

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

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

**IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System.**



Elektroniczna wersja dokumentu jest dostępna pod adresem: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600555

**PRZEZNACZENIE**

Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonych do równoczesnego wykrywania i różnicowania RNA wirusa grypy A, wirusa grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (Respiratory Syncytial Virus, RSV) i wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosogardzieli (Nasopharyngeal, NP) pobranych przez pracownika ochrony zdrowia (Healthcare Provider, HCP) do podłoża transportowego od pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami choroby grypopodobnej (Influenza Like Illness, ILI). Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (systemy NeuMoDx System) są wykorzystywane pomocniczo do monitorowania działania systemu oraz skuteczności odczynników między dniami, w których wykonywane jest oznaczenie NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. W celu przetwarzania próbek za pomocą oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay te kontrole jakościowe należy analizować codziennie.

**PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE**

Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są dostarczane w postaci zestawu zawierającego 15 par fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Materiał docelowy w kontroli pozytywnej to niezakaźny, rekombinowany wirus ssaczy niezdolny do replikacji, który zawiera sekwencje genomu wirusa grypy A, wirusa grypy B, wirusa RSV i wirusa SARS-CoV-2 i jest rozcieńczony w podłożu transportowym SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Kontrola negatywna FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 zawiera gen ludzkiej RNazy P w podłożu transportowym SeraCare.

W przypadku wykonywania oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub w systemie NeuMoDx 96 Molecular System izolacja docelowego kwasu nukleinowego (RNA) z próbki oraz reakcja PCR z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym, ukierunkowana na 2 konserwatywne regiony w genomie wirusa SARS-CoV-2 i wirusa grypy B oraz jeden konserwatywny region wirusa grypy A i wirusa RSV, zachodzą w sposób zautomatyzowany. Oznaczenie NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC2) w postaci egzogennej RNA, ułatwiająca monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

W laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

**ZASADY PROCEDURY**

Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control to niezakaźne materiały, których skład został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki naturalnych, ludzkich wymazów z nosogardzieli (Nasopharyngeal, NP). Używany w kontroli pozytywnej materiał w postaci niezakaźnego, rekombinowanego wirusa ssaczego niezdolnego do replikacji pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Taka rutynowa analiza kontroli NeuMoDx External Control umożliwia laboratorium zapewnienie wiarygodnych wyników uzyskanych podczas testów ludzkich próbek klinicznych wykonanych w ciągu 24-godzinnego okresu ważności testów. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do wykrywania i różnicowania RNA wirusa grypy A, wirusa grypy B, wirusa RSV i wirusa SARS-CoV-2.

Oczekiwane wyniki dla kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx System. Po pomyślnej analizie kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie ustala ważność oznaczenia na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.



**ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE**

**Dostarczony materiał**

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa grypy A/grypy B/RSV/SARS-CoV-2 przeznaczone do codziennej walidacji działania oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (po 1 fiolece z każdą kontrolą = 1 zestaw); do jednorazowego użytku	1 zestaw	15

**Materiały wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)**

NR REF.	Zawartość
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa RSV/wirusa SARS-CoV-2 i kontroli SPC2
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
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>Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami</b>
235905	<b>Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami</b>

**Wymagany sprzęt**

System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

Oprogramowanie systemu NeuMoDx System w wersji 1.9.2.6 lub wyższej



**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z oznaczeniem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*<sup>1</sup> i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) pod adresem [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM**

- Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -15°C do -20°C.
- Fiolki z kontrolami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je przetestować od razu po ich rozmrożeniu.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych kontroli nie jest zalecane.
- Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nie są zakaźne, lecz mimo to po ich użyciu wszelki niezużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych zawartymi w fiolkach.
- Wyrzucić wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub wytrąciła się z nich duża ilość precypitatu.

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Kolor etykiety
Kontrole pozytywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Czerwony
Kontrole negatywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Czarny

3. Zestaw kontroli NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia zawartości fiolek.
4. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
5. Załadować fiołki z kontrolami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
6. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
7. System NeuMoDx System rozpozna kody kreskowe i rozpocznie analizę kontroli, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Wynik oznaczenia NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Wynik dla kontroli SPC2
Kontrole pozytywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Wykryto wirusa grypy A Wykryto wirusa grypy B Wykryto wirusa RSV Wykryto wirusa SARS-CoV-2	ND.
Kontrole negatywne NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Nie wykryto wirusa grypy A Nie wykryto wirusa grypy B Nie wykryto wirusa RSV Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2	Ważna kontrola SPC2

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
  - a) Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na zanieczyszczenie próbki w wyniku postępowania z próbką lub działań wykonywanych w systemie.
  - b) Wynik Negative (Negatywny) (nie wykryto RNA) zgłoszony dla kontroli pozytywnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
  - c) W każdym z powyższych przypadków lub w przypadku otrzymania wyniku No Result (Brak wyniku, NR), Unresolved (Nierozstrzygnięty, UNR) lub Indeterminate (Nieokreślony, IND) dla którejkolwiek sekwencji docelowej należy ponownie przeanalizować kontrole, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki, używając świeżo rozmrożonych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
  - d) Jeśli dla kontroli pozytywnej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
  - e) Jeśli dla negatywnej kontroli nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczynniki, i powtórzyć analizę.

**OGRANICZENIA**

1. Kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip w systemach NeuMoDx System.
2. Nieprawidłowe postępowanie z kontrolami, przechowywanie kontroli lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
3. System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx System.

## LITERATURA

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.

## ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

Wszystkie pozostałe nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

## LEGENDA SYMBOLI



Producent



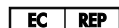
Nie używać ponownie



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów



Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej



Zapoznać się z instrukcją użycia



Numer katalogowy



Oznaczenie CE



Kod partii



Zawiera



Data ważności



Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego



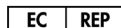
Zakres temperatury



Przeostroga



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



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

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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

