

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

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

Версия в електронен формат е налична на www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108 [№ 500100]



Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317 [№ 500200] или ном. № 40600655 [№ 500201]

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; ном. № 40600555

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control са компонент на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за едновременно качествено откриване и диференциране на РНК на грипен вирус А (грип А), грипен вирус В (грип В), респираторен синцитиален вирус (Respiratory Syncytial Virus, RSV) и SARS-CoV-2 от назофарингеални (Nasopharyngeal, NP) тампонни проби, взети в транспортна среда от доставчик на здравни услуги (Healthcare Provider, HCP) от индивиди с признаци и симптоми на грипозни заболявания (Influenza Like Illness, ILI). Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control служат като помощ при ежедневния мониторинг на системата и ефективност на реактива при провеждане на анализа NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Тези качествени контроли трябва да се провеждат ежедневно, за да се обработват проби с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control се доставят в набор от 15 двойки шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Прицелният материал в положителния контрол е неинфекциозен, рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на грип А, грип В, RSV и SARS-CoV-2 и разреден в транспортна среда SeraCare (SeraCare Life Sciences, Milford, MA, САЩ). Отрицателната контрола за FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 се състои от човешки РНК за Р ген в транспортна среда SeraCare.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, изпълнен на NeuMoDx 288 Molecular System и NeuMoDx 96 Molecular System, включва автоматизирано извличане на РНК за изолиране на прицелни нуклеинови киселини от пробата и обратна транскрипция real-time PCR, прицелена в 2 консервирани региона на генома на SARS-CoV-2 и в генома на грип В, и един консервиран регион за грип А и RSV. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay включва контрол за обработка на екзогенни аликвотни части от РНК проби (Sample Process Control, SPC2), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay и може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control са неинфекциозни материали, формулирани, така че да имитират естествено срещани назофарингеални (Nasopharyngeal, NP) тампонни проби от човек. Неинфекциозният, рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, използван в положителния контрол дава възможност за проверка на ефикасността на процедурата за извличане на нуклеинова киселина. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на NeuMoDx External Control позволява на лабораториите да осигурят надеждност на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за откриване и диференциране на РНК на грип А, грип В, RSV и SARS-CoV-2.

Очакваните резултати и за външните контроли са включени в алгоритъма за валидност на контрола, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично установява валидността на анализа за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично ще предупреди потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидност на контролите.



РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Теста на единица	Общ брой тестове в един комплект
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Набори за еднократна употреба от FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (по 1 шише от всеки контрол = 1 набор)</i>	1 набор	15

Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 и SPC2 сонди TaqMan® и праймери</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или **NeuMoDx 96 Molecular System** [№ 500200 или 500201]

NeuMoDx System Software, версия 1.9.2.6 или по-нова



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control са предназначени за използване само с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, извършван на NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/safety
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).



СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control да се съхраняват при -15 °C – -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба и трябва да бъдат тествани след размразяване.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържащата се в шишетата прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външни контроли трябва да се обработва на всеки 24 часа по време на тестването с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за аликуотните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Цвят на етикета
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Положителна(и) контрола(и) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Червен
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Отрицателна(и) контрола(и) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Черен

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control от фризера и оставете шишетата да се размразят напълно при стайна температура (15 – 30 °C).
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на контролите, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
8. Валидността на външните контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Резултат за NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Резултат за SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Положителна(и) контрола(и) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Открит грип А Открит грип В Открит RSV Открит SARS-CoV-2	N/A (Не е приложимо)
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Отрицателна(и) контрола(и) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Не е открит грип А Не е открит грип В Не е открит RSV Не е открит SARS-CoV-2	SPC2 Valid (Валиден SPC2)

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
- Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателен контрол, означава контаминация по време на боравене или на системата.
 - Negative (Отрицателен) (Не е открита РНК) резултат, съобщен за алиquotна част с положителен контрол, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - Във всеки от описаните по-горе случаи или ако докладваният за някоя цел резултат е No Result (Няма резултат) (NR), Unresolved (Неполучен) (UNR) или Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалата проверката контрола трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - Ако положителен контрол продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо обслужване на QIAGEN.
 - Ако отрицателна контрола продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на контаминация, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Външните контроли NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip на системи NeuMoDx System.
- Грешни резултати могат да се появят поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:



Производител



Само за еднократна употреба



Медицинско изделие за *invitro* диагностика



Съдържанието е достатъчно за $<n>$ теста



Упълномощен представител в Европейската общност



Вижте инструкциите за употреба



Каталожен номер



Маркировка CE



Код на партида



Съдържа



Срок на годност



Съдържа биологичен материал от човешки произход



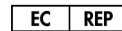
Ограничение за температура



Внимание



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



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

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support.qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents

