

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

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD

Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System.



Elektronická verze je k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108 [REF 500100]

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]

Viz také návod k použití testovacích proužků NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; výr. č. 40600555

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control jsou součástí analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, *in vitro* diagnostického testu amplifikace nukleových kyselin určeného k simultánní kvalitativní detekci a rozlišení RNA viru chřipky A (Flu A), viru chřipky B (Flu B), respiračního syncytiálního viru (Respiratory Syncytial Virus, RSV) a viru SARS-CoV-2 ze vzorků nazofaryngeálního (nasopharyngeal, NP) stěru odebraných do přepravního média zdravotnickým pracovníkem (healthcare provider, HCP) od osob s příznaky onemocnění podobného chřipce (influenza like illness, ILI). Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control slouží jako pomůcka pro každodenní monitorování výkonu systému a reagentů při provádění analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, a to v plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System). Aby bylo možné zpracovat vzorky pomocí analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, musejí být tyto kvalitativní kontroly prováděny denně.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls jsou dodávány v sadě, která se skládá z 15 párů pozitivních a negativních kontrolních ampulek. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Cílový materiál v pozitivní kontrole je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence Flu A, Flu B, RSV a SARS-CoV-2, zředěný v přepravním médiu SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní kontrola FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 sestává z lidského genu P RNázy v přepravním médiu SeraCare.

Analýza NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, prováděná na molekulární soustavě NeuMoDx 288 Molecular System a na molekulární soustavě NeuMoDx 96 Molecular System, zahrnuje automatickou extrakci RNA k izolaci cílových nukleových kyselin ze vzorku a PCR s reverzní transkripcí v reálném čase zacílenou na 2 konzervované oblasti genomu viru SARS-CoV-2 a Flu B a jednu konzervovanou oblast pro viry Flu A a RSV. Analýza NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků RNA (Sample Process Control, SPC2), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx System nebo reagentie, ke kterému může dojít během procesů extrakce a amplifikace.

Klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných zkušebních protokolů kvůli hodnocení účinnosti zkoušky a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se používají ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentů analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control jsou neinfekčním materiálem. Byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující lidské vzorky nazofaryngeálních (nasopharyngeal, NP) stěrů. Neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus použitý v pozitivní kontrole umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol se zpracovává každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx External Controls umožňuje laboratořím zajistit spolehlivost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných do 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, jež jsou určeny pro detekci a rozlišení virů Flu A, Flu B, RSV a SARS-CoV-2 RNA.

Očekávané výsledky pro tyto externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky stanoví validitu analýzy po dobu 24 hodin. Když doba validity kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.



REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Jednorázové sady pozitivních a negativních kontrol FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)	1 sada	15

Požadované, ale nedodávané materiály (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro Flu A/Flu B/RSV/SARS-CoV-2 a SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]
Software **NeuMoDx System Software**, verze 1.9.2.6 nebo vyšší



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control se používají pouze u analýzy NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, která se realizuje na soustavě NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nepoužívejte po uvedené době expirace.
- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI².
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensii.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensii a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/safety
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).



UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu. Sadu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls doporučujeme skladovat při teplotě -15 °C až -20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kontrolami jsou určeny pouze k jednorázovému použití a měly by být testovány po rozmrazení.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace cílovou nukleovou kyselinou obsaženou v ampulkách.
- Všechny kontroly, které po rozmrazení vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol musí být během testování s analýzou NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay zpracována každých 24 hodin. Pokud sada validních kontrol testu neexistuje, software soustavy NeuMoDx System vyzve uživatele k provedení těchto kontrol dříve, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu):

Externí kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Schéma barevného značení
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Pozitivní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Červená
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Negativní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Černá

3. Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control z mrazáku a nechte ampulky zcela rozmrazit při teplotě místnosti ($15\text{--}30\text{ °C}$).
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviňte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
6. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
7. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat kontroly, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
8. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Výsledek NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Výsledek SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Pozitivní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Detekován virus Flu A Detekován virus Flu B Detekován virus RSV Detekován virus SARS-CoV-2	N/A
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Negativní kontrola (kontroly) NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Nedetekován virus Flu A Nedetekován virus Flu B Nedetekován virus RSV Nedetekován virus SARS-CoV-2	SPC2 je platná

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
- Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací při manipulaci anebo v soustavě.
 - Výsledek Negative (Negativní) (RNA nebyla detekována) u pozitivní kontroly může naznačovat problém související s reagensy nebo přístrojem.
 - V každém výše uvedeném případě anebo v případě výsledku No Result (NR, bez výsledku), Unresolved (UNR, nerozlišeno) nebo Indeterminate (IND, neurčitý) ohlášeného pro jakýkoli cíl neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou (rozmraženými ampulkami) kontroly (kontrol), která testem validity neprošla.
 - Pokud Positive (Pozitivní) kontrola nepřestává hlásit negativní výsledek, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
 - Pokud Negative (Negativní) kontrola nepřestává hlásit pozitivní výsledek, pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny všech reagensů, a dřív, než kontaktujete technickou podporu společnosti QIAGEN, cyklus zopakujte.

OMEZENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

- 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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

LEGENDA K SYMBOLŮM

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:



Výrobce



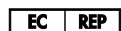
Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Prostudujte si návod k použití



Katalogové číslo



Značka CE



Číslo šarže



Obsahuje



Datum spotřeby



Obsahuje biologický materiál lidského původu



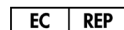
Omezení teploty



Upozornění



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



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

Technická podpora / vigilanční hlášení: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

