábbiak szerint számítható ki:  
$$\text{Eredeti mintakonzentráció} = \log_{10}(\text{hígítási tényező}) + \text{a hígított minta jelentett koncentrációja}.$$
- A PCR-gátlók esetleges jelenléte a plazmában/szérumban vagy a vizeletben a készülék mennyiségi meghatározási hibájához vezethet. A tesztet javasolt megismételni Basematrix oldószerben 1:10 vagy 1:100 arányban hígított egyazon mintával.
- A pozitív eredmény nem feltétlenül jelenti életképes mikroorganizmusok jelenlétét. A pozitív eredmény azonban valószínűsíti az AdV DNS jelenlétét.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay által megcélzott konzervált régiókban létrejött deléciók vagy mutációk befolyásolhatják a detektálást, vagy hibás eredményeket adhatnak a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip használatakor.
- A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredményeit a klinikai megfigyelések és az orvos számára rendelkezésre álló egyéb információk kiegészítéseként kell felhasználni. A teszt nem alkalmas fertőzés diagnosztizálására.
- A szennyeződés elkerülése érdekében javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, ilyen például az egyes betegminták kezelése közötti védőkesztyűcseré.

### AZ EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA

A rendelkezésre álló eredmények megtekinthetők a NeuMoDx™ System érintőképernyőjén, a Results (Eredmények) ablak „Results” (Eredmények) lapján, ahonnan ki is nyomtathatók.

A NeuMoDx™ System szoftvere a döntési algoritmus és a NeuMoDx™ HAdV assay-definíciós fájlban (HAdV Assay Definition File, HAdV ADF) megadott eredményfeldolgozási paraméterek segítségével automatikusan generálja a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredményeit. A célszekvencia és a mintafeldolgozási kontroll amplifikációs státusza alapján a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredménye lehet Negative (Negatív), Positive (Pozitív) az AdV-koncentráció megadásával, Positive above ULOQ (Felső mennyiségi meghatározási határ feletti pozitív), Positive below LLOQ (Alsó mennyiségi meghatározási határ alatti negatív), Indeterminate (IND) (Nem eldönthető), Unresolved (UNR) (Megoldatlan) vagy No Result (NR) (Nincs eredmény). Az eredményeket az alábbi 1. táblázatban összefoglalt döntési algoritmus alapján jelentik.

**1. táblázat: A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay döntési algoritmusának összefoglalása**

Eredmény	AdV	Mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1)	Eredmények értelmezése
<b>Positive (Pozitív) a koncentráció megadásával</b>	Amplified (Amplifikált) $2 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ kópia/ml (550 µl-es munkafolyamat)* $2,88 \leq [ADV] \leq 8,0 \log_{10}$ kópia/ml (100 µl-es munkafolyamat)*	Amplified (Amplifikált) vagy Not Amplified (Nem amplifikált)	A mérési tartományon belül detektált HAdV DNS
<b>Positive (Pozitív), a mennyiségi meghatározás felső határa [Upper Limit of Quantitation, ULOQ] fölött</b>	Amplified (Amplifikált) [ADV] > 8,0 $\log_{10}$ kópia/ml	Amplified (Amplifikált) vagy Not Amplified (Nem amplifikált)	A mérési tartomány fölött detektált HAdV DNS
<b>Positive (Pozitív), a mennyiségi meghatározás alsó határa [Lower Limit of Quantitation, LLOQ] alatt</b>	Amplified (Amplifikált) [ADV] < 2 $\log_{10}$ kópia/ml (550 µl-es munkafolyamat)* [ADV] < 2,88 $\log_{10}$ kópia/ml (100 µl-es munkafolyamat)*	Amplified (Amplifikált) vagy Not Amplified (Nem amplifikált)	A mérési tartományon alul detektált HAdV DNS
<b>Negative (Negatív)</b>	Not Amplified (Nem amplifikált)	Amplified (Amplifikált)	HAdV DNS nem detektálható
<b>Indeterminate (Nem eldönthető)</b>	Not Amplified (Nem amplifikált), System Error Detected (Rendszerhiba detektálva), Sample Processing Completed (Minta feldolgozása befejezve)		Az összes célszekvencia-eredmény érvénytelen volt; a mintát újra kell tesztelni†
<b>No Result (Nincs eredmény)</b>	Not Amplified (Nem amplifikált), System Error Detected (Rendszerhiba detektálva), Sample Processing Aborted (Minta feldolgozása megszakadt)		A minta feldolgozása megszakadt; a mintát újra kell tesztelni†
<b>Unresolved (Nem meghatározható)</b>	Not Amplified (Nem amplifikált), No System Error Detected (Nincs detektált rendszerhiba)		Az összes célszekvencia-eredmény érvénytelen volt; a mintát újra kell tesztelni†

\*Az 550 µl-es munkafolyamat plazma-/szérum- és vizeletminták esetében használható. A 100 µl-es munkafolyamat csak a plazma-/szérumminták esetében használható.

†A NeuMoDx System automatikus Rerun (Újrafuttatás) / Repeat (Ismétlés) funkcióval rendelkezik, amelyet a végfelhasználó kiválaszthat annak biztosítása érdekében, hogy az IND (Nem eldönthető) / NR (Nincs eredmény) / UNR (Megoldatlan) eredmény esetén a rendszer automatikusan újrafeldolgozza a mintát, ezzel minimálisra csökkentve a leletkiadás késleltetését.

### Teszttel kapcsolatos számítások

1. A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay mennyiségi meghatározási tartományán belül eső minták esetében az AdV DNS koncentrációját a kalibrációs koefficienssel és a minta térfogatával együtt használt, tárolt standard görbe segítségével határozzák meg.
  - a. A standard görbe érvényességének megállapításához használt kalibrációs koefficiens a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip egy bizonyos tételére vonatkozóan egy bizonyos NeuMoDx™ System készülékben feldolgozott NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit eredményei alapján számolható ki.
  - b. A kalibrációs koefficiens az AdV DNS koncentrációjának végső meghatározásakor használatos.
  - c. A NeuMoDx™ Software a minta bemeneti térfogatát veszi figyelembe az AdV DNS koncentrációjának a minta 1 ml-ében történő meghatározásához.



2. A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay eredményei  $\log_{10}$  kópia/ml mértékegységben jelennek meg a jelentésben.
3. Az ismeretlen minták mennyiségi meghatározási eredményei megfeleltethetők egy kereskedelmi forgalomban kapható, kvantifikált adenovírus-verifikációs panelnek, kópia/ml mértékegységben, droplet digitális PCR (ddPCR) módszerrel kifejezve.

### Tesztkalibrálás

Az AdV DNS mintákban történő mennyiségi meghatározásához standard görbén alapuló érvényes kalibrálásra van szükség. Az érvényes eredmények generálásához tesztkalibrálást kell végezni a NeuMoDx™ Molecular, Inc. által biztosított kalibrátorokkal.

### Kalibrátorok

1. A kitben kapható NeuMoDx™ HAdV Calibrator (REF 800801) kalibrátorok szárított, szintetikus AdV DNS pelletből állnak.
2. A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips tesztcsíkok minden új tételével fel kell dolgozni egy AdV kalibrátorkészletet, ha új AdV assay-definíciós fájlt töltenek fel a NeuMoDx™ System készülékbe, ha az aktuális kalibrátorkészlet túllépte a validitási időszakot (ami jelenleg 90 napra van beállítva), vagy ha a NeuMoDx™ System szoftverét módosítják.
3. A NeuMoDx™ System szoftvere értesíti a felhasználót, amikor szükség van a kalibrátorok feldolgozására. Új tesztcsíktétel addig nem használható vizsgálathoz, amíg a kalibrátorokat sikeresen fel nem dolgozták.
4. Ha új AdV kalibrátorkészletet kell feldolgozni, olvassa el a NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit terméktájékoztatójában található összes utasítást, mielőtt elvégezné a tesztet.
5. A kalibráció érvényessége a következőképpen állapítható meg:
  - a) Két kalibrátorból – magas és alacsony koncentrációjú – álló készletet kell feldolgozni az érvényesség megállapításához.
  - b) Érvényes eredmények generálásához a 3 párhuzamos közül legalább 2-nek az előre meghatározott paramétertartományba eső eredményeket kell adnia. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke  $3 \log_{10}$  kópia/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig  $5 \log_{10}$  kópia/ml.
  - c) A kalibrációs koefficiens kiszámításakor figyelembe veszik a tesztcsíktételek közötti várható eltérést. A kalibrációs koefficiens a végső AdV-koncentráció meghatározásához használják.
6. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, egy új üveggel ismétlje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha egy kalibrátor érvénytelen, elég lehet csak a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a rendszer nem kéri a felhasználót mindkét kalibrátor újrafuttatására.

### Minőség-ellenőrzés

A helyi szabályozások jellemzően megadják, hogy a laboratórium a felelős a teljes analitikai folyamat pontosságának és precizitásának monitorozását végző kontroll eljárásokért, és meg kell határoznia a tesztkontrollanyagok számát, típusát és alkalmazásuk gyakoriságát a módosítatlan, jóváhagyott tesztrendszerre vonatkozó ellenőrzött teljesítményjellemzők segítségével.

### Külső kontrollok

1. A HAdV External Control kontrollokat a NeuMoDx Molecular, Inc. a HAdV External Control Kit (REF 900801) készletben biztosítja. A pozitív kontrollok szárított, szintetikus AdV DNS pelletet tartalmaznak.
2. Pozitív és negatív külső kontrollokat 24 óránként fel kell dolgozni. Ha nem áll rendelkezésre érvényes külsőkontroll-készlet, a NeuMoDx™ System szoftvere felszólítja a felhasználót, hogy dolgozzon fel kontrollokat, mielőtt a mintaeredményeket jelenteni lehetne.
3. Ha külső kontrollokra van szükség, a teszt elvégzése előtt készítse elő a pozitív és negatív kontrollokat a NeuMoDx™ HAdV External Control Kit terméktájékoztatójában leírtak szerint.
4. Az érintőképernyő és az automatikus betöltőpolcra helyezett mintacsőtartó segítségével töltsse be a pozitív és negatív kontrollos üvegeket a NeuMoDx™ System készülékbe. A NeuMoDx™ System felismeri a vonalkódot és elkezdi a mintacsövek feldolgozását, ha a vizsgálathoz szükséges megfelelő reagens és fogyóeszközök rendelkezésre állnak.
5. A külső kontrollok érvényességét a NeuMoDx™ System vizsgálja meg a várható eredmények alapján. A pozitív kontroll AdV-pozitív eredményt, a negatív kontroll pedig AdV-negatív eredményt kell, hogy adjon.
6. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
  - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintakontaminációs problémákra utal.
  - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív teszteredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
  - c) A fenti esetek bármelyikében, illetve Indeterminate (IND) (Nem eldönthető) eredmény vagy No Result (NR) (Nincs eredmény) esetén ismétlje meg a NeuMoDx™ HAdV External Control tesztet minden olyan kontroll új üvegével, amelynél a validitási teszt sikertelen volt.
  - d) Ha egy pozitív NeuMoDx™ HAdV External Control továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a NeuMoDx™ ügyfélszolgálatához.
  - e) Ha egy negatív NeuMoDx™ HAdV External Control továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást, ideértve az ÖSSZES reagens cseréjét is, mielőtt a NeuMoDx™ ügyfélszolgálatához fordulna.

### Mintafeldolgozási (belső) kontrollok

A NeuMoDx™ Extraction Plate extrakciós lemezbe beépítettek egy exogén mintafeldolgozási kontrollt (Sample Process Control, SPC1), amely minden minta esetében átesik a teljes nukleinsav-extrakciós és valós idejű PCR-amplifikációs folyamaton. Az SPC1-specifikus primerek és próbák a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip tesztsíkok részét képezik, ami lehetővé teszi az SPC1 jelenlétének detektálását a HAdV cél-DNS mellett (ha jelen van) multiplex valós idejű PCR útján. Az SPC1 amplifikációja lehetővé teszi a NeuMoDx™ System szoftvere számára a DNS-extrakciós és a PCR-amplifikációs folyamatok hatásosságának monitorozását.

### Érvénytelen eredmények

Ha a NeuMoDx™ System készüléken elvégzett NeuMoDx™ HAdV Quant Assay vizsgálat nem ad érvényes eredményt, az a jelentésben Indeterminate (IND) (Nem eldönthető), No Result (NR) (Nincs eredmény) vagy Unresolved (UNR) (Megoldatlan) jelöléssel jelenik meg, a bekövetkezett hibától függően.

Az eredmény akkor kap IND (Nem eldönthető) jelölést, ha a mintafeldolgozás során a NeuMoDx™ System hibáját észleli a készülék. IND (Nem eldönthető) eredmény esetén a tesztet ajánlott megismételni.

Ha nem detektálható az AdV DNS vagy az SPC1 érvényes amplifikációja, a rendszer UNR (Megoldatlan) eredményt ad, ami lehetséges reagenshibára utal vagy inhibitorok jelenlétét jelzi. UNR (Megoldatlan) eredmény esetén első lépésként megismételhető a teszt. Ha az ismételt vizsgálat sikertelen, hígított minta használható az esetleges mintagátló hatások csökkentésére.

Ha a NeuMoDx System készüléken elvégzett NeuMoDx™ HAdV Quant Assay vizsgálat nem ad érvényes eredményt és a minta feldolgozása a befejezése előtt megszakad, a jelentésben ez No Result (NR) (Nincs eredmény) jelöléssel jelenik meg. NR eredmény esetén a tesztet ajánlott megismételni.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### Analitikai szenzitivitás – detektálási határ<sup>12</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay analitikai szenzitivitásának jellemzésére az EDX AdV verifikációs panel (Exact Diagnostics) hígítási sorozatát vizsgálták AdV-negatív plazma-/szérum- és vizeletmintákon, a NeuMoDx Systems készülékek detektálási határának (Limit of Detection, LoD) meghatározásához. Plazma/szérum (550 µl) és vizelet esetében az LoD definíciója a következő volt: a probit-elemzés segítségével, 95%-os konfidenciaintervallummal (confidence interval, CI), kísérletileg meghatározott koncentráció fölötti legközelebbi célkoncentráció. Plazma/szérum (100 µl) esetén egyetlen, 750 kópia/ml-es mintakonzentrációt vizsgáltak meg találati arány elemzéssel és LoD-ként validálták, ha a detektálási arány 95% feletti volt. A vizsgálatot 3 napon keresztül végezték, több NeuMoDx™ reagenstétellel. Naponta minden hígítási szinten 42 párhuzamost dolgoztak fel (pozitív minták) és 8 párhuzamost negatív minták esetén. A detektálási arányok a 2. és 3. táblázatban láthatók.

**2. táblázat:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (550 µl plazma/szérum és vizelet) detektálási határának (Limit of Detection, LoD) meghatározása esetén kapott pozitív detektálási arányok.

Célkoncentráció [kópia/ml]	Célkoncentráció [log <sub>10</sub> kópia/ml]	550 µl-es PLAZMA/SZÉRUM munkafolyamat			VIZELET		
		Az érvényes tesztek száma	Pozitív minták száma	Detektálási arány	Az érvényes tesztek száma	Pozitív minták száma	Detektálási arány
200	2,30	42	42	100%	42	42	100%
100	2,00	42	41	97,62%	42	41	97,62%
70	1,85	42	39	92,86%	42	29	69,05%
50	1,48	42	20	47,62%	42	14	33,33%
Negatív	0,00	24	0	0%	24	0	0%

**3. táblázat:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (100 µl plazma/szérum) detektálási határának (Limit of Detection, LoD) meghatározása esetén kapott pozitív detektálási arányok.

Célkoncentráció [kópia/ml]	Célkoncentráció [log <sub>10</sub> kópia/ml]	100 µl-es PLAZMA/SZÉRUM munkafolyamat		
		Az érvényes tesztek száma	Pozitív minták száma	Detektálási arány
750	2,88	89	87	97,75%

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD-értéke plazma/szérum (550 µl-es munkafolyamat) esetén 100 kópia/ml (2 log<sub>10</sub> kópia/ml) volt, 82,85 kópia/ml értékű, 95%-os konfidenciaintervallummal (confidence interval, CI). A vizeletben az LoD 100 kópia/ml (2 log<sub>10</sub> kópia/ml) volt 98,27 kópia/ml értékű, 95%-os konfidenciaintervallummal (confidence interval, CI). Plazma/szérum (100 µl-es munkafolyamat) esetén az LoD 750 kópia/ml (2,88 log<sub>10</sub> kópia/ml) volt.

**Analitikai szenzitivitás – a mennyiségi meghatározás alsó határa (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) és a mennyiségi meghatározás felső határa (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)<sup>11</sup>**

A mennyiségi meghatározás alsó határa (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) és a mennyiségi meghatározás felső határa (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) meghatározása: a legalacsonyabb célkoncentráció és a legmagasabb célkoncentráció, amely mellett > 95%-os detektálási arány érhető el és a TAE ≤ 1,0. Az LLoQ és az ULoQ meghatározása érdekében kiszámolták a teljes analitikai hibát (TAE, total analytical error) minden olyan AdV célkoncentráció esetében, amelynél > 95%-os volt a kimutathatóság. A TAE meghatározása:

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

A torzítás a szórás négyzetének plusz a torzítás négyzetének összegéből vont négyzetgyök.

Az LLoQ/UloQ vizsgálatban felhasznált HAdV plazma-/szérum- vagy vizeletminták 5 koncentrációsintjének megfelelő eredmények összefoglalása a 4. és 5. táblázatban látható. Erre az adatkészletre és a korábban meghatározott LoD-re alapozva a következő LLoQ- és ULoQ-értékeket határoztak meg: 100 kópia/ml (2 log<sub>10</sub> kópia/ml) 550 µl-es plazma/szérum munkafolyamat esetében, illetve 8 kópia/ml vizelet esetében, és 750 kópia/ml (2,88 log<sub>10</sub> kópia/ml) a 100 µl-es plazma/szérum munkafolyamat esetében.

**4. táblázat:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ- és LLoQ-értékei, a torzítás és a teljes analitikai hiba (Total Analytical Error, TAE) (550 µl plazma/szérum és vizelet) feltüntetésével

Célkonc. [kópia/ml]	Célkonc. [log <sub>10</sub> kópia/ml]	550 µl plazma/szérum					Vizelet				
		Átlagos konc. [log <sub>10</sub> kópia/ml]	Detektálás (%)	Szórás	Torzítás	TAE	Átlagos konc. [log <sub>10</sub> kópia/ml]	Detektálás (%)	Szórás	Torzítás	TAE
3,23 × 10 <sup>8</sup>	8,5	9,11	100	0,16	0,61	0,93	8,98	100	0,20	0,48	0,89
200	2,30	2,46	100	0,15	0,16	0,46	2,47	100	0,22	0,17	0,61
100	2,00	2,23	97,62	0,26	0,23	0,75	2,34	97,62	0,21	0,34	0,75
70	1,85	2,13	92,86	0,31	0,28	0,91	2,32	69,05	0,33	0,47	1,14
30	1,48	2,08	47,62	0,22	0,61	1,04	2,05	33,33	0,26	0,58	1,10

**5. táblázat:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip ULoQ- és LLoQ-értékei, a torzítás és a teljes analitikai hiba (Total Analytical Error, TAE) (100 µl plazma/szérum) feltüntetésével

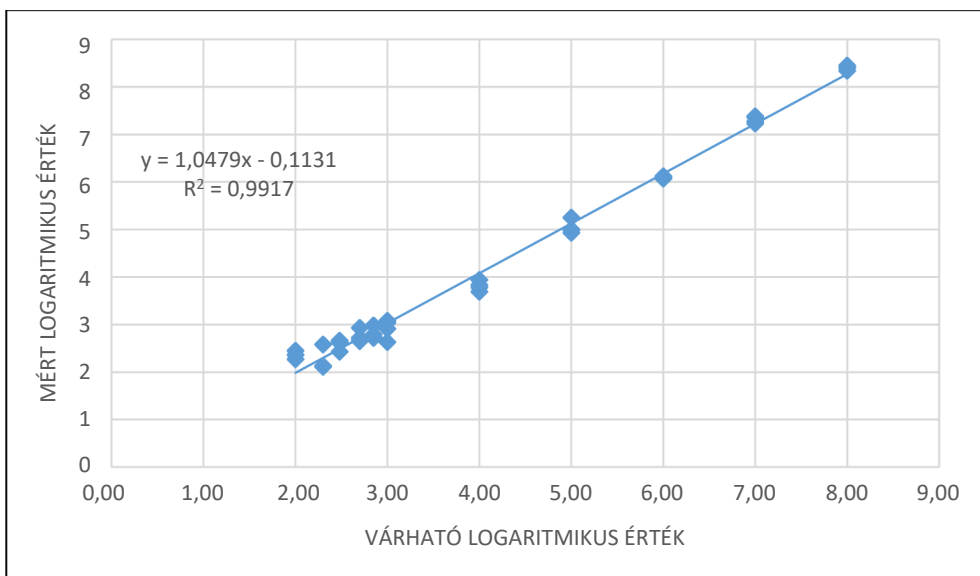
Célkonc. [kópia/ml]	Célkonc. [log <sub>10</sub> kópia/ml]	100 µl plazma/szérum				
		Átlagos konc. [log <sub>10</sub> kópia/ml]	Detektálás (%)	Szórás	Torzítás	TAE
3,23 × 10 <sup>8</sup>	8,5	8,81	100	0,20	0,62	0,72
750	2,88	2,96	97,75	0,30	0,08	0,69

A vizsgálatok kimenetele alapján a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay LoD- és LLoQ-értéke egyaránt 100 kópia/ml (2 log<sub>10</sub> kópia/ml) volt plazma/szérum és vizelet esetében az 550 µl-es munkafolyamatban, és 750 kópia/ml (2,88 log<sub>10</sub> kópia/ml) plazma/szérum esetében a 100 µl-es munkafolyamat alkalmazása esetén. Az ULoQ minden mintatípus esetén 3,23 × 10<sup>8</sup> kópia/ml (itt 8 log<sub>10</sub> kópia/ml-re korlátozva).

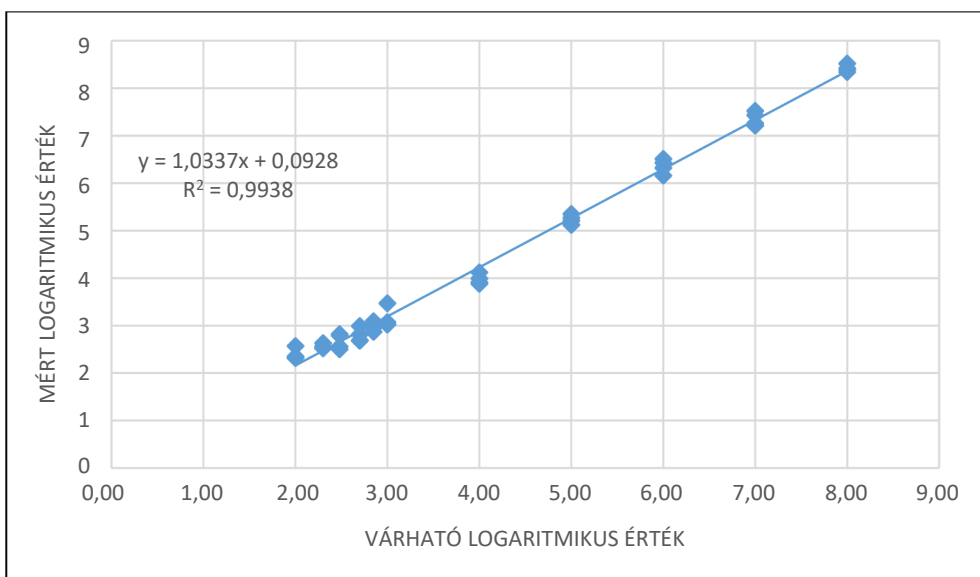
**Linearitás<sup>12</sup>**

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay linearitását plazmában/szérumban és vizeletben határozták meg hígítási sorozat készítésével, AdV szintetikus plazmid (Integrated DNA Technologies vállalat) 11 sorozathígításának felhasználásával. A hígítási sorozatot HAdV-negatív Base Matrix 53 oldattal, illetve poolozott HAdV-negatív humán vizelettel készítették el, 8–2 log<sub>10</sub> kópia/ml koncentrációs tartományban 550 µl-es plazma/szérum munkafolyamat és vizelet esetében. A 100 µl-es plazma/szérum munkafolyamat esetében a HAdV szintetikus plazmid hat hígítási sorát készítették el, 8–3 log<sub>10</sub> kópia/ml koncentrációs tartományban.

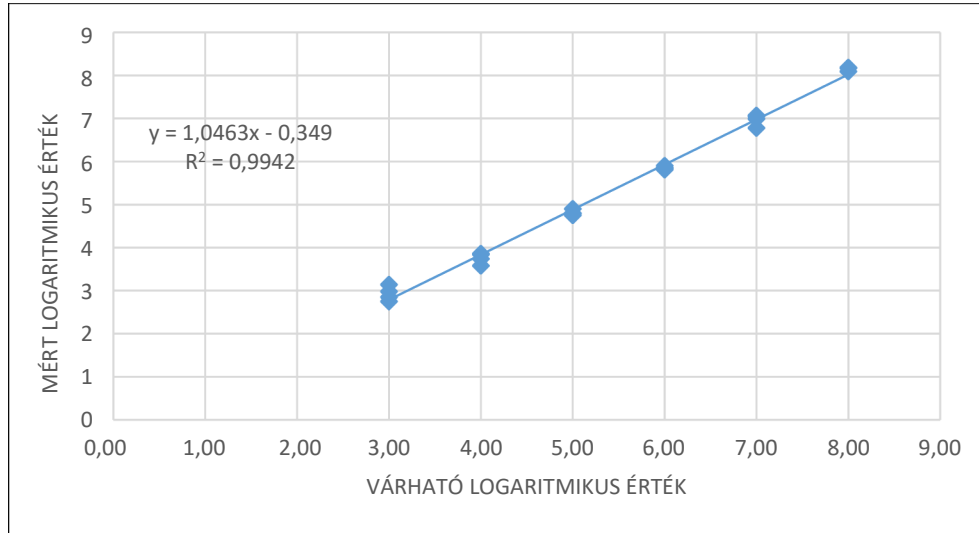
A HAdV assay NeuMoDx™ System készülék által jelentett koncentráció a várható értékekkel összehasonlítva a 2., 3. és 4. ábrán láthatók.



**2. ábra:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay linearitása plazma/szérum (550 µl-es munkafolyamat) esetén.



**3. ábra:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip linearitása vizeletminták esetén.



**4. ábra:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip linearitása plazma/szérum (100 µl-es munkafolyamat) esetén

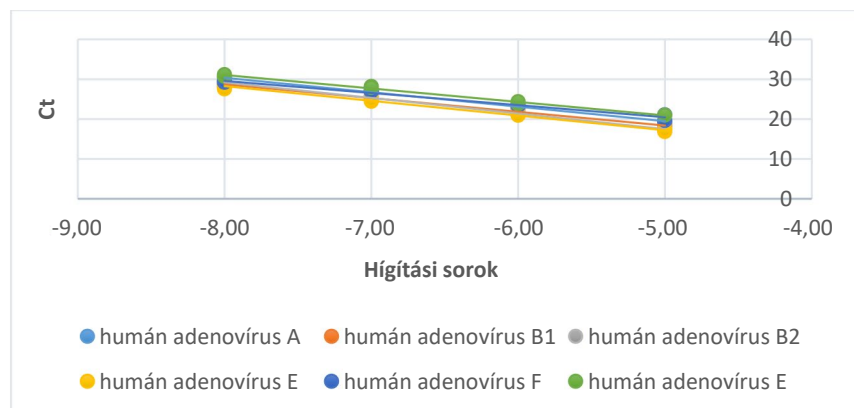
**Linearitás a különböző genotípusok esetében<sup>12</sup>**

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay linearitását hét HAdV genotípus (humán adenovírus A, humán adenovírus B1, humán adenovírus B2, humán adenovírus C, humán adenovírus D, humán adenovírus E és humán adenovírus F) tekintetében az egyes AdV-genotípusok, AdV-negatív Base Matrix 53 oldattal előkészített, öt különböző koncentrációjának vizsgálatával jellemezték. A humán adenovírus C genotípus nem mutat polimorfizmust a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip által lefedett célgén régióban.

A vizsgálatot a 6 genotípus 5 koncentrációja (10-szeres hígítási sor) 2-2 párhuzamosának vizsgálatával végezték. A hat AdV genotípus között tapasztalt linearitást a 6. táblázatban és az 5. ábrán mutatjuk be.

**6. táblázat:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip linearitása a különböző genotípusok esetében

Genotípus	Linearitási egyenlet $y = \text{NeuMoDx HAdV Assay Ct}$ $x = \text{hígítási sorok}$	R <sup>2</sup>
Referenciaszekvencia	$y = -3,529x - 0,7881$	0,99
HAdV A	$y = -3,626x + 1,348$	0,99
HAdV B1	$y = -3,449x + 1,1285$	0,97
HAdV B2	$y = -3,911x - 2,079$	0,99
HAdV D	$y = -3,384x + 3,9873$	0,99
HAdV E	$y = -3,687x - 1,2335$	0,99
HAdV F	$y = -3,036x + 5,28965$	0,98



**5. ábra:** A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip linearitása a különböző genotípusok esetében

### Analitikai specificitás – keresztreaktivitás<sup>9,10</sup>

Az analitikai specificitást a plazma-/szérum- vagy vizeletmintákban gyakran előforduló 23 mikroorganizmus, valamint az AdV-hez filogenetikailag hasonló fajok keresztreaktivitás tekintetében történő szűrésével igazolták. A mikroorganizmusokat 5–6-os poolokban készítették elő és magas koncentrációban vizsgálták. A tesztelt mikroorganizmusok a 7. táblázatban láthatók. Két mikroorganizmust (E. coli és HCV) *in silico* megközelítésben elemezték. Keresztreaktivitás a tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem volt megfigyelhető, ami igazolta a NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 100%-os analitikai specificitását.

**7. táblázat:** Az analitikai specificitás igazolásához használt kórokozók

Nem célmikroorganizmusok					
HTLV-1/2	<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Hepatitis B vírus	BK-vírus	Epstein–Barr-vírus	Varicella zoster vírus
<i>Cytomegalovírus</i>	Hepatitis C vírus	Herpes simplex vírus 1-es típusa	Herpes simplex vírus 2-es típusa	Humán herpes vírus 6-os típusa	Humán herpes vírus 7-es típusa
Humán herpes vírus 8-as típusa	Humán immundeficiencia vírus 1	Humán immundeficiencia vírus 2	JC-vírus	SV40	

### Analitikai specificitás – zavaró anyagok, kommenzális mikroorganizmusok<sup>9,10</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tesztet interferencia tekintetében nem célmikroorganizmusok jelenlétében, a keresztreaktivitás-vizsgálathoz előkészített, a fenti 6. táblázatban felsorolt egyazon mikroorganizmus-poolok felhasználásával értékelték. Negatív HAdV plazmát 5–6-os csoportokba poolozott mikroorganizmusokkal, valamint 2,5 log<sub>10</sub> kópia/ml-es koncentrációban HAdV célszekvenciával preparáltak. A kommenzális mikroorganizmusok jelenlétében nem volt megfigyelhető jelentős interferencia, amint azt a zavaró ágenst nem tartalmazó kontrollminták mennyiségi meghatározási eredményeinek minimális eltérése is jelzi.

### Analitikai specificitás – zavaró anyagok, endogén és exogén anyagok<sup>9,10</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay tesztet HAdV klinikai plazma-/szérum- vagy vizeletmintákban előforduló típusos exogén és endogén zavaró anyagok jelenlétében értékelték. Ide sorolhatók a vér- vagy vizelet-összetevők rendellenesen magas szintjei, valamint a gyakori vírusellenes gyógyszerek is, amelyek csoportosítása a 7. táblázatban látható. Az egyes anyagokat szűrt HAdV-negatív Base Matrix 53 oldathoz vagy 2,5 log<sub>10</sub> kópia/ml HAdV-vel preparált humán vizelethez adták hozzá, és a mintákat megvizsgálták interferencia tekintetében. Az összes vizsgált anyag átlagos koncentrációját és a HAdV azonos koncentrációjával preparált kontrollmintákhoz viszonyított torzítást a 9. táblázat tartalmazza. A NeuMoDx™ HAdV Quant Assay specificitását egyik exogén vagy endogén anyag sem befolyásolta.

**8. táblázat:** Interferenciavizsgálat – exogén ágensek (gyógyszerek osztályozása)

Pool	Gyógyszernév	Besorolás
<b>1. pool</b>	Valganciklovir	VÍRUSELLENES SZER
	Prednizon	IMMUNSZUPPRESSZÍV SZER
	Cidofovir	VÍRUSELLENES SZER
	Cefotaxim	ANTIBIOTIKUM
	Mikofenolát-mofetil	IMMUNSZUPPRESSZÍV SZER
<b>2. pool</b>	Vankomicin	ANTIBIOTIKUM
	Takrolimusz	IMMUNSZUPPRESSZÍV SZER
	Famotidin	HISZTAMINANTAGONISTA
	Valaciclovir	VÍRUSELLENES SZER
	Leflunomid	IMMUNSZUPPRESSZÍV SZER

**9. táblázat:** Interferenciavizsgálat – exogén és endogén ágensek

Endogén (plazma/szérum)	Átlagos konc.	Torzítás (abszolút)
	log <sub>10</sub> kópia/ml	log <sub>10</sub> kópia/ml
Trigliceridek (500 mg/dl)	2,03	0,46
Konjugált bilirubin (0,25 g/l)	2,21	0,28
Nem konjugált bilirubin (0,25 g/l)	2,71	0,22
Albumin (58,7 g/l)	2,74	0,25
Hemoglobin (2,9 g/l)	2,67	0,18
Endogén (vizelet)	Átlagos konc.	Torzítás (abszolút)
	log <sub>10</sub> kópia/ml	log <sub>10</sub> kópia/ml
Urobilirubin (> 2 mg/dl)	2,65	0,30
Glükóz (1000 mg/dl)	3,17	0,28
Vizelet, pH 4	2,67	0,22
Vizelet, pH 10	2,78	0,11
Leukocyták (1 000 000 sejt/ml)	2,72	0,22
Vér, 5%	2,62	0,29
Fehérje (albumin > 100 mg/dl)	3,07	0,18
Hintópor	2,89	0,00
Exogén (gyógyszerek)	Átlagos konc.	Torzítás (abszolút)
	log <sub>10</sub> kópia/ml	log <sub>10</sub> kópia/ml
1. pool: valganciklovir, prednizon, cidofovir, cefotaxim, mikofenolát-mofetil	2,83	0,08
2. pool: vankomicin, takrolimusz, famotidin, valaciklovir, leflunomid	2,52	0,23

### Megismételhetőség és laboratóriumon belüli precizitás<sup>13</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip precizitásának meghatározásához HAdV plazmával preparált AdV-minták 5 tagú panelének 2 párhuzamosát vizsgálták naponta kétszer, 20 napon át egyetlen NeuMoDx™ 96 System készüléken. Meghatározták a futtatáson belüli, a futtatások közötti, a napon belüli, a napok közötti precizitást, és azt találták, hogy a laboratóriumon belüli (általános) szórás  $\leq 0,30 \log_{10}$  kópia/ml. Kitérő precizitást igazoltak az összes nap és futtatás tekintetében, lásd a 10. táblázatot. A kezelők közötti precizitást nem vizsgálták, mivel a kezelő nem játszik jelentős szerepet a minták feldolgozásában a NeuMoDx™ System használata esetén.

**10. táblázat:** Laboratóriumon belüli precizitás – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay a NeuMoDx™ Systems készülékeken

Minta	Napon belüli szórás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	Napok közötti szórás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	Futtatáson belüli szórás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	Futtatások közötti szórás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	Általános (laboratóriumon belüli) szórás ( $\log_{10}$ kópia/ml)
<b>Plazma-/szérumminta (550 <math>\mu</math>l)</b>					
5,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,15	0,13	0,15	0,01	0,19
4,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,17	0,10	0,17	0,05	0,20
3,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,18	0,00	0,12	0,14	0,19
2,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,16	0,07	0,15	0,03	0,17
0 $\log_{10}$ kópia/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Vizeletminta (550 <math>\mu</math>l)</b>					
5,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,19	0,14	0,16	0,1	0,23
4,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,17	0,09	0,11	0,13	0,18
3,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,16	0,11	0,16	0,00	0,20
2,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,17	0,09	0,14	0,10	0,19
0 $\log_{10}$ kópia/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

### Tételek közötti reprodukálhatóság<sup>13</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip tételek közötti reprodukálhatóságát három NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips tétel használatával igazolták. HAdV plazmával preparált 5 tagú HAdV panelt használtak a teljesítmény vizsgálatához egyetlen NeuMoDx™ 96 Molecular System készüléken, 3 külön futtatásban. A tételben belüli és a tételek közötti eltérések elemzésének eredményeit a tételek közötti abszolút mennyiségi meghatározási torzításként fejezték ki, lásd a 11. táblázatot. A maximális általános torzítás 0,39  $\log_{10}$  kópia/ml volt. Egymással egyenértékű teljesítményt igazoltak a különböző tételek esetében, mivel az összes paneltag mennyiségi meghatározási eredményei a megadott toleranciahatárokon belül estek.

**11. táblázat:** Tételek közötti reprodukálhatóság – NeuMoDx™ HAdV Quant Assay

Minta	Az 1. tétel és a 2. tétel közötti abszolút torzítás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	Az 1. tétel és a 3. tétel közötti abszolút torzítás ( $\log_{10}$ kópia/ml)	A 2. tétel és a 3. tétel közötti abszolút torzítás ( $\log_{10}$ kópia/ml)
<b>Plazma-/szérumminta (550 <math>\mu</math>l)</b>			
5,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,26	0,28	0,02
4,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,00	0,17	0,17
3,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,27	0,17	0,10
2,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,39	0,08	0,31
0 $\log_{10}$ kópia/ml	0,00	0,00	0,00
<b>Vizeletminta (550 <math>\mu</math>l)</b>			
5,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,27	0,12	0,39
4,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,23	0,17	0,06
3,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,22	0,06	0,16
2,51 $\log_{10}$ kópia/ml	0,22	0,09	0,13
0 $\log_{10}$ kópia/ml	0,00	0,00	0,00

### Készülékek közötti reprodukálhatóság<sup>13</sup>

A NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip készülékek közötti reprodukálhatóságát három különböző rendszer (két NeuMoDx™ 288 Molecular System és egy NeuMoDx™ 96 Molecular System) használatával határozták meg. HAdV plazmával preparált 5 tagú HAdV panelt használtak a teljesítmény vizsgálatához. A vizsgálatot párhuzamosan végezték a rendszereken 5 napig. Meghatározták a napon belüli és a készülékek közötti eltérést, és azt találták, hogy az általános szórás  $\leq 0,30 \log_{10}$  kópia/ml. Egymással egyenértékű teljesítményt igazoltak a különböző készülékek esetében, mivel az összes paneltag mennyiségi meghatározásával kapcsolatos szórás a megadott toleranciahatárokon belül esett (12. táblázat).



**12. táblázat:** Készülékek közötti reprodukálhatóság – NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip

Minta	Napon belüli szórás (log <sub>10</sub> kópia/ml)	Napok közötti szórás (log <sub>10</sub> kópia/ml)	Készüléken belüli szórás (log <sub>10</sub> kópia/ml)	Készülékek közötti szórás (log <sub>10</sub> kópia/ml)	A reprodukálhatóság szórása (log <sub>10</sub> kópia/ml)
<b>Plazma-/szérumminta (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,13	0,04	0,14	0,05	0,14
4,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,12	0,00	0,14	0,04	0,15
3,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,14	0,00	0,14	0,10	0,17
2,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,18	0,00	0,18	0,08	0,19
0 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Vizeletminta (550 µl)</b>					
5,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,12	0,03	0,12	0,07	0,14
4,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,10	0,06	0,12	0,04	0,12
3,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,14	0,04	0,15	0,03	0,15
2,51 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,18	0,00	0,18	0,06	0,19
0 log <sub>10</sub> kópia/ml	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

### HIVATKOZÁSOK

- 1) Joseph P. Lynch, III, and Adriana E. Kajon. 2016. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med.* 37(4): 586–602.
- 2) Michael G Ison, Randall T Hayden. 2016. Adenovirus. *Microbiol Spectr*; 4(4).
- 3) Navarro E, Serrano-Heras G *et al.* 2015. Real-time PCR Detection Chemistry. *Clin Chim Acta.*15;439:231-50.
- 4) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
- 5) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
- 6) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 7) CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- 8) CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline—First Edition CLSI Document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- 9) CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document MM03. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015.
- 10) CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document MM06-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2010.
- 11) CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2012.
- 12) CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline – First Edition. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2003.
- 13) CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.
- 14) CLSI. Metrological Traceability and Its Implementation; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Report EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2006.

### VÉDJEGYEK















A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A STAT-NAT® a SENTINEL CH. S.p.A. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

### SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	A forgalmazó adatai
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
	Hőmérsékleti korlátozás
	Száras helyen tárolandó
	Ne használja újra
	Ne tegye ki fény hatásának
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejárat dátum



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

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



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

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

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

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