

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

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

IVD Til *in vitro* -diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular System.

Der findes en elektronisk version på www.qiaqen.com/neumodx-ifu



Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System; p/n 40600108

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System; p/n 40600317

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; p/n 40600555

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls er en komponent i NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikationstest beregnet til samtidig kvalitativ påvisning og differentiering af influenza A-virus (Flu A), influenza B-virus (Flu B), Respiratory Syncytial Virus (RSV) og SARS-CoV-2 RNA fra nasofaryngeale (NP) podningsprøver indsamlet i transportmedium af en sundhedsmedarbejder fra individer med tegn og symptomer på influenzalignende sygdom (Influenza Like Illness, ILI). Efter implementering i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) bruges NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls som et hjælpemiddel til monitorering af systemers og reagensers ydelse fra dag til dag, når NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay køres. Disse kvalitative kontroller skal køres dagligt for at behandle prøver med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls leveres i et sæt af 15 parrede positive og negative kontrolhætteglas. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed af NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Målmaterialet i den positive kontrol er et ikke-infektiøst, replikationsdefekt rekombinant virus fra pattedyr, der indeholder genomsekvenser fra influenza A, influenza B, RSV og SARS-CoV-2 og er fortyndet i SeraCare-transportmedie (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negative FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2-kontrol består af humant RNase P-gen i SeraCare-transportmedie.

Når NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay udføres på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System, inkorporerer den automatiseret RNA-ekstraktion for at isolere målnukleinsyrer fra prøven og revers transskription-PCR i realtid rettet mod to bevarede regioner i SARS-CoV-2-genomet og influenza B-genomet og én bevaret region for influenza A og RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay inkluderer en eksogen RNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC2) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle hæmmende stoffer og NeuMoDx System- eller reagensfej, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesser.

Kliniske laboratorier kræver typisk, at eksterne kontroller er en del af de rutinemæssige testprotokoller til vurdering af testenes ydeevne og sikre, at testprocedurerne opfylder de fastlagte kvalitetskontrolkrav. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls anvendes til at fastlægge denne gyldighed af rutinekørsler af NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutinemæssig brug af disse kontroller gør det muligt for laboratorierne at overvåge variationer fra dag til dag og ydeevne fra lot til lot af NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls er ikke-infektiose materialer, der er formuleret til at efterligne naturligt forekommende humane nasofaryngeale podedindsprøver. Det ikke-infektiose, replikationsdefekte rekombinante virus fra pattedyr, der bruges i den positive kontrol, giver mulighed for at bekræfte effekten af proceduren til nukleinsyreekstraktion. Der behandles et sæt kontroller med 24 timers mellemrum. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx External Controls gør det muligt for laboratorierne at sikre pålideligheden af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden på 24 timer. Disse eksterne kontroller behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til påvisning og differentiering af Flu A, Flu B, RSV og SARS-CoV-2 RNA.

De forventede resultater for de eksterne kontroller er en del af den kontrolvalideringsalgoritme, der indgår i NeuMoDx System-softwaren. Efter en vellykket behandling af de eksterne kontroller fastlægger systemsoftwaren automatisk analysegyldigheden for en periode på 24 timer. Systemsoftwaren sender automatisk besked til brugeren om at behandle eksterne kontroller, når gyldighedsperioden for kontrollerne er udløbet.



REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Engangssæt med FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive og Negative Controls for at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 hætteglas af hver kontrol = 1 sæt)</i>	1 sæt	15

Nødvendige materialer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Tørrede PCR-reagenser med FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2- og SPC2-specifikke TaqMan®-prober og -primere</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System Software version 1.9.2.6 eller højere



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls anvendes med kun NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay efter implementering på NeuMoDx System.
- Brug ikke NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu



PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls leveres med tør is for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ved -15 °C til -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrolhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug og skal testes straks efter optøning.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls er ikke-infektive, skal alt anvendt materiale kasseres efter brug som biologisk farligt affald for at mindske risikoen for kontaminering som følge af den indeholdte mÅlnukleinsyre i hætteglassene.
- Bortskaf eventuelle kontroller, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

BRUGSANVISNING

1. Der skal behandles et sæt eksterne kontroller med 24 timers mellemrum under testningen med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx System-softwaren bede brugeren om at behandle disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
2. Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 positiv kontrol og 1 negativ kontrol):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Farveskema for etiketter
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Rød
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Sort

3. Hent sættet med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls fra fryseren, og lad hætteglassene optø helt ved i stuetemperatur (15-30 °C).
4. Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
5. Sæt kontrolhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
6. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System vil genkende stregekoden og starte behandling af kontrollerne, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
8. Gyldigheden af de eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx System baseret på de forventede resultater.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Resultat for NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	SPC2-resultat
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Influenza A påvist Influenza B påvist RSV påvist SARS-CoV-2 påvist	Ikke relevant
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Influenza A ikke påvist Influenza B ikke påvist RSV ikke påvist SARS-CoV-2 ikke påvist	SPC2 gyldigt

9. Et afvigende resultat for eksterne kontroller håndteres som følger:
 - a) Et Positive (positivt) testresultat, der rapporteres for en Negative Control (negativ kontrol)-prøve, angiver kontamination vedhåndtering af eller på systemet.
 - b) Et Negative (negativt) (RNA Not Detected (RNA ikke påvist) testresultat, der rapporteres for en Positive Control (positiv kontrol), kan indikere, at der er et problem i forbindelse med et reagens eller et instrument.
 - c) I begge ovenstående tilfælde eller i tilfælde af, at der rapporteres et No Result (NR) (intet resultat), Unresolved (UNR) (uafklaret) eller Indeterminant (IND) (ubestemmeligt) resultat for et hvilket som helst mål, skal de mislykkede kontroller gentages med nyoptøede hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
 - d) Hvis der fortsat rapporteres et Negative (Negativt) resultat for en Positive Control (positiv kontrol), skal du kontakte teknisk support hos QIAGEN.
 - e) Hvis der fortsat rapporteres et Positive (Positivt) resultat for en negativ kontrol, skal du forsøge at eliminere alle kilder til en mulig kontaminering, herunder at udskifte alle reagenser og gentage kørslen, inden du kontakter teknisk support hos QIAGEN.

BEGRÆNSNINGER

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
3. Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

REFERENCER

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

VAREMÆRKER

NeuMoDx er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLFORKLARING



Producent



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Batchkode



Anvendes inden



Temperaturbegrænsning



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

Teknisk support/indberetning af bivirkninger
og uønskede hændelser: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



Må ikke genbruges



Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests



Læs brugsanvisningen



CE-mærke



Indeholder



Indeholder biologisk materiale af human oprindelse



Forsigtig



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

