

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

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System.



Versiunea electronică este disponibilă la www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

De asemenea, consultați și Instrucțiunile de utilizare NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; Nr.P. 40600555

DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control reprezintă o componentă a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, o testare de amplificare a acidului nucleic pentru diagnosticare *in vitro*, destinată detectării calitative și diferențierii simultane a ARN-ului virusului gripal A (Gripă de tip A), al virusului gripal B (Gripă de tip B), al virusului sincițial respirator (Respiratory Syncytial Virus, RSV) și al SARS-CoV-2 din eșantioane pe tampon nazofaringiene (Nasopharyngeal, NP) recoltate în mediu de transport de un furnizor de servicii medicale (Healthcare Provider, HCP) de la indivizi cu semne și simptome de boală asemănătoare gripei (Influenza like illness, ILI). Așa cum sunt implementate pe sistemele complet automate NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sisteme NeuMoDx System), substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control servesc drept mijloc auxiliar în monitorizarea sistemului de la o zi la alta și a performanței reactivilor la rulara NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Aceste substanțe de control calitativ trebuie rulate zilnic pentru procesarea eșantioanelor cu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control sunt furnizate într-un set format din 15 flacoane asociate cu substanță de control pozitivă și negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Materialul țintă din substanța de control pozitivă este un virus neinfecțios, în celule de mamifer, defectiv la replicare, recombinant, care conține secvențe ale genomului virusului gripal A, virusului gripal B, virusului RSV și virusului SARS-CoV-2 și este diluat în mediu de transport SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, SUA). Substanța de control FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Control negativă este formată din gena RNază P umană în mediu de transport SeraCare.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, așa cum este acesta efectuat pe NeuMoDx 288 Molecular System și NeuMoDx 96 Molecular System, încorporează extracția automată de ARN pentru a izola acizii nucleici țintă din eșantion și PCR revers-transcriere în timp real, care vizează 2 regiuni conservate ale genomului virusului SARS-CoV-2 și ale genomului virusului gripal B și o regiune conservată pentru virusul gripal A și virusul RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ARN (Sample Process Control, SPC2), care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control sunt utilizate pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi și performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control sunt materiale neinfecțioase, care au fost formulate pentru a imita eșantioanele pe tampon nazofaringian (nasopharyngeal, NP) umane naturale. Virusul neinfecțios, în celule de mamifer, defectiv la replicare, recombinant, utilizat în substanțele de control pozitive permite verificarea procedurii eficiente de extracție a acidului nucleic. La fiecare 24 de ore este procesat câte un set de substanțe de control. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx External Control le permite laboratoarelor să asigure fiabilitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Substanțele de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate detectării și diferențierii ARN-ului virusului gripal A, virusului gripal B, virusului RSV și virusului SARS-CoV-2.

Rezultatele preconizate pentru substanțele de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul sistemului NeuMoDx System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului stabilește automat validitatea analizei pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului va alerta automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.



REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Teste pe unitate	Total testări pe kit
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la Gripa de tip A/Gripa de tip B/RSV/SARS-CoV-2 pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (câte 1 flacon din fiecare substanță de control = 1 set)	1 set	15

Materiale necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Reactivi PCR deshidratați, care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice Gripei de tip A/Gripei de tip B/RSV/SARS CoV-2 și SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Vârfuri Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) cu filtre
235905	Vârfuri Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) cu filtre

Instrumentar necesar

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] sau **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

NeuMoDx System Software versiunea 1.9.2.6 sau mai recentă



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control sunt utilizate exclusiv cu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, așa cum a fost acesta implementat pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control dacă ambalajul este deteriorat sau conținutul nu este congelat la sosire.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.giagen.com/neumodx-ifu



DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea substanțelor de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control la o temperatură cuprinsă între -15 și -20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de substanță de control sunt de unică folosință și trebuie testate imediat după decongelare.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeu biopericulos pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat în flacoane.
- Aruncați orice substanțe de control care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. La fiecare 24 de ore trebuie procesat câte un set de substanțe de control externe, pe parcursul testării cu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Dacă nu există un set de substanțe de control de testare valide, software-ul sistemului NeuMoDx System va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
2. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Schemă de culori a etichetei
Substanțe de control pozitive NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Roșu
Substanțe de control negative NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Negru

3. Extrageți setul de substanțe de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control din congelator și lăsați flacoanele să se decongeleze complet la temperatura camerei (15-30 °C).
4. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
5. Încărcați flacoanele cu substanțe de control într-un suport standard de eprubete pentru eşantioane pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
6. Amplasați suportul de eprubete pentru eşantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea substanțelor de control, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesari/e pentru testare.
8. Validitatea substanțelor de control externe va fi evaluată de NeuMoDx System în funcție de rezultatele preconizate.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Rezultatul NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rezultat SPC2
Substanțe de control pozitive NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Virusul gripal A detectat Virusul gripal B detectat Virusul RSV detectat Virusul SARS-CoV-2 detectat	Nu se aplică
Substanțe de control negative NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Virusul gripal A nedetectat Virusul gripal B nedetectat Virusul RSV nedetectat Virusul SARS-CoV-2 nedetectat	SPC2 validă

9. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
 - a) Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o contaminare în timpul manipulării sau la nivel de sistem.
 - b) Un rezultat Negative (Negativ) (RNA Not Detected (ARN nedetectat)) raportat pentru o substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
 - c) În oricare dintre situațiile de mai sus sau în cazul unui rezultat No Result (Niciun rezultat) (NR), Unresolved (Nerezolvat) (UNR) sau Indeterminate (Neconcludent) (IND) raportat pentru orice țintă, repetați procesul pentru substanțele de control eşuate cu flacoane proaspăt decongelate pentru substanțele de control care au eşuat în testarea validității.
 - d) Dacă substanța de control Positive (Pozitiv) continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați Asistența tehnică QIAGEN.
 - e) Dacă substanța de control Negative (Negativ) continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea tuturor reactivilor și repetarea testării, înainte de a contacta Asistența tehnică QIAGEN.

LIMITĂRI

1. Substanțele de control externe NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip pe NeuMoDx Systems.
2. Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
3. Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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.

MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

LEGENDĂ



Producător



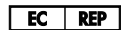
A nu se reutiliza



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Conține suficient pentru <n> (de) testări



Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de catalog



Marcaj CE



Cod lot



Conține



Termen de valabilitate



Conține material biologic de origine umană



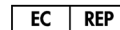
Limită de temperatură



Atenție



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



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

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: support@qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents

