

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

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

**IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System.**



Elektroniline versioon on saadaval aadressil [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317

Vaadake ka testriba NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600555

**SIHTOTSTARVE**

Väliskontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on osa analüüsist NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, mis on *in vitro* diagnostiline nukleiinhappe amplifikatsioonitest ja on loodud A-gripiviiruse (A-gripp), B-gripiviiruse (B-gripp), respiratoorse süntsütsiaalviiruse (RSV) ja SARS-CoV-2 RNA samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja eristamiseks ninaneelu (NP) tampooniproovidest, mille tervishoiutöötaja on kogunud transpordikeskkonda isikutelt, kellel esinevad gripilaadse haiguse tunnused ja sümptomid. Täielikult automatiseeritud süsteemides NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (süsteemid NeuMoDx System) kasutatavad väliskontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control aitavad süsteemi ja reaktiivide igapäevast toimimist jälgida, kui tehakse analüüse NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Analüüsiga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay proovide töötlemiseks peab neid kvalitatiivseid kontrolle iga päev tegema.

**KOKKUVÕTE JA SELGITUSED**

Väliskontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on komplektis, mis koosneb 15 positiivse ja negatiivse kontrolli viali paarist. Iga 24 tunni tagant töödeldakse üht väliste kontrollide komplekti, et tagada analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay käitusaegne kehtivus. Positiivse kontrolli sihtmaterjaliks on nakkuseta, replikatsiooni defektiga imetaja rekombinantseid viirused, mis sisaldavad A-gripi, A-gripi, RSV ja SARS-CoV-2 genoomi järjestusi ja on lahjendatud transpordikeskkonnas SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivne FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 kontroll koosneb inimese RNAas P-geenist transpordikeskkonnas SeraCare.

Analüüs NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, mida tehakse süsteemidega NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System, sisaldab automaatselt RNA ekstraktimist sihtnukleiinhapete isoleerimiseks proovist ja reaajas pöördtranskriptsiooni PCRi, mis on suunatud SARS-CoV-2 genoomi ja B-gripi genoomi 2 konserveerunud piirkonnale ning A-gripi ja RSV ühele konserveerunud piirkonnale. Analüüs NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay sisaldab eksogeense RNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2), mis aitab jälgida võimalike inhibeervivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivide tõrgete esinemist, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus tekkida.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliste kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control kasutatakse analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay puhul vastava rutiinse käitusaegse kehtivuse jälgimiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboritel jälgida analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reaktiivide erinevusi päevade ja partiide vahel ning aitab laboril tuvastada vead enne testitulemuste väljastamist.

**PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED**

Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on mittenakkuslikud materjalid, mis loodi imiteerima looduslikult esinevaid inimese ninaneelu tampooniproove. Positiivse kontrollina kasutatud nakkusevaba, replikatsiooni defektiga imetaja rekombinantse viiruse abil on võimalik kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraktimist. Ühte kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant. Väliste kontrollide NeuMoDx External Control regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusvahemiku jooksul. Neid väliste kontrolle töödeldakse samamoodi nagu töödeldakse A-gripi, B-gripi, RSV ja SARS-CoV-2 RNA avastamiseks ja eristamiseks ettenähtud inimese kliinilisi proove.

Väliste kontrollide oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel sätestab seadme tarkvara automaatselt analüüsi kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusvahemik on aegunud, et väliste kontrolle tuleb töödelda.



**REAKTIIVID/KULUKAUBAD**

**Kaasasolevad materjalid**

REF	Sisu	Teste ühik	Testide koguarv komplektis
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> <i>Ühekordselt kasutatavad FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsete ja negatiivsete kontrolliproovide komplektid analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay igapäevase kehtivuse määramiseks (iga kontrolli 1 vial = 1 komplekt)</i>	1 komplekt	15

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

REF	Sisu
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad A-gripi/B-gripi/RSV/SARS-CoV-2 ja SPC2 spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Filtriga otsikud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsikud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)</b>

**Vajalikud mõõteseadmed**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]  
Süsteemi NeuMoDx System tarkvara versioon 1.9.2.6 või uuem



**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on kasutatavad ainult analüüsiga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay nagu see on rakendatud süsteemis NeuMoDx System.
- Ärge kasutage väliseid kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva ületamist.
- Ärge kasutage väliseid kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmunud.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmad vastavalt riigi-, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS**

- Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjäaga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Väliseid kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on soovitatav stabiilsuse säilitamiseks hoida temperatuuril –15 kuni –20 °C.
- Kontrolli vialid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks ja neid peab pärast sulatamist testima.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control ei ole nakkuslikud, tuleb kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada vialides sisalduva sihtnukleiinhaptega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

### KASUTUSJUHEND

1. Kogu testimise vältel tuleb iga 24 tunni tagant töödelda üht väliste kontrollide komplekti analüüsiga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Kui kehtiv väliste kontrollide komplekt puudub, nõuab seade NeuMoDx System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Sildi värviskeem
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsed kontrollid	Punane
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatiivsed kontrollid	Must

3. Võtke üks komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külmikust välja ja sulatage viaale täielikult toatemperatuuril (15–30 °C).
4. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
5. Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
6. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
7. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodi ja alustab kontrollide töötlemist, välja arvatud juhul, kui analüüsimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
8. Seade NeuMoDx System hindab väliste kontrollide kehtivust eeldatavate tulemuste põhjal.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 tulemus	SPC2 tulemus
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsed kontrollid	A-griip tuvastatud B-griip tuvastatud RSV tuvastatud SARS-CoV-2 tuvastatud	Ei kohaldata
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatiivsed kontrollid	A-griipi ei tuvastatud B-griipi ei tuvastatud RSV-d ei tuvastatud SARS-CoV-2 ei tuvastatud	SPC2 kehtiv

9. Väliste kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a) Negatiivse kontrolliproovi analüüsitulemus Positive (Positiivne) näitab käitlemisel või süsteemis proovi saastumise probleemi.
  - b) Positiivse kontrolliproovi analüüsitulemus Negative (RNA-d ei tuvastatud) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
  - c) Kummalgi ülaltoodud juhul või juhul, kui mõne sihtmärgi kohta saadakse vastuseks No Result (NR) (Tulemus puudub), Unresolved (UNR) (Lahendamata) või Indeterminate (IND) (Määramatu), korrake nurjunud kehtivustestiga kontrollide värskelt sulatatud viaalidega.
  - d) Kui positiivne kontroll annab uuesti negatiivse analüüsitulemuse, võtke ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.
  - e) Kui negatiivne kontroll annab endiselt positiivse analüüsitulemuse, proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh kõigi reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui võtate ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.

### PIIRANGUD

1. Väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control tohib kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
2. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
3. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

### VIITED

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

## KAUBAMÄRGID

NeuMoDx on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

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

## SÜMBOLITE SELETUSED



Tootja



*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Katalooginumber



Partii kood



Kasutamise lõppkuupäev



Temperatuuri piir



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

Tehniline tugi / järelvalve aruandlus: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



Mitte korduskasutada



Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks



Vaadake kasutusjuhendit



CE-märgis



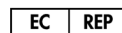
Sisaldab



Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali



Ettevaatust



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

