

REF**901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls**

VORSICHT: Nur für den US-Export

IVDNur zur Verwendung mit dem NeuMoDx 288 Molecular System und dem NeuMoDx 96 Molecular System in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.Elektronische Version verfügbar unter www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 288 Molecular System, Teile-Nr. 40600108, zu entnehmen

Detaillierte Anleitungen sind dem Benutzerhandbuch für das NeuMoDx 96 Molecular System, Teile-Nr. 40600317, zu entnehmen

Siehe auch das Benutzerhandbuch für NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip, Teile-Nr. 40600555

VERWENDUNGSZWECK

Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sind eine Komponente des NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assays, eines Amplifikationstests für Nukleinsäuren in der *In-vitro*-Diagnostik, vorgesehen für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung der RNA von Influenza-A-Virus (Flu A), Influenza-B-Virus (Flu B), respiratorischem Synzytial-Virus (RSV) und SARS-CoV-2 aus in Transportmedium entnommenen nasopharyngealen (NP) Abstrichproben von Personen mit Anzeichen und Symptomen einer influenzaartigen Erkrankung. Als Komponente des vollautomatisierten NeuMoDx 288 Molecular Systems oder NeuMoDx 96 Molecular Systems (NeuMoDx System(e)) unterstützen die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls die routinemäßige Überwachung der System- und Reagenzienleistung bei der Ausführung des NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assays. Diese qualitativen Kontrollen müssen zur Verarbeitung von Proben mit dem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay täglich ausgeführt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls werden in einem Set aus 15 Fläschchenpaaren, bestehend aus Positiv- und Negativkontrollen, geliefert. Alle 24 Stunden wird ein Set der externen Kontrollen verarbeitet, um die Laufzeit-Gültigkeit des NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assays zu etablieren. Bei dem Zielmaterial in der Positivkontrolle handelt es sich um ein nicht infektiöses, replikationsunfähiges rekombinantes Säugetiervirus, das Sequenzen aus dem Flu-A-, Flu-B-, RSV- und SARS-CoV-2-Genom enthält und in SeraCare-Transportmedium (SeraCare Life Sciences, Milford, MA, USA) verdünnt ist. Die FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negativkontrolle besteht aus dem humanen RNase P-Gen in SeraCare-Transportmedium.

Der am NeuMoDx 288 Molecular System und NeuMoDx 96 Molecular System durchgeführte NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay umfasst die automatische RNA-Extraktion zur Isolation der Zielnukleinsäuren aus der Probe und die Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR, die auf zwei konservierte Regionen des SARS-CoV-2-Genoms und des Flu-B-Genoms sowie auf eine konservierte Region für Flu A und RSV abzielt. Der NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay umfasst eine exogene RNA-Probenprozesskontrolle (Sample Process Control, SPC2), mit der überwacht wird, ob potenziell inhibitorische Substanzen vorhanden sind oder während der Extraktions- und Amplifikationsprozesse Fehler am NeuMoDx System oder bei den Reagenzien auftreten.

Klinische Labors setzen üblicherweise die Integration von externen Kontrollen in Routinetestprotokolle voraus, um die Testleistung bewerten zu können und zu gewährleisten, dass die Testverfahren etablierte Qualitätskontrollanforderungen erfüllen. Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls werden verwendet, um eine solche routinemäßige Laufzeit-Gültigkeit für den NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay zu etablieren. Der routinemäßige Einsatz dieser Kontrollen erlaubt es Labors, die Variation von Tag zu Tag und die Leistung von Charge zu Charge der NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay Reagenzien zu überwachen. Außerdem können die Kontrollen das Labor bei der Identifizierung von Fehlern vor der Ausgabe von Testergebnissen unterstützen.

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls bestehen aus nicht infektiösem Material, das so formuliert ist, dass es natürlich vorkommende nasopharyngeale (NP) Abstrichproben imitiert. Das in der Positivkontrolle verwendete nicht infektiöse replikationsunfähige rekombinante Säugetiervirus ermöglicht die Verifikation der wirksamen Nukleinsäure-Extraktion. Alle 24 Stunden wird ein Kontrollset verarbeitet. Mit dieser routinemäßigen Verarbeitung der NeuMoDx External Controls können Labors die Zuverlässigkeit der Testergebnisse für klinische Humanproben, die innerhalb des Gültigkeitszeitraums von 24 Stunden verarbeitet wurden, gewährleisten. Die externen Kontrollen werden auf die gleiche Weise verarbeitet wie die humanen klinischen Proben für den Nachweis und die Differenzierung von Flu-A-, Flu-B-, RSV- und SARS-CoV-2-RNA.

Die erwarteten Ergebnisse für die externen Kontrollen sind in den Kontrollgültigkeitsalgorithmus der NeuMoDx System Software integriert. Nach erfolgreicher Verarbeitung der externen Kontrollen etabliert die Systemsoftware automatisch die Assay-Gültigkeit für einen Zeitraum von 24 Stunden. Sobald der Gültigkeitszeitraum abgelaufen ist, wird der Benutzer von der Systemsoftware automatisch benachrichtigt, dass externe Kontrollen verarbeitet werden müssen.



REAGENZIIEN/VERBRAUCHSMATERIALIEN

Bereitgestelltes Material

REF	Inhalt	Tests pro Einheit	Tests pro Kit (gesamt)
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Sets aus FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-Positiv- und Negativkontrollen zum Einmalgebrauch, zum täglichen Nachweis der Gültigkeit des NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assays (1 Fläschchen pro Kontrolle = 1 Set)</i>	1 Set	15

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien (separat bei NeuMoDx erhältlich)

REF	Inhalt
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>PCR-Trockenreagenzien, die FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2- und SPC2-spezifische TaqMan® Sonden und Primer enthalten</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Getrocknete paramagnetische Partikel und Probenprozesskontrollen sowie getrocknetes lytisches Enzym</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (300 µl) mit Filtern
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Spitzen (1000 µl) mit Filtern

Benötigte Instrumente

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] oder **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System Software Version 1.9.2.6 oder höher



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls werden nur in Verbindung mit dem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, der auf dem NeuMoDx System implementiert ist, verwendet.
- Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt bei Lieferung nicht gefroren ist.
- Proben sind immer wie infektiöses Material und entsprechend den sicheren Laborverfahren (beschrieben in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ und im CLSI-Dokument M29-A4.²) zu behandeln.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien verarbeitet werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Nicht verwendete Reagenzien und Abfall entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, regionalen, kommunalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung aller NeuMoDx Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sollten puderfreie Nitrilhandschuhe getragen werden.
- Nach der Durchführung des Tests Hände gründlich waschen.
- Für jedes Reagenz werden, sofern erforderlich, Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) bereitgestellt unter www.qiagen.com/neumodx-ifu.



LAGERUNG, HANDHABUNG UND STABILITÄT VON PRODUKTEN

- Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls werden auf Trockeneis versandt, um sie in einem gefrorenen Zustand zu halten; nicht verwenden, wenn der Inhalt bei Empfang nicht gefroren ist.
- Es empfiehlt sich, die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls bei –15 °C bis –20 °C zu lagern, um ihre Stabilität zu gewährleisten.
- Kontrollfläschchen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten getestet werden, sobald sie aufgetaut sind.
- Von einem erneuten Einfrieren nach dem ersten Auftauen wird abgeraten.
- Obwohl die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nicht infektiös sind, sollte jegliches unbenutztes Material nach Verwendung als biogefährlicher Abfall entsorgt werden, um das Risiko einer Kontamination durch die in den Fläschchen enthaltene Zielnukleinsäure zu verringern.
- Kontrollen, die nach dem Auftauen trüb erscheinen oder deutliche Niederschläge enthalten, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein Set der externen Kontrollen muss alle 24 Stunden verarbeitet werden, solange Tests mit dem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay durchgeführt werden. Wenn kein Satz gültiger Testkontrollen vorhanden ist, fordert das NeuMoDx System den Benutzer dazu auf, diese Kontrollen zu verarbeiten, bevor Probenergebnisse ausgegeben werden können.
2. Wenn externe Kontrollen benötigt werden, die Kontrollen (1 Positivkontrolle und 1 Negativkontrolle) verarbeiten:

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Etiketten-Farbschema
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positivkontrolle(n)	Rot
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negativkontrolle(n)	Schwarz

3. Das Set NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls aus dem Gefrierschrank entnehmen und die Fläschchen bei Raumtemperatur (15–30 °C) vollständig auftauen lassen.
4. Vorsichtig vortexen, um die Homogenität zu gewährleisten.
5. Die Kontrollfläschchen in einen Standard-Probenröhrchenträger für 32 Röhrchen laden und darauf achten, dass die Deckel von allen Röhrchen entfernt wurden.
6. Den Probenröhrchenträger auf das Autolader-Regal setzen und über den Touchscreen in das NeuMoDx System laden.
7. Das NeuMoDx System erkennt den Barcode und startet die Verarbeitung der Kontrollen, sofern die für die Tests erforderlichen Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien verfügbar sind.
8. Die Gültigkeit der externen Kontrollen wird auf Grundlage der erwarteten Ergebnisse durch das NeuMoDx System bewertet.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Ergebnis	SPC2-Ergebnis
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positivkontrolle(n)	Flu A nachgewiesen Flu B nachgewiesen RSV nachgewiesen SARS-CoV-2 nachgewiesen	k. A.
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negativkontrolle(n)	Flu A nicht nachgewiesen Flu B nicht nachgewiesen RSV nicht nachgewiesen SARS-CoV-2 nicht nachgewiesen	SPC2 gültig

9. Diskrepanze Ergebnisse für die externen Kontrollen sind wie folgt zu behandeln:
- Wenn für eine Negativkontrollprobe das Testergebnis Positive (Positiv) zurückgegeben wird, deutet dies auf Kontamination bei der Handhabung oder im System hin.
 - Ein für eine Positivkontrollprobe gemeldetes Testergebnis Negative (Negativ) (RNA nicht nachgewiesen) kann darauf hinweisen, dass ein Problem mit dem Reagenz oder dem Instrument vorliegt.
 - In jedem der oben beschriebenen Fälle oder falls für eines der Ziele das Ergebnis No Result (NR) (Kein Ergebnis), Unresolved (UNR) (Offen) oder Indeterminate (IND) (Unbestimmt) erhalten wird, die fehlgeschlagene Kontrolle mit frisch aufgetauten Fläschchen derjenigen Kontrolle(n) wiederholen, die die Gültigkeitsprüfung nicht bestanden hat/haben.
 - Wenn die Positivkontrolle weiterhin das Ergebnis Negative (Negativ) ergibt, den technischen Support von QIAGEN kontaktieren.
 - Wenn die Negativkontrolle weiterhin das Ergebnis Positive (Positiv) ergibt, vor dem Kontaktieren des technischen Supports von QIAGEN möglichst alle in Frage kommenden Kontaminationsquellen eliminieren, was den Austausch aller Reagenzien und die Wiederholung des Laufs einschließt.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Die NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls können nur in Verbindung mit dem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip auf den NeuMoDx Systemen verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Handhabung, Lagerung oder sonstige technische Fehler können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das NeuMoDx System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das in der Anwendung des NeuMoDx System geschult ist.

LITERATUR

- 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.

MARKENNAMEN

NeuMoDx ist eine Marke von NeuMoDx Molecular, Inc.

Alle anderen Produktbezeichnungen, Marken und eingetragenen Marken, die in diesem Dokument ggf. auftreten, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLSCHLÜSSEL



Hersteller



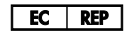
Nicht zur Wiederverwendung



In-vitro-Diagnostikum



Inhalt ausreichend für $\langle n \rangle$ Tests



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung beachten



Katalognummer



CE-Kennzeichnung



Chargencode



Enthält



Verfallsdatum



Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs



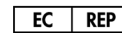
Zulässiger Temperaturbereich



Vorsicht



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY
+49 2103 290

Technischer Support/Vigilanzberichterstattung: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

