

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

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

**IVD** Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System.



*Elektronska različica je na voljo na strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)*

*Za podrobna navodila glejte priročnik za uporabo NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108*

*Za podrobna navodila glejte priročnik za uporabo NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317*

*Glejte tudi navodila za uporabo NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; št. dela 40600555*

**NAMEN UPORABE**

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so sestavni del testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, diagnostičnega testa *in vitro* za pomnoževanja nukleinske kisline, namenjenega hkratnemu kvalitativnemu odkrivanju in razlikovanju virusa influence A (gripa A), virusa influence B (gripa B), respiratornega sincicijskega virusa (RSV) in RNA SARS-CoV-2 iz primerkov nazofaringealnih brisov (nasopharyngeal, NP), ki jih je v transportnem mediju zbral izvajalec zdravstvenih storitev (healthcare provider, HCP) od posameznikov z znaki in simptomi influenci podobne bolezni (Influenza like illness, ILI). Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls, kot so implementirane v popolnoma avtomatiziranih sistemih NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (sistem(-i) NeuMoDx System), služijo kot pomoč pri vsakodnevem spremljanju učinkovitosti sistema in reagenta pri izvajanju testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Te kvalitativne kontrole je treba izvajati vsak dan za obdelavo primerkov s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

**POVZETEK IN RAZLAGA**

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so na voljo v kompletu 15 parnih vial za pozitivno in negativno kontrolo. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da določi veljavnost poteka testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ciljni material v pozitivni kontroli je nenalezljiv rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, ki vsebuje zaporedje genoma gripe A, gripe B, RSV in SARS-CoV-2 in je razredčen v transportnem mediju SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ZDA). Negativna kontrola FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 je sestavljena iz humanega gena Rnaze P v transportnem mediju SeraCare.

Test NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, izveden na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System, vključuje avtomatizirano ekstrakcijo RNA za izolacijo ciljnih nukleinskih kislin iz primerka in ciljanje PCR v realnem času z reverzno transkripcijo 2 ohranjene regije genoma SARS-CoV-2 in genoma gripe B ter ene ohranjene regije za gripo A in RSV. Test NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay vključuje eksogeno kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC2) RNA, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopki ekstrakcije in amplifikacije.

Klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa ter za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede nadzora kakovosti. Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se uporabljajo za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva in delovanja reagentov testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay od serije do serije ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

**NAČELA POSTOPKA**

Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so materiali, ki niso nalezljivi in so oblikovani tako, da posnemajo naravne primerke človeških nazofaringealnih (nasopharyngeal, NP) brisov. Nenalezljiv rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, uporabljen v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje učinkovitega postopka ekstrakcije nukleinske kisline. En sklop kontrol je obdelan vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti zanesljivost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelujejo na enak način kot obdelava človeških kliničnih primerkov, namenjenih odkrivanju in diferenciaciji RNA gripe A, gripe B, RSV in SARS-CoV-2.

Pričakovani rezultati za zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki je del programske opreme NeuMoDx System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno vzpostavi veljavnost testa za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema bo uporabnika samodejno opozorila na obdelavo zunanjih kontrol, ko bo poteklo obdobje veljavnosti kontrole.



**REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL**

**Priloženi materiali**

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 za enkratno uporabo za določitev dnevne veljavnosti testa NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 viala vsake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

**Potrebni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)**

REF.	Vsebina
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 in SPC2, ki vsebujejo specifične šobe in primerje TaqMan®</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Posušene paramagnetne delce, posušen litični encim in kontrola obdelave posušenega vzorca</i>
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>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri</b>

**Potrebni instrumenti**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF. 500100] ali **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]  
**NeuMoDx System Software** različice 1.9.2.6 ali novejše



**OPOZORIILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se uporabljajo samo s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, kot je implementiran v NeuMoDx System.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, *kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>*
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagentne in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnem materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA**

- Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls so dobavljene s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite jih, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti priporočamo, da so zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls shranjene pri temperaturi od -15 °C do -20 °C.
- Kontrolne vialne so namenjene samo enkratni uporabi in jih je treba testirati, ko so odmrznjene.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls niso kužne, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpadki, da se zmanjša tveganje kontaminacije s ciljno nukleinsko kislino, ki jo vsebujejo vialne.
- Zavržite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

**NAVODILA ZA UPORABO**

- En komplet zunanjih kontrol je treba obdelati vsakih 24 ur med testiranjem s testom NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da te kontrole obdelate, preden bo lahko pripravil rezultate vzorca.
- Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno kontrolo in 1 negativno kontrolo):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna(-e) kontrola(-e) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Rdeča
Negativna(-e) kontrola(-e) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Črna

- Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls iz zamrzovalnika in pustite, da se viala popolnoma odmrznejo pri sobni temperaturi (15–30 °C).
- Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
- Kontrolne viala naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruvetah.
- Prenosnik za epruvete s primerki postavite na katerikoli odprt položaj na polici samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v NeuMoDx System.
- NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo kontrol, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
- Veljavnost zunanjih kontrol NeuMoDx System oceni na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Rezultat NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Rezultat SPC2
Pozitivna(-e) kontrola(-e) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control	Gripa A je zaznana Gripa B je zaznana RSV je zaznan SARS-CoV-2 je zaznan	Ni na voljo
Negativna(-e) kontrola(-e) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control	Gripa A ni zaznana Gripa B ni zaznana RSV ni bil zaznan SARS-CoV-2 ni zaznan	SPC2 je veljaven

- Odstopajoče rezultate glede zunanjih kontrol je treba obravnavati na naslednji način:
  - Rezultat Positive (Pozitivno) testa pri vzorcu negativne kontrole, kaže na kontaminacijo pri rokovanju ali v sistemu.
  - Rezultat Negative (RNA Not Detected) (Negativno (RNA ni zaznana)) testa za pozitivno kontrolo prikazuje težavo z reagentom ali instrumentom.
  - V katerem koli od zgornjih primerov ali v primeru, da je za kateri koli cilj javljen rezultat No Result (Brez rezultata) (NR), Unresolved (Nerešeno) (UNR) ali Indeterminate (Nedoločen) (IND) ponovite neuspešno kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso opravile testa veljavnosti.
  - Če pozitivna kontrola še naprej javlja negativen rezultat, se obrnite na tehnično službo družbe QIAGEN.
  - Če negativna kontrola še naprej javlja pozitiven rezultat, poskusite odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z zamenjavo vseh reagentov, ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na tehnično podporo družbe QIAGEN.

**OMEJITVE**

- Zunanje kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip na sistemih NeuMoDx System.
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

**REFERENCE**

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

## BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

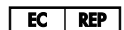
## POMEN SIMBOLOV



Proizvajalec



Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Rok uporabnosti



Temperaturna meja



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

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



Ni za ponovno uporabo



Vsebuje zadostno količino za <n> testov



Glejte navodila za uporabo



Oznaka CE



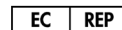
Vsebuje



Vsebuje biološki material človeškega izvora



Pozor



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

