

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

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

**IVD** Para uso diagnóstico *in vitro* con el NeuMoDx 288 y el NeuMoDx 96 Molecular System.

Puede acceder a la versión electrónica en [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System; ref. 40600317

Consulte también las instrucciones de uso de la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; ref. 40600555



**USO PREVISTO**

Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls son un componente del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección y diferenciación cualitativas simultáneas del virus de la gripe A, el virus de la gripe B, el virus respiratorio sincicial (VRS) y el ARN del SARS-CoV-2 a través de muestras de exudado nasofaríngeas (NF) recogidas en medio de transporte por un profesional médico en personas con signos y síntomas compatibles con síndrome seudogripal. Tal y como se implementa en el NeuMoDx 288 Molecular System o en el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) totalmente automatizados, los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se utilizan como ayuda en la supervisión del rendimiento diario del sistema y de los reactivos a la hora de realizar el NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Estos controles cualitativos deben realizarse a diario para poder procesar las muestras con el NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se proporcionan en un conjunto de 15 parejas de viales de control positivo y negativo. Se procesa un conjunto de controles externos cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. El material de analito en el control positivo es un virus no infeccioso, recombinado, procedente de mamíferos, y de replicación defectuosa que contiene secuencias del genoma de la gripe A, la gripe B, el VRS y el SARS-CoV-2, y se diluye en el medio de transporte de SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, Massachusetts, EE. UU.). El control negativo de gripe A/gripe B/VRS/SARS-CoV-2 consiste en el gen RNasa P humano en el medio de transporte SeraCare.

El NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, tal como se utiliza en el NeuMoDx 288 Molecular System y el NeuMoDx 96 Molecular System, incorpora la extracción automatizada de ARN para aislar los ácidos nucleicos diana de la muestra y la PCR inmediata con transcripción inversa actuando sobre dos regiones conservadas del genoma del SARS-CoV-2 y del genoma de la gripe B y una región conservada de la gripe A y el VRS. El NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay incluye un control de proceso de muestras (Sample Process Control, SPC2) de ARN exógeno para ayudar a supervisar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como los fallos de los reactivos o del NeuMoDx System que pueden encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Es habitual que los laboratorios clínicos soliciten la incorporación de controles externos en los protocolos de análisis rutinarios para evaluar el rendimiento de las pruebas y garantizar que los procedimientos de análisis cumplan los requisitos de control de calidad establecidos. Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se utilizan para establecer dicha validez rutinaria del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. El uso sistemático de estos controles permite que los laboratorios supervisen la variabilidad diaria y el rendimiento entre lotes de los reactivos del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay y puedan identificar errores antes de generar el informe de los resultados de la prueba.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls son materiales no infecciosos formulados para simular las muestras de exudado nasofaríngeo (NF) humanas. El virus no infeccioso, recombinado, procedente de mamíferos y de replicación defectuosa utilizado en el control positivo permite verificar el procedimiento eficaz de extracción del ácido nucleico. Se procesa un conjunto de controles cada 24 horas. Dicho procesamiento de rutina de los NeuMoDx External Controls permite a los laboratorios garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas procesadas dentro del periodo de validez de 24 horas. Los controles externos se procesan de forma idéntica al procesamiento de muestras humanas clínicas destinadas para la detección y diferenciación del ARN de la gripe A, la gripe B, el VRS y el SARS-CoV-2.

Los resultados esperados de los controles externos se incorporan en el algoritmo Control Validity (Validez del control), incluido en el software del NeuMoDx System. Tras el procesamiento correcto de los controles externos, el software del sistema establece automáticamente la validez del ensayo durante un periodo de 24 horas. El software del sistema avisará automáticamente al usuario para que procese estos controles externos cuando se venza el periodo de validez del control.



**REACTIVOS/CONSUMIBLES**

**Materiales suministrados**

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Conjuntos de controles positivos y negativos de gripe A/gripe B/VRS/SARS-CoV-2 de un solo uso para establecer la validez diaria del NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 vial de cada control = 1 conjunto)	1 conjunto	15

**Materiales necesarios pero no suministrados (disponibles por separado en NeuMoDx)**

REF	Contenido
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Reactivos secos para la PCR que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 y SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles de proceso de muestras secas</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>Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) con filtros</b>
235905	<b>Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros</b>

**Instrumentos necesarios**

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

**NeuMoDx System Software** versión 1.9.2.6 o superior



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se utilizan solo con el NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay tal como se implementa en el NeuMoDx System.
- No utilice los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls si el embalaje está dañado o si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Manipule siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>2</sup>
- No pipetee con la boca. No fume, beba o coma en zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos.
- Elimine los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo con la normativa nacional, provincial, regional y local.
- Se deben llevar guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular todos los reactivos y consumibles NeuMoDx.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Se proporcionan las hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



**ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

- Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se envían en nieve carbónica para mantener el estado de congelación; no los utilice si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Se recomienda almacenar los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls a una temperatura de -15 °C a -20 °C para garantizar la estabilidad.
- Los viales de control están diseñados exclusivamente para un solo uso y deben analizarse cuando estén descongelados.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Aunque los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls no son infecciosos, el material no utilizado debe desecharse después del uso como desechos con riesgo biológico para reducir el riesgo de contaminación mediante el ácido nucleico que contienen los viales.
- Deseche los controles con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Se debe procesar un conjunto de controles externos cada 24 horas durante el análisis con el NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Si no existe un conjunto de controles de prueba válidos, el software del NeuMoDx System indicará al usuario que se deben procesar estos controles para que puedan notificarse los resultados de las muestras.
2. Si se requieren controles externos, procese los controles (1 control positivo y 1 control negativo):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Color de la etiqueta
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Rojo
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Negro

3. Retire el conjunto de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls del congelador y deje los viales a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que se descongelen por completo.
4. Mezcle la muestra suavemente en vórtex para garantizar la homogeneidad.
5. Cargue los viales de control en un soporte estándar de tubos de muestras de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
6. Coloque el soporte de tubos de muestras en el estante del Cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar el soporte en el NeuMoDx System.
7. El NeuMoDx System reconocerá los códigos de barras y comenzará a procesar los controles a menos que los reactivos o los consumibles necesarios para el análisis no estén disponibles.
8. El NeuMoDx System evaluará la validez de los controles externos en función de los resultados esperados.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Resultado de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Resultado del SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s)	Gripe A detectada Gripe B detectada VRS detectado SARS-CoV-2 detectado	N/D
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	Gripe A no detectada Gripe B no detectada VRS no detectado SARS-CoV-2 no detectado	SPC2 válido

9. La gestión de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
  - a) El resultado Positivo (Positivo) de una prueba notificado para una muestra de control negativo indica que existe un problema de contaminación en la manipulación de la muestra o en el sistema.
  - b) Un resultado Negative (Negativo) (ARN no detectado) notificado para una muestra de control positivo puede indicar que existe un problema relacionado con un reactivo o con el instrumento.
  - c) En cualquiera de los casos anteriores, o en el caso de que cualquier analito notifique un resultado No Result (NR) (Sin resultado), Unresolved (UNR) (No resuelto) o Indeterminate (IND) (Indeterminado), repita el control erróneo con viales recién descongelados de los controles que no superaron la prueba de validez.
  - d) Si el control positivo sigue notificando un resultado Negative (Negativo), póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
  - e) Si el control negativo sigue notificando un resultado Positivo (Positivo), intente eliminar todas las fuentes de posible contaminación, lo que incluye sustituir todos los reactivos, y repita la serie antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

**LIMITACIONES**

1. Los NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip en los NeuMoDx Systems.
2. Los resultados erróneos se podrían deber a una manipulación o a un almacenamiento incorrectos, o bien a un error técnico.
3. El funcionamiento del NeuMoDx System solo puede estar a cargo de personal con formación en el uso del NeuMoDx System.

**REFERENCIAS**

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.

### MARCAS COMERCIALES

NeuMoDx es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

El resto de los nombres de productos, marcas comerciales y marcas comerciales registradas que pueden aparecer en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

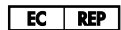
### CLAVE DE SÍMBOLOS



Fabricante



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de referencia



Código de lote



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



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

Servicio técnico/Informes de vigilancia: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



No reutilizar



Contenido suficiente para <n> pruebas



Consultar las instrucciones de uso



Marca CE



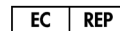
Contiene



Contiene material biológico de origen humano



Precaución



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

