

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

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

**IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System**



Elektroniline versioon on saadaval aadressil [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600555

**SIHTOTSTARVE**

Väliskontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on osa analüüsist NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, mis on *in vitro* diagnostiline nukleiinhappe amplifikatsioonitest ja on loodud A-gripiviiruse (A-gripp), B-gripiviiruse (B-gripp), respiratoorse süntsüsiaalviiruse (RSV) ja SARS-CoV-2 RNA samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja eristamiseks ninaneelu (NP) tampooniproovidest, mille tervishoiutöötaja on kogunud transpordikeskkonda isikutelt, kellel esinevad gripilaadse haiguse tunnused ja sümptomid. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), toimivad välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls abivahendina süsteemi ja reaktiivide toimivuse igapäevasel jälgimisel analüüse NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay teostades. Neid kvalitatiivseid kontrole tuleb teha iga päev, et töödelda proove analüüsidesidega NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

**KOKKUVÕTE JA SELGITUSED**

Väliskontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on komplektis, mis koosneb 15 positiivse ja negatiivse kontrolli viali paarist. Iga 24 tunni tagant töödeldakse üht väliste kontrollide komplekti, et tagada analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay käitusaegne kehtivus. Positiivse kontrolli sihtmaterjaliks on nakkuseta, replikatsiooni defektiga imetaja rekombinantsed viirused, mis sisaldavad A-gripi, A-gripi, RSV ja SARS-CoV-2 genoomi järjestusi ja on lahjendatud transpordikeskkonnas SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivne FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 kontroll koosneb inimese RNAsi P-geenist SeraCare transpordikeskkonnas.

Analüüs NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, mida tehakse süsteemidega NeuMoDx 288 Molecular System ja NeuMoDx 96 Molecular System, sisaldab automaatset RNA ekstraktimist sihtnukleiinhapete isoleerimiseks proovist ja reaajas pöördtranskriptsiooni PCRi, mis on suunatud SARS-CoV-2 genoomi ja B-gripi genoomi 2 konserveerunud piirkonnale ning A-gripi ja RSV ühele konserveerunud piirkonnale. Analüüs NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay sisaldab eksogeenset RNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliste kontrole NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control kasutatakse analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay puhul vastava rutiinse käitusaegse kehtivuse jälgimiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboritel jälgida analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay reaktiivide erinevusi päevade ja partiide vahel ning aitab laboril tuvastada vead enne testitulemuste väljastamist.

**PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED**

Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on mittenakkuslikud materjalid, mis loodi imiteerima looduslikult esinevaid inimese ninaneelu tampooniproove. Positiivse kontrollina kasutatud nakkusevaba, replikatsiooni defektiga imetaja rekombinantsed viiruse abil on võimalik kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraktimist. Ühte kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant. Väliste kontrollide NeuMoDx External Control regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusvahemiku jooksul. Neid väliste kontrole töödeldakse samamoodi nagu töödeldakse A-gripi, B-gripi, RSV ja SARS-CoV-2 RNA avastamiseks ja eristamiseks ettenähtud inimese kliinilisi proove.

Väliste kontrollide oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel sätestab seadme tarkvara automaatselt analüüsi kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusvahemik on aegunud, et väliste kontrole tuleb töödelda.

**Σ REAKTIIVID/KULUKAUBAD**

**Kaasasolevad materjalid**

REF	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
901200	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls</b> Ühekordselt kasutatavad FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsete ja negatiivsete kontrolliproovide komplektid analüüsi NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay igapäevase kehtivuse määramiseks (iga kontrolli 1 vial = 1 komplekt)	1 komplekt	15

**Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)**

REF	Sisu
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> <i>Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad A-gripi/B-gripi/RSV/SARS-CoV-2 ja SPC2 spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid</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>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)</b>

**Vajalikud mõõteseadmed**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]

NeuMoDx System Software versioon 1.9.2.6 või uuem



**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on kasutatavad ainult analüüsiga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay nagu see on rakendatud süsteemis NeuMoDx System.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuuäeva ületamist.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmunud.
- Käideldel proove alati nakkusohhtikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

**Hädaolukorra teave**

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.



**TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS**

- Välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control on soovitatav stabiilsuse säilitamiseks hoida temperatuuril –15 kuni –20 °C.
- Kontrolli viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks ja neid peab pärast sulatamist testima.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi välised kontrollid NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control ei ole nakkuslikud, tuleb kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada viaalides sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

**KASUTUSJUHEND**

1. Kogu testimise vältel tuleb iga 24 tunni tagant töödelda üht välise kontrollide komplekti analüüsiga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Kui kehtiv välise kontrollide komplekt puudub, nõuab seade NeuMoDx System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

Väline kontroll NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Sildi värviskeem
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsed kontrollid)	Punane
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatiivsed kontrollid)	Must

3. Võtke üks komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control külmikust välja ja sulatage viaale täielikult toatemperatuuril (15–30 °C).
4. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
5. Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
6. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riivilile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
7. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodi ja alustab kontrollide töötlemist, välja arvatud juhul, kui analüüsimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
8. Seade NeuMoDx System hindab välise kontrollide kehtivust eeldatavate tulemuste põhjal.

Väline kontroll NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 tulemus	SPC2 tulemus
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 positiivsed kontrollid)	A-griip tuvastatud B-griip tuvastatud RSV tuvastatud SARS-CoV-2 tuvastatud	Pole kohaldatav
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negatiivsed kontrollid)	A-griipi ei tuvastatud B-griipi ei tuvastatud RSV-d ei tuvastatud SARS-CoV-2 ei tuvastatud	SPC2 kehtiv

9. Välise kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a) Negatiivse kontrolliproovi analüüsitulemus Positive (Positiivne) näitab käitlemisel või süsteemis proovi saastumise probleemi.
  - b) Positiivse kontrolliproovi analüüsitulemus Negative (RNA-d ei tuvastatud) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
  - c) Kummalgi ülaltoodud juhul või juhul, kui mõne sihtmärgi kohta saadakse vastuseks No Result (NR) (Tulemus puudub), Unresolved (UNR) (Lahendamata) või Indeterminate (IND) (Määramatu), korrake nurjunud kehtivustestiga kontrollide värskest sulatatud viaalidega.
  - d) Kui positiivne kontroll annab uuesti Negative (negatiivse) tulemuse, võtke ühendust QIAGENi tehnilise toega.
  - e) Kui negatiivne kontroll annab endiselt Positive (positiivse) analüüsitulemuse, proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh kõigi reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui võtate ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega.

**PIIRANGUD**

1. Väliseid kontrolle NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control tohib kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
2. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
3. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

**VIITED**

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

## KAUBAMÄRGID

NeuMoDx on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

## SÜMBOLITE SELGITUS

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.



Tootja



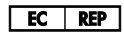
Mitte korduskasutada



*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade



Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Vaadake kasutusjuhendit



Katalooginumber



CE-märgis



Partii kood



Sisaldab



Kasutamise lõppkuupäev



Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali



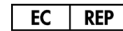
Temperatuuri piir



Ettevaatust



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



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

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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

